REGIONE TOSCANA
UFFICI REGIONALI GIUNTA REGIONALE

ESTRATTO DEL VERBALE DELLA SEDUTA DEL 03/06/2024 *(punto N 40)*

Delibera *N 680* *del 03/06/2024*

Proponente

SIMONE BEZZINI

DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Pubblicità / Pubblicazione *Atto pubblicato su Banca Dati (PBD)*

Dirigente Responsabile *Andrea BELARDINELLI*

Direttore *Federico GELLI*

Oggetto:

Investimento M6-C1-1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Approvazione Accordo Quadro con Regione capofila Lombardia

Presenti

Eugenio GIANI	Stefania SACCARDI	Stefano BACCELLI
Simone BEZZINI	Stefano CIUOFFO	Leonardo MARRAS
Monia MONNI	Alessandra NARDINI	Serena SPINELLI

ALLEGATI N°3

ALLEGATI

Denominazione	*Pubblicazione*	*Riferimento*
1	Si	Piano operativo e del fabbisogno di RT validato da Commissione tecnica art. 2 DM 30/09/22
2	Si	Capitolato tecnico gara Regione Lombardia Capofila/Aria Spa
A_	Si	Schema Accordo Quadro con Regione Lombardia Capofila

STRUTTURE INTERESSATE

Denominazione
DIREZIONE SANITA', WELFARE E COESIONE SOCIALE

Il presente atto è pubblicato in Amministrazione Trasparente ai sensi degli artt. 23, co. 1, lett. d) e 26, co. 1., d.lgs. 33/2013

Allegati n. 3

1	*Piano operativo e del fabbisogno di RT validato da Commissione tecnica art. 2 DM 30/09/22* *1d7dec076d5901bb3c4d0f9e8893dd289b7d8938a23efe9a3ba186078cfe2423*
2	*Capitolato tecnico gara Regione Lombardia Capofila/Aria Spa* *c829dab1542e733974c51d07c7e7e9da76f68615a0757a2c91e69bc22c3a9986*
*A_*	*Schema Accordo Quadro con Regione Lombardia Capofila* *52ad30c0cf6f37c451796826b5cb3a4d48828b5a1c75b4ee1268f6c3d2fa8546*

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il Decreto Ministeriale 30 settembre 2022 «Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina», con cui il Ministero della Salute individua:
- Agenas quale soggetto attuatore per la realizzazione del sub-investimento 1.2.3. «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici» all'interno della Missione 6 Misura 1.2. «Casa come primo luogo di cura e telemedicina» del PNRR;
- Regione Lombardia e Regione Puglia quali regioni capofila con il compito specifico di provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina conformi alle Linee guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

Rilevato che l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (di seguito AGENAS) è soggetto attuatore per la realizzazione, tra gli altri, del sub-investimento 1.2.3. Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici nell'ambito della Missione 6, Componente 1, Misura 1.2. Casa come primo luogo di cura e telemedicina del PNRR;

Precisato che l'iniziativa è rivolta alle Regioni e alle Province autonome che hanno espresso ad AGENAS il proprio fabbisogno relativo ai servizi di telemedicina nell'ambito della predetta linea di investimento e tali Regioni e Province autonome possono aderire all'Accordo Quadro sia direttamente, sia avvalendosi di soggetti giuridici delegati allo svolgimento delle attività di adesione, come, ad es., centrali di committenza o società in house regionali (i soggetti all'Accordo Quadro sono di seguito denominati «Amministrazioni Contraenti»);

Dato atto che per l'Accordo Quadro con la Regione Capofila Lombardia, Regione Toscana aderirà direttamente come Amministrazione Contraente, mentre con la Regione Capofila Puglia si avvarrà come Amministrazione Contraente dell'Ente di Supporto Tecnico Amministrativa ESTAR;

Dato atto che, in attuazione dell'art. 1, comma 2, del D.M. 30 settembre 2022 AGENAS ha acquisito da ciascuna Regione e Provincia Autonoma il Piano operativo e del fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina secondo il modello di cui all'Allegato A del suddetto decreto, approvato per Regione Toscana con deliberazione n. 460 del 28 aprile 2023;

Considerato che il Piano operativo e del fabbisogno trasmesso da Regioni e Province Autonome è stato valutato conforme dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del D.M. 30 settembre 2022, secondo i parametri e per le finalità di cui all'art. 1, comma 3, del medesimo decreto, e che pertanto può essere finanziato attraverso le risorse assegnate con il decreto di cui all'art. 4 del medesimo decreto;

Considerato che in esito alla valutazione di conformità, Regione Lombardia Capofila, per il tramite del proprio soggetto aggregatore Aria S.p.a., ha pubblicato il bando di gara di propria competenza tramite la piattaforma di e-procurement Sintel - Servizio NECA;

Rilevato che ai sensi dell'art. 1, comma 5, del d.m. 30 settembre 2022, le Regioni Capofila "stipulano appositi accordi, ai sensi dell'art. 15 l. n. 241/1990, in conformità a quanto previsto dall'art. 5, comma 6, d.lgs. n. 50/2016", con le Regioni e le Province Autonome "che intendono avvalersi delle attività di acquisto delle predette Regioni Capofila" (e che hanno estrinsecato la propria intenzione di avvalersi di tali attività di acquisto in sede di predisposizione del Piano operativo e del fabbisogno) al fine di attivare le proprie infrastrutture regionali di telemedicina;

Visto il Decreto del Ministero della Salute 28 settembre 2023 "Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1-1.2.3.2«Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)", (GU n.271 del 20-11-2023), le cui risorse destinate alla realizzazione delle attivita' previste per i Servizi di telemedicina (M6C1, sub-investimento 1.2.3.2), di cui Agenas e' soggetto attuatore, ammontano ad euro 750.000.000,00;

Considerato che all'art.2 del suddetto Decreto si prevede la ripartizione delle risorse di Euro 577.101.620,00 in quota parte, in funzione del fabbisogno di servizi minimi di telemedicina e della componente hardware (postazioni di lavoro) espresso dalle regioni e dalle province autonome nei piani operativi (euro 527.101.620,00), quali soggetti beneficiari, e in quota parte ad Agenas (euro50.000.000,00), quale soggetto attuatore, per la realizzazione degli obiettivi di cui alle colonne «Pazienti da trattare in telemonitoraggio», dell'allegato 1 del presente decreto, e le risorse rimanenti pari a euro 172.898.380,00 sono ripartite con successivo decreto;

Visto che nell'Allegato 1 del suddetto DM 28 settembre 2023 la tabella "Risorse per il sub-intervento di investimento M6C1 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina" ammontano per Regione Toscana a Euro 34.459.672,00 (colonna C) suddivise in:
- Euro 29.861.248,00 come risorse ripartite per le procedure di gara su fabbisogno procedura di gara della Regione capofila Lombardia (colonna A della tabella);
- Euro 4.598.424,00 come risorse ripartite su fabbisogno procedura di gara della Regione capofila Puglia (colonna B della tabella);

Tenuto conto che la gara della Regione capofila Lombardia è stata suddivisa in 2 lotti sulla base della collocazione geografica delle Regioni e delle Provincie autonome aderenti, con a sua volta una ripartizione in 3 distinte fasce dimensionali (A,B,C) in base dell'entità del relativo fabbisogno e del valore stimato dei servizi di telemedicina necessari per soddisfare il fabbisogno e nel Capitolato Tecnico la Regione Toscana è collocata sul Lotto2, fascia A per un importo complessivo a base d'asta di Euro 24.476.433,00, iva esclusa (Euro 5.384.815,00);

Visto lo schema di Accordo di cui all'allegato A, facente parte integrante del presente atto, tra Regione Toscana e Regione Lombardia, ex art. 15 della l. n. 241 del 7 agosto 1990, ai sensi del DM Salute del 30 settembre 2022 (in G.U. n. 298 del 22 dicembre 2022), recante "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina";

Rilevato che nell'ambito dell'Accordo Regione Lombardia, e per essa il suo soggetto aggregatore Aria S.p.a. si impegna a fornire a Regione Toscana, quale Amministrazione contraente, il supporto tecnico e amministrativo necessario per l'avvio e la successiva implementazione della fornitura dei beni e dei servizi di cui al Capitolato tecnico della gara indetta da Aria S.p.a. e secondo le regole ivi stabilite, nonché a monitorarne l'esecuzione;

Rilevato che Regione Toscana si impegna di contro a indicare nei quindici giorni successivi alla stipulazione dell'accordo, se all'emissione degli ordinativi di fornitura, in corrispondenza a quanto

espresso nel piano dei fabbisogni di cui alla DGR 460/2024, provvederà essa stessa ovvero un altro ente delegato comunicato nella stessa tempistica ad Aria S.p.A.;

Ritenuto di precisare che l'emissione degli ordinativi e gli obblighi ad essa correlati, come meglio precisati all'art. 4 dello schema di Accordo, di cui all'Allegato A facente parte integrante del presente atto, saranno garantiti da Regione Toscana in proprio;

Ritenuto di precisare che le risorse assegnate a Regione Toscana per la realizzazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina con DM 28 settembre 2023 di cui all'Allegato 1, pari a Euro 24.476.433,00, oltre iva di Euro 5.384.815,00, per un totale di Euro 29.861.248,00, saranno successivamente acquisite, con variazione di bilancio in via amministrativa, sui pertinenti capitoli vincolati di entrata/uscita del bilancio regionale e che non è prevista la necessità di ulteriori risorse a titolo di cofinanziamento regionale;

Ritenuto di rinviare a successivi atti l'approvazione del Piano Operativo in virtù del Piano dei fabbisogni da trasmettere all'aggiudicatario dell'Accordo quadro, e per conoscenza ad Aria S.p.a per la sottoscrizione del contratto Applicativo con il Fornitore e relativo ordinativo di fornitura tramite la piattaforma di e-procurement Sintel - Servizio NECA di Aria S.p.a, dando atto che l'assunzione dei successivi impegni di spesa risulta comunque subordinata all'esecutività della variazione di bilancio sopra citata;

Dato atto che referente di Regione Toscana per le attività dell'Accordo di cui sopra è l'Ing. Andrea Belardinelli, responsabile del settore Sanità digitale e innovazione della direzione Sanità, welfare e coesione sociale (come da nota RT Prot. n.0187603 del 25/03/2024);

Preso atto che l'Accordo quadro è efficace dalla data del suo perfezionamento fino al 31 dicembre 2026, salvo il caso di modificazioni del termine previsto nel cronoprogramma procedurale allegato al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 15 luglio 2021, durante il quale Regione Toscana, in qualità di Amministrazione contraente, può sottoscrivere contratti Applicativi di una durata massima pari a 48 mesi;

Rilevato che in forza del suddetto Accordo quadro, Regione Toscana e Regione Lombardia si obbligano a trasmettere l'accordo perfezionato ad AGENAS, in qualità di amministrazione attuatrice dell'intervento, e a effettuare tempestivamente ad AGENAS ogni segnalazione e/o comunicazione prevista dagli obblighi di tale accordo, nel corso della sua esecuzione;

Precisato che costituiscono parte integrante dello schema di accordo i seguenti allegati:
- allegato 1: Piano operativo e del fabbisogno di Regione Toscana, validato dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del d.m. 30 settembre 2022;
- allegato 2: Capitolato tecnico della gara indetta da Regione Lombardia Capofila e per essa da Aria S.p.a.;

Ritenuto necessario procedere all'approvazione del suddetto schema di Accordo (Allegato A);

A voti unanimi;

DELIBERA

1. di approvare lo schema di Accordo ex art. 15 della l. n. 241 del 7 agosto 1990, ai sensi del DM Salute del 30 settembre 2022 (in G.U. n. 298 del 22 dicembre 2022) tra Regione Lombardia, in qualità di Regione capofila, e Regione Toscana, in qualità di Regione Aderente , recante "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul

territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina", di cui all'Allegato A, facente parte integrante del presente atto;

2. di precisare che ne costituiscono parte integrante dello schema di accordo l'allegato 1, Piano operativo e del fabbisogno di Regione Toscana, validato dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del d.m. 30 settembre 2022, e l'allegato 2, Capitolato tecnico della gara indetta da Regione Lombardia Capofila e per essa da Aria S.p.a.;

3. che il Codice unico di progetto (CUP) acquisito da Regione Toscana per il suddetto investimento è: D51H22000350006;

4. di precisare che le risorse assegnate a Regione Toscana per la realizzazione dell'infrastruttura regionale di telemedicina con DM 28 settembre 2023 di cui all'Allegato 1, pari a Euro 24.476.433,00, oltre iva di Euro 5.384.815,00, per un totale di Euro 29.861.248,00, saranno successivamente acquisite, con variazione di bilancio in via amministrativa, sui pertinenti capitoli vincolati di entrata/uscita del bilancio regionale e che non è prevista la necessità di ulteriori risorse a titolo di cofinanziamento regionale;

5. di rinviare a successivi atti l'approvazione del Piano Operativo in virtù del Piano dei fabbisogni da trasmettere all'aggiudicatario dell'Accordo quadro, e per conoscenza ad Aria S.p.a., soggetto aggregatore della Regione capofila Lombardia, per la sottoscrizione del contratto Applicativo con il Fornitore e relativo ordinativo di fornitura tramite la piattaforma di e-procurement Sintel – Servizio NECA di Aria S.p.a, dando atto che l'assunzione dei successivi impegni di spesa risulta comunque subordinata all'esecutività della variazione di bilancio sopra citata;

6. di precisare che l'accordo quadro è efficace dalla data del suo perfezionamento fino al 31 dicembre 2026, salvo il caso di modificazioni del termine previsto nel cronoprogramma procedurale allegato al decreto del Ministro dell'Economia e delle Finanze 15 luglio 2021, durante il quale Regione Toscana, in qualità di Amministrazione contraente, può sottoscrivere contratti Applicativi di una durata massima pari a 48 mesi;

Il presente atto è pubblicato integralmente sulla banca dati degli atti amministrativi della Giunta Regionale ai sensi dell'art. 18 comma 2 della medesima legge Regionale 23/2007.

Il SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Il Dirigente responsabile
Andrea Belardinelli

Il Direttore
FEDERICO GELLI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

SCHEDA REGIONE TOSCANA

DESCRIZIONE DEL PROGETTO

SEZIONE RELATIVA ALLA DESCRIZIONE DEL PROGETTO

➢ RAZIONALE

ELEMENTI DESCRITTIVI DEL RAZIONALE

DESCRIVERE IL RAZIONALE DEL PROGETTO DI TELEMEDICINA

L'IMPLEMENTAZIONE DELLA TELEMEDICINA IN SANITÀ PUBBLICA PERMETTE DI RIDURRE I COSTI SANITARI E DI MIGLIORARE L'ACCESSO ALLE CURE, IN PARTICOLARE PER I PAZIENTI CRONICI E COMPLESSI E PER I RESIDENTI DELLE ZONE RURALI. GLI AMBITI DI APPLICAZIONE DELLA TELEMEDICINA SONO MOLTEPLICI E IN CRESCENTE EVOLUZIONE E COINVOLGONO SIA LE CURE PRIMARIE CHE LE CURE SPECIALISTICHE. SONO NUMEROSE LE SPERIMENTAZIONI ED ESPERIENZE DI TELEMEDICINA CHE HANNO AVUTO LUOGO IN TOSCANA NEGLI ULTIMI ANNI. DAL 2016 LA TELEMEDICINA È IMPIEGATA DALLA “RETE REGIONALE EMERGENZA CARDIOLOGICA”, CHE SI AVVALE DELL’UTILIZZO DEL TELEREFERTO NELL’ASSISTENZA AL PAZIENTE CON SOSPETTO INFARTO MIOCARDICO ACUTO. ATTUALMENTE, SU TUTTO L'AMBITO REGIONALE, È OPERATIVO UN SISTEMA CHE, ATTRAVERSO LE CENTRALI OPERATIVE 118, CON LA TRASMISSIONE DEGLI ELETTROCARDIOGRAMMI/PARAMETRI VITALI, METTE IN RETE I MEZZI DI SOCCORSO CON LO SPECIALISTA OSPEDALIERO DI RIFERIMENTO. LA REGIONE TOSCANA DISPONE DI UNA RETE DI TELECONSULTI PER TELECONSULTO DI SECONDO LIVELLO TRA MEDICI SPECIALISTI. LA RETE DI TELECONSULTI TOSCANA COLLEGA TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE DELLA REGIONE INCLUSE L’ISOLA D’ELBA E L’ISOLA DI CAPRAIA; UNICHE STRUTTURE AD OGGI NON CONNESSE SONO QUELLE DELL’ AREA VASTA SUD-EST: USL SUD-EST E AOU SENESE, CHE UTILIZZANO UN ALTRO PRODOTTO. AD OGGI SULLA RETE TOSCANA SONO CONNESSI E ATTIVI PIÙ DI 2.600 UTENTI, CON UN NUMERO DI TELECONSULTI SPECIALISTICI EFFETTUATI PARI A 12.135 (DATO AGGIORNATO A OTTOBRE 2021). ALL’INIZIO DELLA PANDEMIA, REGIONE TOSCANA, CON LA DGR N. 464 DEL 6 APRILE 2020, HA FORNITO TEMPESTIVAMENTE ALLE AZIENDE SANITARIE INDICAZIONI OMOGENEE E CONDIVISE SULLE MODALITÀ DI PRESCRIZIONE, ACCESSO, EROGAZIONE, REGISTRAZIONE E INDIVIDUAZIONE DELLA SPESA PER LE ATTIVITÀ DI TELEVISITA E DI TELECONSULTO RELATIVE A 83 PRESTAZIONI SANITARIE. NEL 2021 IN TOSCANA SONO STATE EROGATE E REGISTRATE CIRCA 100MILA TELEVISITE DI CONTROLLO. LE TELEVISITE EFFETTUATE CON MAGGIORE FREQUENZA SONO STATE LE TELEVISITE DIABETOLOGICHE, SEGUITE DA QUELLE PSICHIATRICHE, PSICOLOGICHE, PER LE COAGULOPATIE, DI MEDICINA TRASFUSIONALE E ANESTESIOLOGICHE. LA REGIONE TOSCANA PREVEDE DI POTENZIARE L’UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA NELLA CURA DELLE PATOLOGIE PER LE QUALI IL SUO IMPIEGO È GIÀ CONSOLIDATO. INOLTRE, LA REGIONE TOSCANA PREVEDE DI INTRODURRE L’UTILIZZO DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA NEI PERCORSI DI CURA E ASSISTENZA DELLE CONDIZIONI PATOLOGICHE PER LE QUALI LE PIÙ AGGIORNATE EVIDENZE SCIENTIFICHE ABBIANO MOSTRATO UN BENEFICIO PER IL PAZIENTE, NELL’OTTICA DI MIGLIORARE L’ACCESSO E LA QUALITÀ DELLE CURE E RIDURRE LE DISUGUAGLIANZE DI SALUTE.

➢ FABBISOGNO DI SALUTE

ELEMENTI DESCRITTIVI DEI FABBISOGNI DI SALUTE

DESCRIVERE IL FABBISOGNO DI SALUTE DELLA POPOLAZIONE REGIONALE/PROVINCIALE

I MALATI CRONICI IN TOSCANA SONO POCO MENO DI UN MILIONE E MEZZO (STIME ISTAT DA INDAGINE MULTISCOPO 2020). IL 20,4% DELLA POPOLAZIONE TOSCANA È AFFETTO DA UNA MALATTIA CRONICA, IL 21,2% È AFFETTO DA PIÙ DI UNA MALATTIE CRONICA. DALLE STIME MACRO AL 31 DICEMBRE 2020 I MALATI CRONICI TRA GLI ANZIANI TOSCANI RAPPRESENTANO L’84%, CIRCA 780MILA PERSONE. TRA LE TRE AUSL SI RILEVA UNA PERCENTUALE MAGGIORE DI CRONICI TRA GLI ANZIANI DELLA CENTRO (85,9%), RISPETTO A NORD OVEST (82,1%) E SUD EST (82,6%). ANALIZZANDO LA PERCENTUALE DI ANZIANI CON ALMENO UNA PATOLOGIA CRONICA PER ZONA DISTRETTO DI RESIDENZA, IL RANGE DI VARIAZIONE DALLA ZONA CON LA PREVALENZA PIÙ BASSA A QUELLA PIÙ ALTA È DI 9 PUNTI PERCENTUALI: DAL’80,4% DELLA ZONA PISANA AL’89,3% DELLA ZONA DEL MUGELLO. CONSIDERANDO LA MORBILITÀ CRONICA, SECONDO IL PIANO SANITARIO SOCIALE INTEGRATO REGIONALE 2018-2020, GLI ASSISTITI POSSONO ESSERE SUDDIVISI IN QUATTRO SOTTOGRUPPI SIMILI PER TIPOLOGIA E INTENSITÀ DEI BISOGNI ASSISTENZIALI: ASSISTITI SENZA FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARI MAGGIORI NÉ MALATTIE CRONICHE CONCLAMATE, CON BISOGNI CHE ATTENGONO ALLA PROMOZIONE DELLA SALUTE CON INTERVENTI DI COMUNITÀ E INDIVIDUALI E CHE RAPPRESENTANO, IN PRIMA APPROSSIMAZIONE, CIRCA IL 60% DELLA POPOLAZIONE ULTRA16ENNE (N=2.216.000); ASSISTITI CON FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARI MAGGIORI (DI CUI RILEVABILI CON DATI CORRENTI IPERTENSIONE ARTERIOSA, DISLIPIDEMIE E DIABETE) SENZA DANNI D’ORGANO NÉ MALATTIE CONCLAMATE, CON BISOGNI DI SUPPORTO AL SELF-MANAGEMENT E DI CONTROLLO MEDICO DEI FATTORI DI RISCHIO E CHE RAPPRESENTANO CIRCA IL 20 % DELLA POPOLAZIONE ULTRA16ENNE (N=740.000); ASSISTITI CON DANNI D’ORGANO E/O MALATTIE CRONICHE CONCLAMATE IN STADIO NON AVANZATO, CON BISOGNI DI DIAGNOSI E CURA ANCHE SPECIALISTICA E CHE

RAPPRESENTANO CIRCA IL 18% DELLA POPOLAZIONE ULTRA16ENNE (N=665.000); ASSISTITI CON MULTIMORBILITÀ COMPLESSA CON BISOGNI DI CURA E ASSISTENZA MULTIDISCIPLINARI E CHE RAPPRESENTANO CIRCA IL 2% DELLA POPOLAZIONE ULTRA16ENNE (N=74.000).

➢ MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE

ELEMENTI DESCRITTIVI DELLE MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE

DESCRIVERE LE MODALITÀ DI IMPLEMENTAZIONE DEL PROGETTO DI TELEMEDICINA

LA REGIONE TOSCANA PREVEDE, PER IL 2023, DI PROMUOVERE LO SVILUPPO E L'ESPANSIONE DI NUOVI PROGETTI E SOLUZIONI IN MATERIA DI TELEMEDICINA, POTENZIANDO L'ATTIVITÀ DI TELEVISITA E LA RETE DI TELECONSULTO REGIONALE. LE AZIONI PREVISTE PER L'ANNO 2024 DALLA REGIONE TOSCANA, SI BASANO SULLA REALE DISPONIBILITÀ DEI PRODOTTI MESSI A GARA DALLE REGIONI CAPOFILA, CHE CONSENTIRANNO L'ATTIVAZIONE DELL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA E LA RELATIVA IMPLEMENTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI TELEMONITORAGGIO E TELEASSISTENZA, CONGIUNTAMENTE ALLA MESSA A DISPOSIZIONE DI ATTIVITÀ DI ASSISTENZA, LOGISTICHE E FORMATIVE A SUPPORTO DEGLI OPERATORI SANITARI E DEI CITTADINI. PER FAVORIRE L'UTILIZZO DELLA TELEMEDICINA TRA I PROFESSIONISTI SONO PREVISTE DUE LINEE DI INTERVENTO: UNA DIRETTA AI PROFESSIONISTI DIPENDENTI, UNA PER IL COINVOLGIMENTO DEI PROFESSIONISTI CONVENZIONATI. PER QUANTO RIGUARDA LA PRIMA LINEA DI INTERVENTO, SI PREVEDE DI INTRODURRE L'UTILIZZO DEL TELECONSULTO QUALE OBIETTIVO DI BUDGET AZIENDALE AL FINE DI INCENTIVARNE L'UTILIZZO CONTINUANDO AD AUMENTARE IL NUMERO TOTALE DI TELEVISITE, IN MODO ANALOGO A QUANTO REALIZZATO NEL 2021. INOLTRE, SARÀ PROMOSSA LA REALIZZAZIONE DI CORSI FAD DI TELEMEDICINA PER LA FORMAZIONE DEI DIPENDENTI. PER IL 2023, È PREVISTA L'ATTIVAZIONE DEL TELECONSULTO IN OGNI USL, CON UN AUMENTO PROGRESSIVO DEL NUMERO DEI MMG PARTECIPANTI E IL COINVOLGIMENTO DI ULTERIORI SPECIALISTICHE (ES. MEDICI INTERNISTI E NEUROLOGI). NEL 2024, LA TELEMEDICINA SARÀ INTEGRATA NEL PIANO DI FORMAZIONE OBBLIGATORIA DEI PROFESSIONISTI CONVENZIONATI. PER INCENTIVARE L'UTILIZZO DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA NELLA POPOLAZIONE E RIDURRE LE DISEGUAGLIANZE NELL'ACCESSO, LA REGIONE TOSCANA PREVEDE DI PROMUOVERE NEI PROSSIMI ANNI PROGETTI PER AIUTARE GLI OVER 65, LE PERSONE RESIDENTI NELLE AREE INTERNE E, IN GENERALE, CHI HA DIFFICOLTÀ NELL'USO DI TECNOLOGIE E SERVIZI DIGITALI ATTRAVERSO IL PROGETTO REGIONALE "CONNESSI IN BUONA COMPAGNIA", IN SINERGIA CON L'ANALOGO INTERVENTO PRESENTE NELLA MISSIONE 1 PNRR.

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

ANALISI DEL CONTESTO

ELEMENTI DI ANALISI DEL CONTESTO

➢ DEMOGRAFIA

ELEMENTI DESCRITTIVI DEMOGRAFICI

DESCRIVERE SINTETICAMENTE LE CONDIZIONI DEMOGRAFICHE REGIONALI/PROVINCIALI

I RESIDENTI DELLA TOSCANA AL 1° GENNAIO 2022 SONO 3.676.285 (IL 6,2% DELLA POPOLAZIONE ITALIANA), CON UNA LEGGERA PREVALENZA DI DONNE (51,6%) E UNA QUOTA DI STRANIERI PARI ALL'11,5%. GLI ANZIANI OLTRE I 65 ANNI RESIDENTI IN TOSCANA AL 1° GENNAIO 2022 SONO POCO PIÙ DI 955MILA E RAPPRESENTANO IL 26% DEL TOTALE DEI RESIDENTI (MEDIA ITALIANA PARI AL 24%). L'INDICE DI VECCHIAIA REGIONALE (ANZIANI OLTRE I 65 ANNI SU GIOVANI SOTTO I 15 ANNI) È AD OGGI PARI A 220, SI CONTANO CIOÈ PIÙ DI 2 ANZIANI OGNI GIOVANE, A FRONTE DI UNA MEDIA ITALIANA DI 188, CONFERMANDO COSÌ LA TOSCANA AL 6° POSTO TRA LE REGIONI A MAGGIORE PRESENZA ANZIANA DEL NOSTRO PAESE. PER I PROSSIMI DECENNI È PREVISTO UN AUMENTO DEL CARICO DEGLI ANZIANI POTENZIALMENTE FRAGILI E NON AUTOSUFFICIENTI (OVER 85) SUI POTENZIALI CAREGIVER (50-74ENNI), CHE AD OGGI VEDE UN INDICE DI CIRCA 13 OGNI 100, CHE DIVENTERÀ PRIMA 14 NEL 2030 E POI ADDIRITTURA 26 (QUINDI UN RADDOPPIO RISPETTO AD OGGI) NEL 2050. TUTTI FATTORI CHE AVRANNO UN IMPATTO DECISAMENTE RILEVANTE SUL SISTEMA DI WELFARE FORMALE (PROGRAMMAZIONE, TIPOLOGIE DI SERVIZI E DESTINAZIONE DELLE RISORSE, PER CITARNE ALCUNI) E INFORMALE (LIVELLI DI TENUTA DELLE RETI FAMILIARI).

➢ CONDIZIONI SOCIOECONOMICHE

ELEMENTI DESCRITTIVI DELLE CONDIZIONI SOCIOECONOMICHE

DESCRIVERE SINTETICAMENTE LE CONDIZIONI SOCIOECONOMICHE REGIONALI/PROVINCIALI

I LIVELLI DI ISTRUZIONE, QUELLI DI APPRENDIMENTO E LE PERFORMANCE ALL'INTERNO DEL SISTEMA SCOLASTICO TOSCANO SONO IN NETTO E COSTANTE MIGLIORAMENTO, MA, PUR NELLA VIRTUOSITÀ ALL'INTERNO DEL PANORAMA NAZIONALE, SI RIVELANO ANCORA DEFICITARI RISPETTO ALLO SCENARIO MEDIO EUROPEO. IL TASSO DI OCCUPAZIONE REGIONALE TRA LE PERSONE DI 20-64 ANNI È IN LEGGERA CRESCITA (70,5% AL 2021), NON DISTANTE DAI LIVELLI EUROPEI (73%) E BEN SOPRA A QUELLI NAZIONALI (63%). IL TASSO DI DISOCCUPAZIONE È IN CALO PRESSOCHÉ COSTANTE DAL 2015 ED È ARRIVATO AL 2020 AL 6,6%, PER POI RISALIRE NEL 2021 AL 7,5%, IN LINEA CON QUELLO EUROPEO (7%) E BEN AL DI SOTTO DI QUELLO ITALIANO (9,5%). LE FAMIGLIE TOSCANE SOTTO LA SOGLIA DI POVERTÀ RELATIVA (INDIVIDUATA ANNUALMENTE DA ISTAT SULLA BASE DELLA DISTRIBUZIONE DEI CONSUMI IN ITALIA) AL 2021 SONO CIRCA 97.200 (6,7% DEL TOTALE, RISPETTO ALL'11% DI QUELLE ITALIANE), IN AUMENTO RISPETTO AL 2020. LA CONDIZIONE DI DEPRIVAZIONE MATERIALE (MISURATA IN ALMENO 4 DEI 9 SINTOMI DI DISAGIO LEGATI A SPESE IMPREVISTE, ARRETRATI NEI PAGAMENTI, POSSIBILITÀ DI FERIE ANNUALI, PASTI ADEGUATI, RISCALDAMENTO ABITAZIONE, ACQUISTO BENI DUREVOLI), INVECE, RIGUARDA AL 2021 CIRCA 80MILA RESIDENTI TOSCANI (IL 2,6% DEL TOTALE, CONTRO IL 5,6% DELL'ITALIA E DELL'UE), IN NETTO MIGLIORAMENTO RISPETTO AL 2019.

➢ OROGRAFIA

ELEMENTI DESCRITTIVI OROGRAFICI

DESCRIVERE SINTETICAMENTE LE OROGRAFIE REGIONALI/PROVINCIALI

LA TOSCANA SI TROVA IN ITALIA CENTRALE ED È BAGNATA DAL MAR LIGURE E DAL MAR TIRRENO. ESTESA SUL VERSANTE OCCIDENTALE DELL'APPENNINO, COMPRENDE LE ISOLE DELL'ARCIPELAGO TOSCANO. IL TERRITORIO TOSCANO È PER LA MAGGIOR PARTE COLLINARE (67%); COMPRENDE ALCUNE PIANURE (CIRCA L'8% DEL TERRITORIO) E IMPORTANTI MASSICCI MONTUOSI (IL 25% DELLA REGIONE). A RIDOSSO DELLE COSTE VI SONO NUMEROSE ISOLE, TRA CUI L'ELBA, LA TERZA ISOLA ITALIANA PER ESTENSIONE. IL NUMERO DI COMUNI DELLA REGIONE TOSCANA AGGIORNATO AL 1° GENNAIO 2022 È 273. DALLE ELABORAZIONI AGENAS EMERGE CHE NEL 2020 IL 9,4% DELLA POPOLAZIONE TOSCANA RISIEDEVA IN UN'AREA DELLA REGIONE PERIFERICA, MENTRE L'1,2% DELLA POPOLAZIONE ERA RESIDENTE IN UN'AREA CLASSIFICATA COME ULTRAPERIFERICA. PARTENDO DALLA METODOLOGIA MESSA A PUNTO DAL DIPARTIMENTO PER LO SVILUPPO E LA COESIONE ECONOMICA, L'ISTITUTO REGIONALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA DELLA TOSCANA (IRPET) HA MODIFICATO PARTE DEL CRITERIO DI INDIVIDUAZIONE DELLE AREE INTERNE ADATTANDOLO AL CONTESTO REGIONALE. NELLO SPECIFICO, NELLE AREE INTERNE HA INDIVIDUATO LE COSIDDETTE "AREE FRAGILI" CARATTERIZZATE DA FATTORI DI SPOPOLAMENTO, DALLA PRESENZA DI UN NUMERO ELEVATO DI CITTADINI ANZIANI, DA UN PATRIMONIO IMMOBILIARE DI SCARSO VALORE O INUTILIZZATO, SCARSA PRESENZA TURISTICA E BASSO REDDITO. IN BASE ALLA CATEGORIZZAZIONE MESSA A PUNTO DA IRPET, IL TERRITORIO REGIONALE È STATO COSÌ SUDDIVISO IN 4 AREE: POLI, CINTURE, AREE INTERNE (AGGREGANDO AREE INTERNE INTERMEDIE, PERIFERICHE E ULTRAPERIFERICHE) E AREE INTERNE FRAGILI (CARATTERIZZATE DAI CRITERI SOPRA DESCRITTI). LA DISTRIBUZIONE REGIONALE DEI COMUNI SUDDIVISI IN BASE ALL'AREA DI

APPARTENENZA, MOSTRA UNA LOCALIZZAZIONE PERIFERICA DELLE AREE INTERNE FRAGILI SITUATE PREVALENTEMENTE NEI TERRITORI DELLA LUNIGIANA E VALLE DEL SERCHIO (AUSL TOSCANA NORD-OVEST), ALTO MUGELLO (AUSL TOSCANA CENTRO), CASENTINO-VALTIBERINA, AMIATA GROSSETANO E COLLINE METALLIFERE (AUSL TOSCANA SUD-EST). NEL DOCUMENTO “DOSSIER DI CANDIDATURA DELLE NUOVE AREE PER LA STRATEGIA NAZIONALE AREE INTERNE - PROGRAMMAZIONE 2021-2027 ” (REGIONE TOSCANA, GIUGNO 2022) SONO STATI INDIVIDUATI 97 COMUNI COME AREE PERIFERICHE O ULTRAPERIFERICHE, CHE RAPPRESENTANO IL 35% DELLA TOSCANA IN TERMINI DI NUMERO DI COMUNI. IN OGNI COMUNE È PRESENTE UNA SEDE DI EROGAZIONE DI SERVIZI SANITARI PUBBLICI, PRIVATI O APPARTENENTI AL TERZO SETTORE. ANALIZZANDO LA DISTRIBUZIONE DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE PER TIPOLOGIA DI AREA TERRITORIALE, AL 1° GENNAIO 2021, IL 45% ABITA NELLE AREE DEFINITE POLI, IL 26% NELLE CINTURE, IL 25% NELLE AREE INTERNE NON FRAGILI, MENTRE IL 4% NELLE AREE INTERNE FRAGILI. DALL’ANALISI DELLE PREVALENZE (PAZIENTI IN VITA OGNI 1.000 ABITANTI) DELLE SINGOLE MALATTIE CRONICHE PER AREA DI RESIDENZA EFFETTUATA ATTINGENDO ALLA BANCA DATI DELLE MALATTIE CRONICHE (MACRO) DI ARS TOSCANA, È EMERSA UNA TENDENZA ALL’AUMENTO DELLA PREVALENZA SPOSTANDOSI DAL POLO ALLE AREE INTERNE FRAGILI. SI CONFERMANO QUINDI LE CONDIZIONI DI SALUTE MEDIAMENTE PEGGIORI DEGLI ABITANTI DELLE AREE INTERNE FRAGILI, RISPETTO AL RESTO DEL TERRITORIO REGIONALE, A PARITÀ D’ETÀ. NEL CASO DELLE PATOLOGIE CRONICHE, CHE TENDONO A PRESENTARSI CON MAGGIORE FREQUENZA AD ETÀ AVANZATE.

➢ CONDIZIONI DI SALUTE

ELEMENTI DESCRITTIVI DELLE CONDIZIONI DI SALUTE

DESCRIVERE LE CONDIZIONI DI SALUTE CHE SI VOGLIONO TRATTARE CON I SERVIZI DI TELEMEDICINA.

I MALATI CRONICI IN TOSCANA SONO POCO MENO DI UN MILIONE E MEZZO (STIME ISTAT DA INDAGINE MULTISCOPO 2020). NEL 2021 LA NOSTRA REGIONE È IN QUARTA POSIZIONE TRA QUELLE CON PIÙ MALATI CRONICI RISPETTO ALLA POPOLAZIONE (41,6%). LE PERSONE CHE HANNO PIÙ DI UNA MALATTIA CRONICA SONO ORMAI STABILMENTE PIÙ DI QUELLE CHE NE HANNO SOLTANTO UNA, 21,2% VS 20,4%. LA PATOLOGIA PIÙ FREQUENTE IN TOSCANA È L’IPERTENSIONE ARTERIOSA, CON UNA PREVALENZA NELLA POPOLAZIONE STANDARDIZZATA PER ETÀ DEL 17,6%. NEL 2021, IL 5,4% DELLA POPOLAZIONE ERA AFFETTA DA DIABETE (200 000 PERSONE CIRCA), IL 6,3% DELLA POPOLAZIONE ERA AFFETTA DA BPCO (233.000 CIRCA) E IL 5,0% DA MALATTIE DEL CUORE (185.000 CIRCA). NELLO STESSO ANNO I MALATI CRONICI DI INSUFFICIENZA RENALE IN TOSCANA ERANO 42.782, MENTRE LE PERSONE AFFETTE DA DEMENZA ERANO 51.196 (TASSO DI PREVALENZA STANDARDIZZATO PER ETÀ, RISPETTIVAMENTE: 9,88 E 14,79; FONTE: RT ANAGRAFE ASSISTIBILI TOSCANA E ARS BANCA DATI MALATTIE CRONICHE ARS TOSCANA). DAI DATI RACCOLTI IN TOSCANA DAL SISTEMA DI SORVEGLIANZA PASSI D’ARGENTO (ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ), EMERGE CHE IL 63,2% DELLA POPOLAZIONE ANZIANA SOFFRE DI ALMENO UNA MALATTIA CRONICA TRA DIABETE, BRONCOPNEUMOPATIA CRONICO OSTRUTTIVA (BPCO), TUMORI, MALATTIE CARDIOVASCOLARI, ARTRITI E ARTROSI, MALATTIE DEL FEGATO, INSUFFICIENZA RENALE, CIRCA 590MILA PERSONE. GLI ANZIANI AUTOSUFFICIENTI, MA CHE NON RIESCONO PIÙ A SVOLGERE ATTIVITÀ STRUMENTALI (USARE IL TELEFONO, PRENDERE LE MEDICINE, ECC.) SONO CIRCA 135MILA, PARI AL 14,6%. IL 10,7% DEGLI ANZIANI, INVECE, HA PERSO LA PROPRIA AUTONOMIA NELLO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ DI BASE DELLA VITA QUOTIDIANA (VESTIRSI, LAVARSI, NUTRIRSI, ECC.). DALL’ANALISI DEL FLUSSO INPS RELATIVO ALLE INDENNITÀ DI ACCOMPAGNAMENTO PER GLI INVALIDI CIVILI TOTALI E PARZIALI (L.104/92), EMERGE CHE AL 31 DICEMBRE 2021 SONO EROGATE IN TOSCANA OLTRE 114MILA INDENNITÀ DI ACCOMPAGNAMENTO, DI CUI CIRCA 97MILA A INVALIDI TOTALI. TRA QUESTE ULTIME, 77.073 (PARI AL 79,6%) SONO DESTINATE AD ANZIANI. LA CLASSE D’ETÀ MAGGIORMENTE RAPPRESENTATA È QUELLA DEI 40-64ENNI (CHE INCIDE PER CIRCA IL 60%), MENTRE SI SOTTOLINEA L’AUMENTO DELLA QUOTA DI MINORI NEL TEMPO (DAL 25% DEL 2015 AL 30% DEL 2021). LA TIPOLOGIA DI MINORAZIONE PIÙ PRESENTE È QUELLA FISICA (56%), SEGUITA DA QUELLA PSICHICA (23%) E DAL PLURI-HANDICAP (19%), MENTRE RISULTA RESIDUALE LA DISABILITÀ SENSORIALE (2%). NEL 2021 I TOSCANI RICOVERATI ALMENO UNA VOLTA NELL’ANNO PER TUMORE SONO STATI 46.682, PARI AD UN TASSO STANDARDIZZATO PER ETÀ DI 10,6 PER 1.000 ABITANTI: 10,4 PER 1.000 UOMINI E 11,1 PER 1.000 DONNE. NEL 2019, ULTIMO DATO DISPONIBILE STANDARDIZZATO PER ETÀ, I TUMORI HANNO CAUSATO IN TOSCANA 6.694 DECESSI TRA GLI UOMINI (STABILI RISPETTO ALL’ANNO PRECEDENTE) E 5.353 TRA LE DONNE (-2% RISPETTO AL 2018). TRA GLI UOMINI, POCO MENO DI 1 DECESSO SU 4 È DOVUTO AL TUMORE DEL POLMONE (24% DEL TOTALE DEI DECESSI ONCOLOGICI), SEGUITO DAL COLON-RETTO (10%) E PROSTATA (8%). TRA LE DONNE IL TUMORE CHE INCIDE DI PIÙ SULLA MORTALITÀ È QUELLO DELLA MAMMELLA (16% DEI DECESSI ONCOLOGICI), SEGUITO DAL POLMONE (14%) E COLON-RETTO (10%). DALL’ANALISI DEI DATI REGIONALI DEL FLUSSO SALM (FLUSSO REGIONALE DELLA SALUTE MENTALE) IN TOSCANA IL NUMERO DI PERSONE CHE HANNO EFFETTUATO ALMENO UNA VISITA NELL’ANNO PRESSO I DSM, È IN COSTANTE DIMINUZIONE. NEL 2021 SONO 65.286 GLI UTENTI CHE HANNO FATTO ALMENO UN ACCESSO (TASSO GREZZO 176,8 PER 10MILA ABITANTI), 6.149 PERSONE IN MENO RISPETTO AL 2020 (-8,6%) E 17.643 IN MENO RISPETTO AL 2019 (-21,3%).

➢ TABELLA 1.1

NUMERO DI PAZIENTI CRONICI (SUDDIVISI PER CONDIZIONE CLINICA) PRESENTI IN REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA CHE VERRANNO PRESI IN CARICO ATTRAVERSO PROGETTI DI TELEMEDICINA FINANZIATI DAI FONDI DEL PNRR

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - NUMERO PAZIENTI

80000

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI-DATI TELEVISITE

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - ANNO DI RIFERIMENTO

2021

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO - NUMERO PAZIENTI

50000

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO - FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI-LETTERATURA-FLUSSO SIAD

CONDIZIONE CLINICA- RESPIRATORIO - ANNO DI RIFERIMENTO

2021

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO- NUMERO PAZIENTI

80000

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO- FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO- ANNO DI RIFERIMENTO

2021

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO- NUMERO PAZIENTI

15000

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO- FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO - ANNO DI RIFERIMENTO

2021

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICO - NUMERO PAZIENTI

50000

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICO- FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICO- ANNO DI RIFERIMENTO

2021

➢ TABELLA 1.2

NUMERO DI PAZIENTI CRONICI (SUDDIVISI PER CONDIZIONE CLINICA) PRESENTI IN REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA NON COINVOLTI NEI PROGETTI FINANZIATI DAI FONDI DEL PNRR

ALTRO- DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA

DIABETE

ALTRO - NUMERO PAZIENTI

93305

ALTRO - FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE

ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO

2021

ALTRO- È GIÀ PREVISTA UNA FORMA DI FINANZIAMENTO?

NO

SE SI, QUALE?

ALTRO- DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA

RESPIRATORIO

ALTRO - NUMERO PAZIENTI

45731

ALTRO - FONTE DATI

ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO
2021
ALTRO- È GIÀ PREVISTA UNA FORMA DI FINANZIAMENTO?
NO
SE SI, QUALE?

ALTRO- DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA
CARDIOLOGICO
ALTRO - NUMERO PAZIENTI
786545
ALTRO - FONTE DATI
ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE
ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO
2021
ALTRO- È GIÀ PREVISTA UNA FORMA DI FINANZIAMENTO?
NO
SE SI, QUALE?

ALTRO- DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA
ONCOLOGICO
ALTRO - NUMERO PAZIENTI
77376
ALTRO - FONTE DATI
ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE
ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO
2021
ALTRO- È GIÀ PREVISTA UNA FORMA DI FINANZIAMENTO?
NO
SE SI, QUALE?

ALTRO- DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA
NEUROLOGICO
ALTRO - NUMERO PAZIENTI
304485
ALTRO - FONTE DATI
ALGORITMO MACRO -ARS-DATI AMMINISTRATIVI- ESENZIONI--FLUSSO SIAD-TELEVISITE
ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO
2021
ALTRO- È GIÀ PREVISTA UNA FORMA DI FINANZIAMENTO?
NO
SE SI, QUALE?

➢ PROGETTI DI TELEMEDICINA ATTIVI

VERIFICA PROGETTI ESISTENTI

SONO GIÀ PRESENTI IN REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA
SI

➢ DESCRIZIONE DEI PROGETTI DI TELEMEDICINA ATTIVI

ELEMENTI DESCRITTIVI DEI PROGETTI DI TELEMEDICINA ATTIVI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

DESCRIVERE SINTETICAMENTE LE MODALITÀ DEL SERVIZIO DI TELEMEDICINA ATTIVO IN REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA SPECIFICANDO: A) IL NUMERO DI ENTI CHE LO UTILIZZANO; B)L'INFRASTRUTTURA E ARCHITETTURA; C)DA QUANTO TEMPO È ATTIVO IL PROGETTO; D)TIPOLOGIA DI DATI SALVATI

PIATTAFORMA DI TELEVISITA - LA TELEVISITA VIENE EFFETTUATA SULLA PIATTAFORMA UNICA REGIONALE CHE È STATA APPOSITAMENTE CREATA E ATTIVATA IN REGIONE TOSCANA, GARANTENDO ELEVATI LIVELLI DI SICUREZZA E PRIVACY (ACCESSO CON SPID /CNS/CIE), E VIENE EFFETTUATA SOLO SE LO SPECIALISTA LA REPUTA POSSIBILE SU BASE CLINICA E SE L'UTENTE È TECNICAMENTE IN GRADO DI EFFETTUARLA. LA PIATTAFORMA DI PRODUZIONE È SITUATA NEL DATA CENTER REGIONALE A GARANZIA DI TUTELA E PROTEZIONE DEI DATI. UTILIZZA UN FRAMEWORK ANGULAR E PER LA PARTE DI VIDEOCONFERENZA UN MOTORE OPEN-SOURCE. TUTTI LE AZIENDE DEL SSR UTILIZZANO LA PIATTAFORMA. IL PROGETTO È ATTIVO DAL MAGGIO 2020. LA PIATTAFORMA SALVA TUTTI I LOG DI SISTEMA SU STACK ELASTICSEARCH PER UN MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO (APERTUTA STANZE VIRTUALI, DURATA SESSIONI, TIPOLOGIA DI MEDICO ED ASL/AOU.

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON WEBCAM CASSE E MONITOR

1000

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON PERIFERICHE SPECIFICHE

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON PC PORTATILE

DESCRIVERE SINTETICAMENTE LE MODALITÀ DEL SERVIZIO DI TELEMEDICINA ATTIVO IN REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA SPECIFICANDO: A) IL NUMERO DI ENTI CHE LO UTILIZZANO; B)L'INFRASTRUTTURA E ARCHITETTURA; C)DA QUANTO TEMPO È ATTIVO IL PROGETTO; D)TIPOLOGIA DI DATI SALVATI

PIATTAFORMA TELECONSULTO SPECIALISTO - LA REGIONE TOSCANA DISPONE DI UNA RETE DI TELECONSULTI TRA SPECIALISTI PER TELECONSULTO DI SECONDO LIVELLO. LA RETE DI TELECONSULTO TOSCANA COLLEGA TUTTE LE STRUTTURE SANITARIE PUBBLICHE DELLA REGIONE INCLUSE L'ISOLA D'ELBA E L'ISOLA DI CAPRAIA; UNICHE STRUTTURE AD OGGI NON CONNESSE SONO QUELLE DELL' AREA VASTA SUD-EST: USL SUD-EST E AOU SENESE PERCHÉ UTILIZZANO ALTRO PRODOTTO. DAL PUNTO DI VISTA TECNOLOGICO LA RETE È ZERO FOOTPRINT E QUINDI PUÒ ESSERE USATA DA QUALSIASI POSTAZIONI CONNESSA DELLE STRUTTURE SANITARIE CONNESSE, PURCHÉ L'UTENTE SIA DOTATO DELLE CREDENZIALI E DEI PERMESSI SPECIFICI DI ACCESSO. LA RETE CONSENTE DI EFFETTUARE TELECONSULTI FRA SPECIALISTI DELLE DIVERSE AZIENDE CONNESSE, CONSENTE DI EFFETTUARE AUDIO-VIDEO CONSULTI, STREAMING AUDIO-VIDEO (ES.: STREAMING IN TEMPO REALE DI ESAMI ECOGRAFICI), POSSIBILITÀ PER IL CONSULENTE DI PILOTARE TELECAMERE REMOTE (ES.: ROTAZIONE, ZOOM) PRESSO IL RICHIEDENTE PER VALUTARE NEL DETTAGLIO LE CONDIZIONI DEL PAZIENTE.

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON WEBCAM CASSE E MONITOR

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON PERIFERICHE SPECIFICHE

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON PC PORTATILE

DESCRIVERE SINTETICAMENTE LE MODALITÀ DEL SERVIZIO DI TELEMEDICINA ATTIVO IN REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA SPECIFICANDO: A) IL NUMERO DI ENTI CHE LO UTILIZZANO; B)L'INFRASTRUTTURA E ARCHITETTURA; C)DA QUANTO TEMPO È ATTIVO IL PROGETTO; D)TIPOLOGIA DI DATI SALVATI

TELEMONITORAGGIO RETE IMA STEMI E NON STEMI - ATTUALMENTE, SU TUTTO L'AMBITO REGIONALE, È OPERATIVO UN SISTEMA CHE, ATTRAVERSO LE CENTRALI OPERATIVE, CON LA TRASMISSIONE DEGLI ELETTROCARDIOGRAMMI/PARAMETRI VITALI, METTE IN RETE IL TERRITORIO E PIÙ PRECISAMENTE I MEZZI DI SOCCORSO CON LO SPECIALISTA OSPEDALIERO DI RIFERIMENTO. TUTTE LE 6 CENTRALI OPERATIVE 118 TOSCANE SONO DOTATE DI UN SISTEMA DI RICEZIONE/REFERTAZIONE E SUCCESSIVO INOLTRO ALL'EMODINAMICA DI RIFERIMENTO DEGLI ELETTROCARDIOGRAMMI/PARAMETRI VITALI EFFETTUATI SUL TERRITORIO. QUESTO SISTEMA IN RETE PERMETTE LA CENTRALIZZAZIONE NELL'EMODINAMICA DI RIFERIMENTO DI TUTTI I PAZIENTI CON INFARTO DEL MIOCARDIO (STEMI) E DEI NON STEMI CHE PERÒ NECESSITANO DI UNA IMMEDIATA RIPERFUSIONE D'ORGANO E CHE SONO GIUNTI ALL'OSSERVAZIONE DEL SISTEMA 118. ATTUALMENTE VENGONO EFFETTUATI CIRCA 15.000 INVII ALL'ANNO TENENDO CONTO CHE TUTTI I MEZZI CON SANITARI A BORDO, AUTOMEDICHE ED AMBULANZE, SIA CON PERSONALE MEDICO ED INFERMIERISTICO SONO DOTATI DI MONITOR DEFIBRILLATORI/ECG IN GRADO DI EFFETTUARE LA TRASMISSIONE, IN TOTALE 117 MEZZI DI SOCCORSO. A QUESTI DOBBIAMO AGGIUNGERE ANCHE 44 AMBULANZE CON SOLI SOCCORRITORI CHE NELLE PROVINCIE DI AREZZO E PISTOIA SONO DOTATI DI QUESTI ELETTROMEDICALI E CHE EFFETTUANO LA TRASMISSIONE.

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON WEBCAM CASSE E MONITOR

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON PERIFERICHE SPECIFICHE

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO CON PC PORTATILE

➢ TABELLA 2A.1

SERVIZIO DI TELEMEDICINA ATTIVO

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

DEFINIRE LA TIPOLOGIA DI SERVIZIO
PIATTAFORMA REGIONALE TELEVISITE E TELECONSULTO

TELEVISITA- NUMERO PAZIENTI SEGUITI
50000

TELEVISITA- NUMERO PRESTAZIONI ESEGUITE
100433

TELEVISITA - FONTE DATI
SPA

TELEVISITA - ANNO DI RIFERIMENTO
2021

TELEASSISTENZA- NUMERO PAZIENTI SEGUITI

TELEASSISTENZA- NUMERO PRESTAZIONI ESEGUITE

TELEASSISTENZA- FONTE DATI

TELEASSISTENZA - ANNO DI RIFERIMENTO

TELECONSULTO- NUMERO PAZIENTI SEGUITI
6000

TELECONSULTO- NUMERO PRESTAZIONI ESEGUITE
12000

TELECONSULTO -FONTE DATI
SPA

TELECONSULTO - ANNO DI RIFERIMENTO
2020-2021

➢ TABELLA 2A.2

SERVIZIO DI TELEMEDICINA ATTIVO

DEFINIRE LA TIPOLOGIA DI SERVIZIO
TELEMONITORAGGIO RETE IMA STEMI E NON STEMI

ALTRE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA- NUMERO PAZIENTI SEGUITI
15000

ALTRE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA- NUMERO PRESTAZIONI ESEGUITE
15000

ALTRE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA- FONTE
FLUSSI AMMINISTRATIVI

ALTRE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA- ANNO
2021

➢ TABELLA 2B.1

NUMERO DI PAZIENTI PRESI IN CARICO DAI SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO E TELECONTROLLO GIÀ ATTIVI NELLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA (INSERIRE I DATI RELATIVI ALL'ANNO 2021 O ULTIMO ANNO DISPONIBILE) COME PREVISTO NEL DECRETO DEL 30.09.2022

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - FONTE

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - ANNO DI RIFERIMENTO

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO - NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO - FONTE

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO - ANNO DI RIFERIMENTO

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO- NUMERO PAZIENTI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO- FONTE

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO- ANNO DI RIFERIMENTO

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO- NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO- FONTE

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO - ANNO DI RIFERIMENTO

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICO - NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICO- FONTE

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICO- ANNO DI RIFERIMENTO

➢ TABELLA 2B.2

NUMERO DI PAZIENTI PRESI IN CARICO DAI SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO E TELECONTROLLO GIÁ ATTIVI NELLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA RELATIVAMENTE AD ALTRE CONDIZIONI CLINICHE

ALTRE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA- NUMERO PAZIENTI

ALTRE PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA- FONTE

ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO

➢ PROGETTO DI TELEMEDICINA DA IMPLEMENTARE CON FONDI PNRR

DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI TELEMEDICINA DA IMPLEMENTARE CON FONDI PNRR

BREVE DESCRIZIONE DEL PROGETTO DI TELEMEDICINA DA IMPLEMENTARE CON FONDI PNRR

SEBBENE LA REGIONE TOSCANA ABBIA GIÀ ATTIVATO DA TEMPO ALCUNI PROGETTI REGIONALI DI TELEMEDICINA, INTENDE ACQUISIRE CON FONDI PNRR L'INTERO PACCHETTO DI SOLUZIONI (SUITE) CHE VERRANNO RESE DISPONIBILI DALLE REGIONI CAPOFILA, IN QUANTO LE ATTUALI PIATTAFORME DOVREBBERO ESSERE PESANTEMENTE RIVISTE PER ESSERE CONFORMI AI NUOVI STANDARD. DURANTE IL PERIODO TRANSITORIO, NECESSARIO ALL'ATTIVAZIONE DELLE NUOVE SOLUZIONI NAZIONALI, VERRÀ COMUNQUE GARANTITA L'EROGAZIONE DEGLI ATTUALI SERVIZI DI TELEVISITA E DI TELECONSULTO, CON I NECESSARI SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE. L'AMBIENTE DI PRODUZIONE DELLA NUOVA PIATTAFORMA DI TELEMEDICINA REGIONALE (SUITE) DOVRÀ ESSERE EROGATO ON-PREMISE DAL CLOUDSST DI REGIONE TOSCANA (CFR. DGRT1031/2020), SECONDO IL MODELLO DI SERVIZIO SAAS O PAAS, ED IN CONFORMITA' ALLA MISURA1 COMPONENT1 DEL PNRR. LA NUOVA PIATTAFORMA DOVRÀ ALTRESÌ RISPONDERE AI REQUISITI DELLA "MULTI-TENANT APPLICATION IN CLOUD" BASATA SU UNA ARCHITETTURA A MICROSERVIZI, FORNITA E MANUTENUTA SU IMMAGINI CONTAINER E' RICHIESTA L'INTEGRAZIONE/INTEROPERABILITÀ/COLLABORAZIONE APPLICATIVA CON I PRINCIPALI SERVIZI TRASVERSALI REGIONALI, QUALI A TITOLO DI ESEMPIO : INFRASTRUTTURA PER L'AUTENTICAZIONE, AUTORIZZAZIONE E ACCESSO AI SERVIZI (ARPA), CART, ANAGRAFE ASSISTITI REGIONALE (ORFEA/ANA), REPOSITORY CENTRALE DELLE TABELLE DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO DI REGIONE TOSCANA (RCT), FSE RT. E' RICHIESTA ALTRESÌ L'INTEGRAZIONE CON CUP REGIONALE, CRM REGIONALE, SMS-GATEWAY, CARTELLA AMBULATORIALE, SISTEMA INFORMATIVO UNICO REGIONALE SANITARIO, SOCIO-SANITARIO E SOCIO-ASSISTENZIALE, COT. SI RICHIEDE LA ATTIVAZIONE DI UN CENTRO SERVIZI UNICO REGIONALE (OSPITATO ALL'INTERNO DEI LOCALI DEL DATA-CENTER REGIONALE - SCT) CON DISPONIBILITÀ DI TECNICI DISPOSTI SUL TERRITORIO REGIONALE, IN CORRISPONDENZA DELLE TRE AREE VASTE, ED IN NUMERO ADEGUATO A COPRIRE LA CORRETTA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLA FORMAZIONE SULL'UTILIZZO DEGLI STESSI. SI PREVEDE L'ATTIVAZIONE DI TRE CENTRI EROGATORI (UNO PER OGNI AZIENDA SANITARIA, PER L'AREA VASTA DI RIFERIMENTO, TOSCANA CENTRO, TOSCANA NORD OVEST E TOSCANA SUD EST).

➢ TABELLA 3.1

INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PAZIENTI (SUDDIVISI PER CONDIZIONE CLINICA), DATO DALLA SOMMA TRA I PAZIENTI GIÀ PRESI IN CARICO E QUELLI CHE SI VORRANNO PRENDERE IN CARICO ASSISTIBILI TRAMITE TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1 PER LE SEGUENTI CONDIZIONI CLINICHE

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE DI TIPO 1 - NUMERO PAZIENTI

600

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE DI TIPO 1 - FONTE

DATI AMMINISTRATIVI

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE DI TIPO 2 - NUMERO PAZIENTI

25000

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE DI TIPO 2 - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE DEL SONNO (OSAS) - NUMERO PAZIENTI
500
CONDIZIONE CLINICA - SINDROME DELLE APNEE OSTRUTTIVE DEL SONNO- FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - INSUFFICIENZA RESPIRATORIA- NUMERO PAZIENTI
10000
CONDIZIONE CLINICA - INSUFFICIENZA RESPIRATORIA - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)- NUMERO PAZIENTI
15000
CONDIZIONE CLINICA - BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO)- FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - ASMA BRONCHIALE - NUMERO PAZIENTI
1000
CONDIZIONE CLINICA - ASMA BRONCHIALE - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - NEOPLASIA POLMONARE - NUMERO PAZIENTI
50
CONDIZIONE CLINICA - NEOPLASIA POLMONARE - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - FIBROSI CISTICA - NUMERO PAZIENTI
21
CONDIZIONE CLINICA - FIBROSI CISTICA - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA- MALATTIE INFETTIVE POLMONARI - NUMERO PAZIENTI
60
CONDIZIONE CLINICA- MALATTIE INFETTIVE POLMONARI - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA - BRONCHIESTASIE - NUMERO PAZIENTI
CONDIZIONE CLINICA - BRONCHIESTASIE - FONTE
CONDIZIONE CLINICA- SCOMPENSO CARDIACO - NUMERO PAZIENTI
10000
CONDIZIONE CLINICA- SCOMPENSO CARDIACO - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA- PAZIENTI GUCH - NUMERO PAZIENTI
CONDIZIONE CLINICA- PAZIENTI GUCH - FONTE
CONDIZIONE CLINICA- PAZIENTI ACH - NUMERO PAZIENTI
10000
CONDIZIONE CLINICA- PAZIENTI ACH - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA- PORTATORI DI PACEMAKER - NUMERO PAZIENTI
5000
CONDIZIONE CLINICA- PORTATORI DI PACEMAKER - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI
CONDIZIONE CLINICA- DISTRETTO TUMORALE PRIMITIVO - NUMERO PAZIENTI
3000

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

CONDIZIONE CLINICA- DISTRETTO TUMORALE PRIMITIVO - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI

CONDIZIONE CLINICA- SCLEROSI MULTIPLA - NUMERO PAZIENTI
2000

CONDIZIONE CLINICA- SCLEROSI MULTIPLA - FONTE
DATI AMMINISTRATIVI

➢ TABELLA 3.2

PER LE ULTERIORI CONDIZIONI CLINICHE, INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PAZIENTI, DATO DALLA SOMMA TRA I PAZIENTI GIÀ PRESI IN CARICO E QUELLI CHE SI VORRANNO PRENDERE IN CARICO TRAMITE TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1.

DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA- DIABETE

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - ALTRE CAUSE- NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - ALTRE CAUSE- FONTE

DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA- DIABETE

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - ALTRE CAUSE- NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA- DIABETE - ALTRE CAUSE- FONTE

➢ TABELLA 3.3

PER LE ULTERIORI CONDIZIONI CLINICHE, INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PAZIENTI, DATO DALLA SOMMA TRA I PAZIENTI GIÀ PRESI IN CARICO E QUELLI CHE SI VORRANNO PRENDERE IN CARICO TRAMITE TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1.

DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA- RESPIRATORIO

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO ALTRO- NUMERO DI PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO ALTRO- FONTE DATI

CONDIZIONE CLINICA - RESPIRATORIO ALTRO- ANNO DI RIFERIMENTO

➢ TABELLA 3.4

PER LE ULTERIORI CONDIZIONI CLINICHE, INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PAZIENTI, DATO DALLA SOMMA TRA I PAZIENTI GIÀ PRESI IN CARICO E QUELLI CHE SI VORRANNO PRENDERE IN CARICO TRAMITE TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1.

DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA- CARDIOLOGICO ALTRO

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO ALTRO - NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO ALTRO - FONTE DATI

CONDIZIONE CLINICA - CARDIOLOGICO ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO

➢ TABELLA 3.5

PER LE ULTERIORI CONDIZIONI CLINICHE, INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PAZIENTI, DATO DALLA SOMMA TRA I PAZIENTI GIÀ PRESI IN CARICO E QUELLI CHE SI VORRANNO PRENDERE IN CARICO TRAMITE TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1.

DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA- ONCOLOGICO ALTRO

CONDIZIONE CLINICA- ONCOLOGICO ALTRO - NUMERO PAZIENTI

CONDIZIONE CLINICA- ONCOLOGICO ALTRO - FONTE DATI

CONDIZIONE CLINICA - ONCOLOGICO ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

➢ TABELLA 3.6

PER LE ULTERIORI CONDIZIONI CLINICHE, INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PAZIENTI, DATO DALLA SOMMA TRA I PAZIENTI GIÀ PRESI IN CARICO E QUELLI CHE SI VORRANNO PRENDERE IN CARICO TRAMITE TELEMONITORAGGIO DI LIVELLO 1.

DEFINIRE LA CONDIZIONE CLINICA- NEUROLOGICHE ALTRO
MALATTIE DEL MOTONEURONE, AUTOIMMUNI, DEGENERATIVE

CONDIZIONE CLINICA- NEUROLOGICHE ALTRO - NUMERO DI PAZIENTI
5000

CONDIZIONE CLINICA- NEUROLOGICHE ALTRO - FONTE DATI
ARS

CONDIZIONE CLINICA - NEUROLOGICHE ALTRO - ANNO DI RIFERIMENTO
2021

➢ TABELLA 4A

INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PROFESSIONISTI SANITARI E NON, DATO DALLA SOMMA DEI PROFESSIONISTI CHE GIÀ EFFETTUANO PRESTAZIONI DI TELEVISITA E TELECONSULTO E QUELLI CHE LO FARANNO, SUDDIVISI PER CATEGORIA

ENTE DEL SSR
090201 - AZ. USL TOSCANA CENTRO

NUMERO UTENZE MEDICI DEL RUOLO UNICO DI ASSISTENZA PRIMARIA
980

NUMERO UTENZE PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
123

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI
4000

NUMERO UTENZE ALTRO PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO
1000

NUMERO UTENZE PERSONALE TECNICO E AMMINISTRATIVO
210

ENTE DEL SSR
090202 - AZ. USL TOSCANA NORD-OVEST

NUMERO UTENZE MEDICI DEL RUOLO UNICO DI ASSISTENZA PRIMARIA
770

NUMERO UTENZE PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
91

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI
3000

NUMERO UTENZE ALTRO PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO
1000

NUMERO UTENZE PERSONALE TECNICO E AMMINISTRATIVO
175

ENTE DEL SSR
090203 - AZ. USL TOSCANA SUD-EST

NUMERO UTENZE MEDICI DEL RUOLO UNICO DI ASSISTENZA PRIMARIA
560

NUMERO UTENZE PEDIATRI DI LIBERA SCELTA
61

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

2200

NUMERO UTENZE ALTRO PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

800

NUMERO UTENZE PERSONALE TECNICO E AMMINISTRATIVO

140

➢ TABELLA 4B

INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI PROFESSIONISTI SANITARI E NON, DATO DALLA SOMMA DEI PROFESSIONISTI CHE GIÀ EFFETTUANO PRESTAZIONI DI TELEASSISTENZA E QUELLI CHE LO FARANNO, SUDDIVISI PER CATEGORIA

ENTE DEL SSR

090201 - AZ. USL TOSCANA CENTRO

NUMERO UTENZE INFERMIERI

280

NUMERO UTENZE ALTRO PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

210

NUMERO UTENZE PERSONALE TECNICO E AMMINISTRATIVO

70

ENTE DEL SSR

090202 - AZ. USL TOSCANA NORD-OVEST

NUMERO UTENZE INFERMIERI

210

NUMERO UTENZE ALTRO PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

140

NUMERO UTENZE PERSONALE TECNICO E AMMINISTRATIVO

70

ENTE DEL SSR

090203 - AZ. USL TOSCANA SUD-EST

NUMERO UTENZE INFERMIERI

196

NUMERO UTENZE ALTRO PERSONALE SANITARIO E SOCIOSANITARIO

140

NUMERO UTENZE PERSONALE TECNICO E AMMINISTRATIVO

70

➢ TABELLA 4C

INSERIRE IL NUMERO COMPLESSIVO DI MEDICI SPECIALISTI, DATO DALLA SOMMA DEI PROFESSIONISTI CHE GIÀ EFFETTUANO PRESTAZIONI DI TELEMEDICINA E QUELLI CHE LO FARANNO, SUDDIVISI PER SPECIALIZZAZIONE

ENTE DEL SSR

090201 - AZ. USL TOSCANA CENTRO

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN ENDOCRINOLOGIA

28

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN PNEUMOLOGIA

35

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN CARDIOLOGIA

140

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN ONCOLOGIA

59

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN NEUROLOGIA
52
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI- ALTRE SPECIALISTICHE
2660

ENTE DEL SSR
090202 - AZ. USL TOSCANA NORD-OVEST
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN ENDOCRINOLOGIA
38
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN PNEUMOLOGIA
33
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN CARDIOLOGIA
140
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN ONCOLOGIA
42
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN NEUROLOGIA
37
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI- ALTRE SPECIALISTICHE
1680

ENTE DEL SSR
090203 - AZ. USL TOSCANA SUD-EST
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN ENDOCRINOLOGIA
13
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN PNEUMOLOGIA
24
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN CARDIOLOGIA
72
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN ONCOLOGIA
31
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI IN NEUROLOGIA
28
NUMERO UTENZE MEDICI SPECIALISTI- ALTRE SPECIALISTICHE
1682

➢ TABELLA 5

INSERIRE IL NUMERO DI POSTAZIONI NECESSARIE ALLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

ENTE DEL SSR
090201 - AZ. USL TOSCANA CENTRO
NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO GIÀ ATTIVE
500
NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO DA ATTIVARE
800

ENTE DEL SSR
090203 - AZ. USL TOSCANA SUD-EST
NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO GIÀ ATTIVE
200
NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO DA ATTIVARE
500

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

ENTE DEL SSR

090202 - AZ. USL TOSCANA NORD-OVEST

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO GIÀ ATTIVE

300

NUMERO POSTAZIONI DI LAVORO DA ATTIVARE

700

➢ TABELLA 6

NUMERO DI POSTAZIONI PER I MEDICI DEL RUOLO UNICO DI ASSISTENZA PRIMARIA E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA

INSERIRE IL NUMERO DI POSTAZIONI PER I MEDICI DEL RUOLO UNICO DI ASSISTENZA PRIMARIA E PEDIATRI DI LIBERA SCELTA NECESSARIE ALLA REALIZZAZIONE DEL SERVIZIO

1000

➢ TABELLA 7

SISTEMI SPECIALISTICI DI TELEMONITORAGGIO

INSERIRE IL NUMERO DI SISTEMI SPECIALISTICI DI MONITORAGGIO A LIVELLO REGIONALE CHE SI INTENDONO INTEGRARE PER IL SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO SPECIFICO (LIVELLO 2)

0

➢ SERVIZIO DI INTEGRAZIONE

INDICARE SE SONO NECESSARI SERVIZI DI INTEGRAZIONE PER LE SOLUZIONI REGIONALI GIÀ ESISTENTI

INDICARE SE SONO NECESSARI SERVIZI DI INTEGRAZIONE PER LE SOLUZIONE REGIONALI GIÀ ESISTENTI

NO

SE SÌ, INDICARE QUALI SONO I SERVIZI DA INTEGRARE

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

MODULI DA ACQUISTARE

INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

➢ MODULO TELEVISITA

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

APPLICAZIONE SPECIFICA PER L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO DI TELEVISITA

SI

➢ TELEASSISTENZA

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

APPLICAZIONE SPECIFICA PER L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO DI TELEASSISTENZA

SI

➢ TELECONSULTO

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

APPLICAZIONE SPECIFICA PER L'EROGAZIONE DEL SERVIZIO DI TELECONSULTO

SI

➢ TELEMONITORAGGIO TRASVERSALE/BASE (LIVELLO 1)

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO TRASVERSALE/BASE (LIVELLO 1)

SI

➢ TELEMONITORAGGIO SPECIFICO/SPECIALISTICO (LIVELLO 2)

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO SPECIFICO/SPECIALISTICO (LIVELLO 2)

SI

➢ SERVIZIO DI SUPPORTO AL TELEMONITORAGGIO/TELECONTROLLO

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

SERVIZIO A SUPPORTO DEI PROCESSI DI TELEMONITORAGGIO/TELECONTROLLO

SI

➢ SERVIZIO DI ASSISTENZA DEI MODULI DI TELEVISITA/TELEASSISTENZA/TELECONSULTO/TELEMONITORAGGIO/TELECONTROLLO

MODULO DA ACQUISTARE RELATIVO ALL'INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

LA SCELTA DEL MODULO CONSENTE DI USUFRUIRE ANCHE DELLA RELATIVA FORMAZIONE, DEI SERVIZI DI INTEGRAZIONE ALL'INFRASTRUTTURA NAZIONALE DI TELEMEDICINA E DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

SI

AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

RISPETTO DEI PRINCIPI DEL PNRR

L'IMPATTO DEL PROGETTO SUI PRINCIPI TRASVERSALI DEL PNRR

➢ DO NO SIGNIFICANT HARM

RISPETTO DEI PRINCIPI DEL PNRR

IN LINEA CON IL PRINCIPIO DEL "NON ARRECARE DANNI SIGNIFICATIVI" ALL'AMBIENTE ("DO NO SIGNIFICANT HARM" - DNSH) CHE ISPIRA IL PROGRAMMA NEXT GENERATION EU (NGEU), IL PROGETTO NON SOLO MINIMIZZA GLI IMPATTI AMBIENTALI INDIRETTI, MA AVRÀ UN IMPATTO POSITIVO SULLA TUTELA DELL'AMBIENTE. NELL'ATTUAZIONE DELL'INTERVENTO, SI RISPETTERÀ QUANTO INDICATO NELLA "GUIDA OPERATIVA PER IL RISPETTO DEL PRINCIPIO DEL DNSH", EMANATA DAL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE CON CIRCOLARE N. 32 DEL 30 DICEMBRE2021, CHE HA LO SCOPO DI ASSISTERE LE AMMINISTRAZIONI PREPOSTE ALLA GESTIONE DEGLI INVESTIMENTI NEL PROCESSO DI INDIRIZZO, RACCOLTA DI INFORMAZIONI E VERIFICA, FORNENDO INDICAZIONI SUI REQUISITI TASSONOMICI, SULLA NORMATIVA CORRISPONDENTE E SUGLI ELEMENTI UTILI PER DOCUMENTARE IL RISPETTO DI TALI REQUISITI SUI SINGOLI SETTORI DI INTERVENTO DEL PNRR. I REQUISITI MINIMI CHE I FORNITORI DI SERVIZI DI HOSTING E CLOUD DOVRANNO RISPETTARE SONO QUELLI AFFERENTI ALLE NORMATIVE COMUNITARIE EU CRITERIA- GPP - ENVIRONMENT - EUROPEAN COMMISSION (EUROPA.EU) (COMPRESI ROHS, REACH, RAEE, REGOLAMENTO (UE) 2019/42).

SI

➢ CLIMATE AND DIGITAL TAGGING

RISPETTO DEI PRINCIPI DEL PNRR

IL PROGETTO CONTRIBUISCE ALLA DIFFUSIONE DEI SERVIZI DIGITALI E AL RAFFORZAMENTO DELLA COMUNICAZIONE A DISTANZA FRA PA E CITTADINO. CIÒ CONTRIBUIRÀ ALLA DIMINUZIONE DELL'UTILIZZO DI CARTA E ALLA CONTRAZIONE DELLE EMISSIONI DI CO2 (RIDUZIONE DEGLI SPOSTAMENTI DEI PAZIENTI PER RECARSI FISICAMENTE PRESSO STUDI MEDICI O ALTRO OPERATORE SANITARIO, PER ES. PER CONSULTO MEDICO).LA NATURA DEL PROGETTO POTRÀ AVERE INOLTRE EFFETTO POSITIVO SUL LIVELLO DI DIGITALIZZAZIONE NAZIONALE AVENDO UN IMPATTO DIRETTO SUI SERVIZI E SULLE FUNZIONALITÀ MESSE A DISPOSIZIONE DEI CITTADINI.

SI

➢ EQUITÀ DI GENERE

RISPETTO DEI PRINCIPI DEL PNRR

IL PROGETTO, ESSENDO RIVOLTO A TUTTI I CITTADINI SENZA ALCUNA DISTINZIONE, SARÀ ESEGUITO NEL PIENO RISPETTO DEL PRINCIPIO DELL'EQUITÀ DI GENERE.

SI

➢ VALORIZZAZIONE E PROTEZIONE DEI GIOVANI

RISPETTO DEI PRINCIPI DEL PNRR

L'INIZIATIVA È ORIENTATA A SVILUPPARE NUOVE E PIÙ EFFICIENTI MODALITÀ DI COMUNICAZIONE FRA LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E IL CITTADINO. IL CARATTERE INNOVATIVO DEL PROGETTO LO RENDE DI PARTICOLARE INTERESSE PER LE RISORSE GIOVANI, RISPETTO ALLE QUALI L'UTILIZZO DI CANALI DI COMUNICAZIONE DIGITALE CONTRIBUIRANNO A COLMARE ULTERIORMENTE LE DISTANZE.

SI

➢ RIDUZIONE DEI DIVARI TERRITORIALI

RISPETTO DEI PRINCIPI DEL PNRR

LA DISPONIBILITÀ DI SERVIZI ONLINE SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE CONTRIBUISCE ALLA RIDUZIONE DEI DIVARI TERRITORIALI ALL'INTERNO DEL PAESE. ANCHE L'ATTIVITÀ DI COMUNICAZIONE RELATIVA ALL'INIZIATIVA VERRÀ MODULATA TENENDO IN CONSIDERAZIONE TALE OBIETTIVO.

SI

PIANO OPERATIVO SERVIZI DI TELEMEDICINA

informazioni necessarie per la valutazione dei progetti e la definizione del fabbisogno.

CRONOPROGRAMMA

ACCETTAZIONE DEL CRONOPROGRAMMA

➢ 1° TARGET

ACCETTAZIONE DEL CRONOPROGRAMMA

PRESENTAZIONE PIANO OPERATIVO REGIONALE/PROVINCIALE
04/02/2023

➢ 2° TARGET

ACCETTAZIONE DEL CRONOPROGRAMMA

DEFINIZIONE DEL MODELLO REGIONALE/PROVINCIALE DI TELEMEDICINA - ATTO REGIONALE (DGR DCA)
30/06/2023

➢ 3° TARGET

ACCETTAZIONE DEL CRONOPROGRAMMA

ATTIVAZIONE SERVIZI DI TELEMEDICINA NELLA REGIONE/PROVINCIA AUTONOMA - VALIDAZIONE DEL SERVIZIO ATTRAVERSO LA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA
31/03/2024

ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1. Introduzione 6
1.1. Scopo e organizzazione del documento 6
1.2. Glossario 8
2. Elementi generali dell'iniziativa 17
2.1. Contesto di riferimento 17
2.2. Obiettivi strategici dell'iniziativa 20
2.3. Funzionamento dell'Accordo Quadro 22
2.3.1. Amministrazioni contraenti 22
2.3.2. Adesione all'Accordo Quadro 23
2.3.3. Piano dei Fabbisogni 23
2.3.4. Piano Operativo 24
2.3.5. Contratto Applicativo e Ordinativo di Fornitura 25
2.4. Cronoprogramma sub-investimento 1.2.3.2 "Servizi di Telemedicina" 26
3. Oggetto della Fornitura 27
3.1. Infrastruttura Regionale di Telemedicina 28
3.1.1. Servizio di Televisita 29
3.1.2. Servizio di Teleassistenza 29
3.1.3. Servizio di Teleconsulto 30
3.1.4. Servizio di Telemonitoraggio 30
3.1.5. Servizi a supporto dell'esecuzione della fornitura 31
3.1.5.1. Erogazione 31
3.1.5.2. Assistenza e supporto 31
3.1.5.3. Formazione 32
3.1.5.4. Manutenzione 32
3.1.6. Proprietà intellettuale della soluzione applicativa 32
4. Infrastruttura Regionale di Telemedicina 33
4.1. Requisiti funzionali 33

4.1.1. Requisiti dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina 33
4.1.2. Paradigma di Clinical Collaboration 35
4.1.3. Requisiti funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina 37
4.1.4. Requisiti funzionali dei servizi di Televisita 49
4.1.5. Requisiti funzionali dei servizi di Teleconsulto 55
4.1.6. Requisiti funzionali dei servizi di Teleassistenza 62
4.1.7. Requisiti funzionali dei servizi di Telemonitoraggio base (livello 1) 69
4.1.8. Requisiti funzionali dei servizi di Telemonitoraggio avanzato (livello 2) 83
4.2. Requisiti non funzionali 89
4.2.1. Aderenza a standard e normativa 89
4.2.2. Accessibilità e usabilità 91
4.2.3. Autenticazione e Autorizzazione 95
4.2.4. Configurabilità 97
4.2.5. Efficienza ed Efficacia 98
4.2.6. Flessibilità ed estendibilità 99
4.2.7. Interoperabilità e Integrazioni 100
4.2.7.1. Modalità di integrazione 102
4.2.8. Tracciabilità 104
4.3. Requisiti tecnologici e architetturali 104
4.3.1. Architettura della soluzione 105
4.3.2. Scalabilità 113
4.3.3. Disponibilità 114
4.3.4. Dimensionamento 114
4.3.5. Requisiti tecnici e normativi in riferimento alla Certificazione MDR 115
4.4. Servizi a supporto dell'esecuzione della fornitura 116
4.4.1. Erogazione del servizio 116
4.4.1.1. Infrastruttura in cloud e Avvio in esercizio 116
4.4.1.2. Gestione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina 118
4.4.2. Servizio di assistenza e supporto 120

4.4.3. Servizio di formazione per gli operatori sociosanitari e per gli utenti 123
4.4.4. Manutenzione ed evoluzione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina 124
4.5. Gestione dei contratti applicativi 127
4.5.1. Governo della Fornitura 128
4.5.2. Sistema di monitoraggio della Fornitura 129
4.5.3. Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche 130
4.5.4. Ruoli di Governo 131
4.5.5. Principali processi di Governo 133
4.5.6. Gestione operativa della Fornitura 134
4.6. Livelli di servizio e penali 137
4.6.1. Organizzazione 139
4.6.2. Disponibilità 144
4.6.3. Assistenza 145
4.6.4. Disaster Recovery 147
4.6.5. Manutenzione 149
4.6.6. Produzione dei rapporti dei LdS 151
5. Gestione della sicurezza e della protezione dei dati personali 153
5.1. Gestione della Sicurezza 153
5.2. Gestione della protezione dei dati personali 170
5.2.1. Modalità di gestione della protezione dei dati personali 170
5.2.2. Obblighi generali dei Fornitori in materia di protezione dei dati personali Gestione della protezione dei dati personali 175
5.2.3. Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali 177
6. Realizzazione e delivery 180
6.1. Fasi progettuali e relative tempistiche 181
6.2. Analisi del contesto tecnologico funzionale, Piano Esecutivo del Progetto e Piano Operativo 181
6.3. Personalizzazione e configurazione della soluzione 182
6.4. Implementazione di integrazioni e interoperabilità con gli applicativi regionali e con i servizi INT 182

6.5. Installazione, *roll out* e test della soluzione 182
6.6. Collaudo e avvio della soluzione 183
6.7. Predisposizione dell'infrastruttura *Cloud* 184
6.8. Formazione per gli operatori sociosanitari e per gli utenti 184
6.9. Gestione a regime della soluzione: assistenza tecnica, supporto, manutenzione ed evoluzione della soluzione 184
6.10. Exit Strategy 185
7. Gestione dei corrispettivi 188
7.1. Organizzazione dei corrispettivi 188
7.2. Modalità di rendicontazione 195
8. Elementi dimensionali 196

1. INTRODUZIONE

1.1. Scopo e organizzazione del documento

Il presente documento ha lo scopo di presentare al Fornitore proponente l'oggetto e l'articolazione della fornitura richiesta dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (di seguito ARIA S.p.A.), nonché gli elementi per articolare l'offerta tecnica richiesta per l'aggiudicazione della procedura di acquisizione.

Tale documento fa riferimento al Decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro delegato per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione digitale, del 30 settembre 2022, concernente le procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina - informativa ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e), del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281. I servizi minimi e i fabbisogni di Regioni e PP.AA. e il loro iter di approvazione fanno riferimento a quanto previsto nel DM del 30 settembre 2022.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve utilizzare e interoperare con l'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, in particolare relativamente per i Servizi Abilitanti, e con gli altri Servizi e Sistemi Centrali (SPID/CIE, ANA, TS, PagoPA, FSE, etc).
All'interno di tale perimetro è stata definita l'iniziativa di Infrastruttura Regionale di Telemedicina, caratterizzata da un ambiente collaborativo articolato in una piattaforma digitale integrata, in esercizio tramite infrastruttura in cloud.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire il supporto funzionale alla fruizione dei servizi minimi di Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto e Telemonitoraggio, come indicato dalle Linee Guida a livello nazionale.

A supporto di operatori sociosanitari e utenti si prevede che, per assicurare l'efficace funzionamento del servizio minimo di Telemonitoraggio nell'ambito dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, vengano resi disponibili dalle Regioni e dagli Enti Sanitari i dispositivi per la rilevazione dei parametri di salute direttamente al domicilio del paziente. Tale disponibilità potrebbe comportare la necessità, per ciascuna regione, di attivare uno specifico servizio di logistica dedicato alla distribuzione e messa in funzione dei dispositivi medici a partire dalla consegna, fino al ritiro e sanificazione al termine del servizio stesso (vedi figura 1).

A fronte di quanto sopra esposto, dovrà quindi essere previsto, a carico delle singole Regioni e/o dei singoli Enti Sanitari il relativo servizio di gestione logistica dei dispositivi, che non è previsto all'interno della presente procedura. Si precisa, altresì, che anche la selezione e l'acquisto dei dispositivi sarà a carico delle singole Regioni e/o dei singoli Enti ed è, pertanto, esclusa dalla

presente procedura. La soluzione fornita dovrà essere integrabile con una soluzione terza di gestione dei servizi di logistica per i dispositivi medicali per il telemonitoraggio di primo livello.

Inoltre, il progetto complessivo prevede la disponibilità di postazioni di Lavoro di Telemedicina dedicate da collocare presso le Strutture del SSR e presso gli studi dei Medici di Medicina Generale (vedi figura 1). Ove non già disponibili, parzialmente disponibili o per ammodernare il complesso degli strumenti hardware specifici da parte delle Regioni e degli Enti Sanitari, l'eventuale fornitura dovrà, anche in questo caso, essere oggetto di una ulteriore e separata procedura amministrativa di approvvigionamento.

Infine, non sono inclusi nella presente procedura i servizi professionali di PMO e *Change Management*, eventualmente necessari, presso le singole aziende sanitarie, che saranno erogate dai fornitori aggiudicatari del lotto 6 della gara Consip per l'affidamento di servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale - Sistemi Informativi Sanitari e Servizi al Cittadino» per le pubbliche amministrazioni del SSN.

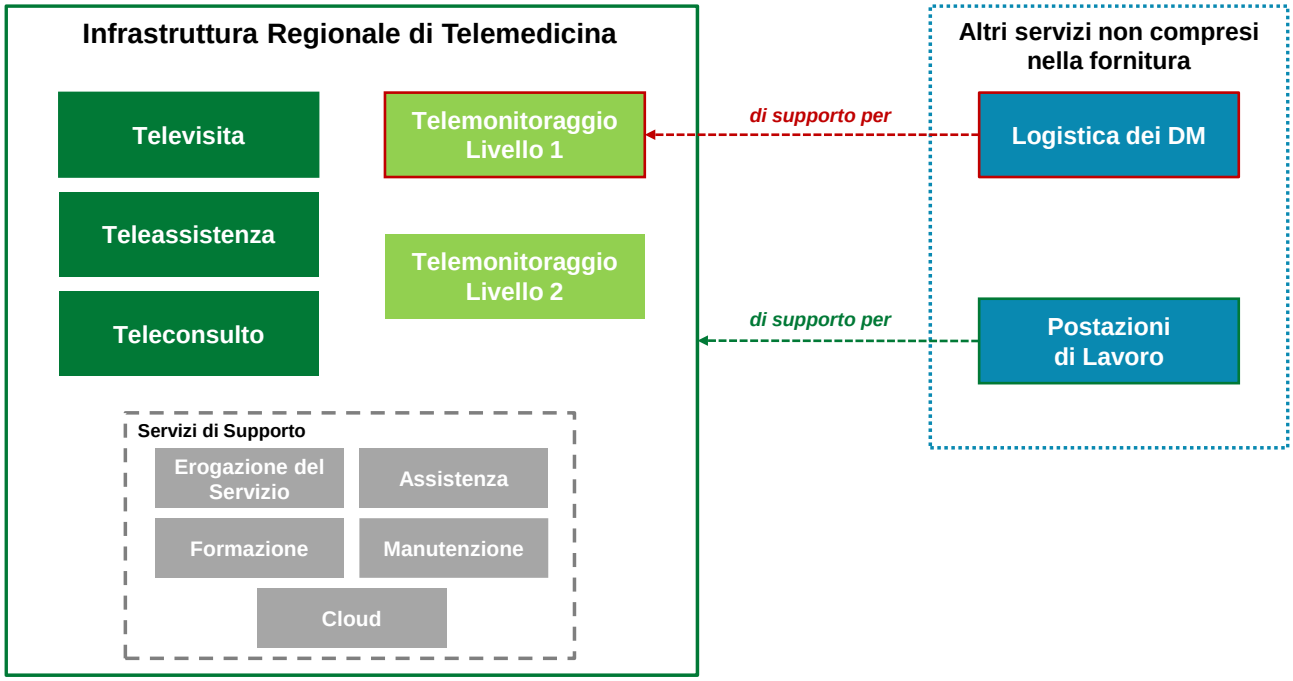


Figura 1 - Schema della IRT e altri servizi non compresi

Al fine di raggiungere gli obiettivi previsti nell'ambito della Missione 6 Componente 1 del sub-investimento 1.2.3 Telemedicina, considerato che la Regione Lombardia e la Regione Puglia sono state individuate quali Regioni capofila con il compito specifico di provvedere, anche avvalendosi delle proprie centrali di committenza, alle procedure di acquisizione di soluzioni di Telemedicina conformi alle Linee Guida adottate in materia ai sensi del comma 15-undecies, lettera a) dell'articolo

12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), in qualità di soggetto attuatore dell'investimento, ha stipulato con le Regioni capofila apposite convenzioni.

Nella prima parte del presente Capitolato (Capitolo 2) vengono presentati gli elementi generali dell'iniziativa in termini di contesto, obiettivi strategici, tempistiche e strategia di *sourcing*.

Viene poi (Capitolo 3) specificato l'oggetto della Fornitura che ne delinea il modello di riferimento, comprendente i differenti servizi che la soluzione offre: Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto, Telemonitoraggio di Livello 1 e Telemonitoraggio di Livello 2.

Nel Capitolo 4 viene descritto il modello di riferimento che dovrà indirizzare la proposta da parte del Fornitore proponente in termini di caratteristiche tecnologiche e architetturali, requisiti non funzionali, caratteristiche funzionali, requisiti tecnici e normativi della Piattaforma per la Televisita, Teleconsulto e Teleassistenza, e i requisiti tecnici e normativi dei dispositivi medici per il Telemonitoraggio, i servizi di esercizio e supporto all'erogazione del servizio di Telemedicina, le modalità di gestione della fornitura e in ultimo i livelli di servizio e relative penali.

Successivamente (Capitolo 5) vengono elencati i requisiti e i processi che il Fornitore dovrà eseguire al fine di garantire la *privacy* e la sicurezza delle informazioni.

Nel Capitolo Generalità (Capitolo 6) sono descritte le fasi progettuali e l'*exit strategy* dal progetto.

Viene poi (Capitolo 7) riportato il piano dei corrispettivi che sarà messo in atto durante il progetto.

Sono, infine, descritti (Capitolo 8) gli elementi dimensionali di riferimento del servizio.

1.2. Glossario

Definizione	Significato	Descrizione
Amministrazione	Amministrazione	La Regione e/o Provincia Autonoma contraente o la società in-house da essa designata.
ANA	Anagrafe Nazionale Assistiti	Anagrafe nazionale di riferimento per la Sanità pubblica, istituita dall'art. 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, (Codice dell'amministrazione digitale) nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria, quale base dati unica di tutti gli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di rafforzare gli interventi in tema di monitoraggio della spesa del settore

Definizione	Significato	Descrizione
		sanitario, accelerare il processo di automazione amministrativa e migliorare i servizi per i cittadini e le pubbliche amministrazioni.
CCE	Cartella Clinica Elettronica	Un sistema informatico, ottimizzato per l'uso da parte del personale clinico e di assistenza, che durante un episodio clinico raccoglie i dati e i documenti inerenti allo stato di salute e di cura individuale, attività ed eventi legati al paziente; supporta tutte le attività e integra dati provenienti da multiple fonti, interne ed esterne all'Azienda sanitaria, ed i processi di diagnosi e di erogazione delle cure cliniche; può supportare il processo decisionale degli operatori sulla base di sistemi di Knowledge Management clinico.
CdC	Case di Comunità	Luogo fisico di prossimità e facile individuazione dove la comunità può accedere per poter entrare in contatto con il sistema di assistenza sanitaria, sociosanitaria e sociale territoriale.
CDR	Clinical Data Repository	Clinical data repository aziendale di tutti gli eventi del paziente (referti, esami, ecc.) in formato sia documentale, strutturato e non strutturato, sia di dati.
COT	Centrale Operativa Territoriale	Struttura che svolge la funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti, al fine di assicurare continuità, accessibilità ed integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria territoriale.
CSP	Cloud Service Provider	Un provider di servizi cloud è una società di terze parti che fornisce servizi di archiviazione, applicazioni, infrastruttura o piattaforma

Definizione	Significato	Descrizione
		basati sul cloud. Nello specifico, i servizi cloud che supportano le funzionalità di telemedicina devono essere forniti dall'aggiudicatario.
CUP	Centro Unico di Prenotazione	Sistema informativo dedicato al supporto dei processi di prenotazione ed erogazione nelle strutture dedicate alla gestione della domanda e dell'offerta di prestazioni specialistiche e di diagnostica.
DEA	Dipartimenti di emergenza e accettazione	Aggregazione funzionale di varie unità operative, che mantengono la propria autonomia e responsabilità clinico-assistenziale, ma che riconoscono la propria interdipendenza adottando un comune codice di comportamento assistenziale, al fine di assicurare, in collegamento con le strutture operanti sul territorio, una risposta rapida e completa per affrontare i problemi diagnostico-terapeutici dei pazienti in situazioni di emergenza.
ES	Ente Sanitario Pubblico	Azienda deputata all'erogazione di servizi sanitari in un determinato territorio (es. ASL, ATS, AOU, ASST, ecc.), compresi gli IRCCS.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	È uno standard che descrive i formati, gli elementi dei dati, e la semantica per lo scambio di informazioni sanitarie, che può essere implementato con interfacce programmatiche (API) basate sul modello REST (REpresentational State Transfer). Lo standard è stato sviluppato da Health Level Seven International (HL7), un'organizzazione senza scopo di lucro dedicata allo sviluppo dell'interoperabilità dei dati sanitari e alla standardizzazione del protocollo.

Definizione	Significato	Descrizione
Firma digitale		Un particolare tipo di firma qualificata basata su un sistema di chiavi crittografiche, una pubblica e una privata, correlate tra loro, che consente al titolare di firma elettronica tramite la chiave privata e a un soggetto terzo tramite la chiave pubblica, rispettivamente, di rendere manifesta e di verificare la provenienza e l'integrità di un documento informatico o di un insieme di documenti informatici (Codice dell'amministrazione digitale, Capo I, Principi generali Sezione I, Definizioni, finalità e ambito di applicazione Art. 1.
Firma digitale multi-documento		Per firma digitale "multi documento" si intende la firma in un'unica soluzione di più documenti, che risultano comunque firmati digitalmente singolarmente.
Firma elettronica		L'insieme dei dati in forma elettronica, allegati oppure connessi tramite associazione logica ad altri dati elettronici, utilizzati come metodo di autenticazione informatica (Codice dell'amministrazione digitale, Capo I, Principi generali Sezione I, Definizioni, finalità e ambito di applicazione Art. 1.
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Il fascicolo sanitario elettronico è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale (D.L. 179/2012 e s.m.i.) .
GDPR	*General Data Protection Regulation*	Regolamento dell'Unione Europea in materia di trattamento dei dati personali e di privacy, che ha come obiettivo quello di rafforzare la protezione dei dati personali dei cittadini UE e

Definizione	Significato	Descrizione
		dei residenti UE, sia all'interno che all'esterno dei confini UE, restituendo al cittadino il controllo dei propri dati personali, semplificando il contesto normativo che riguarda gli affari internazionali, unificando e rendendo omogenea la normativa privacy dentro l'UE.
HL7	Health Level Seven	Standard per lo scambio di informazioni cliniche e amministrative adottato nelle organizzazioni sanitarie.
INT	Infrastruttura Nazionale di Telemedicina	L'INT è un "insieme di diversi servizi che, cooperando ed interoperando in sinergia, realizzano i servizi finali per pazienti ed operatori, garantendo ai diversi livelli di governo coinvolti il monitoraggio dei processi". I servizi che devono essere garantiti sono l'architettura e l'infrastruttura logico-fisica necessaria sopra la quale i "Servizi Abilitanti" sono realizzati e tutti i servizi di supporto necessari al buon funzionamento degli stessi.
IRT	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Ambiente collaborativo che si articola in un'infrastruttura digitale integrata per erogare servizi di Telemedicina.
LdS (SLA)	Livelli di Servizio (Service Level Agreement)	Sono strumenti contrattuali attraverso i quali si definiscono le metriche di servizio (es. qualità di servizio) che devono essere rispettate da un fornitore di servizi (provider) nei confronti dei propri clienti/utenti. Di fatto, una volta stipulato il contratto, assumono il significato di obblighi contrattuali.
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza	Prestazioni e servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro il pagamento di una quota di partecipazione al costo delle

Definizione	Significato	Descrizione
		prestazioni, con le risorse pubbliche raccolte con la fiscalità generale.
LIS	Laboratory Information System	Sistema informativo per la gestione della diagnostica del Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche e dei relativi dati clinici.
M6C1	Missione 6, Componente 1	Elemento del PNRR che comprende le reti di prossimità, le strutture e i servizi di telemedicina per l'assistenza, ossia: - Casa come primo luogo di cura, assistenza domiciliare e telemedicina;Case della comunità e presa in carico della persona.
M6C2	Missione 6, Componente 2	Elemento del PNRR che comprende innovazione, ricerca e digitalizzazione del servizio sanitario nazionale, vale a dire: - Ammodernamento tecnologico degli ospedali; - Ecosistema innovativo della salute; - Iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale; - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione; - Sviluppo delle competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale del sistema sanitario; - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile

Definizione	Significato	Descrizione
MDR	*Medical Device Regulation*	Regolamento Europeo sui dispositivi medici che definisce normative e vincoli che tutti i fabbricanti e distributori devono rispettare al fine di immettere un Dispositivo Medico (DM) sul mercato Europeo.
MMG	Medico di Medicina Generale	I medici di medicina generale/medici di famiglia così come definiti ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche, e dall'Accordo Collettivo Nazionale vigente.
OSS	Operatore Socio-Sanitario	L'OSS è una figura del Sistema Sanitario Nazionale che fornisce cura e assistenza a persone fragili, che non hanno autosufficienza fisica e/o psichica, anziani o malati.
PACS	Picture Archiving and Communication System	Sistema informativo per la gestione dell'imaging diagnostico.
PAI	Piano di Assistenza Individuale	Il Piano di Assistenza Individuale (PAI) è un documento di sintesi del programma di diagnosi e cura e viene predisposto dal medico referente della presa in carico e rappresenta uno strumento clinico-organizzativo di "presa in carico" del paziente.
PLS	Pediatra di Libera Scelta	I pediatri di libera scelta così come definiti ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modifiche, e dall'Accordo Collettivo Nazionale vigente.
PNRR	Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza	Programma stilato dal governo italiano per gestire i fondi europei del Next Generation EU come strumento di ripresa e rilancio economico attraverso investimenti di lungo termine.

Definizione	Significato	Descrizione
REST	REpresentational State Transfer	Modello di implementazione di applicazioni web basato sulla rappresentazione dei dati attraverso risorse autoconsistenti e sulla loro consultazione tramite protocollo http (*hypertext transfer protocol*).
SSO	*Single Sign-ON*	Sistema specializzato che permette ad un utente di autenticarsi, tramite un unico punto di accesso e verifica, al Sistema Informativo, mediante un unico insieme di credenziali e di accedere quindi a tutte le risorse informatiche alle quali è abilitato.
SISSR	Sistemi Informativi Socio-Sanitari Regionali	L'insieme delle applicazioni e delle infrastrutture informatiche presenti sul territorio (Sistemi Informativi di: ospedali, medici, farmacie, Regione, ecc.) che concorrono all'erogazione dei servizi socio-sanitari all'interno di una qualsiasi Regione.
SPOC	*Single Point of Contact*	Sistema centralizzato di controllo con l'obiettivo di unificare tutti i canali di ingresso e uscita così che le informazioni siano ordinate e affidabili.
SSN	Sistema Sanitario Nazionale	Sistema di strutture e servizi con lo scopo di garantire a tutti i cittadini, in condizioni di uguaglianza, l'accesso universale all'erogazione equa delle prestazioni sanitarie.
SSR	Sistema Sanitario Regionale	Sistema di strutture, funzioni e attività assistenziali rivolte ad assicurare la tutela della salute in una regione.
XML	eXtensible Markup Language	Metalinguaggio che permette di rappresentare le informazioni in un formato strutturato utilizzato nell'interscambio di dati nelle *web application*.

Definizione	Significato	Descrizione
W3C	World Wide Web Consortium	Associazione con lo scopo di migliorare gli esistenti protocolli e linguaggi per il Web e di favorire lo sviluppo delle sue potenzialità.

2. ELEMENTI GENERALI DELL'INIZIATIVA

2.1. Contesto di riferimento

La presente iniziativa si colloca nel contesto delle misure di attuazione della Missione 6 "Salute", Componente 1 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito, per brevità, anche "**PNRR**") e si pone, inoltre, in continuità con alcune linee di investimento rientranti nella Componente 2 della Missione 6 del PNRR.

Nell'ambito della Missione 6 "Salute", il PNRR prevede i due seguenti obiettivi primari:

- la **Missione 6, Componente 1 (M6C1)** – "Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza territoriale": gli interventi di questa componente intendono rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità) nonché al rafforzamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della Telemedicina e a una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

Nell'ambito di tale Componente, si inserisce l'investimento 1.2 ("*Casa come primo luogo di cura e telemedicina*") e, in particolare, il sub-investimento 1.2.3 ("*Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici*"), sub-codifica 1.2.3.2 ("*Servizi di Telemedicina*"), cui afferisce l'iniziativa oggetto del presente capitolato tecnico;

- la **Missione 6, Componente 2 (M6C2)** – "*Innovazione, ricerca, digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale*": le misure incluse in questa componente hanno l'obiettivo di garantire il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti (con particolare attenzione alla digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di emergenza e accettazione (DEA) di I e II livello), il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci Sistemi Informativi. Rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del Sistema Sanitario Nazionale (di seguito anche "**SSN**") anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Nello specifico, la Componente 2 comprende l'investimento 1.3 ("*Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione*"), avente a oggetto, tra le altre cose, "*la creazione di una piattaforma nazionale dove domanda ed offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possa incontrarsi*" (v. l'allegato della decisione del Consiglio dell'Unione Europea COM/2021/344, avente a oggetto l'approvazione del PNRR).

L'attuazione della Missione M6C1 intende perseguire una nuova strategia sanitaria, sostenuta dalla definizione di un adeguato assetto istituzionale e organizzativo, che consenta allo Stato italiano di conseguire *standard* qualitativi di cura adeguati, in linea con i migliori standard degli Stati membri, e che consideri, sempre più, il SSN come parte di un più ampio sistema di *welfare* europeo. Essa prevede due attività principali:

- la definizione di **standard strutturali, organizzativi e tecnologici** omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate;
- la **definizione di un nuovo assetto istituzionale** per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "One-Health".

In questo senso, costituiscono elementi chiave:

- la creazione delle **Case di Comunità** e degli **Ospedali di Comunità**;
- la diffusione della **Telemedicina**;
- il **potenziamento dei servizi domiciliari**.

La Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero dell'Economia e delle Finanze (in seguito "**MEF**") e il Ministero della Salute (in seguito "**MdS**") hanno adottato svariati provvedimenti attuativi della disciplina del PNRR.

In particolare, il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 luglio 2021 ha ricompreso il Ministero della Salute tra le Amministrazioni centrali titolari degli interventi previsti nel PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del Decreto-Legge 31 maggio 2021, n. 77 (convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108) nonché ai sensi dell'art. 7, comma 1, del Decreto-Legge 9 giugno 2021, n. 80 (convertito con Legge 6 agosto 2021, n. 113).

In seguito, il Decreto del MEF del 6 agosto 2021 ha assegnato le risorse finanziarie per l'attuazione degli interventi previsti dal PNRR alle singole Amministrazioni titolari degli interventi. In particolare, l'Allegato A di tale Decreto ministeriale, successivamente modificato dai Decreti del MEF del 23 novembre 2021 e del 3 febbraio 2022, ha previsto uno stanziamento di € 1.000.000.000,00 per il sub-investimento 1.2.3 ("*Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici*") della Componente 1 della Missione 6.

Inoltre, il citato Allegato A del Decreto del MEF del 6 agosto 2021, come modificato dal Decreto del MEF del 23 novembre 2021, ha previsto che il sub-investimento 1.2.3 debba essere attuato dal Ministero della Salute "*con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali come soggetto attuatore e con MITD*".

In seguito, l'accordo di collaborazione tra l'AGENAS, il Ministero della salute e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale, sottoscritto il 31 dicembre 2021, ha formalizzato la collaborazione tra le parti per la realizzazione tra gli altri del sub-investimento

1.2.3 «Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici», all'interno della misura 1.2: «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», nell'ambito del quale AGENAS è stata individuata quale «soggetto attuatore».

Infine, il Decreto del Ministero della Salute del 29 aprile 2022 ha disposto la ripartizione programmatica delle risorse stanziate per il sub-investimento 1.2.3, suddividendole nelle seguenti sub-codifiche:

- sub-codifica 1.2.3.1. avente a oggetto la "*Piattaforma di Telemedicina*", per cui sono stanziate risorse pari a € 250.000.000,00;
- sub-codifica 1.2.3.2 avente a oggetto "*Servizi di Telemedicina*", per cui sono stanziate risorse pari a € 750.000.000,00.

Il Ministero della Salute e l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (in seguito, per brevità, anche "**Agenas**") hanno dato avvio alle attività necessarie per il raggiungimento dei "*traguardi*" e degli "*obiettivi*" previsti dall'Allegato della Decisione del Consiglio dell'Unione Europea COM/2021/344 in relazione alla Componente 1 della Missione 6 del PNRR.

In tale ottica, il Ministero della Salute:

- in relazione al traguardo M6C1-1 della "*Riforma 1: Definizione di un nuovo modello organizzativo della rete di assistenza sanitaria territoriale*", ha approvato il Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77, avente a oggetto il "*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*";
- con riferimento traguardo M6C1-4 dell'"*Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina*", ha emanato il Decreto ministeriale 29 aprile 2022, avente a oggetto *"Approvazione delle linee guida organizzative contenenti il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare», ai fini del raggiungimento della Milestone EU M6C1-4, di cui all'Annex alla decisione di esecuzione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia"*.

Con specifico riguardo alla presente iniziativa, Agenas, con delibera direttoriale del 30 settembre 2021, n. 367, ha costituito il gruppo di lavoro "*Telemedicina*" per supportare le attività della Missione 6, Componente 1 del PNRR.

All'esito delle attività del gruppo di lavoro, Agenas, con nota prot. n. 2022/0007698 del 5 agosto 2022, ha trasmesso le "*Linee Guida per i Servizi di Telemedicina*" di cui alla sub-codifica 1.2.3.2 "*Servizi di Telemedicina*", che forniscono indicazioni circa i requisiti clinici, funzionali e tecnologici dei servizi di telemedicina e delineano il *format* per la presentazione dei progetti regionali dei servizi di telemedicina.

Con il Decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, del 30 settembre 2022, Regione Lombardia, insieme a Regione Puglia, è stata individuata come Regione "Capofila" con il compito di provvedere alla progettazione e l'affidamento di una Piattaforma "verticale" di Telemedicina alla quale potranno aderire tutte le Regioni per l'erogazione dei servizi di "Televisita", "Teleconsulto", "Teleassistenza" e "Telemonitoraggio" in modalità integrata alla Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, che implementerà i servizi abilitanti e il monitoraggio del livello di diffusione dei servizi a livello nazionale.

L'iniziativa oggetto del presente capitolato tecnico costituisce attuazione del sub-investimento 1.2.3, sub-codifica 1.2.3.2 "Servizi di Telemedicina" della Missione M6C1, ponendosi in continuità con la Missione M6C2, che richiama l'attenzione, tramite l'investimento 1.1, sull'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere. Tali infrastrutture presentano, infatti, un significativo grado di arretratezza a livello nazionale e risultano carenti in molte strutture. Ciò rischia di compromettere la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema e può avere un effetto negativo sulla fiducia dei cittadini nel sistema sanitario.

Come sopra precisato, la Missione M6C2 comprende anche l'investimento 1.3 ("*Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione*"), avente a oggetto, tra le altre cose, "*la creazione di una piattaforma nazionale dove domanda ed offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possa incontrarsi*".

Del resto, il PNRR si concentra sul rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione da indirizzare tramite potenziamento del **FSE** e rafforzamento del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario** (NSIS).

Infine, l'iniziativa si inserisce in un percorso più ampio, tracciato dal Ministero della Salute e da Agenas nel tempo, che sta portando ad una progressiva **digitalizzazione dei servizi sociosanitari territoriali** tramite la pubblicazione di specifica documentazione di riferimento:

- Linee di indirizzo nazionali di Telemedicina – Ministero della Salute (2014);
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina (27 ottobre 2020) – Conferenza Stato-Regioni;
- Linee guida per i servizi di telemedicina, Investimento 1.2.3, Requisiti funzionali e tecnologici.

In tale prospettiva si rende quindi necessario progettare e realizzare una nuova **soluzione applicativa e tecnologica per l'introduzione di una Infrastruttura Regionale di Telemedicina**.

2.2. Obiettivi strategici dell'iniziativa

La presente iniziativa mira a dotare le Regioni e le Province Autonome di un servizio di Telemedicina.

Il PNRR individua nella telemedicina uno strumento per abilitare una più efficace copertura territoriale dei servizi sanitari per gli assistiti: grazie ad esso la telemedicina evolverà da ambito

sperimentale, promosso solo da alcune realtà locali, a componente integrante del sistema sanitario regionale e nazionale che contribuirà anche a ridurre gli attuali divari geografici e territoriali. Si rende pertanto evidente l'importanza di una diffusione omogenea dei servizi di telemedicina a livello nazionale e la necessità che le soluzioni regionali siano interoperabili tra loro, per contribuire agli obiettivi di riduzione dei divari territoriali anche nel contesto di tali nuovi servizi.

La diffusione dei servizi di telemedicina in tutte le Regioni e Province Autonome rappresenta un elemento strategico e imprescindibile per il raggiungimento degli obiettivi di potenziamento della capacità di prevenzione e cura del Sistema Sanitario Nazionale, garantendo un accesso equo e capillare alle cure e promuovendo l'utilizzo di tecnologie innovative nella medicina.

Il contesto sociale, da una parte, e le modalità di erogazione delle prestazioni sanitarie, dall'altra, sono state profondamente influenzate dalle repentine evoluzioni tecnologiche legate alla "rivoluzione digitale" e dalle evoluzioni delle piattaforme di comunicazione. La Sanità, nel suo complesso, sta mutando significativamente il modo di comunicare con il paziente ed i suoi caregivers: la crescita del bisogno di informazioni relative alle proprie patologie e la necessità di coinvolgere paziente e caregiver nel processo di prevenzione e cura comportano la necessità di applicare nuovi paradigmi di erogazione delle prestazioni sanitarie. Similmente anche il modo di collaborare tra i professionisti sanitari è profondamente mutato: la iper-specializzazione della medicina, spinge sempre più verso la necessità di utilizzare approcci multidisciplinari al fine di perseguire un processo olistico di cura del paziente.

Modelli di valutazione clinica multidisciplinare come, ad esempio, i "*tumor board*" o i "*surgery board*" dove differenti figure di professionisti sanitari definiscono la strategia ed il piano di trattamento del paziente, richiedono strumenti tecnologici sanitari rivolti alla collaborazione professionale che conservino, però, i vincoli medico legali dei contributi dei singoli partecipanti, superando i limiti degli strumenti di comunicazione attualmente usati dai professionisti. Altri scenari di *Clinical Collaboration* innovativi possono essere la condivisione tra più soggetti di informazioni relative ad azioni di HTA di specifici dispositivi medicali relativi ad uno specifico paziente. Alla luce di queste considerazioni, le componenti della Infrastruttura Regionale di Telemedicina richieste in questo Capitolato dovranno risultare flessibili e riusabili per costruire scenari futuri in un contesto di *Clinical Collaboration* multi-specialistica.

L'iniziativa si pone l'obiettivo di accelerare il proseguo delle cure nelle vicinanze (ad esempio Case della Comunità) o presso l'abitazione dell'assistito con obiettivo di avvicinare il cittadino ai servizi garantendo una migliore "esperienza di cura". Consentirà, inoltre, il consolidamento, la riorganizzazione e la valorizzazione della rete dei servizi territoriali, l'ottimizzazione dei processi clinici, l'innalzamento della qualità, dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi sanitari e dei sistemi sanitari regionali anche tramite la promozione dell'assistenza domiciliare e di protocolli di monitoraggio da remoto.

Nella progettazione dei servizi di telemedicina risulta fondamentale considerare le principali caratteristiche demografiche, socioeconomiche e sociosanitarie considerando anche le aree interne (comuni distanti dai luoghi di offerta di servizi di base come istruzione, sanità e trasporti).

L'Allegato 14 riporta i dati demografici delle Regioni e delle Province Autonome e descrive il numero totale di soggetti affetti dalle principali patologie oggetto dell'investimento, esprimendo così il fabbisogno di salute dove la telemedicina può dare una risposta in termini di servizio. L'Allegato 14 mostra inoltre il numero di pazienti che si prevede di assistere attraverso i servizi di Telemedicina e Telemonitoraggio, il numero dei Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Medici Specialisti e altre figure professionali presenti nella Regione, il numero di utenze applicative che si ritiene di attivare e per erogare prestazioni sanitarie in telemedicina.

2.3. Funzionamento dell'Accordo Quadro

Al fine di utilizzare l'Accordo Quadro ed attivare i servizi necessari, l'Amministrazione dovrà seguire l'iter procedurale descritto nei successivi paragrafi.

La procedura è suddivisa in due lotti, come descritti nel disciplinare di gara. Per ciascuno di questi, l'affidamento del servizio oggetto dell'Accordo Quadro avviene all'esito dello svolgimento di due fasi procedimentali:

- la prima fase, che si conclude con l'aggiudicazione dell'Accordo Quadro e la sua stipula, a cura di Aria S.p.A.;
- la seconda fase, che si caratterizza per l'affidamento di ciascun Contratto Applicativo, a cura della singola Amministrazione contraente, come di seguito riportato.

Tale seconda fase prevede, ai sensi di quanto previsto dall'art. 54, comma 3, del Codice dei contratti pubblici, che l'affidamento di ciascun Contratto Applicativo avvenga, secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro, con gli operatori aggiudicatari, secondo quanto previsto al Disciplinare di gara.

Si precisa che, ove non diversamente specificato, i giorni indicati per gli obblighi contrattuali sono da intendersi solari.

2.3.1. Amministrazioni contraenti

Sono state individuate quali Amministrazioni che possono utilizzare l'Accordo Quadro e quindi emettere le Richieste d'Ordine le Regioni e Province Autonome che hanno espresso i loro fabbisogni in relazione alla procedura in oggetto ovvero in alternativa i soggetti giuridici da essi individuati in sede di convenzione tra la regione capofila e le altre regioni.
Ciascuna Amministrazione potrà stipulare contratti applicativi fino alla concorrenza dell'importo posto a base di gara corrispondente al proprio fabbisogno.

2.3.2. Adesione all'Accordo Quadro

Le Amministrazioni legittimate affideranno i Contratti Applicativi, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro e per tutta la durata dello stesso, alle medesime condizioni (economiche e tecnico-prestazionali) stabilite nell'Accordo Quadro, senza un nuovo confronto competitivo, ad uno degli aggiudicatari del Lotto di interesse dell'Accordo Quadro stesso, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), del D. Lgs. n. 50/2016, individuato secondo i criteri stabiliti nel Disciplinare di gara. L'affidamento di ciascun Contratto Applicativo avverrà con le modalità di seguito descritte.

2.3.3. Piano dei Fabbisogni

L'Amministrazione trasmetterà, a mezzo PEC, al Fornitore e contestualmente ad Aria S.p.A. (e/o a terzi dalla stessa indicati), il "**Piano dei Fabbisogni**" regionali, come espresso formalmente da Agenas e derivante dai Piani Operativi Regionali approvati con puntuali atti da ogni Regione e Provincia Autonoma, è allegato al capitolato. Esso contiene i servizi da acquisire, le indicazioni di tipo progettuale e quantitativo, le modalità tecniche ed operative per l'erogazione dei servizi e i corrispettivi unitari da applicare, in funzione di quelli previsti nell'Accordo Quadro, nonché tutte le informazioni tecniche, funzionali ed economiche che l'Amministrazione ritenga utile indicare.

In particolare, il "Piano dei Fabbisogni" conterrà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti elementi:

- l'importo contrattuale e le quantità previste per i servizi oggetto del Contratto Applicativo;
- la data di attivazione del servizio;
- l'indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione dei servizi;
- la durata del Contratto Applicativo e dei servizi;
- come il Fornitore, che si sia riservato la possibilità di ricorrere al subappalto, debba indicare, nel Piano Operativo, le prestazioni da subappaltare;
- eventuale previsione di una idonea copertura assicurativa;
- ogni altra eventuale indicazione riportata nel Capitolato Tecnico utile da precisare.

Il Fornitore si impegna a fornire all'Amministrazione il supporto eventualmente richiesto nella predisposizione del Piano dei Fabbisogni e a mantenere quest'ultimo allineato con quanto richiesto dall'Amministrazione in caso di eventuali modifiche e/o evoluzioni.

Il Fornitore ha facoltà di condurre con proprio personale tecnico e congiuntamente con i referenti dell'Amministrazione interessata, relativamente ai servizi da svolgere presso i siti delle Amministrazioni, riunioni preliminari per verificare le modalità di erogazione e di attivazione dei servizi.

Si precisa che dalla trasmissione del Piano dei Fabbisogni da parte dell'Amministrazione verso il Fornitore selezionato non scaturisce obbligo per l'Amministrazione di procedere alla stipula del Contratto Applicativo con il medesimo Fornitore.

2.3.4. Piano Operativo

Il presente paragrafo fornisce indicazioni per le Amministrazioni e requisiti per i Fornitori.
Il Fornitore, sulla base del Piano dei Fabbisogni, predispone un "**Piano Operativo**", nel quale raccogliere e dettagliare le richieste dell'Amministrazione, contenute nel Piano dei Fabbisogni, e formulare una proposta tecnico/economica secondo le modalità tecniche ed operative ed i corrispettivi unitari previsti nell'Accordo Quadro.
Entro un termine massimo di **10 giorni** dall'invio del Piano dei Fabbisogni (pena l'applicazione, da parte di Aria S.p.A. su segnalazione dell'Amministrazione, delle penali previste nell'Accordo Quadro), tale Piano Operativo dovrà essere trasmesso, a mezzo PEC, all'Amministrazione che ne abbia fatto richiesta e per copia conoscenza ad Aria S.p.A. e/o terzi da essa indicati.
In particolare, fermo quanto previsto nel Capitolato Tecnico, il "Piano Operativo" dovrà analizzare/definire, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i seguenti aspetti, in coerenza con il Piano dei Fabbisogni:

- l'importo contrattuale e le quantità previste per i servizi oggetto del Contratto Applicativo;
- la data di attivazione del servizio;
- l'indicazione del/i luogo/ghi di esecuzione dei servizi;
- la durata del Contratto Applicativo e dei servizi;
- le prestazioni che intenderà subappaltare, nel rispetto delle previsioni dell'Accordo Quadro
- e di quanto indicato nel Piano dei Fabbisogni.

Si precisa che dalla mera trasmissione del Piano Operativo da parte del Fornitore selezionato verso l'Amministrazione non scaturisce obbligo per l'Amministrazione di procedere alla stipula del Contratto Applicativo con il medesimo Fornitore.
In ogni caso le Amministrazioni saranno tenute a comunicare in forma scritta ad Aria S.p.A. tutte le ipotesi di mancato rispetto da parte del Fornitore selezionato del termine per la trasmissione del Piano Operativo, ai fini dell'applicazione della relativa penale.

Il Fornitore non potrà ~~rinunciare alla stipula del~~ stipulare un Contratto Applicativo nel caso in cui l'Ordinativo provenga da Amministrazioni non legittimate ad utilizzare l'Accordo Quadro.

Si precisa che, qualora il Piano dei Fabbisogni non sia completo in ogni sua parte necessaria, lo stesso non avrà validità ed il Fornitore **non dovrà darvi esecuzione**; quest'ultimo, tuttavia, dovrà darne

tempestiva comunicazione alla Amministrazione, entro e non oltre quattro giorni solari dal ricevimento del Piano dei Fabbisogni stesso.
In tal caso, l'Amministrazione potrà emettere un nuovo Piano dei Fabbisogni, secondo le indicazioni sopra riportate.

2.3.5. Contratto Applicativo e Ordinativo di Fornitura

L'Amministrazione, entro 15 giorni dalla relativa ricezione, ha la facoltà di approvare il "Piano Operativo", ovvero di comunicare la richiesta di eventuali modifiche e/o integrazioni in coerenza con il Piano dei Fabbisogni. In tal caso il Fornitore dovrà apportare al documento presentato quanto richiesto.
Il Fornitore dovrà inviare la versione definitiva del Piano Operativo entro 10 giorni dalla comunicazione di richiesta dell'Amministrazione, pena l'applicazione, da parte di Aria S.p.A. su segnalazione dell'Amministrazione, delle penali previste nell'Accordo Quadro.

Qualora, decorsi 30 giorni dalla ricezione del Piano Operativo, l'Amministrazione non lo abbia approvato ovvero non ne abbia richiesto la modifica, il relativo Piano dei Fabbisogni precedentemente trasmesso dall'Amministrazione si intenderà decaduto.
Contestualmente all'approvazione del Piano Operativo, l'Amministrazione stipulerà con il Fornitore selezionato il Contratto Applicativo, sulla base dell'apposito schema allegato alla documentazione di gara.
Tali documenti - il Contratto Applicativo sottoscritto dalle parti, il Piano dei Fabbisogni ed il relativo Contratto Applicativo nonché gli altri allegati necessari all'affidamento – dovranno essere allegati all'Ordinativo di Fornitura, che sarà creato e trasmesso al Fornitore dalla Piattaforma NECA.

L'Ordinativo di Fornitura consiste nel documento in formato elettronico da emettere mediante il NECA e dovrà essere sottoscritto digitalmente da persona autorizzata a impegnare la spesa dell'Amministrazione Contraente (Punto Ordinante). Eventuali ulteriori modalità di formazione e invio dei predetti documenti, anche in caso di non funzionamento temporaneo del NECA, potranno essere stabilite da ARIA S.p.A. anche nel corso di validità dell'Accordo Quadro e comunicate sul Sito.
Le modalità di utilizzo e i relativi manuali d'uso sono disponibili nella sezione "Guide e Manuali" del Sito.
Gli Ordinativi di Fornitura dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- l'Importo della Fornitura;
- il CIG della procedura e il CIG derivato;
- i riferimenti per la fatturazione.

  L'Amministrazione Contraente, attraverso il NECA creerà le credenziali degli utenti associando i diversi ruoli (Punto Ordinante e Punto Istruttore).

Ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008, le *Amministrazioni* dovranno valutare, all'atto dell'emissione dell'*Ordinativo di Fornitura,* la sussistenza o meno di rischi da interferenza connessi alle prestazioni oggetto del singolo *Contratto di Fornitura*.
Pertanto:

a) qualora l'*Amministrazione* ritenga sussistere detti rischi da interferenza, l'*Amministrazione* stessa dovrà quantificare i relativi costi di sicurezza e redigere il "Documento unico di valutazione dei rischi" (c.d. DUVRI), che sarà allegato all'*Ordinativo di Fornitura* quale parte integrante dello stesso;
b) qualora l'Amministrazione non ritenga sussistere alcun rischio da interferenza, l'Amministrazione stessa dovrà indicare nell'Ordinativo di Fornitura una cifra pari a Euro 0,00 (zero) per i costi relativi alla sicurezza.

Nel corso dell'esecuzione del Contratto Applicativo, l'Amministrazione potrà richiedere aggiornamenti del Piano dei Fabbisogni e del Piano Operativo ogni qualvolta lo ritenga necessario, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 nonché dei massimali dell'Accordo Quadro.
Il Fornitore sarà tenuto all'erogazione dei servizi in conformità ai processi, alle procedure ed alle responsabilità attribuite secondo le direttive dell'Amministrazione, che verranno definite e condivise nella fase di avvio dell'esecuzione dei servizi, nonché aggiornate durante il corso del Contratto Applicativo in funzione delle eventuali evoluzioni.

Si precisa che, in caso di più Contratti Applicativi successivi, la singola Amministrazione contraente non potrà rivolgersi a differenti operatori ma dovrà necessariamente proseguire con il medesimo operatore inizialmente individuato.

2.4. Cronoprogramma sub-investimento 1.2.3.2 "Servizi di Telemedicina"

Il progetto che si intende implementare si colloca nell'ambito delle milestone del sub-investimento 1.2.3.2 "Servizi di Telemedicina" le quali si riportano, a titolo informativo, nella tabella seguente:

Attività	Milestone	Output
Presentazione Piano Operativo Regionale/Provinciale	T4 2022	Piano Operativo Regionale/Provinciale
Definizione del modello regionale/provinciale di telemedicina	T2 2023	Atto Regionale
Attivazione servizi di Telemedicina nella Regione/Provincia Autonoma	T1 2024	Validazione del servizio attraverso la Piattaforma Nazionale di Telemedicina

3. OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolo ha lo scopo di definire gli elementi, i requisiti e le funzionalità della fornitura. La Fornitura si compone di:

Infrastruttura Regionale di Telemedicina caratterizzata da un ambiente collaborativo digitale *multitenant* che garantisca il supporto funzionale alla fruizione dei servizi minimi di Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto e Telemonitoraggio, come indicato dalle «Linee guida per i servizi di telemedicina per il sub -investimento 1.2.3.2». La fornitura dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina comprende, oltre ai servizi e alle tecnologie digitali per supportare lo svolgimento dei processi di telemedicina, anche i seguenti servizi:

- fornitura di una soluzione applicativa in cloud e dei relativi servizi funzionali all'esercizio dell'Infrastruttura;
- progettazione e realizzazione delle integrazioni dell'Infrastruttura con tutti i sistemi richiesti nei singoli Piani di Fabbisogno regionali (Capitolo 4.2.7);
- configurazione, collaudo (test funzionali e di carico) e messa in produzione della soluzione;
- assistenza tecnica a tutti gli utilizzatori;
- addestramento e formazione continua del personale e degli utenti;
- manutenzione preventiva, correttiva, evolutiva e normativa dell'Infrastruttura.

Non sono inclusi in questa procedura:

- la fornitura dei dispositivi medicali per il telemonitoraggio di livello 1;
- il servizio di logistica dedicato alla distribuzione, messa in funzione e sanificazione degli stessi DM per il telemonitoraggio di livello 1;
- la fornitura di postazioni di Lavoro di Telemedicina dedicate da collocare presso le Strutture del SSR e presso gli studi dei Medici di Medicina Generale;
- i servizi professionali di PMO e *Change Management* presso le singole aziende sanitarie.

La fornitura dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere comprensiva di tutto il software necessario al suo funzionamento e utilizzo, il Fornitore dovrà quindi acquisire e gestire le licenze del software necessario e dei relativi contratti di manutenzione.

L'intervento nasce, pertanto, con l'obiettivo di supportare gli Enti Sanitari e Sociosanitari nella messa in atto di servizi in ambito di telemedicina in senso ampio del termine, attraverso l'introduzione di una Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Tale servizio rappresenta requisito mandatore allo sviluppo della Fornitura, congiuntamente alla messa a disposizione di attività di assistenza e formazione a supporto dei professionisti clinici e degli utenti.

L'Infrastruttura dovrà rispondere ai paradigmi *Cloud Native* e *Mobile First*, oltre che ai requisiti espressi nel presente documento (Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2022-2024, Regolamento Cloud adottato da AGID con Determinazione 628/2021).

Determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022 e 306 del 18 gennaio 2022.

3.1. Infrastruttura Regionale di Telemedicina

La fornitura dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina consiste nella fornitura dei servizi software necessari alla messa in atto e all'implementazione di un'architettura digitale integrata a disposizione degli operatori sociosanitari e degli assistiti, che garantisca l'erogazione dei servizi di Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto e Telemonitoraggio, all'interno della singola regione provincia autonoma secondo le Linee di indirizzo riportate nel DM 30 set 2022. La necessità è quella di creare un ambiente di collaborazione tra professionisti nell'ambito del quale orchestrare i servizi di Telemedicina attraverso la gestione dei processi per l'avvio, la conduzione e il completamento dei servizi sopracitati. Si rende altresì necessaria la previsione di una gestione strutturata e organizzata dei dati provenienti dai diversi processi di Telemedicina. L'Infrastruttura dovrà prevedere interfacce grafiche e funzionalità specifiche e privilegi di accesso correlati ai diversi profili utente (Medico / MMG, Infermiere, Psicologo, Assistente Sociale, OSS, Paziente/Caregiver, ecc.).

I servizi di Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto e Telemonitoraggio devono essere considerati come degli strumenti integrati in un unico ambiente digitale *multitenant* (vedi capitolo 4.2.4) che permetta la condivisione del patrimonio informativo e che agevoli la cooperazione tra i professionisti sociosanitari che partecipano al percorso di diagnosi, cura e monitoraggio del paziente.

In particolare, deve essere fornito un ambiente digitale unico, integrato con l'Ecosistema della Sanità Digitale, strutturato e organizzato in grado di supportare lo svolgimento dei percorsi assistenziali attraverso l'uso della telemedicina e di raccogliere i dati provenienti dai diversi dispositivi medici utilizzati a domicilio dagli assistiti.

Si sottolinea che l'oggetto di fornitura non include né le funzionalità per svolgere i percorsi di valutazione dell'assistito, normalmente già indirizzate nell'ambito delle soluzioni regionali o locali esistenti, né i dispositivi medici, intesi come strumentazione elettromedicale, necessari allo svolgimento del Telemonitoraggio.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, inoltre, garantire l'integrazione con l'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, nell'ambito della quale sono state definite le modalità di implementazione e attivazione dei servizi di Telemedicina, governati a livello nazionale ed erogati dai diversi contesti regionali. In aggiunta, sarà necessario assicurare una completa compatibilità con

i sistemi applicativi in uso presso le singole Regioni ed Enti, comprese le Piattaforme di Telemedicina eventualmente già presenti e diffuse a livello regionale, e con il Fascicolo Sanitario Elettronico.

In aggiunta alla fornitura dell'Infrastruttura digitale, è opportuno e mandatorio prevedere l'affiancamento di servizi di supporto all'assistito e agli operatori, al fine di sostenere gli utenti nell'utilizzo e nella comprensione di tale strumento.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina è, pertanto, costituita da un ambiente digitale moderno ed evoluto che faciliti la collaborazione professionale tra gli operatori sociosanitari e che metta a disposizione, in particolare, i servizi applicativi e funzionali descritti nei paragrafi seguenti.

3.1.1. Servizio di Televisita

La Televisita è definita come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, anche con il supporto di un caregiver. La televisita è da intendersi limitata alle attività di controllo di pazienti la cui diagnosi sia già stata formulata nel corso di visita in presenza.

Durante lo svolgimento della prestazione le parti coinvolte devono avere la possibilità di raccogliere dati anamnestici a distanza in modalità di videoconferenza, accedere a dati clinici in tempo reale, condividere referti, immagini, audio-video e ogni altra informazione digitale disponibile associata all'assistito che partecipa alla sessione di Televisita. Lo scambio di dati clinici in ogni sua forma rappresenta quindi l'elemento principale di tale servizio.

L'attivazione del servizio di Televisita, previa adesione e autorizzazione del paziente o di un familiare autorizzato, e il conseguente svolgimento della prestazione, devono rispettare le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

3.1.2. Servizio di Teleassistenza

La Teleassistenza è una forma di trattamento assistenziale di pertinenza della relativa professione sanitaria basata sull'interazione a distanza tra un operatore sociosanitario e l'assistito, con eventuale supporto di un "caregiver", attraverso l'impiego di strumenti tecnologici che permettano lo svolgimento della prestazione tramite videochiamata.

Durante l'erogazione dell'attività di cura e supporto da remoto, devono essere previsti la condivisione di dati clinici, lo scambio di immagini tramite opportuni servizi applicativi che consentano la fruizione di materiale digitale riguardante specifiche attività e la somministrazione di questionari. L'obiettivo finale di tali requisiti è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali eseguibili prevalentemente a domicilio, programmate e ripetibili in base a specifici programmi di accompagnamento dell'assistito.

Il servizio di Teleassistenza può essere integrato con altre attività medico-sanitarie orientate al processo di diagnosi e cura del paziente, sia che rientrino nell'ambito della Telemedicina, sia che vengano erogate in presenza.

L'attivazione del servizio di Teleassistenza, previa adesione e autorizzazione del paziente o di un familiare autorizzato, e il conseguente svolgimento della prestazione, devono rispettare le specifiche tecniche e le normative vigenti in materia di privacy e sicurezza.

3.1.3. Servizio di Teleconsulto

Il Teleconsulto è definito come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, anche tramite videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, i referti, le immagini, gli audio-video riguardanti il caso specifico.

Il servizio di Teleconsulto deve permettere, a ciascun professionista ingaggiato, l'accesso alle immagini cliniche prodotte in fase di diagnostica, la condivisione di tutti i dati clinici, utilizzando a tale scopo quanto contenuto nel FSE, referti e gli audio-video riguardanti il caso specifico, ed eventuale altra documentazione. Tutti gli elementi citati devono essere condivisi per via telematica in un formato digitale idoneo allo svolgimento della prestazione e nella misura stabilita necessaria e adatta dal professionista.

L'attività di Teleconsulto può avvenire in modalità sincrona o asincrona tra due o più operatori sociosanitari; nel caso in cui venga ritenuta opportuna e necessaria la presenza del paziente, il Teleconsulto viene svolto in tempo reale utilizzando le modalità operative analoghe a quelle di una Televisita a cui partecipano più specialisti.

3.1.4. Servizio di Telemonitoraggio

Il Telemonitoraggio è definito come una modalità operativa della Telemedicina che permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente (tecnologie biomediche con o senza parti da applicare).

Il servizio di Telemonitoraggio supportato dall' Infrastruttura Regionale di Telemedicina, oggetto della presente fornitura, sarà suddiviso in:

- **Servizio di Telemonitoraggio trasversale per pazienti cronici (livello 1)**. Servizio orientato prevalentemente alla gestione di soggetti con patologie croniche, dettagliate nelle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina (DM del 30 settembre 2022), con l'esigenza di monitorare tutte le patologie in modalità integrata e trasversale. L'obiettivo prioritario è quello di acquisire in maniera automatica tutti dati in tempo reale provenienti da un alto numero di dispositivi medici associati ai pazienti monitorati, convogliandoli all'interno di un'unica Infrastruttura regionale. Il servizio deve dare la possibilità agli operatori sociosanitari di predisporre il piano di

monitoraggio dei soggetti presi in carico, garantendo necessariamente la completa gestione del processo di associazione e dissociazione tra dispositivo e assistito dei dispositivi medicali adatti al rilevamento dei parametri interessati e la modifica dei settaggi, compresa la definizione di soglie di allarme. Fisicamente il dispositivo dovrà essere associato al paziente e quindi collegato e testato nel momento della consegna allo stesso effettuata nell'ambito del servizio di logistica, non oggetto del presente capitolato. Il servizio di Telemonitoraggio di livello 1 deve prevede la possibilità di integrare il maggior numero possibile di dispositivi medici disponibili ad oggi sul mercato (es. saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri, glucometri ecc.), ed essere predisposto alla futura integrazione di dispositivi di nuova produzione.

- **Servizio di Telemonitoraggio avanzato per pazienti complessi (livello 2).** Servizio orientato alla gestione di pazienti ad alta complessità che necessitano di monitoraggio da parte di personale specialistico, attraverso soluzioni tecnologiche specifiche e disegnate sul soggetto preso in carico. L'obiettivo del Telemonitoraggio avanzato è quello di mettere a disposizione degli specialisti sanitari un ambiente digitale integrato che permetta una visione completa e unificata dei parametri rilevati dai dispositivi medici a domicilio del paziente, al fine di agevolare e semplificare l'attività clinica. Il servizio deve interagire e integrare le funzionalità evolute messe a disposizione da sistemi di monitoraggio specialistici prodotti da fornitori terzi e connesse a dispositivi specifici ad alta complessità quali, ad esempio, i dispositivi impiantabili. I dati, rilevati dai dispositivi medici e raccolti dalle soluzioni di monitoraggio di fornitori esterni, saranno resi disponibili e visualizzati sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina agli operatori sociosanitari che dovranno avere accesso a funzionalità adatte allo svolgimento dell'attività clinica.

3.1.5. Servizi a supporto dell'esecuzione della fornitura

3.1.5.1. Erogazione

L'erogazione del servizio comprende tutte le attività finalizzate alla gestione dell'Infrastruttura e dei servizi applicativi di Telemedicina; include, pertanto, tutto quanto necessario alla fruizione dei servizi applicativi resi disponibili dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e, in particolare, la gestione dell'infrastruttura tecnologica basata sul paradigma "Cloud Native", con architettura a microservizi e seguendo lo standard *FHIR*.

3.1.5.2. Assistenza e supporto

Per garantire la corretta fruizione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, si rende necessaria l'integrazione della fornitura con un servizio di assistenza e supporto da remoto ai professionisti sociosanitari e agli utenti destinatari dei servizi di Telemedicina.

3.1.5.3. Formazione

Per assicurare un utilizzo agevole ed efficace dei servizi in oggetto, si ritiene opportuno affiancare per l'intera durata contrattuale un servizio di formazione continua a disposizione dei professionisti clinici e degli utenti.

3.1.5.4. Manutenzione

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione e l'evoluzione dei sistemi e delle applicazioni preposte all'erogazione dei servizi di Telemedicina, erogando servizi di manutenzione Preventiva, Correttiva, Manutenzione Evolutiva (MEV) e Normativa.

3.1.6. Proprietà intellettuale della soluzione applicativa

La proprietà intellettuale della soluzione applicativa sarà governata nella seguente modalità:

- Durante l'arco temporale di validità del contratto applicativo, le singole Amministrazioni saranno beneficiarie dei diritti d'uso (licenze illimitate e perpetue) della soluzione applicativa nel suo complesso;
- Al termine dei contratti applicativi, le Amministrazioni:
    - Rimarranno titolari dei diritti d'uso (licenze illimitate e perpetue) della soluzione applicativa di cui sopra;
    - Acquisiranno la proprietà di eventuali personalizzazioni/sviluppi ad hoc realizzate nel corso del contratto applicativo.

4. INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

4.1. Requisiti funzionali

Di seguito vengono identificati i requisiti minimi di carattere logico-funzionale che dovranno caratterizzare le soluzioni oggetto di sviluppo nei diversi ambiti regionali per garantire l'erogazione omogenea dei servizi sanitari in regime di Telemedicina.

4.1.1. Requisiti dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà rappresentare nel suo complesso una soluzione digitale di collaborazione clinica che, nello specifico, viene definita come una piattaforma multi-specialistica che integra ed organizza i differenti attori coinvolti nel processo di diagnosi, cura e prevenzione, con l'obiettivo di migliorare le condizioni di salute e il coinvolgimento dei pazienti nella propria cura. Per ottenere tale scopo, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre di servizi comuni di messaggistica, di videoconferenza, di gestione documentale, di gestione di prestazioni sanitarie di vario livello di complessità erogate in modalità remota. Inoltre, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina implementerà scenari di integrazione con sistemi di terze parti e dovrà essere destinata ai seguenti attori:

- Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta;
- Infermiere;
- Medico Specialista;
- Altri Operatori Sanitari (Fisioterapista, Psicologo, Dietista, ecc.);
- Altri Operatori Sociali (Assistente Sociale, ecc.);
- Team Interdisciplinare (TID);
- Centro Servizi;
- *Caregiver;*
- Paziente.

Il processo di **ingaggio del paziente** ai servizi di Telemedicina avviene esclusivamente in seguito ad un incontro in presenza tra assistito e medico (Medico Specialista oppure Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta). In questa fase il medico, in base alla valutazione clinica del paziente, può considerare la possibilità di proporre all'assistito un percorso di cura in cui sono previsti dei servizi di Telemedicina.

La condizione minima alla base dell'erogazione di uno o più di questi servizi è l'**eleggibilità dell'assistito**. Affinché questa condizione possa essere soddisfatta, il paziente deve necessariamente risultare eleggibile dal punto di vista clinico, tecnologico e di autonomia nella fruizione dei servizi, anche attraverso la disponibilità di un *caregiver*. In particolare, nei paragrafi

successivi, tutte le funzionalità destinate al paziente saranno adibite al caregiver nel caso in cui il primo non sia in grado di utilizzare le suddette funzionalità.

Gli attori coinvolti nel processo di valutazione dell'eleggibilità del paziente sono:

- Medico di Medicina Generale (MMG);
- Pediatra di Libera scelta (PLS);
- Medico Specialista;
- Paziente;
- *Caregiver.*

Una volta confermata l'eleggibilità del paziente, il medico o l'operatore sanitario incaricato procede a identificare l'anagrafica del paziente attraverso i servizi ANA e a registrare l'avvenuta eleggibilità ai percorsi di Telemedicina. Terminata questa fase il medico può procedere anche alla **programmazione delle prestazioni** di Telemedicina necessarie.

Da questo momento il paziente potrà accedere all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e usufruire dei servizi per cui è stato arruolato. Prerogativa fondamentale per accedere a questi servizi è l'**autenticazione dell'assistito** tramite SPID, CIE e TS-CNS come descritto nel dettaglio nel paragrafo 4.2.3 "Autenticazione e Autorizzazione".

Durante **l'erogazione delle diverse tipologie di servizi di Telemedicina** l'assistito potrà essere affiancato da medici specialisti e/o operatori sanitari di riferimento che costituiscono il Team Inter(multi)disciplinare per la gestione di particolari condizioni cliniche, presenza di comorbidità o complicanze delle patologie riscontrate.

Durante **l'erogazione del percorso** di assistenza e cura, che comprende i servizi di Telemedicina, la documentazione clinica eventualmente prodotta dovrà poter essere firmata e inviata al FSE e ad un sistema esterno di conservazione sostitutiva a norma di legge.

Il paziente potrà visualizzare e consultare tale documentazione clinica accedendo al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico.

Ogni singolo servizio minimo attivato nell'ambito della Telemedicina dovrà essere affiancato da un servizio di assistenza e manutenzione di secondo livello, garantito dall'aggiudicatario, per supportare le organizzazioni sanitarie, gli operatori e gli utenti in caso di problematiche tecniche e funzionali riscontrate. L'assistenza di primo livello "*help desk*", invece, sarà assicurata direttamente dalle organizzazioni sanitarie, con l'eventuale coinvolgimento di servizi centralizzati a livello regionale. Questi si faranno carico di verificare la natura della problematica tecnica segnalata e di attivare il corretto servizio di assistenza specialistica di secondo livello sulla base della specifica problematica riscontrata.

4.1.2. Paradigma di Clinical Collaboration

La progettazione e realizzazione della Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere basata sul paradigma della *Clinical Collaboration*. In particolare, un sistema di *Clinical Collaboration* deve mettere a disposizione dei servizi digitali che consentano agli operatori sociosanitari di comunicare tra loro in modo semplice ed efficace, di condividere informazioni e dati rilevanti per lo studio di un caso clinico o per lo svolgimento di attività scientifiche, di definire e implementare autonomamente nuovi processi clinici strutturati e condivisi che possano facilitare l'attuazione organizzata di percorsi di collaborazione professionale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, pertanto, implementare gli scenari di *Clinical Collaboration* per promuovere l'interazione tra gli attori coinvolti nel processo di cura permettendo, in prospettiva, di modificare processi clinici già realizzati nell'ambito della soluzione oggetto di fornitura o, perfino, realizzare processi di collaborazione non previsti in fase di progettazione. Per realizzare questo requisito la soluzione dovrà prevedere un sufficiente livello di astrazione che permetta di implementare liberamente nuovi processi sanitari.

L'ambiente di *Clinical Collaboration* all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina rappresenta il sistema centrale e unificato attraverso il quale gli utenti possono autenticarsi, secondo lo specifico ruolo, e accedere ai servizi verticali sulla base delle configurazioni effettuate. Tale ambiente gestisce, pertanto, l'elenco e la profilazione degli utenti che accedono alla Infrastruttura Regionale di Telemedicina. I ruoli dovranno essere allineati con il modulo di *Policy Role Manager* dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

Una piattaforma di *Clinical Collaboration* dovrà, quindi, facilitare la comunicazione virtuale tra tutti gli attori coinvolti nonché la condivisione delle informazioni necessarie allo svolgimento dei processi di cura, anche permettendo la creazione estemporanea di gruppi di utenti, qualificati e univocamente identificati, all'interno dei quali condividere informazioni. Tali funzionalità permetteranno di superare la necessità, o l'abitudine, da parte dei professionisti o degli stessi pazienti di utilizzare strumenti digitali generalisti che non possono garantire né la tutela medico legale né il rispetto della *privacy* dell'utente.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, pertanto, implementare apposite funzionalità che permettano la collaborazione tra i professionisti sanitari e il massimo coinvolgimento del paziente. Un esempio di queste funzionalità può essere rappresentato dalla possibilità di effettuare delle videoconferenze tra gli attori o di creare delle *chat* in modo da instaurare una comunicazione immediata e più efficace. Le *chat* possono consentire uno scambio diretto di informazioni anche in un gruppo multi-specialista che ha in cura uno stesso paziente.

Un altro requisito fondamentale per operare una *Clinical Collaboration* è la condivisione di informazioni e documentazione relativa a uno specifico caso clinico. In questo senso l'Infrastruttura

Regionale di Telemedicina dovrà prevedere uno scambio di documentazione rilevante ai fini clinici e la visualizzazione di immagini e referti anche tramite condivisione dello schermo o utilizzo di lavagne digitali che permettano una collaborazione interattiva tra i professionisti.

Per realizzare tali requisiti l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre almeno degli strumenti di configurazione del processo clinico sanitario riportati in Tabella 1; per il dettaglio delle funzionalità si farà riferimento ai paragrafi specifici.

Nome servizio	Paragrafo
Clinical Data Repository FHIR	4.3.1 Architettura della soluzione
Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina
Motore di Workflow Regionale	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina
Modellazione dei processi	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina (Motore di Workflow Regionale)
Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina
Videoconferenza	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina
Messaggistica Testuale	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina
Lavagna virtuale condivisa	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina (Videoconferenza)
Condivisione dello schermo del pc	4.1.3 Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina (Videoconferenza)

Tabella 1 - Funzionalità *Clinical Collaboration*

Il confine tra gli specifici servizi di Telemedicina (Televisita, Teleconsulto, Teleassistenza, Telemonitoraggio) risulta essere spesso labile come, ad esempio, tra i servizi di Televisita e Teleconsulto. Durante lo svolgimento della **Televisita**, infatti, il medico avrà la possibilità di far partecipare alla videoconferenza altri professionisti sanitari disponibili, con il consenso del paziente presente; in tal caso la Televisita si potrebbe configurare come una visita multidisciplinare **o come un Teleconsulto sincrono** in presenza dell'assistito.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, pertanto, disporre di funzionalità che permettano di assicurare la massima flessibilità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste dai processi

di Telemedicina e permettano in modo agile il passaggio tra un servizio specifico ed un altro. A titolo esemplificativo si descrivono i seguenti casi:

- Per il servizio di **Telemonitoraggio**, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre delle funzionalità che consentano al personale sanitario di contattare il paziente, qualora necessario, usufruendo sia del servizio di *Messaggistica testuale* sia della *Videoconferenza*, oppure programmando una **Televisita** o **Teleassistenza** per effettuare un controllo dell'assistito;
- Per il servizio di **Teleassistenza**, nel caso in cui un professionista sanitario ritenga necessario che il paziente sia visitato da un medico, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre di una funzionalità che consenta il passaggio al servizio di **Televisita** in modo che lo specialista possa approfondire il caso clinico.

4.1.3. Requisiti funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT) deve essere implementata attraverso un'architettura di sistema ordinata e modulare che garantisca l'efficiente svolgimento dei diversi percorsi di Telemedicina e ottimizzi le prestazioni complessive della soluzione, la sua gestione operativa e la sua manutenzione ordinaria ed evolutiva.

All'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno, pertanto, essere messi a disposizione dei moduli applicativi comuni che implementino funzionalità che possano essere applicate a tutti i servizi verticali di Telemedicina. Le funzionalità comuni che dovranno essere messe a disposizione nell'ambito dei moduli applicativi sono le seguenti:

- *Gestione anagrafica del paziente*
- *Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)*
- *Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi*
- *Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi*
- *Trattamento dati Personali*
- *Checklist di eleggibilità*
- *Supporto del Caregiver*
- *Programmazione del servizio di Telemedicina*
- *Motore di Workflow Regionale*
- *Gestione dei piani di cura*
- *Messaggistica testuale*
- *Videoconferenza*
- *Viewer DICOM*
- *Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)*
- *Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata*

- *Gestione eventi e notifiche per gli operatori*
- *Gestione di eventi e notifiche per l'utente*

Si riporta di seguito uno schema (Figura 2) che rappresenta i servizi comuni e specifici che dovranno essere resi disponibili nell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

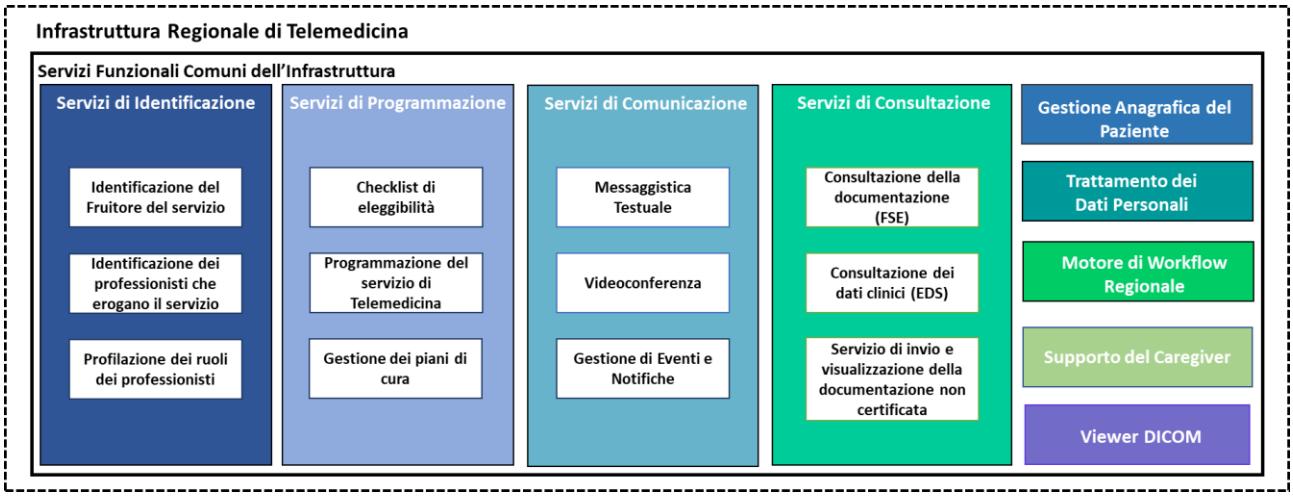


Figura 2 - Servizi Comuni dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

Gestione Anagrafica del paziente

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere integrata ad ANA per la gestione delle anagrafiche dei pazienti e dovrà prevedere la gestione di un'Anagrafica in modalità *slave* rispetto ad ANA. Tale Anagrafica dovrà essere allineata, tramite messaggistica *HL7 2.x o API FHIR*, con l'Anagrafica Regionale o con le Anagrafiche Aziendali che a loro volta saranno allineate con l'Anagrafica Nazionale Assistiti (ANA) secondo quanto previsto dalle disposizioni normative (DPCM n.240 del 01/06/2022). In via transitoria, in attesa della adozione completa di ANA da parte delle Regioni, l'Anagrafica dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà comportarsi in conformità con quanto previsto da ogni singola Regione per l'allineamento tra Anagrafiche dei contatti Aziendali ed Anagrafica Regionale.

I dati anagrafici inseriti nell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno sempre essere allineati con ANA e le informazioni fornite da quest'ultima non potranno essere in alcun modo modificate dall'utente. L'Anagrafica dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina potrà contenere informazioni aggiuntive relativamente ai rapporti tra assistiti quali, ad esempio relazione di Caregiver o di parentela.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere, infine, in grado di gestire le anagrafiche dei pazienti come alias per i casi previsti dalla normativa, quali pazienti sconosciuti e/o per motivi di sicurezza.

Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)

L'accesso all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina da parte dei fruitori del servizio (Paziente e *Caregiver*) avverrà tramite il Portale Nazionale del Fascicolo Sanitario Elettronico e dovrà prevedere l'autenticazione tramite i sistemi nazionali di Identità Digitale SPID, CIE e TS-CNS, in modo da verificare l'effettiva identità del fruitore che si sta autenticando al servizio.

Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi

L'accesso all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina da parte degli erogatori dei servizi (Medici Specialisti, Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta, altri professionisti sanitari, professionisti non sanitari, personale del Centro Servizi) dovrà avvenire nelle modalità specificate nel paragrafo 4.2.3 "*Autenticazione e Autorizzazione*".

Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere un sistema di profilazione degli utenti appartenenti alle categorie dei professionisti sanitari in modo da definire i ruoli, i livelli autorizzativi di accesso e la visibilità dei dati. L'identificazione del ruolo del professionista dovrà avvenire tramite un meccanismo di "*trusting*" tra gli applicativi utilizzati dagli erogatori dei servizi e l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà poter configurare i ruoli professionali e i livelli autorizzativi di accesso ai servizi facendo riferimento esclusivamente a quanto definito nell'ambito del servizio abilitante "*Policy Role Manager*" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT).

L'allineamento e l'aderenza dei ruoli professionali e delle regole di accesso ai servizi dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere gestiti in fase di configurazione al fine di assicurare l'assoluto allineamento con gli scenari definiti a livello nazionale e in particolare al "*Policy Role Manager*" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina (INT). I ruoli e le regole di accesso di quest'ultima dovranno poter essere applicati automaticamente all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Trattamento dati personali

Prima dell'erogazione di ciascun servizio offerto dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere raccolti i consensi informati da parte dell'assistito. Dovranno essere messe a disposizione del paziente (anche tramite sistemi multimediali) tutte le informazioni utili ad esprimere i consensi informati, attraverso la compilazione e sottoscrizione della modulistica necessaria, nel rispetto di quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione dati ed espressione del consenso informato, per la quale si rimanda al paragrafo. 5.2 "Gestione della protezione dei dati personali".

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà gestire internamente l'intero processo di richiesta ed espressione dei consensi da parte del paziente oppure, nei casi previsti, del tutore legale rappresentante o genitore/i. Il titolare di questi dati sarà l'azienda sanitaria che eroga il servizio di Telemedicina o il Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta. I moduli, l'informativa e le limitazioni devono essere approvati dal DPO delle aziende.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà presentare una sezione dedicata alla visualizzazione dei consensi all'interno della quale dovrà essere possibile visualizzare una checklist con i documenti di raccolta dei consensi da compilare. Questa sezione dovrà essere integrata con un sistema di notifiche per avvisare l'utente della mancata compilazione dei suddetti documenti prima dell'erogazione della prestazione.

La gestione dei consensi implementata dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere integrata ai servizi eventualmente già disponibili a livello regionale e prevedere l'integrazione con l'Anagrafe dei consensi del sistema Tessera Sanitaria.

Checklist di eleggibilità

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere la compilazione di una *checklist* che riporti tutti i requisiti necessari all'eleggibilità di un assistito. La *checklist* deve valutare il paziente dal punto di vista clinico, tecnologico, culturale e di autonomia (o disponibilità di un *caregiver*).

Di seguito si riporta un elenco esemplificativo e non esaustivo dei campi che devono poter essere compilati nella *checklist*:

- Codice Fiscale;
- Età;
- Residenza;
- Riferimento telefonico o indirizzo e-mail;
- Eventuale Disabilità;
- Presenza *Caregiver*;
- Conoscenze Digitali;

- Eventuali Deficit neuro-cognitivi;
- Titolo di studio.

La compilazione di tutte le parti della *checklist* dovrà restituire un risultato che indirizzi il medico nella scelta di idoneità o meno del paziente che ha in carico, in quanto alcuni requisiti dovranno essere considerati come esclusivi (es: presenza di grave disabilità senza supporto del caregiver). I criteri di valutazione si pongono come strumento utile per indirizzare la scelta del medico che ha in cura il paziente e a cui spetterà la decisione finale.

Oltre all'eleggibilità clinica l'assistito deve essere valutato anche dal punto di vista tecnologico verificando l'idoneità e la possibilità di utilizzare gli strumenti di proprietà del paziente (es: *Smartphone* con caratteristiche adeguate all'installazione di specifiche App), oppure la fornitura di appositi kit utili alla fruizione dei servizi di Telemedicina. Di seguito si riporta un elenco esemplificativo ma non esaustivo, dei requisiti tecnologici da valutare:

- Disponibilità di adeguati dispositivi di proprietà;
- Disponibilità di adeguata connettività domestica;
- Necessità di integrazione di strumenti digitali.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, pertanto, consentire di registrare l'avvenuta verifica di eleggibilità dell'assistito, sia per gli aspetti clinici sia per quelli tecnologici, attraverso la compilazione di *checklist* configurabili e la registrazione della data e dell'utente che ha effettuato la verifica. La checklist così compilata dovrà anche essere invita all'infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere, inoltre, di modificare la *checklist* di eleggibilità anche in una fase successiva qualora uno o più parametri dovessero variare.

Supporto del Caregiver

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà implementare un modulo dedicato al Caregiver che preveda una dashboard per la visualizzazione dello stato di avanzamento del percorso di cura del paziente.

Il Caregiver, pertanto, una volta effettuata l'autenticazione tramite i sistemi nazionali di Identità Digitale SPID, CIE e TS-CNS, avrà la possibilità di accedere ad una sezione personalizzata all'interno della quale saranno presenti diverse informazioni relative al paziente sempre in relazione al piano di cura definito precedentemente. Tale modulo dovrà prevedere, inoltre, una sezione relativa a segnalazioni provenienti da eventuali anomalie cliniche o a variazioni sulla programmazione della cura prevista.

Programmazione del servizio di Telemedicina

La programmazione del servizio di Telemedicina dovrà avvenire, in generale, tramite l'utilizzo delle agende del sistema CUP Regionale o Interaziendale.

La funzionalità di gestione delle agende e di programmazione degli appuntamenti potrà essere utilizzata qualora sia necessario programmare alcune tipologie di prestazioni non prenotabili tramite il sistema CUP, come ad esempio le Televisite per i Medici di Medicina Generale.

Le agende gestite nell'ambito dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere configurabili e adattate a seconda del servizio richiesto. Le agende di prenotazione, inoltre, dovranno essere utilizzate dagli operatori che gestiscono ed erogano i servizi di Telemedicina e potranno, qualora ritenuto opportuno, anche essere utilizzate direttamente dall'assistito per effettuare delle prenotazioni in autonomia (ad esempio la prestazione di Televisita potrà essere prenotata a condizione che l'assistito sia già in possesso della prescrizione medica, in analogia a quanto avviene già nei sistemi di prenotazione "tradizionali").

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, quindi, prevedere l'integrazione con i sistemi di prenotazione regionali e/o aziendali esterni attraverso gli scenari di integrazione e interoperabilità descritti nella sezione specifica, si rimanda pertanto al paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

L'assistito potrà prenotare i servizi di Telemedicina attraverso le modalità previste dai sistemi di prenotazione regionali e/o aziendali (es. *online*, *call center*, presso gli sportelli fisici CUP ecc.) e le informazioni così ottenute dovranno essere riportate e gestite in Infrastruttura Regionale di Telemedicina tramite il sistema di interoperabilità previsto (Messaggistica *HL7 2.x o FHIR*).

Sia nel caso di prenotazione effettuata con le funzionalità messe a disposizione dalla Infrastruttura Regionale di Telemedicina sia nel caso di integrazione con i sistemi di prenotazione regionali e/o aziendali, dovrà essere generato un link che verrà trasmesso al paziente attraverso il quale potrà accedere alla modulistica da compilare (il consenso alla privacy o altre informazioni idonee al processo di telemedicina) e successivamente accedere al servizio richiesto.

Motore di Workflow Regionale

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere una componente applicativa dedicata alla digitalizzazione di processi e delle regole che permettano di personalizzare percorsi di gestione dei servizi di Telemedicina in funzione delle singole necessità e dei diversi *setting* assistenziali. Lo strumento dovrà permettere, mediante componenti di interfacce grafiche (*Front End*) fruibili in maniera agile e intuitiva, di creare cicli di attività basati sui servizi verticali di Telemedicina

adottando strumenti e metodologie *standard*, quali ad esempio la rappresentazione dei processi mediante notazione *standard* in *BPMN 2.0*.

Questo modulo è essenziale ai fini della *Clinical Collaboration* poiché permetterà la progettazione flessibile di nuovi processi di lavoro, compresi eventuali nuovi futuri scenari di collaborazione professionale, non ancora definibili in questo Capitolato Tecnico.

Le funzionalità del Motore di Workflow Regionale che dovranno essere implementate sono:

- Modellazione dei processi: modulo essenziale per la *Clinical Collaboration*, in quanto dovrà permettere la definizione di nuovi contenuti informativi clinici ed assistenziali inseribili in qualsiasi nuovo processo clinico definibile nel futuro. Il Motore di Workflow Regionale dovrà consentire agli utenti dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina di personalizzare gli elementi che costituiscono un processo, definendo quindi specifici compiti da assegnare a uno o più attori;
- Tipologie di *task* nei processi: dovrà permettere di definire in maniera dettagliata gli eventi riguardanti specifici casi d'uso clinici in modo da identificare le informazioni necessarie e disegnare gli snodi decisionali che saranno successivamente tradotti in procedure operative all'interno dei percorsi di cura;
- Implementazione dei processi: il Motore di *Workflow* dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere caratterizzato da un set di regole personalizzabile attraverso cui i medici e il personale sanitario possono impostare soglie di allarme e altri indicatori rilevanti;
- Caricamento di processi standardizzati da sistemi esterni: dovrà consentire il caricamento di processi disegnati tramite sistemi esterni all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- Esecuzione e monitoraggio dei processi: il Motore di Workflow Regionale dovrà disporre delle funzionalità per verificare l'esecuzione e l'avanzamento di ciascuna fase del processo gestito e il monitoraggio degli eventuali indicatori definiti;
- Gestione accessi e ruoli: dovrà essere possibile rappresentare i diversi profili applicativi registrati in ANA e nel *Policy Role Manager* della INT, in modo che venga attivato il corretto set di azioni eseguibili sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina al fine di garantire una corretta gestione del carico di lavoro;
- Servizi e flusso delle comunicazioni: il Motore di Workflow Regionale deve permettere di definire le regole di comunicazione tra i diversi servizi di Telemedicina e il flusso delle comunicazioni tra gli operatori coinvolti;

Il Motore di *Workflow* dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, infine, deve supportare l'implementazione degli scenari dei servizi verticali di Telemedicina e deve allinearsi, relativamente ai modelli attraverso il servizio "Plan Definition" messo a disposizione dalla INT via interfaccia API-FHIR, per gli scenari che saranno richiesti in fase di progettazione esecutiva.

Gestione dei piani di cura

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere una funzionalità semplificata di gestione del percorso di cura del paziente che consenta di definire i bisogni e obiettivi assistenziali, le prestazioni da erogare, il gruppo multiprofessionale coinvolto e la pianificazione della attività che caratterizzano il setting assistenziale del paziente al fine di personalizzare, tramite la definizione di parametri puntuali e specifici, l'iter di presa in carico del paziente in base alle singole necessità e bisogni.

Questa funzionalità potrà essere utilizzata dalle strutture sanitarie che sono sprovviste di un sistema di gestione del percorso di cura del paziente o che ritengano più opportuno pianificare la cura direttamente all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Messaggistica testuale

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve prevedere funzionalità per la gestione della messaggistica in modo da consentire una comunicazione bidirezionale tra gli operatori coinvolti nei diversi servizi di Telemedicina in maniera sincrona e asincrona. L'utilizzo della funzione di messaggistica deve essere previsto in modo comune all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina nell'ambito dei diversi contesti applicativi; pertanto, la componente di gestione della Messaggistica dovrà essere progettata in modo tale da supportare un paradigma architetturale di tipo *plugin*.

Per permettere il corretto funzionamento del servizio di messaggistica è necessario che venga previsto un set minimo di funzionalità rese disponibili da un'interfaccia utente il più possibile omogenea e coerente per i diversi servizi dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina:

- Componente minima di *Front End* con cui i soggetti possono interagire;
- Possibilità di raggruppare le conversazioni in funzione dell'argomento trattato (Gestione dei *threads*) all'interno della stessa utenza di *chat*;
- Possibilità di scrittura dei messaggi con l'ausilio della digitazione vocale;
- Possibilità di lettura vocale del testo selezionato all'interno della Messaggistica testuale;
- Algoritmi di cifratura per garantire l'osservanza di protocolli sicuri in termini di crittografia *end to end* delle conversazioni.

Per il corretto funzionamento della messaggistica l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire al suo interno la presenza di sistemi di persistenza delle conversazioni che saranno eliminate dopo 7 giorni, salvo esplicita richiesta di persistenza da parte del medico.

Videoconferenza

Il modulo applicativo comune di Videoconferenza si configura come uno degli strumenti tecnologici e funzionali essenziali per erogare le prestazioni di Telemedicina permettendo il collegamento da

remoto tra gli attori coinvolti nel processo sanitario. Risulta anche particolarmente utile nell'implementazione degli scenari di *Clinical Collaboration*.

La componente applicativa deve necessariamente garantire un livello di prestazioni adeguato rispetto al perimetro di azione e alle esigenze cliniche. La videoconferenza è adoperabile trasversalmente nelle varie declinazioni della Telemedicina e dovrà prevedere una personalizzazione in funzione dei diversi casi d'uso. Di seguito vengono riportati i requisiti tecnologici e le caratteristiche tecniche che necessariamente la Videoconferenza dovrà garantire:

- La visualizzazione delle immagini dovrà avere un livello di definizione tale da permettere ai professionisti sanitari di eseguire, in maniera efficace, l'attività clinica;
- L'alta qualità audio-video dovrà obbligatoriamente essere garantita per consentire un'esperienza che sia il più possibile vicina a quella "in presenza", nonostante sia mediata dalla tecnologia;
- Il sistema deve consentire al medico, o al personale sanitario che eroga la prestazione di Telemedicina, l'attivazione e disattivazione delle fonti audio e video e tutte le funzionalità di comunicazione disponibili;
- Al fine di garantire una videoconferenza ottimale, durante la procedura del *check tecnologico,* il tempo di latenza per lo svolgimento di tale servizio non dovrà superare la soglia definita dal fornitore della Videoconferenza;
- Durante la videoconferenza, una volta che tutti i partecipanti hanno espresso il consenso, dovrà essere data la possibilità di registrare la sessione. La videoregistrazione deve essere attivata esclusivamente dal medico o dall'operatore sanitario coinvolto nell'erogazione del servizio di Telemedicina nei casi in cui lo ritenga necessario, come ad esempio la necessità di registrare i movimenti del paziente in caso di visita fisiatrica. In caso di registrazione il video dovrà essere storicizzato, in linea con le normative vigenti nazionali e regionali, sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina con i relativi metadati ed eliminato dopo 7 giorni, salvo esplicita richiesta di persistenza da parte del medico. Se i contenuti risultano essere di rilevanza clinica, attraverso i processi di Interoperabilità descritti nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*", dovrà essere possibile per l'operatore archiviare il video/immagini nel sistema PACs aziendale o regionale. Passato il tempo di storicizzazione richiesto, il video dovrà essere rimosso dai sistemi di persistenza dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. La registrazione delle sessioni deve essere gestita sulla base dei regolamenti regionali e/o aziendali in materia di riprese video in ambito sociosanitario;
- Il sistema dovrà essere conforme in materia di privacy e trattamento dei dati personali;
- In caso di necessità da parte dei partecipanti dovrà essere garantita la possibilità di **condivisione dello schermo**, utile durante la videoconferenza tra i vari attori coinvolti nel servizio, che permette ad un utente di richiedere anche il **controllo dello schermo condiviso**. Questa funzionalità, importante anche nell'ambito degli scenari di *Clinical Collaboration*, è

utile per interagire e comunicare in maniera più agile e consente di scegliere la documentazione da condividere tramite lo schermo al fine di evidenziare le parti ritenute maggiormente rilevanti;

- Durante la videoconferenza dovrà essere permesso di utilizzare la funzionalità di **lavagna virtuale condivisa** così da rendere interattiva la collaborazione tra i partecipanti. Questa funzionalità, utile per implementare gli scenari di *Collaboration*, prevede di fornire in *real time* un *display smart* interattivo dove i partecipanti, grazie a diversi strumenti di creazione, importazione e modifica dei contenuti multimediali, potranno rendere la collaborazione e la partecipazione tra medici più attiva, efficace ed efficiente;
- Deve essere implementata la funzionalità di generazione automatica dei sottotitoli in tempo reale;
- Deve essere implementata la funzionalità per coinvolgere altri utenti all'interno della videoconferenza in corso.

Le funzionalità sopra descritte devono essere intese come minimali e non esaustive.

Viewer immagini DICOM

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere un sistema di visualizzazione di immagini diagnostiche in modo da consentire ai professionisti sanitari di analizzare immagini e tracciati utili a formulare una corretta diagnosi. Questo sistema, inoltre, dovrà gestire il protocollo standard DICOM e dovrà essere dotato delle funzionalità di elaborazione delle immagini digitali. Di seguito si riporta una lista esemplificativa e non esaustiva di tali funzionalità:

- Zoom;
- Pan/scroll;
- Misure;
- Ricostruzione multiplanare (MPR);
- Proiezioni di intensità massima e minima (MIP e MINIP).

Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere un modulo di integrazione con Fascicolo Sanitario Elettronico in modo da permettere agli operatori sociosanitari autorizzati di recuperare la documentazione clinica pregressa dei pazienti direttamente dal loro Fascicolo Sanitario Elettronico, come descritto nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*". L'accesso da parte degli operatori sociosanitari al Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito deve avvenire in modalità integrata e nel rispetto delle regole di accesso definite a livello Nazionale. In questo modo si potrà minimizzare lo scambio di documentazione altamente sensibile rispettando i canoni previsti dalla normativa vigente in materia di protezione dati ed espressione del consenso informato (Dlgs 101/2018), oltre alle logiche di visibilità conseguenti all'oscuramento dei documenti clinici.

Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve prevedere una funzionalità che consente agli utenti di scambiare documentazione non certificata in formato digitale; questo modulo risulta particolarmente utile per implementare gli scenari di *Clinical Collaboration*.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire di gestire un flusso bidirezionale sincrono o asincrono di documentazione fra gli attori coinvolti durante lo svolgimento di ogni attività di Telemedicina, tracciando e storicizzando il patrimonio documentale scambiato. Viene riportata una lista esemplificativa e non esaustiva dei documenti che possono essere scambiati:

- Questionari di valutazione specialistica;
- Schede per la rilevazione di dati e informazioni;
- Immagini digitali di rilevanza clinica;
- Questionari di valutazione dell'Infrastruttura;
- Questionari di gradimento del servizio di Telemedicina.

La raccolta di questionari compilati dal paziente, durante il percorso di utilizzo dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, è finalizzata anche alla rilevazione di indicatori *standard* per la valutazione dell'interazione tra paziente e Sistema Sanitario (*Patient-Reported Experience Measures* - PREMs) e degli esiti di salute dal punto di vista del paziente (*Patient-Reported Outcome Measures* - PROMs).

I referti di esami che non compaiono nel Fascicolo Sanitario Elettronico, essendo documenti clinici non certificati, e i questionari PROMs e PREMs compilati dal paziente, dovranno essere salvati dall'assistito sul proprio Taccuino presente nel Fascicolo Sanitario Elettronico, e caricata tramite il profilo IHE XDs-SD.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, quindi, prevedere un modulo di integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico, come descritto nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*", in modo da permettere agli operatori sociosanitari autorizzati di recuperare la documentazione presente nel Taccuino del paziente.

Qualora il medico o l'operatore sanitario che ha svolto la prestazione di Telemedicina ritenga che parte della documentazione utilizzata sia rilevante al fine del percorso di assistenza e cura, deve poter provvedere all'esportazione dei file di interesse sul Repository aziendale o su Cartella Clinica Elettronica attraverso gli scenari di interoperabilità descritti nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*" e nel rispetto delle regole regionali e aziendali.

Gestione di eventi e notifiche per gli operatori

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre di un modulo di gestione di eventi e notifiche verso attori e/o componenti applicative al fine di diffondere il patrimonio informativo

acquisito durante lo svolgimento dei percorsi di Telemedicina. Di seguito sono riportate a titolo esemplificativo e non esaustivo alcuni esempi di notifiche gestibili dal modulo:

- Notifica di programmazione di una nuova prestazione di Telemedicina;
- Notifica di messaggi in entrata organizzati per tipologia;
- Promemoria di una prestazione programmata;
- Notifiche di cancellazione o modifica dell'appuntamento;
- Notifica di registrazione in corso della videoconferenza;
- Segnalazione di soglie di allarme preimpostate.

In fase di configurazione dei servizi gli utenti potranno anche selezionare il canale informativo preferito in base alle singole necessità del caso.

Gestione di eventi e notifiche per l'utente

Nel caso specifico di eventi e notifiche destinate direttamente all'utente che partecipa al percorso di Telemedicina, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, oltre alla disponibilità di un proprio e autonomo modulo applicativo di invio delle notifiche, dovrà assicurare anche la possibilità di integrare sistemi di notifiche implementati da terze parti, già esistenti e diffusi a livello nazionale e/o regionale, qualora venga richiesto dalla singola Regione in fase esecutiva.

In particolare, il modulo di gestione degli eventi e delle notifiche per l'utente deve disporre dei requisiti architetturali e tecnologici che garantiscano l'integrazione e l'interoperabilità con il punto di accesso telematico messo a disposizione a livello nazionale ai sensi dell'art. 64-bis "*Accesso telematico ai servizi della Pubblica Amministrazione*" del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Sistema di gestione degli eventi avversi di Telemedicina

La IRT deve prevedere un modulo applicativo dedicato alla raccolta e gestione di dati relativi agli eventi avversi correlati ai servizi di telemedicina in grado di fornire informazioni significative ai fini della sorveglianza del rischio sanitario, anche attraverso l'invio dei dati verso la PNT, in maniera anonimizzata se previsto.

Il modulo applicativo ha lo scopo di migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi di telemedicina, consentendo di monitorare, governare e gestire in maniera strutturata e standardizzata gli eventi avversi. In particolare, il sistema deve consentire di raccogliere dati contestualizzati rispetto alle organizzazioni sanitarie coinvolte nell'erogazione dei servizi di telemedicina. Allo stesso modo, il sistema deve consentire una completa e dettagliata raccolta di informazioni a livello sia aziendale che centrale, al fine di migliorare le attività di monitoraggio, governo e programmazione regionale e nazionale.

4.1.4. Requisiti funzionali dei servizi di Televisita

Una prestazione erogata in modalità di Televisita è un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente con il supporto eventuale di un *caregiver*.

Nel paragrafo vengono descritti i passaggi fondamentali che l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve implementare per la preparazione e lo svolgimento di una prestazione di Televisita richiamando, ove necessario, i Requisiti Funzionali Comuni descritti nel precedente paragrafo 4.1.3 "*Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina*".

I Requisiti Funzionali Comuni necessari all'esecuzione di una Televisita sono i seguenti:

- *Gestione Anagrafica del paziente*
- *Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)*
- *Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi*
- *Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi*
- *Trattamento dei dati personali*
- *Checklist di eleggibilità*
- *Programmazione del servizio di Telemedicina*
- *Motore di Workflow Regionale*
- *Gestione dei piani di cura*
- *Messagistica testuale*
- *Videoconferenza*
- *Viewer DICOM*
- *Consultazione della documentazione (Servizio di consultazione FSE/EDS)*
- *Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata*
- *Gestione eventi e notifiche per gli operatori*
- *Gestione di eventi e notifiche per l'utente*

Per una migliore illustrazione, si riporta di seguito il *flowchart* (Figura 3) riferito ad un servizio di Televisita con le fasi di cui è normalmente composto.

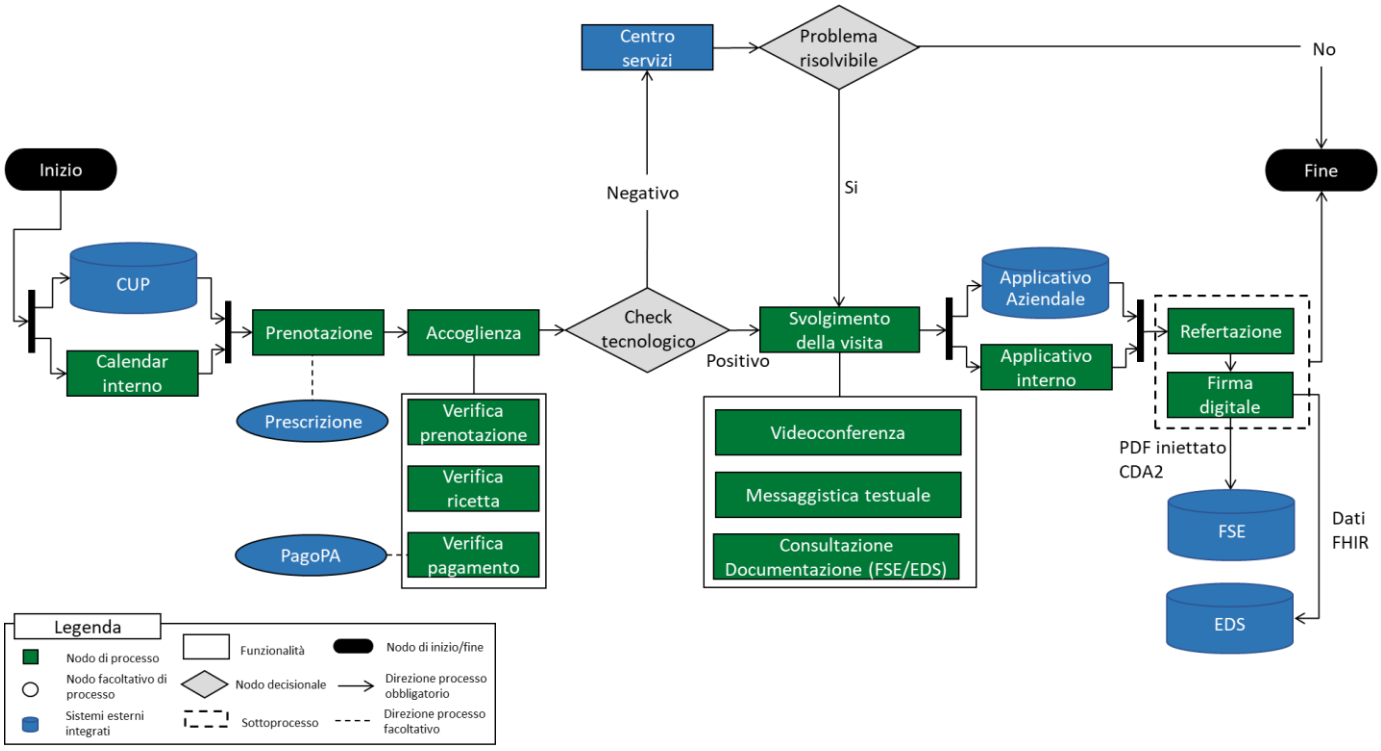


Figura 3 - Flowchart del servizio di Televisita

Prenotazione di una Televisita

Una prestazione in modalità Televisita viene normalmente prenotata da un paziente in possesso di una prescrizione medica attraverso i canali tradizionali resi disponibili dalle singole organizzazioni sanitarie; di seguito viene riportata una lista esemplificativa e non esaustiva dei servizi e delle modalità di prenotazione tipicamente utilizzate:

- Servizi di prenotazione online regionali o aziendali;
- Sportelli fisici CUP delle strutture sanitarie;
- Prenotazione telefonica tramite il *Contact Center* Regionale/Aziendale.

La prenotazione del servizio di Televisita dovrà avvenire, in generale, tramite l'utilizzo delle agende del sistema CUP Regionale o interaziendale e dovranno essere recuperate automaticamente dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina attraverso l'attuazione degli scenari di integrazione definiti nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Qualora sia necessario programmare alcune tipologie di prestazioni non prenotabili tramite il sistema CUP, come ad esempio la Televisita per i Medici di Medicina Generale, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve mettere a disposizione un modulo applicativo specifico che

disponga delle funzionalità minimali per consentire la gestione e configurazione di semplici calendari interni, organizzati per slot temporali, e deve permettere la registrazione della prenotazione di una prestazione di Televisita.

Il modulo applicativo, all'atto della prenotazione, deve prevedere la raccolta di almeno i seguenti dati:

- Codice Fiscale (o STP o TEAM) dell'assistito a cui è rivolta la prenotazione;
- Codice NRE, qualora previsto.

Le funzionalità della soluzione devono permettere di:

- Verificare il codice fiscale dell'assistito e recuperare i dati anagrafici corrispondenti;
- Procedere con la gestione della Ricetta Dematerializzata.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, in fase di prenotazione di alcune tipologie di televisita quali ad esempio quelle dei Medici di Medicina Generale, deve rendere disponibile un'interfaccia grafica che consenta:

- La gestione e configurazione di agende e calendari interni e dei relativi *slot* dedicati alla programmazione delle prestazioni in Televisita;
- La visualizzazione degli *slot* disponibili per la prestazione richiesta;
- La selezione dello *slot* indicato dall'assistito;
- Blocco dello *slot* nel sistema di *calendar* dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

In seguito all'avvenuta prenotazione di una Televisita effettuata attraverso le funzionalità applicative Regionali o aziendali, oppure attraverso le funzionalità messe a disposizione direttamente dalla Infrastruttura Regionale di Telemedicina, dovrà essere inviato il *link* di accesso al servizio tramite la modalità preferita dal paziente (indirizzo *e-mail*, SMS, notifiche App, ecc.).

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire la compilazione della modulistica necessaria nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dati e all'espressione del consenso informato, come descritto nella sezione dedicata al *Trattamento dei dati personali*.

Accoglienza del paziente

Una volta avvenuta la prenotazione o programmazione del servizio di Televisita, e prima dell'erogazione della prestazione, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire di verificare l'avvenuta effettuazione delle operazioni di accoglienza del paziente e di accettazione amministrativa, qualora necessaria. In particolare, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire di effettuare almeno le consuete verifiche legate alla gestione della ricetta

dematerializzata in connessione con il SAR o direttamente con il SAC. In particolare, la soluzione deve verificare quanto riportato di seguito:

- **Verifica della prescrizione** associata alla prenotazione;
- **Verifica dell'erogabilità della ricetta** e blocco della stessa;
- **Verifica dell'avvenuto pagamento** della prestazione, se dovuto, con eventuale indirizzamento verso un sistema di pagamento *on line* (es. pagoPA).

Le attività di accettazione amministrativa, quando previste, vengono svolte sui sistemi applicativi dedicati e gestiti dalle singole organizzazioni sanitarie. In tal caso, l'esito dell'avvenuta attività di verifica e accettazione amministrativa della prestazione deve essere recuperato automaticamente dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina attraverso l'attuazione degli scenari di integrazione definiti nell'apposito paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, comunque, rendere disponibile una funzionalità per registrare l'avvenuta verifica dei controlli in accettazione, anche in assenza di integrazione con i CUP regionali o interaziendali.

Svolgimento della Televisita

Ultimata la fase di accettazione e subito prima della Televisita, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà supportare lo svolgimento di una procedura di "*check tecnologico*" della dotazione informatica utilizzata dagli utenti per accedere al servizio, con particolare riferimento alla tipologia e funzionamento dei dispositivi *hardware*, alla adeguatezza della linea di comunicazione e alla qualità dei segnali audio e video necessari allo svolgimento della Televisita. In base all'esito del *check tecnologico* l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà gestire due differenti casistiche:

- **Esito negativo**: l'utente dovrà essere reindirizzato verso il Centro Servizi che provvederà a risolvere la problematica. In caso di fallimento la Televisita dovrà essere riprogrammata;
- **Esito positivo**: l'utente avrà accesso alla videoconferenza.

Prima e durante lo svolgimento della prestazione erogata in modalità Televisita, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere al medico di accedere, oltre che ai referti e documenti riferiti all'episodio in corso, anche alla storia clinica pregressa del paziente attraverso l'accesso controllato al Fascicolo Sanitario Elettronico, in conformità al consenso espresso dall'utente oltreché delle logiche di visibilità conseguenti all'oscuramento dei documenti clinici. La modalità di accesso alla storia clinica del paziente dovrà avvenire attraverso l'implementazione degli scenari di integrazione definiti nell'apposito paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*" e nel rispetto degli scenari definiti a livello nazionale, regionale e locale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà consentire al medico, tramite il modulo applicativo di *Invio e visualizzazione della documentazione clinica non certificata,* di caricare sul sistema questionari e/o schede di raccolta dati preconfigurate per i quali è richiesta la compilazione da parte dell'assistito. I questionari e le schede di raccolta dei dati utilizzati durante la Televisita, completi dei dati inseriti dall'assistito, dovranno essere archiviati nel taccuino del Fascicolo Sanitario Elettronico in modo che il medico possa consultarli, qualora lo ritenga necessario. I documenti utilizzati durante la Televisita e approvati dal medico dovranno essere conservati e gestiti nell'ambito del modulo applicativo per l'*Invio e visualizzazione della documentazione clinica non certificata*.

Durante lo svolgimento della Televisita, che avverrà tramite il modulo comune *Videoconferenza*, gli attori coinvolti devono avere la possibilità di avvalersi anche della funzionalità di *Messaggistica testuale.* Attraverso tale funzionalità deve essere possibile comunicare, in modalità sicura e controllata, informazioni utili al buon esito della visita che possono facilitare la comunicazione tra il medico e il paziente. La modalità di messaggistica deve poter essere attivata autonomamente dal medico o dall'assistito, sulla base delle rispettive necessità e autorizzazioni. Il testo scambiato attraverso la funzionalità di messaggistica, qualora esplicitamente richiesto dal medico che ha svolto la visita, deve poter essere conservato e archiviato nella soluzione a corredo della documentazione dell'esito della prestazione.

Come discusso nel paragrafo dedicato alla *Clinical Collaboration*, il confine tra i servizi di Telemedicina risulta essere spesso labile, come ad esempio tra i servizi di Televisita e Teleconsulto. Durante lo svolgimento della **Televisita**, il medico avrà la possibilità di far partecipare alla videoconferenza altri professionisti sanitari, con il consenso del paziente presente; in tal caso la Televisita si configura come una visita multidisciplinare **o come un Teleconsulto sincrono** in presenza dell'assistito.

Durante lo svolgimento della Televisita, nel caso in cui il paziente abbia attivo un piano di Telemonitoraggio, la soluzione deve prevedere un'integrazione funzionale con questo servizio per consentire al medico di accedere automaticamente e in tempo reale ai dati oggetto di rilevazione per lo specifico paziente. A titolo esemplificativo, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina su richiesta del medico dovrà consentire la visualizzazione completa di tutti i dispositivi medici assegnati al paziente e la visualizzazione istantanea di alcuni parametri clinici rilevati ritenuti necessari durante la Televisita.

Refertazione e Firma Digitale

La refertazione della Televisita può avvenire nelle due differenti modalità descritte di seguito:

1. Attraverso un dipartimentale verticale attivo presso la specifica struttura sanitaria;
2. Attraverso il modulo di refertazione fornito dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

In entrambi i casi i sistemi di refertazione devono generare un referto di specialistica ambulatoriale secondo il processo previsto dagli scenari di integrazioni con il *Gateway* e l'Ecosistema dei Dati Sanitari, in accordo con le Linee Guida attuative del Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0:

1. Generazione del *CDA2*, iniettato nel *PDF*, secondo le specifiche *HL7* definite a livello nazionale;
2. Validazione del *CDA2* da parte del *Gateway;*
3. Firma digitale, in formato Pades, del *PDF* con iniettato il *CDA2;*
4. Archiviazione del *PDF* con iniettato il *CDA2* presso un *Document Repository* Aziendale/Regionale.

La funzionalità di refertazione della Televisita nell'ambito dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina può essere utilizzata a discrezione del medico, nell'ambito della sua autonomia professionale e sulla base delle regole organizzative definite a livello locale o regionale.

Il modulo di refertazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una scheda strutturata in cui siano recuperati i dati anagrafici del paziente. Questo modulo dovrà, inoltre, permettere al medico l'inserimento di informazioni cliniche strutturate tra le quali possono essere ricomprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Quesito diagnostico;
- Storia clinica;
- Prestazioni;
- Diagnosi;
- Terapia farmacologica consigliata.

Il modulo applicativo per la refertazione della Televisita messo a disposizione dalla Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, comunque, implementare gli scenari definiti dalla Linee Guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico e rispettare le specifiche tecniche definite a livello nazionale per la refertazione e conservazione legale sostitutiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, secondo quanto previsto dalle linee guida AGID.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una funzionalità che permetta di firmare digitalmente il referto oppure dovrà implementare un'integrazione con servizi di firma digitale esterni attraverso gli opportuni scenari descritti nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Coinvolgimento delle farmacie rurali

Le farmacie rurali, grazie alla capillarità sul territorio, orari di apertura estesi, attese limitate e alle specifiche competenze dei farmacisti, costituiscono una rete di grande interesse per lo sviluppo dei servizi territoriali e nello specifico di telemedicina.

Ambiti di possibile coinvolgimento delle stesse, in base agli specifici accordi che le singole Regioni vorranno stipulare con le farmacie possono riguardare la televisita, la teleassistenza e le prestazioni di telecontrollo e telemonitoraggio.

Per consentire l'eventuale svolgimento delle sopraindicate attività, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, oggetto della presente procedura, dovrà pertanto consentire l'integrazione delle specifiche piattaforme delle farmacie, se presenti, purché rispettino i medesimi requisiti tecnici ed architetturali richiesti in ambito SSR. Tale possibilità dovrà essere resa disponibile qualora prevista dalla programmazione sanitaria delle singole Regioni.

4.1.5. Requisiti funzionali dei servizi di Teleconsulto

Il Teleconsulto è definito come un atto medico in cui il Medico di Medicina Generale o il Medico Specialista interagisce a distanza con uno o più specialisti per approfondire la situazione clinica di un paziente. Tale atto si basa principalmente sulla condivisione di tutti i dati clinici disponibili, referti e immagini digitali, audio-video riguardanti il caso specifico e su una descrizione testuale del caso clinico.

In questo paragrafo verranno descritti i Requisiti Funzionali di una prestazione di Teleconsulto effettuata attraverso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, richiamando ove necessario i Requisiti Funzionali Comuni descritti dettagliatamente nel precedente paragrafo 4.1.3 "*Requisiti funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina*".

I Requisiti Funzionali Comuni necessari all'esecuzione di un Teleconsulto sono i seguenti:

- *Gestione anagrafica del paziente*
- *Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)*
- *Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi*
- *Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi*
- *Trattamento dati Personali*
- *Programmazione del servizio di Telemedicina*
- *Motore di Workflow Regionale*
- *Gestione dei piani di cura*
- *Messaggistica testuale*
- *Videoconferenza*
- *Viewer DICOM*
- *Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)*

- *Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata*
- *Gestione eventi e notifiche per gli operatori*
- *Gestione di eventi e notifiche per l'utente*

Si riporta di seguito il *flowchart* (Figura 4) riferito ad un servizio di Teleconsulto con le fasi di cui è normalmente composto.

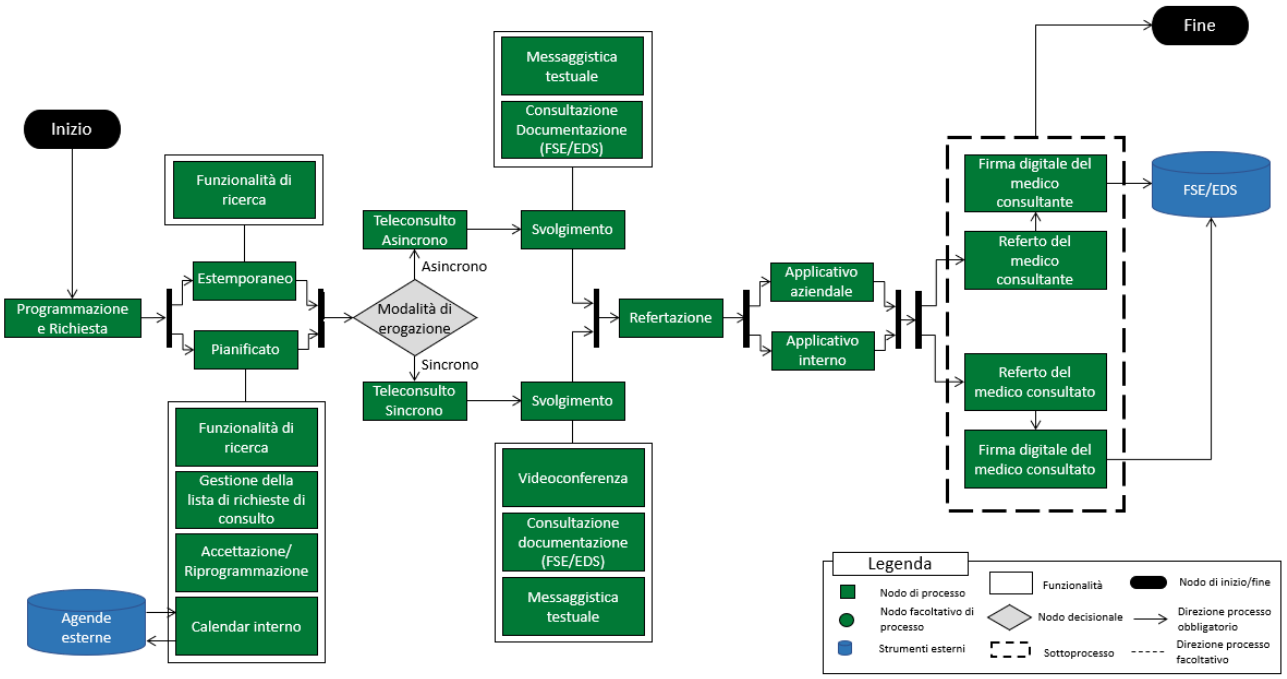


Figura 3 - Flowchart del servizio di Teleconsulto

Programmazione e Richiesta del Teleconsulto

Il servizio di Teleconsulto può essere programmato attraverso due differenti modalità e si distingue in due differenti tipologie di erogazione.

In particolare, le due modalità di programmazione sono:

- **Estemporaneo**: questa modalità è da intendersi per quelle tipologie di Teleconsulto che necessitano di essere erogate tempestivamente;
- **Pianificato**: il medico richiedente pianifica il Teleconsulto proponendo uno *slot* temporale.

Il Teleconsulto può essere, inoltre, svolto in due differenti tipologie di erogazione:

1. **Sincrono**: avviene tramite una videochiamata e si svolge quando sono presenti contemporaneamente sia il medico che ha richiesto il consulto, sia il medico che fornisce il consulto. Il medico richiedente deve poter condividere tutti i dati clinici, referti, immagini e

audio-video, riguardanti il caso clinico, anche attraverso la consultazione del FSE, previo consenso alla consultazione da parte dell'assistito;

2. **Asincrono**: il medico richiedente indica i riferimenti dell'assistito e fornisce gli elementi informativi che ritiene utili per lo svolgimento del Teleconsulto per mettere in condizione il medico consultato di accedere, previo consenso alla consultazione da parte del paziente, al Fascicolo Sanitario Elettronico dell'assistito.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve poter gestire un elenco di professionisti, singoli o in equipe, disponibili a partecipare all'attività di Teleconsulto per specifici ambiti clinici a livello Regionale e/o Nazionale. L'elenco dei professionisti che partecipano al servizio di Teleconsulto è costituito dall'elenco dei medici registrati e attivi sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che hanno esplicitato la loro disponibilità attraverso l'attivazione di uno specifico attributo sul loro profilo personale e sono associati ad una o più branche mediche e a determinate prestazioni specialistiche.

L'elenco dei professionisti che partecipano al servizio di Teleconsulto deve essere aggiornato importando anche l'elenco dei professionisti presenti in un prossimo servizio abilitante dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina al fine di consentire che il processo di Teleconsulto possa venire attivato su tutto il territorio nazionale, coinvolgendo trasversalmente anche i professionisti che utilizzano ambienti digitali regionali distinti. A tal fine sarà necessario che gli operatori registrati su Infrastrutture di Telemedicina Regionali di diversi fornitori, possano interagire anche tramite l'interoperabilità, come descritto nel Paragrafo 4.2.7 *"Interoperabilità e Integrazioni".*

Per entrambe le modalità di programmazione (estemporanea e pianificata), l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere una funzionalità per effettuare una richiesta di Teleconsulto da parte di un Medico Specialista ospedaliero o di un Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta. La funzionalità di richiesta di Teleconsulto deve consentire la ricerca dei professionisti di potenziale interesse attraverso i campi riportati di seguito, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Nominativo (cognome e nome) del professionista sanitario;
- Branca medica (es. Cardiologia, Neurologia, ecc.);
- Tipologia di prestazione specialistica (es. elettrofisiologia, ecocardiografia, chirurgia laparoscopica, ecc.);
- Struttura ospedaliera;
- Ente sanitario di appartenenza;
- Scelta del raggio della ricerca: aziendale, regionale, nazionale;
- Priorità della richiesta (Alta, Media, Bassa);
- Slot temporale proposto;
- Disponibilità immediata;

- Modalità di erogazione del Teleconsulto (sincrono o asincrono).

Nel caso di Teleconsulto Estemporaneo, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve fornire una visualizzazione chiara ed intuitiva del risultato della ricerca, il medico dovrà poter visualizzare l'elenco dei professionisti/equipe immediatamente disponibili ad effettuare la prestazione; la disponibilità dovrà essere espressa anche tramite opportuni codici colore (es. rosso per non disponibile, verde per disponibilità immediata). In questo modo, il medico potrà selezionare i medici effettivamente disponibili identificati attraverso il codice colore verde, avviando una videoconferenza immediata.

La programmazione di un Teleconsulto Pianificato dovrà, invece, avvenire tramite il *Calendar* interno all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Se gli appuntamenti del medico/equipe sono gestiti tramite agende esterne, messe a disposizione dalle strutture sanitarie, si renderà necessaria un'integrazione tra queste e il *Calendar* interno, come descritto nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*", che consenta di mostrare gli *slot* disponibili per pianificare il Teleconsulto.

Il servizio potrà, quindi, essere prenotato anche tramite i sistemi di prenotazione esterni resi disponibili dalle singole organizzazioni sanitarie; nello specifico, nell'ambito del Teleconsulto possono verificarsi le seguenti casistiche:

- Prenotazione del servizio attraverso la funzionalità di *Calendar* interno e refertazione tramite il modulo messo a disposizione dall'Infrastruttura di Telemedicina;
- Prenotazione del servizio tramite i sistemi esterni e refertazione tramite i moduli resi disponibili dalle organizzazioni sanitarie;
- Prenotazione tramite i sistemi esterni e refertazione tramite il modulo messo a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. In quest'ultimo caso si rende necessaria l'implementazione di un modulo per la **gestione della lista di lavoro**, che dovrà mostrare al medico la lista di pazienti e prestazioni da eseguire, o già eseguite, nel corso della giornata. La lista di lavoro sarà ottenuta tramite l'integrazione con i sistemi di prenotazione esterni, come descritto nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Per quanto riguarda la ricerca della disponibilità per il Teleconsulto Pianificato, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve mostrare una visualizzazione chiara ed intuitiva del risultato della ricerca, fornendo la possibilità di selezionare un professionista specifico o un'equipe, di visualizzare le prime disponibilità utili sulla base dello *slot* proposto e supportando una funzionalità di visualizzazione di informazioni di carattere generale del professionista selezionato o equipe (es. struttura ospedaliera di impiego, specialità medica, ecc.). Lo *slot* così individuato verrà bloccato attraverso la funzionalità di *Calendar* interno oppure sulle agende esterne attraverso gli scenari di integrazione.

Nel caso di richiesta di Teleconsulto asincrono, il medico richiedente potrà proporre uno *slot* temporale che deve essere inteso come la data auspicata entro la quale è richiesta l'erogazione della prestazione.

Nel caso di erogazione del Teleconsulto sincrono, dovrà essere gestita la prenotazione della videoconferenza nel sistema di *Calendar* interno tramite il blocco dello *slot* e l'aggiornamento verso eventuali agende esterne. Successivamente dovrà essere inviato anche un *link* di accesso alla videochiamata nella modalità preferita dai singoli utenti (*e-mail*, notifica App, SMS, ecc.).

Si specifica che le sessioni di Teleconsulto dovranno poter essere programmate anche a livello interregionale attraverso le funzionalità di interoperabilità messe a disposizione dall'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina. Pertanto, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve implementare gli scenari di Teleconsulto definiti a livello regionale e nazionale.

La soluzione deve gestire opportune notifiche verso il destinatario della richiesta di Teleconsulto al quale deve essere fornita la possibilità di:

- Accettare o riprogrammare la richiesta di Teleconsulto, proponendo uno *slot* temporale alternativo rispetto a quello richiesto;
- Proporre la modalità alternativa rispetto a quella richiesta per l'erogazione del Teleconsulto, anche attraverso l'utilizzo del modulo di messaggistica dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che dovrà permettere l'interazione diretta fra i professionisti.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere ai medici di visualizzare la propria lista di gestione delle richieste, organizzata in due sezioni:

- Richieste di Teleconsulto inviate;
- Richieste di Teleconsulto ricevute.

Nella prima sezione dovranno essere visualizzate tutte le richieste inviate ad altri professionisti con la possibilità di monitorare lo stato di avanzamento della richiesta di Teleconsulto (es. richiesta presa in carico, in refertazione, refertazione completata).

Nella seconda sezione dovranno essere visualizzate le richieste ricevute da altri professionisti e dovrà essere permesso al medico di accettare o meno ogni richiesta pervenuta.

In entrambe le sezioni della lista di gestione delle richieste dovrà essere fornito un cruscotto che permetta di filtrare tali richieste nella maniera più congeniale per il professionista. Di seguito una lista, esemplificativa e non esaustiva, di possibili filtri da implementare:

- Data e ora di ricezione della richiesta;

- Priorità della richiesta (alta, media, bassa);
- Modalità di erogazione del Teleconsulto: sincrono o asincrono.

Stabilita la programmazione della sessione di Teleconsulto, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà tracciare almeno le seguenti informazioni:

- Identificativo univoco del medico richiedente;
- Identificativo univoco del medico specialista o la branca di specializzazione richiesta;
- Identificativo univoco della richiesta di Teleconsulto;
- Quesito diagnostico oggetto del Teleconsulto;
- Data definita per la sessione di Teleconsulto;
- *Link* di accesso alla sessione di Teleconsulto.

Svolgimento del Teleconsulto

Una sessione di Teleconsulto può essere svolta in modalità sincrona o asincrona. In entrambe le modalità di svolgimento, la visualizzazione della documentazione clinica "certificata" fra il medico richiedente e quello consultato avverrà tramite l'accesso su Fascicolo Sanitario Elettronico.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve gestire la documentazione clinica utilizzata durante lo svolgimento della sessione di Teleconsulto, sia sincrona che asincrona, nel totale rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati, come descritto nel paragrafo 5.2 "*Gestione della Privacy*".

Sulla base della situazione clinica e assistenziale dell'assistito e nei casi previsti dalla normativa, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire di acquisire e registrare il consenso al trattamento dei dati per lo svolgimento del Teleconsulto.

In caso di **sessione asincrona** del Teleconsulto, il medico richiedente dovrà poter indicare i riferimenti della documentazione necessaria, o particolarmente rilevante, alla valutazione del caso clinico di interesse che il medico consultato potrà visionare, previo consenso alla consultazione da parte del paziente e qualora necessario, in autonomia tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il referto/ relazione del medico consultato potrà essere redatto e reso disponibile al medico richiedente entro la data proposta e concordata in fase di richiesta del Teleconsulto.

In caso di **sessione sincrona** del Teleconsulto il medico richiedente e quello consultato possono attivare una videoconferenza per discutere direttamente il caso e prendere visione della documentazione sanitaria disponibile attraverso l'ausilio di funzionalità quali la condivisione e/o controllo dello schermo e di lavagna virtuale condivisa come descritto nel dettaglio nella sezione dedicata alla *Videoconferenza,* al fine di favorire gli scenari di *Clinical Collaboration.*

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà anche gestire dei **promemoria verso gli attori del Teleconsulto**, tramite il modulo di *Gestione di eventi e notifiche,* prima della videoconferenza e dovrà permettere l'accesso alla videochiamata nell'orario programmato in seguito all'esecuzione del *check tecnologico* di routine.

Nel caso in cui, per ragioni cliniche o organizzative, la sessione di Teleconsulto sincrono debba coinvolgere anche il paziente, il servizio di Telemedicina verrà rimodulato verso una **Televisita Multispecialistica**. Il *team* di medici coinvolti si accorda sulle possibili date dell'appuntamento e programma la visita con il paziente che sarà svolta nelle modalità descritte nel paragrafo 4.1.4 "*Requisiti funzionali dei servizi di Televisita"*, partendo dalla fase di *Accoglienza del paziente*.

Refertazione e Firma Digitale

Il medico richiedente il teleconsulto deve avere a disposizione la funzionalità per predisporre il referto specialistico ambulatoriale della prestazione erogata sulla base del parere clinico/diagnostico richiesto.

La refertazione del Teleconsulto può avvenire in due modalità differenti descritte di seguito:

- Attraverso un dipartimentale verticale attivo presso la specifica struttura sanitaria;
- Attraverso il modulo di refertazione fornito dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

In entrambi i casi i sistemi di refertazione dovranno seguire il processo secondo quanto previsto dalle integrazioni con il *Gateway* e l'Ecosistema dei Dati Sanitari, in accordo con le linee guida attuative del Fascicolo Sanitario Elettronico:

1. Generazione del *CDA2*, iniettato nel *PDF*, secondo le specifiche *HL7* definite a livello nazionale;
2. Validazione del *CDA2* da parte del *Gateway;*
3. Firma digitale, in formato Pades, del *PDF* con iniettato il *CDA2;*
4. Archiviazione del *PDF* con iniettato il *CDA2* presso un *Document Repository* Aziendale/Regionale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve fornire le funzionalità per la redazione di un referto strutturato che consenta al medico consultato di documentare l'esito della prestazione erogata; l'esito fornito dal consulente verrà preso in considerazione da parte del medico richiedente che valuterà, nell'ambito della sua autonomia professionale e sulla base delle regole organizzative definite a livello locale o regionale, la modalità di gestione del caso clinico oggetto di valutazione.

Il modulo di refertazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una scheda strutturata in cui siano recuperati i dati anagrafici del paziente. Questo modulo dovrà,

inoltre, permettere al medico l'inserimento di informazioni cliniche strutturate tra le quali possono essere ricomprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Quesito diagnostico;
- Storia clinica;
- Prestazioni;
- Diagnosi;
- Terapia farmacologica consigliata.

Il modulo applicativo per la refertazione della Televisita messo a disposizione dalla Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, comunque, implementare gli scenari definiti dalla Linee Guida sul Fascicolo Sanitario Elettronico e rispettare le specifiche tecniche definite a livello nazionale per la refertazione e conservazione legale sostitutiva delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, secondo quanto previsto dalle linee guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici (Maggio 2021).

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una funzionalità che permetta di firmare digitalmente il referto oppure dovrà implementare un'integrazione con servizi di firma digitale esterni attraverso gli opportuni scenari descritti nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

4.1.6. Requisiti funzionali dei servizi di Teleassistenza

La Teleassistenza è una forma di trattamento assistenziale di pertinenza della relativa professione sanitaria basata sull'interazione a distanza tra un operatore sociosanitario e l'assistito, con eventuale supporto di un "*caregiver*", attraverso l'impiego di strumenti tecnologici che permettano lo svolgimento della prestazione tramite videochiamata.

In questo paragrafo verranno descritti i requisiti funzionali di una prestazione di Teleassistenza effettuata attraverso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina richiamando, ove necessario, i Requisiti funzionali Comuni dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina descritti dettagliatamente nel precedente paragrafo 4.1.3 "*Requisiti funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina*".

I Requisiti funzionali Comuni necessari all'esecuzione di una prestazione di Teleassistenza sono i seguenti:

- *Gestione anagrafica del paziente*
- *Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)*
- *Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi*
- *Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi*
- *Trattamento dati Personali*

- *Checklist di eleggibilità*
- *Supporto del Caregiver*
- *Programmazione del servizio di Telemedicina*
- *Motore di Workflow Regionale*
- *Gestione dei piani di cura*
- *Messaggistica testuale*
- *Videoconferenza*
- *Viewer DICOM*
- *Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)*
- *Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata*
- *Gestione eventi e notifiche per gli operatori*
- *Gestione di eventi e notifiche per l'utente*

Per una migliore illustrazione, si riporta di seguito il *flowchart* (Figura 5) riferito ad un servizio di Teleassistenza con le fasi di cui è normalmente composto.

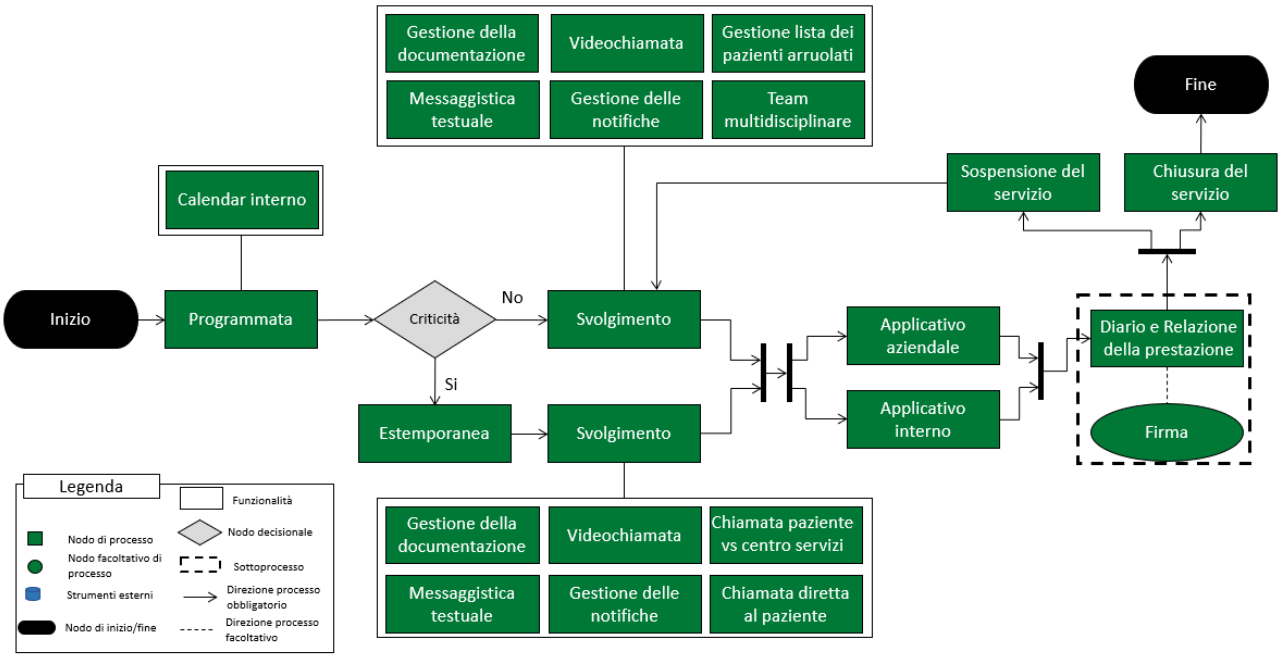


Figura 4 - Flowchart del servizio di Teleassistenza

Programmazione della Teleassistenza

Le attività di Teleassistenza possono rientrare nella programmazione delle attività assistenziali oppure possono essere svolte in modalità estemporanea sulla base delle necessità dell'assistito e

della valutazione dell'operatore sociosanitario. In particolare, di seguito vengono descritte le due modalità di Teleassistenza:

- **Teleassistenza Programmata**: servizio programmato dai professionisti sanitari in fase di definizione del percorso di cura dell'assistito. Questa modalità si svolgerà sulla base di una programmazione temporale.
- **Teleassistenza Estemporanea**: servizio attivato in modalità estemporanea dai professionisti sanitari sulla base delle specifiche necessità o in seguito alla ricezione di segnalazioni quali, ad esempio, allarmi dovuti al superamento di una soglia rilevata tramite il servizio di Telemonitoraggio. Questa modalità di servizio potrebbe anche essere attivata su richiesta diretta da parte dell'assistito attraverso l'interazione con il Centro Servizi dell'Ente Sanitario che ha il compito di indirizzare la richiesta al professionista sanitario di competenza, appartenente al gruppo multiprofessionale.

Nel caso di **Teleassistenza Programmata**, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere di prenotare gli appuntamenti dando priorità alle necessità cliniche individuate per il paziente, fornendo la possibilità di scegliere gli *slot* disponibili tramite i canali tradizionali delle singole organizzazioni sanitarie o nel sistema di *Calendar* interno all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, fornendo anche la possibilità di associare ad ogni appuntamento uno o più attori responsabili dell'esecuzione del servizio. Nello specifico dovrà rendere disponibile un'interfaccia grafica che consenta:

- La gestione e configurazione dei *Calendar* interni e dei relativi *slot* disponibili per la programmazione delle prestazioni in Teleassistenza;
- Blocco dello *slot* nel sistema di *Calendar* dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina per tutti gli attori associati alla prestazione;
- Gestione della conferma di prenotazione attraverso l'invio di un *link* di accesso al servizio tramite la modalità più congeniale per gli utenti (e-mail, notifiche App, SMS ecc.). L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà consentire al paziente la compilazione della modulistica necessaria nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dati ed alla espressione del consenso informato (Dlgs 101/2018), come descritto nella sezione dedicata al *Trattamento dei dati personali*.

La programmazione del percorso di cura dell'assistito è normalmente definita da un gruppo multiprofessionale attraverso *software* specifici in uso presso le strutture sanitarie e da quelli a disposizione dei Medici di Medicina Generale/Pediatri di Libera Scelta. Nei casi in cui questi verticali abbiano già implementato la funzione di pianificazione del percorso di cura e la programmazione degli appuntamenti, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere in grado di importare la programmazione delle attività nel sistema di *Calendar* interno attraverso l'integrazione con i sistemi esterni, come descritto nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Per la **Teleassistenza Estemporanea** non è prevista una fase di programmazione del servizio, ma l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere la possibilità di mettere in comunicazione i professionisti sanitari con il paziente in maniera diretta, come specificato nella fase di svolgimento della Teleassistenza descritta di seguito.

In fase di definizione del percorso di Teleassistenza di un paziente possono essere coinvolti diversi professionisti sanitari, come ad esempio infermieri, psicologi, dietisti e altre figure professionali; pertanto, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere una funzionalità che permetta di coinvolgere l'intero gruppo multiprofessionale nel processo di Teleassistenza per lo specifico paziente. In particolare, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere di:

- specificare il ruolo di competenza di ogni singolo attore in base all'area professionale di appartenenza;
- mettere in comunicazione il gruppo multiprofessionale tramite la funzionalità di messaggistica testuale fornendo anche la possibilità di creare delle **conversazioni di gruppo**, in modo da dare la possibilità di gestire un canale di comunicazione comune a tutti i professionisti coinvolti;
- creare delle **videochiamate di gruppo** per permettere ai professionisti coinvolti nel processo di poter condividere un caso clinico nel quale sono coinvolti.

Svolgimento del servizio di Teleassistenza

Nel caso di servizio di **Teleassistenza Programmata**, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà gestire dei **promemoria verso gli attori** prima della videoconferenza e dovrà permettere l'accesso alla videochiamata nell'orario programmato in seguito all'esecuzione del *check tecnologico* di routine. Si dovrà permettere, inoltre, l'eventuale riprogrammazione della Teleassistenza nel caso in cui questa non possa essere svolta a causa di una variazione della programmazione.

Nel caso di servizio di **Teleassistenza Estemporanea**, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere ai professionisti del gruppo multiprofessionale di contattare l'assistito in qualsiasi momento attraverso i servizi di Messaggistica testuale o Videoconferenza, anche in seguito alla rilevazione di soglie allarme inviate dal servizio di Telemonitoraggio attivato per il paziente.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere anche all'assistito di inviare una richiesta di Teleassistenza attraverso una **chiamata diretta verso il Centro Servizi** gestito direttamente dalle singole organizzazioni sanitarie che, una volta presa in carico la richiesta, valuta l'effettiva esigenza clinica del paziente e la priorità della sua richiesta, reindirizzando la chiamata alla figura professionale di competenza.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere, pertanto, una funzionalità che consenta agli operatori sociosanitari di gestire la **lista dei pazienti** attraverso un cruscotto di monitoraggio che permetta di filtrare le richieste nella maniera più congeniale all'attore coinvolto. Di seguito una lista, esemplificativa e non esaustiva, di possibili filtri da implementare:

- Dati anagrafici dell'assistito, ad esempio nome, cognome, codice fiscale, ecc.;
- Priorità della richiesta (alta, media, bassa);
- Data e ora di ricezione della richiesta da parte del centro servizi;
- Superamento dei valori soglia.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere la possibilità, in entrambe le modalità di esecuzione del servizio, di scambiare documentazione non certificata necessaria al professionista sanitario, quali eventuali questionari di valutazione (*Invio e Visualizzazione della documentazione clinica non certificata)*, ai fini di migliorare la valutazione del quadro clinico dell'assistito. Nel caso del servizio di Teleassistenza dovrà essere possibile scambiare documentazione non certificata di interesse tra i membri del gruppo multiprofessionale che ha in carico il paziente.

Diario e Relazione della prestazione di Teleassistenza

Le prestazioni di Teleassistenza devono essere registrate dai professionisti sanitari che le effettuano attraverso la compilazione di appositi diari clinici.

La compilazione del diario clinico da parte del professionista sanitario può avvenire attraverso la funzionalità offerta da:

1. Un applicativo specifico attivo presso la struttura sociosanitaria;
2. Un modulo dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà pertanto prevedere un **diario clinico** testuale che permetta al professionista di annotare le considerazioni e osservazioni inerenti ogni singola sessione di Teleassistenza svolta.

Il diario clinico dovrà permettere di registrare almeno le seguenti informazioni:

- Data e ora dell'inserimento;
- Professionista sanitario;
- Dati anagrafici del paziente;
- Eventuali parametri rilevati nel caso il paziente usufruisca del servizio di Telemonitoraggio.

In particolari casi di Teleassistenza, il professionista sanitario potrebbe ritenere necessaria la compilazione di specifiche schede parametriche. A tale scopo, l'Infrastruttura Regionale di

Telemedicina dovrà disporre di funzionalità che consentano la creazione e la successiva selezione e compilazione delle schede sopra citate, riportate qui di seguito a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Scheda di valutazione infermieristica;
- Scheda per la medicazione delle ferite chirurgiche;
- Scheda di accertamento infermieristico;
- Presa in carico fisioterapico-logopedica;
- Scheda di Colloquio;
- Piano Educativo.

Queste schede devono poter essere allegate alla Relazione della prestazione di Teleassistenza nel caso in cui il professionista sanitario lo ritenga necessario.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, infatti, prevedere un modulo per la compilazione della **Relazione relativa alla prestazione di Teleassistenza**.

La redazione di tale documento può avvenire in due modalità differenti descritte di seguito:

1. Attraverso un dipartimentale verticale attivo presso la specifica struttura sanitaria;
2. Attraverso il modulo di redazione della Relazione interno all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

L'interfaccia grafica del modulo di redazione della Relazione messa a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire l'inserimento di tutte le informazioni ritenute utili tra le quali possono essere ricomprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Data e ora dell'erogazione della prestazione;
- Nominativo dell'operatore;
- Ruolo dell'operatore;
- Anamnesi;
- Terapia Farmacologica;
- Trattamenti eseguiti;
- Campi di note testuali.

La Relazione relativa alla prestazione di Teleassistenza dovrà poter essere firmata dal professionista sanitario tramite una firma elettronica basata sulle credenziali di accesso dell'operatore all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina oppure, laddove possibile, tramite firma digitale rispettando le specifiche tecniche definite a livello nazionale per la conservazione legale sostitutiva, secondo quanto previsto dalle linee guida AGID.

Sospensione del programma di Teleassistenza

Il servizio di Teleassistenza, nel caso di modalità "programmata", potrebbe essere sospeso per un periodo di tempo limitato, ad esempio in seguito a ricovero ospedaliero.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà quindi prevedere una funzionalità che permetta al professionista sanitario di sospendere il servizio e che consenta al centro servizi di svolgere almeno le seguenti attività:

- Notificare al gruppo multiprofessionale la momentanea sospensione del servizio per lo specifico assistito;
- Permettere la visualizzazione della scheda dell'assistito nella lista dei pazienti arruolati tramite una modalità "*in stand-by*", ovvero permettere ai professionisti sanitari di essere informati sulla momentanea sospensione del servizio;
- Inibire l'utilizzo delle diverse operazioni che l'assistito e/o il *caregiver* possono effettuare nella sezione di Teleassistenza dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, come ad esempio bloccare le chiamate attive da parte dell'assistito previste dalla Teleassistenza Estemporanea.

La sospensione del piano di Teleassistenza, potrebbe anche essere registrata nell'ambito dei sistemi applicativi esterni e già in uso presso le Regioni o gli Enti Sanitari, quali, ad esempio, le Cartelle Cliniche Elettroniche ospedaliere o territoriali. In tale caso, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre di una funzionalità per ricevere l'informazione dell'avvenuta sospensione ed applicarla al piano di Teleassistenza in corso.

Chiusura del programma di Teleassistenza

Il servizio di Teleassistenza, in tutte le sue modalità di esecuzione, potrebbe volgere al termine per diverse casistiche (esempio: completamento del percorso di cura).

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà quindi prevedere una funzionalità che permetta al professionista sanitario di cessare il servizio e che consenta al centro servizi degli enti sanitari di svolgere almeno le seguenti attività:

- Notificare al gruppo multiprofessionale la cessazione del servizio per lo specifico assistito;
- Rimuovere l'assistito dalla lista dei pazienti arruolati dei professionisti;
- Disattivare l'accesso alle operazioni che l'assistito e/o il *caregiver* possono effettuare nella sezione di Teleassistenza dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ad esempio bloccare le chiamate attive da parte dell'assistito previste dalla Teleassistenza Estemporanea;

Richiedere eventuale compilazione di un questionario di soddisfazione così da recepire quali siano le aree di miglioramento al fine di garantire un alto livello di qualità del servizio.

4.1.7. Requisiti funzionali dei servizi di Telemonitoraggio base (livello 1)

Il Telemonitoraggio è un servizio dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che permette il rilevamento a distanza dei parametri clinici del paziente tramite l'utilizzo di dispositivi con il fine di raccogliere e registrare i dati e di effettuare un controllo nel tempo dei parametri rilevati.

Il servizio di Telemonitoraggio usufruirà dei requisiti trasversali, descritti precedentemente nel paragrafo 4.1.3 "*Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina*", essenziali per il corretto funzionamento, quali:

- *Gestione anagrafica del paziente*
- *Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)*
- *Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi*
- *Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi*
- *Trattamento dati Personali*
- *Checklist di eleggibilità*
- *Supporto del Caregiver*
- *Programmazione del servizio di Telemedicina*
- *Motore di Workflow Regionale*
- *Gestione dei piani di cura*
- *Messaggistica testuale*
- *Videoconferenza*
- *Viewer DICOM*
- *Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)*
- *Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata*
- *Gestione eventi e notifiche per gli operatori*
- *Gestione di eventi e notifiche per l'utente*

Per una migliore illustrazione, si riporta di seguito il *flowchart* (Figura 6) riferito ad un servizio di Telemonitoraggio base con le fasi di cui è normalmente composto.

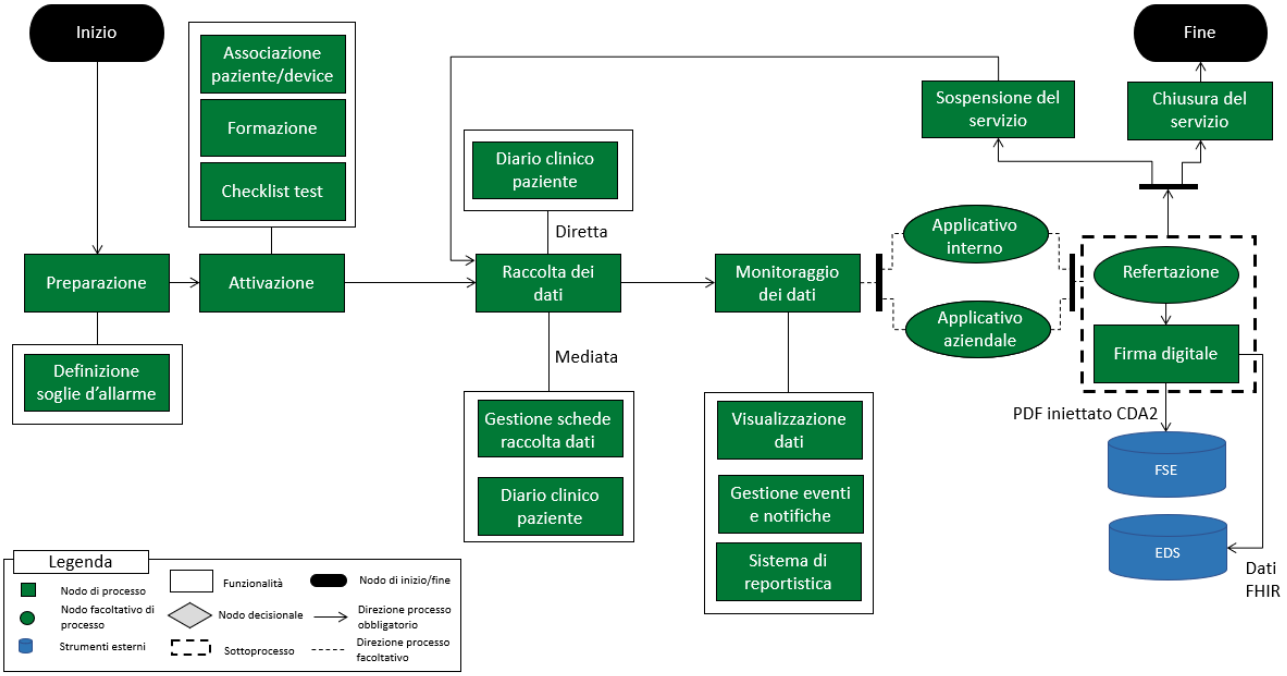


Figura 5 - Flowchart del servizio di Telemonitoraggio Base

Gestione e integrazione dei dispositivi di monitoraggio

Per l'efficace svolgimento del servizio di Telemonitoraggio, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve implementare dei servizi di integrazione con un'elevata tipologia e numero di dispositivi medici dedicati alla rilevazione di parametri vitali e altri dati riferiti allo stato di salute di un assistito.

La raccolta dei dati provenienti dai dispositivi di monitoraggio assegnati ad un assistito riveste una particolare criticità e complessità; l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, sulla base della tipologia di paziente e della necessità definita dal medico responsabile del piano di monitoraggio, deve essere in grado di raccogliere i dati nelle seguenti tre diverse modalità:

A) **Integrazione a "ciclo chiuso" del dispositivo**: l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve implementare i servizi di integrazione diretta con la più ampia tipologia e numero di dispositivi medici possibile, senza alcuna intermediazione o operazione manuale da parte del paziente o del suo caregiver. La tipologia di integrazione a "ciclo chiuso" garantisce al medico responsabile del programma di monitoraggio che i dati ricevuti e visualizzati nel contesto applicativo provengano direttamente da un dispositivo medico certificato e senza alcuna intermediazione da parte di sistemi terzi o intervento manuale da parte dell'assistito o dal suo Caregiver. Dalla fase di programmazione del piano di monitoraggio e associazione dello specifico dispositivo al paziente fino alla rilevazione, raccolta e visualizzazione dei dati, il processo è completamente digitalizzato e automatizzato. Questa gestione del programma di

monitoraggio rappresenta la modalità più sicura e deve essere resa disponibile ogni qualvolta il medico responsabile del programma di Telemonitoraggio intenda adottarla per qualsiasi tipologia di assistito e per qualsiasi parametro oggetto di rilevazione.

B) **Integrazione intermediata del dispositivo**: l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve consentire la ricezione e raccolta di dati provenienti da dispositivi medici assegnati all'assistito, o di proprietà dello stesso, attraverso l'utilizzo di funzionalità applicative dedicate e specifiche schede digitali all'interno delle quali l'assistito o il caregiver riporteranno manualmente le informazioni e i parametri visualizzati tramite lo strumento. Questa modalità di gestione del programma di monitoraggio può essere attuata a discrezione del medico responsabile del programma di Telemonitoraggio nel caso di indisponibilità di dispositivi medici certificati e/o integrati digitalmente con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ovvero nei casi per i quali il medico responsabile non ritenga necessario il ricorso alla modalità a "ciclo chiuso".

C) **Integrazione di Sistemi di Telemedicina esistenti**: l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre delle funzionalità applicative e dei servizi di integrazione necessari, come riportato nel capitolo 4.2.7. "Interoperabilità e Integrazioni", per l'implementazione degli scenari di integrazione con Sistemi di Telemedicina esistenti, sviluppati da società terze e già ampiamente diffusi a livello Regionale. Questa tipologia di monitoraggio, necessaria per la rilevazione dei parametri vitali e dati riferiti allo stato di salute di un assistito, può essere utilizzata a discrezione delle Regioni aderenti per velocizzare la diffusione dei servizi di Telemedicina sul territorio e per le casistiche individuate dal medico responsabile del piano di monitoraggio così da assicurare continuità di servizio agli utenti.

Preparazione del Telemonitoraggio

La necessità di attivare un percorso di Telemonitoraggio per un assistito viene definita dal medico specialista o del Medico di Medicina Generale che provvede alla redazione dello specifico piano di cura che contiene, sulla base della valutazione dei bisogni assistenziali, le attività assistenziali e le prestazioni specialistiche da programmare. Il piano di cura può contenere anche l'indicazione ad attivare un programma di Telemonitoraggio che definisce la patologia principale, la durata prevista, la finalità e i dati e parametri da rilevare.

Il piano di cura può essere definito indifferentemente dal Medico di Medicina Generale e dal Medico Specialista che opera presso strutture ospedaliere o territoriali e può contenere una o più richieste di attivazione di servizio di Telemonitoraggio.

Il piano di cura di un assistito e l'eventuale indicazione ad un programma di Telemonitoraggio viene normalmente definito attraverso le funzionalità disponibili nei sistemi applicativi aziendali o regionali esterni all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Pertanto, l'Infrastruttura Regionale di

Telemedicina deve disporre dei servizi di integrazione per ricevere in modalità automatica le richieste di attivazione di un servizio di Telemonitoraggio provenienti da un piano di cura gestito nell'ambito dei sistemi applicativi regionali o aziendali.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre delle funzionalità applicative che consentano di impostare specifici programmi di Telemonitoraggio, il cui utilizzo è indicato per una specifica patologia e/o tipologia di paziente, sulla base di quanto definito dal medico responsabile.

I programmi di Telemonitoraggio gestiti dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina devono essere impostati dagli operatori sociosanitari facendo riferimento agli schemi per il monitoraggio di specifici parametri disponibili nell'ambito della Infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, pertanto, implementare gli scenari di integrazione con il modulo abilitante "*Business Glossary*" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina per recepire ed applicare in modo corretto gli schemi di monitoraggio per specifiche patologie e tipologie di parametri da rilevare.

Il modulo di "Gestione Soluzioni di Telemedicina" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina definisce e gestisce i contenuti clinici degli schemi di Telemonitoraggio di riferimento per ciascuna patologia cronica e tipologia di assistito. In futuro, la INT renderà disponibile un servizio che mette a disposizione l'elenco dei dispositivi medici certificati che possono essere utilizzati nell'ambito dei programmi di Telemonitoraggio a livello Nazionale, Regionale e locale.

Gli schemi di Telemonitoraggio per le specifiche patologie e l'elenco dei dispositivi medici che possono essere utilizzati devono essere gestiti dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina attraverso la disponibilità di specifici cataloghi gestiti internamente dalla soluzione e continuamente allineati con i dati con sviluppo di servizi futuri della INT.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre di una funzionalità che consenta al medico di associare al proprio assistito uno o più specifichi schemi di Telemonitoraggio presenti nel catalogo interno, sempre allineato con il modulo "*Business Glossary*" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, ed effettuare delle personalizzazioni e adattamenti puntuali sulla base delle condizioni cliniche specifiche.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà disporre e gestire una propria anagrafica dei dispositivi, sempre allineata con il futuro modulo dedicato dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, e dovrà classificare i dispositivi medicali sulla base di specifiche caratteristiche fondamentali, come ad esempio:

- Parametri oggetto di rilevazione;
- Tipologia di trasmissione dei dati (diretta/mediata);
- Patologia e sintomatologia.

In base ai parametri oggetto di monitoraggio, dovranno essere proposti i dispositivi medici più adatti alla loro rilevazione. L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere anche un sistema di filtri di ricerca per agevolare il medico nella scelta del dispositivo; in particolare, viene riportata una lista esemplificativa e non esaustiva dei campi di ricerca a disposizione del professionista:

- Produttore;
- Denominazione commerciale del dispositivo;
- Modello del dispositivo;
- Tipologia di collegamento (es: *bluetooth*);
- Tipologia di alimentazione elettrica (es: cavo o batterie);
- UDI-DI/ EUDAMED ID;
- Classificazione Nazionale dei DM (CND);
- Descrizione CND;
- Classe del dispositivo secondo certificazione MDR/IVDR.

Durante la selezione del dispositivo, l'operatore sanitario dovrà verificare la presenza del contenuto informativo associato al dispositivo medico destinato al paziente.

Il personale sanitario dovrà essere in grado, attraverso le funzionalità messe a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, di associare il dispositivo individuato all'anagrafica del paziente a cui è destinato, per assicurare che i dati rilevati dal dispositivo vengano attribuiti al paziente corretto e confluiscano nella corrispondente Cartella Clinica Elettronica.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo, una lista di dispositivi medici selezionabili:

- Saturimetri;
- Elettrocardiografi;
- Bilance;
- Termometri;
- Spirometri;
- Glucometri.

Il medico responsabile del programma di Telemonitoraggio deve, pertanto, disporre delle funzionalità per associare a ciascun assistito lo schema di monitoraggio e i dispositivi medici con le caratteristiche più adatte in base delle condizioni dell'assistito e degli obiettivi assistenziali definiti.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre delle funzionalità di **configurazione dei dispositivi medici,** anche per singolo paziente, per consentire al medico responsabile del programma di Telemonitoraggio di definire i parametri oggetto di monitoraggio che possono essere rilevati dal dispositivo, la frequenza di rilevazione, i valori di normalità, le soglie di allarme per

ciascuno di essi, la tipologia di Telemonitoraggio. Di seguito vengono riportati, a titolo di esempio, due casi clinici che rientrano all'interno delle applicazioni di tale servizio:

- Tempo di Protrombina su soggetti che stanno seguendo una terapia anticoagulante orale (TAO): considerati i valori normali tra 2.0 e 3.0 espressi in INR [*International Normalized Ratio*], al discostamento dai valori soglia sopra citati, il medico potrà impostare delle diverse modalità di ricezione delle notifiche di allarme;
- Frequenza cardiaca basale: i valori normali, compresi tra 60 e 100 battiti al minuto [bpm], potranno essere utilizzati dal medico per impostare le due soglie, le quali potranno anche essere stabilite con un differente range in base al quadro clinico dello specifico paziente. Anche in questo caso il professionista sanitario avrà a disposizione la funzionalità di selezione delle modalità di ricezione delle notifiche di allarme al discostamento dalle soglie impostate in precedenza.

Attivazione del Telemonitoraggio

Terminata la fase di preparazione del servizio di Telemonitoraggio, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà consentire di verificare l'avvenuta effettuazione delle operazioni necessarie per l'avvio del servizio. In particolare, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere di effettuare le seguenti verifiche:

- Correttezza e completezza dello schema di monitoraggio e il suo allineamento con i requisiti definiti nell'ambito del "*Business Glossary*" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina;
- Presenza della durata del servizio di Telemonitoraggio;
- Presenza e correttezza dell'impostazione delle soglie di allarme;
- Definizione delle regole di comportamento a fronte del superamento di una soglia specifica;
- Definizione delle risorse destinatarie degli esiti del Telemonitoraggio e della frequenza dei controlli sui dati rilevati.

Tra le attività comprese nella fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio rientra l'attività formativa del paziente sull'utilizzo del dispositivo e sulle regole comportamentali da tenere durante il periodo di monitoraggio.

La consegna al paziente dei dispositivi, acquistati dai singoli enti sanitari con specifica procedura, sarà effettuata da parte del servizio di logistica, oggetto di separata procedura, o da parte dei singoli enti sanitari. Ad avvenuta consegna, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione dell'assistito l'accesso a corsi di formazione sull'utilizzo del dispositivo medicale al fine di ottimizzare e facilitare il suo impiego, come descritto nel paragrafo 4.4.3 "*Servizio di formazione per gli operatori sociosanitari e per gli utenti*".

L'assistito potrà svolgere il corso di formazione *online* e potrà accedere alla documentazione tecnica ed esplicativa in ogni momento e in modalità autonoma attraverso l'accesso ai servizi messi a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. La documentazione dovrà essere resa disponibile dai fornitori dei dispositivi medici per il Telemonitoraggio integrata nell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina da parte del fornitore della stessa.

La fase di attivazione del programma di Telemonitoraggio deve comprendere l'attività di verifica tecnica del funzionamento dei dispositivi attraverso l'utilizzo di una *checklist* specifica e configurabile. Di seguito vengono riportate, a titolo esemplificativo e non esaustivo, alcune delle caratteristiche tecnologiche che la *checklist* dovrà prevedere per il corretto funzionamento:

- accensione del dispositivo;
- connessione *wireless / bluetooth*;
- trasmissione dei dati verso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Il test di connessione e trasmissione del dispositivo assegnato al paziente per la rilevazione dei parametri definiti deve essere effettuato direttamente dall'interessato presso il proprio domicilio, autonomamente, con il supporto del *caregiver*, o attraverso il servizio di logistica, che, come già anticipato, non è incluso nel presente capitolato.

La procedura di test di connessione e trasmissione deve essere guidata e supportata da una specifica funzionalità applicativa messa a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina attraverso la quale viene svolta la sequenza di attività necessarie con registrazione dell'esito delle diverse fasi del test, indicazione della data e ora di svolgimento e dell'esito di ciascuna singola fase.

I dati inseriti nella *checklist* in fase di attivazione dovranno essere storicizzati e resi accessibili agli utenti in qualsiasi momento lo si ritenga necessario.

Durante la fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio deve essere prevista una o più modalità di coinvolgimento del paziente che verrà formato sul corretto collegamento dei dispositivi medici all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, anche attraverso l'introduzione di servizi di *gamification*, come riportato nel paragrafo 4.4.3 *"Servizio di formazione per gli operatori sociosanitari e per gli utenti"*.

Terminata la fase di test della connessione e trasmissione dei dati da parte del dispositivo con ricezione degli stessi da parte dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, il programma di Telemonitoraggio può essere avviato e i dati rilevati possono essere utilizzati nell'ambito delle funzionalità previste.

Modalità di raccolta dei dati

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve gestire la raccolta dei dati provenienti dai dispositivi presso il domicilio degli assistiti sulla base delle diverse tipologie di dispositivo medico utilizzabili

per erogare il servizio. La soluzione deve prevedere e gestire le seguenti tre modalità principali di raccolta dei dati:

1. **Trasmissione diretta a ciclo chiuso:** i dati rilevati dai dispositivi associati all'assistito vengono trasmessi all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina senza alcun intervento e immissione manuale. Una volta verificato e attivato il collegamento tra il dispositivo medico e l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, la modalità diretta a ciclo chiuso permette di ottenere un'acquisizione dei dati attraverso la comunicazione certificata e diretta tra i dispostivi medici e l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, raccogliendo in modo automatico i dati provenienti dagli stessi, senza alcun intervento o operazione manuale da parte dell'assistito o del *caregiver*. In questo modo il professionista sanitario avrà la garanzia che non saranno presenti dati clinici inficiati dalla presenza di "errori umani" (es. digitazione errata dei parametri clinici).
   L'infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà permettere di **validare la qualità dei dati** trasmessi dai dispositivi medici. Questa validazione dovrà implementare una serie di controlli di qualità e di integrità del dato richiesti all'interno dei percorsi di monitoraggio da remoto.
2. **Trasmissione intermediata**: i dati vengono raccolti manualmente dal paziente attraverso l'utilizzo di schede digitali configurabili per la raccolta delle diverse tipologie di dati in fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio. La modalità "Trasmissione intermediata" consiste, pertanto, in un'acquisizione dei dati intermediata dall'intervento manuale del paziente, del *caregiver* oppure dai professionisti sanitari, attraverso l'utilizzo di schede per la rilevazione dei dati messe a disposizione e gestite dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Questa modalità viene utilizzata nei casi in cui il dispositivo medico non è integrato con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina oppure nel caso di dispositivi non gestiti e consegnati dall'Ente Sanitario, ma di proprietà dell'assistito. La gestione applicativa delle schede deve essere completamente in carico all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che deve mettere a disposizione delle funzionalità specifiche per la creazione e configurazione da parte dei medici che attivano i percorsi di Telemonitoraggio. Deve essere possibile creare, configurare e gestire schede digitali specifiche e schede standardizzate sulla base della tipologia di paziente, del percorso di monitoraggio e dei parametri oggetto di rilevazione che consentano la raccolta dei dati in modo strutturato e controllato, anche con verifica e controllo di congruenza dei dati inseriti manualmente. Ad esempio, se deve essere raccolto un dato relativo alla temperatura corporea, deve essere permesso al paziente di inserire dati in un range di valori ammissibili (es. 35-42 °C) definito in fase di configurazione della scheda e dei parametri oggetto di rilevazione.
3. **Trasmissione da parte di Sistemi di Telemedicina esistenti:** L'integrazione tra l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina con altri Sistemi di Telemedicina già esistenti all'interno della Regione dovrà avvenire tramite API, in caso di integrazione dei dati, oppure

tramite SDK/Passaggio di contesto per l'utilizzo dell'applicativo di Telemedicina esistente, come riportato nel capitolo 4.2.7. "Interoperabilità e Integrazioni". In questo caso, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina riceve i dati rilevati dai dispositivi medici integrati direttamente con lo specifico Sistema di Telemedicina. Questa modalità viene utilizzata sulla base della volontà di una Regione di avvalersi di uno o più Sistemi di Telemedicina già esistenti e funzionanti sul territorio regionale e accelerare, in tal modo, il processo di gestione integrata di un numero significativo di assistiti che usufruiscono già di un servizio di Telemonitoraggio base (livello 1). La modalità di integrazione e ricezione dei dati rilevati dal Sistema di Telemedicina deve necessariamente avvenire con tecnologia standard nelle modalità definite nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Qualunque sia la modalità di raccolta dei dati, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà implementare il modulo di ***Case Manager*** che deve permettere all'operatore sanitario di definire e programmare la frequenza di raccolta dei dati e l'impostazione dell'orario per l'acquisizione, e di effettuare una rilevazione puntuale ed estemporanea qualora lo ritenga necessario.

Deve essere inoltre prevista una funzionalità che permetta al paziente di compilare un **diario clinico** personale, tramite il quale possano essere raccolti dati aggiuntivi, come ad esempio:

- Durata ed intensità di attività fisica;
- Eventuali disturbi del sonno;
- Dieta;
- Aderenza alla terapia farmacologica;
- Eventuali sintomi.

I dati recuperati dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere completi di tutte le informazioni prodotte durante la sessione di Telemonitoraggio e di tutti i dati necessari per poter effettuare operazioni di ricerca e visualizzazione in modo automatico, veloce e sicuro. I dati così ottenuti dovranno essere inviati anche all'EDS e all'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina.

Monitoraggio dei dati

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà archiviare i dati raccolti durante le diverse sessioni di Telemonitoraggio in una struttura digitale persistente e dedicata e dovrà mettere a disposizione le funzionalità che consentano la loro elaborazione e visualizzazione in modo da permettere al personale sanitario di effettuare la valutazione delle condizioni cliniche del paziente ed eventuali analisi statistiche.

L'Infrastruttura Regionale di Telemonitoraggio deve permettere all'utente di seguire e analizzare lo stato del processo di monitoraggio in corso. In particolare, deve essere permesso al professionista sanitario che partecipa al processo di monitoraggio di effettuare le seguenti attività:

- Visualizzare la lista dei pazienti arruolati dal quale il professionista sanitario ha visibilità dei propri assistiti che hanno attivo un percorso di monitoraggio;
- Effettuare la ricerca dei dati riferiti ad uno specifico assistito, definendo la fascia temporale di ricerca e la tipologia dei parametri di interesse, anche attraverso opportuni sistemi di filtraggio;
- Visualizzare i dati clinici associati al singolo caso di competenza;
- Richiedere, se ritenuta necessaria, l'esecuzione di misurazioni specifiche e/o di azioni connesse al kit fornito al paziente attraverso l'utilizzo della messaggistica testuale, per una comunicazione più immediata ed efficace con l'assistito;
- Visualizzare tutti i dati disponibili in modalità tabellare e grafica, evidenziando l'andamento di ciascun singolo parametro nel periodo temporale selezionato e gli eventuali scostamenti dalle soglie di normalità definite in fase di pianificazione dello schema di monitoraggio;
- Visualizzare la modalità di trasmissione (trasmissione a ciclo chiuso/intermediata/da Sistemi di Telemedicina esistenti) dei dati per singolo paziente tramite apposite icone, così da rendere più intuitiva e facilitata la segnalazione;
- Consultare lo stato di ricezione dei dati per entrambe le modalità in modo da appurare eventuali anomalie di trasmissione;
- Visualizzare la presenza di notifiche riferite al superamento della soglia di allarme sempre tramite appositi *alert* e codici colore, così da rendere più efficace ed efficiente sia la segnalazione sia le attività da eseguire da parte dei professionisti sanitari;
- Commentare puntualmente il singolo dato clinico presente sulla scheda del paziente.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà registrare il seguente set minimo di informazioni legato al servizio di Telemonitoraggio:

- Identificativo univoco dell'assistito per il quale è stato programmato lo specifico percorso di Telemonitoraggio;
- Identificativo univoco del dispositivo medico associato al paziente;
- Identificativo univoco dello schema di monitoraggio utilizzato;
- Identificativo dell'operatore sociosanitario che ha definito lo schema del programma di Telemonitoraggio;
- Parametri oggetto di rilevazione con le specifiche unità di misura standard;
- Valori soglia per ciascun parametro;
- Valori rilevati per ciascun parametro;
- Data e ora di ciascuna specifica rilevazione;
- Note testuali;
- Ogni altra informazione utile a identificare i dati necessari alla gestione completa e sicura del processo di Telemonitoraggio.

Il patrimonio clinico-sanitario acquisito dai dispositivi medici associati ai rispettivi assistiti ha un valore determinante sia in termini di consultazione dell'andamento del programma di monitoraggio durante il percorso dell'assistito sia in termini di sviluppo di analisi statistiche complessive; i dati raccolti possono consentire di verificare il corretto andamento del servizio, programmare le attività socioassistenziali, mettere in evidenza eventuali anomalie e produrre indicatori che possano supportare lo svolgimento del servizio. L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, pertanto, dovrà fornire un modulo di "Reportistica e analisi dei dati" che consentirà all'utente sia di visualizzare analisi preimpostate e rese disponibili all'accesso al modulo specifico, sia di analizzare i dati sulla base delle necessità da monitorare.

Il modulo deve disporre di funzionalità di *Business Intelligence* che consentiranno, da un lato, la semplice visualizzazione dei dati raccolti (ad esempio visualizzare l'andamento di un dato clinico nel tempo per uno specifico paziente) e, dall'altro, l'elaborazione attraverso sistemi di aggregazione e correlazione in base agli attributi del set minimo.

Tramite tale modulo dovrà essere fornita la possibilità di organizzare e ottimizzare i dati clinici e di effettuare analisi personalizzabili: la *Dashboard* dovrà essere configurabile in base alle necessità del singolo operatore in modo da permettere di effettuare le valutazioni necessarie in maniera più agevole.

La soluzione dovrà permettere, inoltre, la possibilità di utilizzare appositi grafici per la rappresentazione statistica dei dati in base all'attributo del set minimo di interesse.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve, inoltre, disporre di un sistema di esportazione della reportistica in diversi formati così come l'importazione su applicativi aziendali quali CCE, tramite opportuna integrazione descritta nel paragrafo 4.2.7 *"Interoperabilità e Integrazioni"*.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà supportare delle funzionalità di notifica del superamento dei valori soglia preimpostati dal professionista in fase di preparazione del programma di Telemonitoraggio.

Nello specifico, possono essere previste e descritte due situazioni differenti:

1. **Entro Range di Normalità**
   I dati raccolti dai dispositivi medici rientrano nel range di normalità preimpostato e, pertanto, vengono archiviati nell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina senza l'innesco di ulteriori azioni da parte della soluzione. Il medico potrà accedere alla scheda del paziente visualizzando lo stato di avanzamento del monitoraggio.
2. **Fuori Range di Normalità**

I dati raccolti dai dispositivi medici risultano fuori dal range di normalità preimpostato e, pertanto, dovrà scattare la soglia di allarme prevista. L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, oltre all'archiviazione dei dati, dovrà gestire opportune notifiche verso gli attori coinvolti nel percorso di cura del paziente. Nello specifico, dovranno essere implementate diverse modalità di notifica nei confronti dei professionisti sanitari sulla base dell'impostazione avvenuta in fase di preparazione del servizio di Telemonitoraggio.

In base al quadro clinico del singolo paziente, il medico potrà decidere di scegliere il canale più appropriato per la ricezione delle notifiche di superamento delle soglie durante il periodo di Telemonitoraggio. Ad esempio, potrà decidere di visualizzare un *alert* direttamente nella scheda del paziente all'interno della propria lista dei pazienti arruolati oppure potrà impostare l'invio automatico di una notifica di allarme tramite il modulo di *Gestione di eventi e notifiche.*

Gli eventi registrati durante il processo di Telemonitoraggio dovranno essere trasmessi dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina ai sistemi regionali e nazionali secondo gli scenari di integrazione che verranno di volta in volta puntualmente definiti.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre di funzionalità applicative che consentano una maggiore flessibilità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie previste dai processi di Telemedicina, come descritto nel paragrafo 4.1.2 "*Requisiti Funzionali di Clinical Collaboration",* e permettano in modo agile il passaggio tra un servizio ed un altro. Nello specifico, dovrà essere permesso al personale sanitario di contattare il paziente, qualora necessario, usufruendo sia del servizio di *Messaggistica testuale* sia della *Videoconferenza*, oppure programmando una Televisita o Teleassistenza per effettuare un controllo dell'assistito.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, con particolare riferimento per il servizio di Telemonitoraggio, dovrà raccogliere tutti i *log* di sistema al fine di verificare anomalie nella trasmissione e archiviazione dei dati sanitari, considerata l'importanza della storicizzazione dei dati sanitari per poter permettere ai professionisti il monitoraggio a distanza. Per maggiori informazioni per il servizio di log management si rimanda al paragrafo 4.2.8 "*Tracciabilità*".

Refertazione e Firma Digitale

Il medico responsabile del programma di Telemonitoraggio, qualora necessario e nelle modalità e tempistiche ritenute opportune, deve avere la possibilità di creare un referto o un report firmato che descriva l'andamento del programma di monitoraggio, rispettando le specifiche tecniche definite a livello nazionale per la conservazione legale sostitutiva, secondo quanto previsto dalle linee guida AGID.

La refertazione nell'ambito del programma di Telemonitoraggio può avvenire nelle due seguenti differenti modalità:

- Attraverso un dipartimentale verticale attivo presso la specifica struttura sanitaria;
- Attraverso il modulo di refertazione fornito dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

In entrambi i casi i sistemi di refertazione dovranno seguire il processo secondo quanto previsto dalle integrazioni con il *Gateway* e l'Ecosistema dei Dati Sanitari, in accordo con le Linee Guida Nazionali attuative del Fascicolo Sanitario Elettronico:

1. Generazione del *CDA2*, iniettato nel *PDF*, secondo le specifiche *HL7* definite a livello nazionale;
2. Validazione del *CDA2* da parte del *Gateway;*
3. Firma digitale, in formato Pades, del *PDF* con iniettato il *CDA2;*
4. Archiviazione del *PDF* con iniettato il *CDA2* presso un *Document Repository* Aziendale/Regionale.

Il modulo di refertazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una scheda strutturata in cui siano recuperati i dati anagrafici del paziente e dovrà, inoltre, permettere al medico l'inserimento di informazioni cliniche strutturate tra le quali possono essere ricomprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Anamnesi;
- Terapia farmacologica;
- Quesito diagnostico;
- Dati rilevati durante il processo di Telemonitoraggio;
- Diagnosi;
- Prognosi.

In questo caso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una funzionalità che permetta di firmare digitalmente il referto, anche attraverso le modalità di integrazione descritte nel paragrafo 4.2.7 *"Interoperabilità e Integrazioni"*.

La funzionalità di redazione di un referto di Telemonitoraggio nell'ambito dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina può essere utilizzata a discrezione del medico nell'ambito della sua autonomia professionale e sulla base delle regole organizzative definite a livello locale o regionale.

Il paziente potrà visualizzare il proprio referto specialistico accedendo al Fascicolo Sanitario Elettronico tramite la consultazione della sezione dedicata ai documenti sanitari.

Sospensione del programma di Telemonitoraggio

Il servizio di Telemonitoraggio per l'assistito, in tutte le sue modalità di trasmissione, potrebbe essere sospeso per un periodo di tempo limitato.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà quindi prevedere una funzionalità che permetta al professionista sanitario di sospendere il servizio e che consenta al centro servizi aziendale di svolgere almeno le seguenti attività:

- Permettere la visualizzazione della scheda dell'assistito nella lista dei pazienti arruolati tramite una modalità *"in stand-by",* ovvero che permetta ai professionisti sanitari di essere informato sulla momentanea sospensione del servizio;
- Inibire l'utilizzo delle diverse operazioni che l'assistito e/o il *caregiver* possono effettuare nella sezione di Telemonitoraggio dell'Infrastruttura di Telemedicina, ad esempio bloccare l'inserimento dei parametri clinici oggetto di monitoraggio.

Chiusura del programma di Telemonitoraggio

Il servizio di Telemonitoraggio, in tutte le sue modalità di trasmissione, potrebbe volgere al termine per differenti casistiche (es. completamento del percorso di cura dell'assistito). La cessazione del servizio deve coincidere con la restituzione del dispositivo medico a chi di competenza.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà quindi prevedere una funzionalità che permetta al medico responsabile del programma di Telemonitoraggio di cessare il servizio. Questa funzionalità dovrà consentire al centro servizi di svolgere almeno le seguenti attività:

- Rimuovere il paziente dalla lista dei pazienti arruolati dei professionisti sanitari;
- Disattivare l'accesso alle operazioni che il paziente e/o il *caregiver* possono effettuare nella sezione di Telemonitoraggio all'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, ad esempio la compilazione del diario clinico;
- Effettuare il ritiro dei dispositivi medici assegnati durante il servizio;

Richiedere eventuale compilazione di un questionario di soddisfazione così da recepire quali siano le aree di miglioramento al fine di garantire un alto livello di qualità del servizio.

Coinvolgimento delle farmacie rurali

Le farmacie rurali possono essere coinvolte, in base agli specifici accordi che le singole Regioni vorranno stipulare, nello sviluppo anche, come riportato nel capitolo 4.1.4, del servizio di telemonitoraggio di livello 1 oltre che nella consegna, abbinamento, taratura dei dispositivi medici ad esso propedeutici.

4.1.8. Requisiti funzionali dei servizi di Telemonitoraggio avanzato (livello 2)

Il servizio di Telemonitoraggio avanzato (livello 2) si distingue da quello di livello 1 in quanto si basa sull'utilizzo di piattaforme software specialistiche prodotte da Società terze che comunicano direttamente con dispositivi assegnati o impiantati sul paziente, permettono l'acquisizione strutturata dei dati oggetto di monitoraggio, anche in modalità continua, e dispongono di funzionalità applicative evolute e consolidate già in uso da parte degli operatori del rispettivo ambito specialistico.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà rendere disponibile agli utilizzatori l'accesso controllato e sicuro alle piattaforme software specialistiche, l'utilizzo delle specifiche funzionalità applicative e il recupero dei dati oggetto di monitoraggio in modalità automatica e protetta.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, pertanto, garantire l'integrazione delle diverse piattaforme *software* specialistiche prodotte da Società terze per l'implementazione del Telemonitoraggio avanzato che saranno individuate e richieste dalle specifiche Regioni e che saranno registrate nel catalogo nazionale dei sistemi di Telemedicina abilitati allo svolgimento dei servizi di Telemedicina. L'integrazione sopra citata dovrà avvenire secondo le modalità specificate nel paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Nel caso in cui diverse Regioni dovessero manifestare la necessità di integrare la stessa piattaforma software specialistica, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà, ovviamente, provvedere ad integrarla una sola volta e renderla disponibile agli utenti delle diverse Regioni.

Le piattaforme *software* prodotte da Società terze già implementate e diffuse in diversi ambiti specialistici per poter essere integrate alla Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere sottoposte ad uno specifico processo di qualificazione tecnica e architetturale ed essere inserite nel catalogo nazionale delle soluzioni di Telemedicina. Tra i requisiti principali che le Piattaforme software specialistiche dovranno assicurare per poter essere integrate alla Infrastruttura Regionale di Telemedicina rientrano le seguenti:

- Identificazione sicura dell'anagrafica degli assistiti anche attraverso i servizi resi disponibili dell'Anagrafe Nazionale Assistiti o dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- Gestione sicura delle credenziali personali per l'accesso da parte degli operatori, anche attraverso i servizi messi a disposizione dalla Infrastruttura Nazionale di Telemedicina o dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- Servizi di integrazione per rendere disponibili all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina i dati strutturati prodotti durante le diverse fasi del processo di Telemonitoraggio avanzato, in formato e tecnologia standard.

I servizi di integrazione tra la Infrastruttura Regionale di Telemedicina e le Piattaforme software specialistiche prodotte da Società terze dovranno essere realizzati facendo riferimento a quanto esplicitamente richiesto dal paragrafo 4.2.7 "*Interoperabilità e Integrazioni*".

Il sistema di Telemonitoraggio avanzato usufruirà dei requisiti trasversali, descritti precedentemente nel paragrafo 4.1.3 "*Requisiti Funzionali dei servizi Comuni di Telemedicina*", essenziali per il corretto funzionamento, quali:

- *Trattamento dati Personali*
- *Checklist di eleggibilità*
- *Supporto del Caregiver*
- *Motore di Workflow Regionale*
- *Gestione dei piani di cura*
- *Messaggistica testuale*
- *Videoconferenza*
- *Viewer DICOM*
- *Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)*
- *Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata*
- *Gestione eventi e notifiche per gli operatori*
- *Gestione di eventi e notifiche per l'utente*

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e, in particolare, il servizio di Telemonitoraggio avanzato dovrà integrarsi alle piattaforme software specialistiche prodotte da Società terze per assicurare il corretto svolgimento dei seguenti servizi:

- *Identificazione e gestione anagrafica degli assistiti*
- *Gestione integrata degli accessi degli operatori che erogano i servizi*
- *Programmazione del servizio di Telemonitoraggio avanzato*

Identificazione e gestione anagrafica degli assistiti

L'identificazione anagrafica dell'assistito viene, normalmente, effettuata direttamente attraverso le funzionalità della piattaforma software specialistica all'atto dell'avvio del servizio di Telemonitoraggio. In tale caso, l'identificazione anagrafica, per essere gestita in modalità corretta e sicura, deve avvenire attraverso i servizi di integrazione messi a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina o direttamente dall'Anagrafe Nazionale degli Assistiti.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà pertanto disporre dei seguenti servizi di integrazione:

- servizi di integrazione per supportare la procedura di identificazione anagrafica degli assistiti da parte delle piattaforme software specialistiche;
- servizi di integrazione per recepire i dati anagrafici dell'assistito identificato dalle piattaforme software specialistiche, verificarne la correttezza formale e procedere alla eventuale associazione con i percorsi di Telemedicina eventualmente già attivi per lo stesso assistito.

Qualora l'identificazione anagrafica avvenga, invece, attraverso l'utilizzo diretto delle funzionalità messe a disposizione dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, la stessa dovrà disporre di servizi di integrazione per comunicare i dati anagrafici alla Piattaforma specialistica e consentire l'attivazione del processo di Telemonitoraggio avanzato.

Gestione integrata degli accessi degli operatori che erogano servizi

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre di funzionalità e servizi di integrazione per condividere in modalità bidirezionale i dati identificativi degli operatori che svolgono il servizio di Telemonitoraggio di livello avanzato.

In particolare, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve disporre di funzionalità che consentano all'operatore che eroga il servizio di Telemonitoraggio avanzato di verificare la disponibilità delle diverse Piattaforme software specialistiche integrate, di selezionare la Piattaforma che intende utilizzare per la gestione dello specifico assistito e di consentirne l'accesso controllato e sicuro dell'operatore in modalità integrata e automatica.

Lo stesso medico che gestisce il processo di Telemedicina avanzato potrebbe, in alcuni casi, avere la necessità di utilizzare più di una piattaforma software specialistica per verificare lo stato di salute dei pazienti oggetto di Telemonitoraggio avanzato. In tali casi, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà assicurare il passaggio integrato da una piattaforma software all'altra utilizzando le medesime credenziali utilizzate per l'accesso, senza dover necessariamente disconnettere e riconnettere l'utente.

La gestione delle credenziali con le quali si garantisce l'accesso alle diverse piattaforme specialistiche da parte dei medici deve essere interamente gestita dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina in modalità integrata.

Nei casi in cui l'operatore che eroga il servizio di Telemonitoraggio avanzato intenda autenticarsi direttamente sulla Piattaforma software specialistica, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione dei servizi di integrazione che consentano di esporre i dati identificativi dell'operatore che dovrà, necessariamente, essere già registrato sulla Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Programmazione del servizio di Telemonitoraggio avanzato

Affinché il Telemonitoraggio possa essere seguito tramite l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, i *software* di terze parti associati ai dispositivi medicali impiantati dovranno essere registrati e conformi secondo quanto indicato nel "Gestione Soluzioni di Telemedicina (GST)" dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina. Se il dispositivo individuato dal responsabile del piano di Telemonitoraggio è integrato attraverso una Piattaforma *software* di terze parti, dovrà essere avviato un percorso di Telemonitoraggio avanzato, di secondo livello.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo, una lista di dispositivi medici associati a questo servizio:

- Defibrillatore Cardiaco Impiantabile;
- *Pacemaker*;
- Altri dispositivi impiantabili;
- *Holter*;
- *BPAP e CPAP*

Durante la fase di attivazione del servizio di Telemonitoraggio avanzato, la *checklist* dovrà prevedere la corretta integrazione tra la Piattaforma software specialistica di terze parti e l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, con particolare riferimento alla corretta identificazione delle anagrafiche degli assistiti, alla gestione delle credenziali personali e alla disponibilità di servizi di esposizione dei dati prodotti durante il Telemonitoraggio avanzato.

Modalità di raccolta dei dati

L'integrazione tra l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina con le diverse Piattaforme software specialistiche di terze parti dovrà avvenire tramite API che consentano allo specifico *provider* di soluzioni per il Telemonitoraggio di esporre il proprio patrimonio informativo acquisito attraverso l'utilizzo di dispositivi medici specialistici in modalità aperta e attraverso tecnologie e protocolli standard.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve permettere all'operatore sanitario di definire e programmare la frequenza di raccolta dei dati provenienti dalle Piattaforme software specialistiche di terze parti anche impostando un orario per l'acquisizione, qualora necessario.

Nel caso in cui la Piattaforma software specialistica di terze parti trasmetta i dati strutturati direttamente in standard HL7-FHIR, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà implementare i servizi di integrazione che provvedano all'alimentazione delle Cartelle Cliniche Elettroniche e dell'Ecosistema dei Dati Sanitari con i dati ricevuti durante il percorso di Telemonitoraggio avanzato.

Monitoraggio dei Dati

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà prevedere una funzionalità che consenta agli operatori sociosanitari di gestire la **lista dei pazienti** seguiti in Telemonitoraggio avanzato attraverso un cruscotto che permetta di filtrare le richieste nella maniera più congeniale all'attore coinvolto. Di seguito una lista, esemplificativa e non esaustiva, di possibili filtri da implementare:

- Dati anagrafici dell'assistito, ad esempio nome, cognome, codice fiscale, ecc.;
- Tipologia di dispositivo medicale associato;
- *Software* di terze parti associato al dispositivo medicale;
- Superamento dei valori soglia.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà anche prevedere un **diario clinico** testuale che permetta al professionista di annotare le considerazioni e le osservazioni inerenti ai parametri monitorati.

Il diario clinico dovrà permettere di registrare almeno le seguenti informazioni:

- Data e ora dell'inserimento;
- Professionista sanitario;
- Dati anagrafici del paziente;
- I parametri rilevati.

Refertazione e Firma Digitale

Il medico responsabile del programma di Telemonitoraggio avanzato, qualora necessario e nelle modalità e tempistiche ritenute opportune, deve avere la possibilità di creare un referto firmato che descriva l'andamento del programma di monitoraggio.

La refertazione nell'ambito del programma di Telemonitoraggio può avvenire nelle due seguenti differenti modalità:

- Attraverso un dipartimentale verticale attivo presso la specifica struttura sanitaria;
- Attraverso il modulo di refertazione fornito dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

In entrambi i casi i sistemi di refertazione dovranno seguire il processo secondo quanto previsto dalle integrazioni con il *Gateway* e l'Ecosistema dei Dati Sanitari, in accordo con le Linee Guida Nazionali attuative del Fascicolo Sanitario Elettronico:

1. Generazione del *CDA2*, iniettato nel *PDF*, secondo le specifiche *HL7* definite a livello nazionale;

2. Validazione del *CDA2* da parte del *Gateway;*
3. Firma digitale, in formato Pades, del *PDF* con iniettato il *CDA2;*
4. Archiviazione del *PDF* con iniettato il *CDA2* presso un *Document Repository* Aziendale/Regionale.

Il modulo di refertazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una scheda strutturata in cui siano recuperati i dati anagrafici del paziente e dovrà, inoltre, permettere al medico l'inserimento di informazioni cliniche strutturate tra le quali possono essere ricomprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti:

- Anamnesi;
- Terapia farmacologica;
- Quesito diagnostico;
- Dati rilevati durante il processo di Telemonitoraggio;
- Diagnosi;
- Prognosi.

In questo caso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà mettere a disposizione una funzionalità che permetta di firmare digitalmente il referto, anche attraverso le modalità di integrazione descritte nel paragrafo 4.2.7 *"Interoperabilità e Integrazioni"*.

La funzionalità di redazione di un referto di Telemonitoraggio nell'ambito dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina può essere utilizzata a discrezione del medico nell'ambito della sua autonomia professionale e sulla base delle regole organizzative definite a livello locale o regionale.

Il paziente potrà visualizzare il proprio referto specialistico accedendo al Fascicolo Sanitario Elettronico tramite la consultazione della sezione dedicata ai documenti sanitari.

Sospensione e Chiusura del programma di Telemonitoraggio

Nel caso in cui il software di terze parti preveda la sospensione o la chiusura del programma di Telemonitoraggio le informazioni dovranno essere trasmesse anche all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina che a sua volta manderà le informazioni e/o referto o relazione agli attori coinvolti.

4.2. Requisiti non funzionali

4.2.1. Aderenza a standard e normativa

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire l'aderenza ai principi e alla normativa vigente per quanto riguarda il cloud, in particolare:

- **Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2022-2024;**
- Principio cloud first (cloud come prima opzione): le pubbliche amministrazioni, in fase di definizione di un nuovo progetto e di sviluppo di nuovi servizi, adottano primariamente il paradigma cloud, tenendo conto della necessità di prevenire il rischio di lock-in;
- **Regolamento Cloud adottato da AGID con Determinazione 628/2021, in conformità alle previsioni di cui all'articolo 33-septies, comma 4, del D.L. 179/2012 e all'articolo 17, comma 6, del D.L. 82/2021;**
- **Determina ACN n. 306 del 18 gennaio 2022;**
- **Determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022;**
- Conformità per quanto riguarda **l'infrastruttura Cloud e ai criteri definiti per garantire il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH – Do No Significant Harm) ai fini PNRR:** i data center sui quali sono erogati **i servizi di hosting e cloud aderiscono** alle pratiche raccomandate contenute nel CEN-CENELEC documento **CLC TR50600-99-1 "Data centre facilities and infrastructures- Part 99-1: Recommended practices for energy management".** L'attuazione di tali pratiche è verificata da una terza parte indipendente e sottoposta ad audit almeno ogni tre anni;

Alla luce della normativa sopra richiamata, si richiede che l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina rispetti il paradigma cloud e che tutti i servizi e dati gestiti siano ospitati su infrastrutture e soluzioni adeguate in relazione al livello di classificazione risultante dalla procedura di cui alla Determina n. 306 del 18 gennaio 2022 dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale (es. dati critici).

Per infrastrutture e soluzioni adeguate si intendono:

- Infrastruttura della pubblica amministrazione adeguata ai requisiti di cui al Regolamento AgID adottato con Determinazione n. 621 del 2021 del 15 dicembre 2021 e di cui alla Determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022, in coerenza con l'articolo 1 del Decreto direttoriale ACN n. 5489 dell'8 febbraio 2023;
- Soluzioni (o servizi) cloud qualificate o CSP qualificati nel rispetto dei requisiti di cui al Regolamento AgID adottato con Determinazione n. 621 del 2021 del 15 dicembre 2021 e di cui alla Determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022, secondo quanto previsto dal Decreto ACN n. 29 del 2 gennaio 2023;

- Il Polo Strategico Nazionale (PSN), l'infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza di cui all'articolo 33-septies del DL n. 179/2012 comma 1.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire l'aderenza agli standard e alla normativa vigente in particolare:

- Conformità alle normative relative alla progettazione, sviluppo e utilizzo di dispositivi medici, tra cui il Regolamento UE 20v17/745, come meglio specificato nel seguito del documento;
- Conformità alle normative **in riferimento alla sicurezza dei dati personali e privacy**, per cui si rinvia al par. 5.2 (Gestione della privacy), per ragioni di organicità nella trattazione di tali tematiche. La conformità dovrà essere garantita:
    - da parte delle soluzioni stesse;
    - in tutte le fasi progettuali della presente iniziativa;
- Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico", e D.L. 27 gennaio 2022 n. 4 art. 21.
- Conformità alle **Linee guida AgID**, di carattere generale, reperibili al seguente riferimento https://www.agid.gov.it/it/linee-guida, in relazione a:
    - **Design** per i siti internet e i servizi digitali della PA;
    - **Accessibilità** degli strumenti informatici;
    - **Interoperabilità** dei sistemi e base dati;
    - **Sicurezza informatica** dei sistemi informativi;
- Linee Guida AgID "Linee guida per l'adozione di un ciclo di sviluppo di software sicuro".
- Articolo 50 -bis del CAD.
- Conformità agli standard del settore ISO/IEC UNI/EN, in merito a varie tematiche, tra cui:
    - per i temi di **sicurezza** in ambito generale dei sistemi informativi, è richiesto al Fornitore, di proporre soluzioni che aderiscano ai principi generale dello standard **UNI EN ISO 27001: 2013** – *linea guida per la sicurezza dei sistemi informativi*;
    - per i **temi di accessibilità** in ambito generale dei sistemi informativi, è richiesto al Fornitore, di proporre soluzioni che aderiscano ai principi generali dello standard **UNI EN 301549:2018 –** *linee guida per garantire l'accessibilità ai Sistemi Informativi per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici;*
    - Coerenza delle procedure di realizzazione ed esecuzione con lo standard ISO/IEC 80001 "*Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*";

- al Fornitore è inoltre richiesto di evidenziare, se applicabile, l'eventuale conformità allo standard **ISO/IEEE 11073**.

- Conformità agli standard inerenti agli scambi informativi in materia di interoperabilità dei sistemi clinici, ossia:
  - Profili di interoperabilità **IHE**, con particolare riferimento a profilo XDS.b;
  - Standard per la strutturazione dei dati clinici, quale **FHIR**;
  - Standard per lo scambio della messaggistica, quali **HL7** vs.2 e vs.3;
  - Standard per la definizione della struttura dei documenti clinici, quali **CDA2**.

4.2.2. Accessibilità e usabilità

In termini di Accessibilità e Usabilità, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà rispondere ai seguenti requisiti di carattere generale:

- **Conformità ai requisiti normativi** quali:
  - Linee guida AgID sull'accessibilità degli strumenti informatici;
  - Norme di accessibilità così come stabilito dalla Legge 9 gennaio 2004 n. 4 e ss.mm. (c.d. "legge Stanca") e del successivo Decreto del Presidente della Repubblica, 1° marzo 2005, n. 75 "Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n. 4 per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici";
  - Norma UNI EN 301549:2018 che identifica gli standard a livello europeo;

- Con particolare riferimento alla componente di front-end, l'Infrastruttura Regionale dovrà risultare di facile utilizzo per i soggetti fruitori, in particolar modo per i pazienti, considerando che taluni utenti possono ricadere in categorie fortemente soggette al *digital divide* nonché in categorie di soggetti diversamente abili. Per tale ragione, l'Infrastruttura Regionale dovrà essere focalizzata sulla ***user experience*** (UX) di tutte le parti di front-end al fine di favorire l'accessibilità e la fruibilità da parte di tutti i possibili utenti (i.e. pazienti anziani, con disabilità e fragili);

  Tale requisito dovrà essere garantito sia per la soluzione web sia per la soluzione mobile app messe a disposizione dal fornitore.

- adesione ad un modello ***user-friendly,*** con caratteristiche d'uso di **semplicità, intuitività e omogeneità** anche tramite l'utilizzo diffuso e ponderato di tooltip, icone, messaggi informativi ed avvisi;

- in tutte le fasi di utilizzo, l'Infrastruttura Regionale dovrà essere aderente al principio dell' ***once only***, ovvero non dovranno essere richieste informazioni che non siano già presenti al

suo interno o reperibili dai sistemi digitali offerti dalla Stazione Appaltante o, ancora, già richieste in fasi di utilizzo precedenti;

- essere dotata di **un'interfaccia utente *intuitiva e responsive***, aderente ad un modello **Human Centered Design** (riferimento ISO 9241 - Ergonomics of Human System Interaction), allo scopo di consentire un'utile ed efficiente gestione dei contenuti, dei documenti e dei processi, nonché fornire una rappresentazione chiara, esaustiva ma al contempo ponderata dei dati;

  Tale requisito dovrà essere garantito sia per la soluzione web sia per la soluzione mobile app messe a disposizione dal fornitore.

Con particolare riferimento al tema di **usabilità** dell'Infrastruttura Regionale, questa dovrà rispettare, in primo luogo, i criteri segnalati nelle Linee guida di design per i servizi digitali della PA ovvero:

- **percezione**: le informazioni e i comandi necessari per l'esecuzione delle attività devono essere sempre disponibili e percettibili;
- **comprensibilità**: le informazioni e i comandi necessari per l'esecuzione delle attività devono essere facili da capire e da usare;
- **operabilità**: le informazioni e i comandi devono consentire una scelta immediata delle azioni necessarie al raggiungimento dell'obiettivo;
- **coerenza**: i simboli, i messaggi e le azioni devono avere lo stesso significato in tutto il sito;
- **tutela della salute**: l'Infrastruttura Regionale deve possedere caratteristiche idonee a salvaguardare il benessere psicofisico dell'utente;
- **sicurezza**: l'Infrastruttura Regionale deve possedere caratteristiche idonee a fornire transazioni e dati affidabili, gestiti con adeguati livelli di sicurezza declinati nelle apposite sezioni;
- **trasparenza**: l'Infrastruttura Regionale deve comunicare all'utente lo stato, gli effetti delle azioni compiute e le informazioni necessarie per la corretta valutazione delle modifiche effettuate sul sito stesso;
- **facilità di apprendimento**: l'applicativo deve possedere caratteristiche di facile e rapido utilizzo ed apprendimento;
- **aiuto e documentazione**: le funzionalità di aiuto, quali le guide in linea e la documentazione sul funzionamento dell'applicativo, devono essere di facile reperimento e collegate alle azioni svolte dall'utente;

- **tolleranza agli errori**: l'Infrastruttura Regionale deve essere configurata in modo da prevenire gli errori; ove questi si manifestino, occorre segnalarli chiaramente ed indicare le azioni necessarie per porvi rimedio;
- **gradevolezza**: l'Infrastruttura Regionale deve possedere caratteristiche idonee a favorire e a mantenere l'interesse dell'utente;
- **flessibilità**: l'Infrastruttura Regionale deve tener conto delle preferenze individuali e dei contesti.

In merito invece **all'aspetto di accessibilità**, l'Infrastruttura Regionale dovrà soddisfare i seguenti requisiti:

- garantire **rapidità e facilità di accesso alla soluzione,** che dovrà avvenire secondo le modalità previste nel paragrafo "Accesso, Autenticazione e Autorizzazione";
- integrare **strumenti di navigazioni agevoli**, che permettano l'accessibilità alle funzioni chiavi della soluzione, come menù a tendina, icone nonché il link di re-indirizzamento. Tali strumenti dovranno essere ben organizzati, visibili, coerenti e ben posizionati nelle varie form/pagine. La navigazione dovrà avvenire attraverso una grafica semplice e con combinazioni di colori "comode" per la vista;
- garantire **rapidità di accesso e reperibilità delle informazioni**; attraverso un'unica interfaccia, l'utente dovrà poter avere tutto il processo sotto controllo, in modo tale da reperire le informazioni in maniera più agevole e minimizzare l'apertura di ulteriori videate/popup durante la sessione di lavoro. Inoltre, dovrà essere garantita la visualizzazione delle informazioni circoscritte all'ambito operativo dell'utente, a seconda della sua profilazione;
- **l'inserimento delle informazioni**, laddove applicabile e relativamente a tutti i servizi di Telemedicina, dovrà essere garantito attraverso un'organizzazione a più campi, suddivisi in base alla sezione del documento, strutturati ad es. tramite checkbox, menu a tendina, etc.; la soluzione dovrà garantire il contemporaneo utilizzo, e la gestione, di frasi standard per utente e/o specialità come supporto alla compilazione nonché campo di testo libero formattabile;
- garantire **l'accessibilità alla soluzione da parte di utenti** anziani, con disabilità o fragili. A titolo esemplificativo, la soluzione dovrà integrare diverse funzionalità quali:
    - Sistemi di **Voice Over** / **Lettura di Contenuti ad alta voce**, che permettano la lettura delle funzionalità messe a disposizione degli utenti per guidarli al relativo utilizzo;

- **Effetti schermo** tra cui riduzione della velocità di movimento delle interfacce o zoom per la regolazione delle dimensioni dello schermo;
- **Strumenti per la correzione audio** per l'eliminazione dei rumori di sottofondo;
- Possibilità di **aggiungere sottotitoli** per non udenti.

Il Fornitore può proporre soluzioni migliorative per garantire la piena accessibilità ai sistemi di Telemedicina da parte delle categorie di utenti sopra citate.

- garantire la **disponibilità di "guida utente"** dedicate e di facile reperimento/consultazione.

Inoltre, al Fornitore ricade l'onere di:

- garantire il **supporto in merito** alla procedura di "**Dichiarazione di accessibilità**" che la regione Lombardia deve compliare con cadenza annuale, secondo quanto previsto dall'AgID;
- con riferimento all'aspetto di "Aiuto e documentazione" delle linee guida AgID, all'interno dell'Infrastruttura Regionale dovrà necessariamente trovare luogo **la sezione FAQ** con i principali quesiti sul suo utilizzo; tale sezione dovrà essere mantenibile dalla Stazione Appaltante in autonomia ed i suoi contenuti potranno essere oggetto di confronto con il Fornitore; questi ultimi dovranno essere di *tipo searchable* con possibilità di classificarli attraverso l'impiego di opportuni tag.

Successivamente all'aggiudicazione, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di:

- comunicare le indicazioni inerenti all'interfaccia utente e nello specifico alla personalizzazione in termini di stile (eventualmente e all'occorrenza anche di layout), sia per quanto concerne la rappresentazione web che app;
- intraprendere con il Fornitore, in seguito alla fase di avvio del percorso pilota, un percorso di *tuning* dell'interfaccia web al fine di soddisfare le segnalazioni e le richieste degli operatori e degli utenti coinvolti;
- richiedere l'adeguamento al brand di ogni Regione/PPAA.

Come **proposte migliorative** si valuteranno soluzioni che:

- presentino un design orientato agli utenti anche attraverso tecniche di co-progettazione, a seguito del monitoraggio continuo del livello di gradimento e soddisfazione degli utenti ("***Customer Experience***" e "***Customer Satisfaction***");
- contemplino l'adozione del **pattern Material Design** o di alternative di tipo "state of the art" che garantiscano un continuo interesse ad interagire con la stessa soluzione da parte degli utilizzatori;

- sia sviluppata secondo il paradigma della **Single Page Application** (SPA);
- sia aderente e dichiarata conforme alle **Web Content Accessibility Guidelines** (WCAG) definite dal W3C e richiamate da AgID.

L'interfaccia utente dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere predisposta come multi-lingua di modo da dare la possibilità agli utenti di avere informazioni e descrizioni dettagliate di ciò che l'interfaccia offre. Le lingue in cui l'interfaccia deve essere disponibile sono almeno Italiano, Inglese, Francese e Tedesco.

4.2.3. Autenticazione e Autorizzazione

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà integrare degli opportuni sistemi di **autenticazione** e **autorizzazione** al fine di garantire l'accessibilità ai servizi di Telemedicina offerti a tutte le tipologie di utenti finali.

Per gli utenti quali i **pazienti**, l'accesso all'Infrastruttura Regionale dovrà avvenire attraverso il portale del Fascicolo Sanitario Elettronico che, integrato all'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, ed ai sistemi presenti su quest'ultima, permetterà a ciascun paziente di poter essere correttamente profilato e quindi re-indirizzato verso le funzionalità che gli sono dedicate sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Si precisa che, l'interoperabilità con l'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina ed il FSE 2.0 dovrà avvenire conformemente a quanto descritto dalle *"Linee Guida Tecnologie e standard per la sicurezza dell'interoperabilità tramite API dei sistemi informatici"* rilasciate da AgID e secondo quanto previsto dalle normative e linee guida disponibili ed eventuali successivi adeguamenti. Infine, per tali utenti il sistema di autenticazione è basato sui sistemi nazionali **SPID, CIE e TS-CNS,** come descritto nel paragrafo 5.1;

Si richiama Tabella esemplificativa dal DPCM 178/2015 in merito agli accessi al FSE per gli operatori. Tuttavia si devono tener presente le modifiche evolutive derivanti da successive variazioni normative.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE	AMBITO	REQUISITO
D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221 e s.m.i. (D.L. 34/2020 - D.L. 4/2022) - art. 12 comma 5 DPCM 178/2015 - art. 14	Accesso in emergenza da parte degli operatori sanitari	Il sistema è predisposto per consentire l'accesso al FSE da parte dei soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie a prescindere dal consenso dell'interessato nei casi di emergenza sanitaria

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE	AMBITO	REQUISITO
DPCM 178/2015 - art. 14	Accesso in emergenza da parte degli operatori sanitari	Nei casi di accesso in emergenza al FSE dell'assistito da parte dei soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi sociosanitari regionali e da tutti gli esercenti le professioni sanitarie i documenti oscurati per legge (tossicodipendenza, alcolismo, interruzione volontaria della gravidanza, violenza, HIV) e dal cittadino ai sensi degli artt. 5 e 8 del DPCM 178/2015 non sono consultabili da parte degli operatori
DCPM 178/2015 - art. 13	Accesso alle informazioni per finalità di cura	Ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE è registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che può prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE per via telematica.

Tabella 2: Requisiti di sicurezza per l'accesso al FSE (cfr. DPCM 178/2015)

Per gli utenti quali gli **operatori sanitari**, il Fornitore dovrà verificare le modalità di autenticazione degli Enti aderenti, al fine di ottemperare i requisiti di sicurezza in termini di Multi Factor Authentication.

Qualora i sistemi di autenticazione aziendali tramite cui l'operatore accede prevedano una Multi Factor Authentication, anche eventualmente gestita attraverso servizi messi a disposizione a livello regionale, il sistema dovrà consentire l'accesso ereditando, quando possibile, le regole di profilazione e autorizzazione già in uso presso i singoli Enti, attraverso meccanismi di trust o autenticazione federata e attraverso un meccanismo di tipo SSO tra l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina ed i sistemi di autenticazione aziendali.

Viceversa, si dovrà prevedere un ulteriore passaggio di autenticazione tramite una modalità MFA, eventualmente tramite i sistemi nazionali di Identità Digitale SPID, CIE e TS-CNS, in modo da verificare l'effettiva identità del professionista che si sta autenticando al servizio, e in ogni caso, ove possibile, acquisire le regole di profilazione e autorizzazione già in uso presso l'Ente di provenienza.

La suddetta modalità MFA dovrà inoltre essere adottata qualora l'operatore acceda direttamente all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina attraverso credenziali professionali personali.

4.2.4. Configurabilità

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere fornita come una soluzione ***multitenant*** **e altamente configurabile**, in modo che le funzionalità siano contemporaneamente rese disponibili a tutti gli utenti e personalizzabili nell'ambito dell'utilizzo da parte di ciascuna Regione/PA aderente.

In altri termini, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà:

- rispondere a requisiti di **multi-tenancy**, ossia garantire che gli applicativi di telemedicina siano forniti come un'unica istanza software servente più gruppi di utenti distinti (i.e. ciascuna Regione e struttura sanitaria) garantendo tuttavia la segregazione dei dati;
- garantire la possibilità, per ciascuna struttura, di **configurare e personalizzare gli applicativi dedicati al loro uso**. Le configurazioni e personalizzazioni non dovranno dunque richiedere il rilascio di software aggiuntivi, integrazioni o modifiche ai software dell'Infrastruttura Regionale, cambiandone le funzionalità, ma dovranno avvenire piuttosto attraverso la definizione di parametri nonché lo scambio di metadati.

Con riferimento all'ultimo punto, la configurabilità dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere possibile, da parte di ciascuna struttura, almeno per i seguenti ambiti:

- personalizzazione delle **interfacce grafiche**, in termini di brandizzazione, loghi, parametrizzazione delle caratteristiche dell'Ente erogatore come regione, ragione sociale, indirizzo, etc.
- configurazione delle **notifiche**, con possibilità di settare, in base al tipo di comunicazione e al grado di rilevanza, il canale di ricezione (mail, SMS, notifiche Push) e la tipologia di notifica (es. sonora, a schermo, riassuntiva, …), nonché la possibilità di aggiungere eventuali utenze da coinvolgere come ulteriori destinatari delle notifiche permettendo a questi ultimi di silenziarle o di annullare la ricezione. Inoltre, le notifiche, con testo validato da ogni singolo DPO Aziendale oppure unico Regionale o Nazionale, dovranno garantire il rispetto delle normative in termini di privacy (cfr. capitolo 5).
- configurazione degli **alert** e delle relative soglie.
- configurazione dei componenti di **integrazione/interoperabilità,** come descritto nel paragrafo dedicato, ai fini di abilitare lo scambio strutturato di informazioni tra la l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina ed i sistemi informativi in essere nelle varie strutture sanitarie.

Si precisa che le configurazioni sopra descritte dovranno essere attuate autonomamente da ciascun Ente secondo le specifiche esigenze e deve inoltre essere possibile effettuare parametrizzazioni a livello regionale ereditate da tutti gli Enti che appartengono a quella determinata regione.

4.2.5. Efficienza ed Efficacia

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà rispondere a requisiti di efficienza ed efficacia, ossia dovrà, in linea generale, garantire che:

- Tutti gli applicativi rispondano pienamente alle funzionalità per i quali sono stati forniti, minimizzando la possibilità di errori derivanti dal loro utilizzo da parte degli utenti;
- Tutti gli applicativi siano in grado di esplicare le relative funzionalità sfruttando, in modo proporzionale, e senza sprechi, le risorse funzionali e computazionali, garantendo un'esperienza fluida nell'erogazione delle prestazioni cliniche;
- La ridondanza del dato dovrà essere minimizzata al fine di ottenere maggior correttezza e puntuale aggiornamento.

Con particolare riferimento all'**efficienza**, la soluzione dovrà:

- Garantire adeguate prestazioni, in particolar modo i **tempi di risposta** dei diversi moduli applicativi che la compongono, considerando il carattere interattivo della maggior parte delle funzionalità, in particolare per le funzionalità che prevedono l'utilizzo della videoconferenza è richiesto di descrivere il comportamento dell'applicazione in caso di banda non garantita o di eventuali variazioni delle caratteristiche di rete (es. banda, latenza, etc.);
- Separare e **distinguere chiaramente "alert" da semplici "avvisi"** che potrebbero essere numerosi ed avere carattere puramente informativo;
- Disponibilità di reportistica sia preimpostata che personalizzabile, con la possibilità di gestire filtri, su temi quali: indicatori chiave di processo, inconsistenze nei dati inseriti, statistiche a vari livelli sulle tematiche cliniche (patologie, procedure/azioni terapeutiche attuate a livello medico ed infermieristico, utilizzo di dispositivi, ecc.), statistiche di utilizzo dell'applicativo, etc...

Con particolare riferimento all'**efficacia**, la soluzione dovrà inoltre:

- Garantire che la **segmentazione delle funzionalità della dell'Infrastruttura Regionale**, già possibile grazie al requisito di modularità della soluzione stessa, sia efficacemente attuata nei differenti ambiti operativi, **senza possibilità alcuna di sovrapposizion**i rispetto a quanto richiesto e configurato;
- Integrare **strumenti di controllo sui campi** laddove sia previsto l'inserimento di informazioni, in modo tale da minimizzare la possibilità che gli operatori omettano dati fondamentali o li inputino in modo incompleto o sintatticamente scorretto tramite l'utilizzo esteso di

selezione da tabelle. Tali strumenti comprendono in particolar modo proposte di compilazione automatica dei campi e dovranno essere conformi agli standard del settore, tra cui le linee guida AgID e OWASP e gli standard semantici previsti ed adottati a livello nazione per le diverse tipologie di informazioni, rese disponibili dai Servizi Centrali.

In particolare, al Fornitore è richiesto di indicare le caratteristiche minime di rete (es. banda, latenza, etc.) necessarie affinché le funzionalità che prevedono l'utilizzo della videoconferenza funzionino correttamente e di descrivere il comportamento dell'applicazione in caso di banda non garantita o di eventuali variazioni delle suddette caratteristiche nel corso della prestazione.

4.2.6. Flessibilità ed estendibilità

L' Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere fornita come una soluzione flessibile ed estendibile, sia in termini architetturali che tecnologici.

I componenti dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere in grado di adeguarsi ai mutamenti tecnologici e all'interazione con componenti esterne.

Deve essere garantita pertanto la massima flessibilità, al fine di gestire il pronto e completo supporto sia agli aggiornamenti normativi, sia all'evoluzione dei requisiti funzionali e dimensionali dovuti alle mutate esigenze in termini di funzioni applicative e numero di utenti.

L' Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve inoltre garantire nel tempo la possibilità di estendere ed evolvere i servizi in funzione della disponibilità e diffusione di tecnologie abilitanti, quali ad esempio il 5G, o la disponibilità di dispositivi, ad esempio per servizi di teleriabilitazione o monitoraggio, in una smart-home provvista di sensori.

L'utilizzo di soluzioni di terze parti dovrà limitare o azzerare l'effetto lock-in; in particolare, data l'erogazione in cloud dell'Infrastruttura Regionale, non dovranno essere adottate soluzioni che inibiscano un approccio multicloud.

L' Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire la scalabilità attraverso un corretto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati, incrementando (e decrementando) in maniera dinamica, in funzione dei carichi, l'allocazione delle risorse infrastrutturali mantenendo inalterati i livelli ottimali di prestazione.

Allo stesso tempo, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà **mantenere inalterata**:

- La sua usabilità e utilità indipendentemente dalla posizione geografica e distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse;

- La sua gestione, in termini infrastrutturali e applicativi, indipendentemente da quante organizzazioni la utilizzano.

4.2.7. Interoperabilità e Integrazioni

Riguardo ai temi di interoperabilità e integrazione, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà garantire, in linea generale:

- Lo scambio di informazioni strutturato e standardizzato tra i moduli funzionali interni all'Infrastruttura Regionale;
- Lo scambio di informazioni strutturato e standardizzato tra i moduli funzionali ed i sistemi esterni all'Infrastruttura Regionale, coerentemente con quanto descritto nei requisiti funzionali e architetturali, ossia:
  - Sistemi informativi Nazionali;
  - Sistemi informativi Regionali;
  - Sistemi informativi Locali;
  - Applicazioni mobili distribuite;
  - Dispositivi connessi per il Telemonitoraggio

Con riferimento ai **Sistemi informativi Nazionali**, **Regionali e Locali** l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà integrarsi con:

- **Fascicolo Sanitario Elettronico ed Ecosistema Dati Sanitari:** interoperabilità secondo quanto previsto dalle normative e linee guida disponibili ed eventuali successivi adeguamenti;
- **Sistema Tessera Sanitaria:** interoperabilità secondo quanto previsto dalle normative e linee guida disponibili ed eventuali successivi adeguamenti;
- **Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA)**: condivisione dei dati anagrafici e amministrativi degli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale e dei MMG e PLS. Essa rappresenterà la base dati di riferimento per l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina durante le fasi di esercizio a regime. Il Fornitore dovrà quindi, garantire l'integrazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina passando dall'anagrafe regionale e nazionale TS ad ANA, di cui al DPCM 1 giugno 2022;

- **Infrastruttura Nazionale di Telemedicina**: in particolare per i servizi abilitanti esposti dall'Infrastruttura e la condivisione dei dati ed eventi; tra tali servizi si citano, ad oggi, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: Business Glossary, Policy Role Manager, Gestore delle Soluzioni di Telemedicina (GST), Clinical Workflow, Layer Interoperabilità.

- **Infrastruttura Regionale di Telemedicina di altre Regioni/PPAA** per consentire, se "autorizzata", la collaborazione e la condivisione dei dati, in particolare per il Teleconsulto.
- **Dispositivi Medicali**: integrazione con i dispositivi per il Telemonitoraggio di I e II livello; l'integrazione potrà essere diretta con il dispositivo nel caso di Telemonitoraggio di I livello, oppure con eventuali piattaforme realizzate dai produttori dei dispositivi, nel caso di Telemonitoraggio di II livello.
- **Soluzioni di Telemedicina**: integrazione con soluzioni di Telemedicina già esistenti e diffuse a livello regionale, con un ampio volume di assistiti gestiti e con caratteristiche architetturali e tecnologiche che assicurino la qualità delle rilevazioni dei parametri e l'interoperabilità con tecnologie standard, come nel caso di una Regione/Provincia autonoma che utilizza un proprio servizio minimo, come da DM 21 e 30 set 2022. L'opportunità di integrare una o più soluzioni di Telemedicina già esistenti e diffuse sul territorio è a completa discrezione delle Regioni aderenti.
- **CUP e Order Entry**: ai fini di gestione delle agende e di programmazione degli appuntamenti/prenotazioni riguardanti le prestazioni in regime di telemedicina;
- **Sistema di Refertazione Aziendale / Cartella Clinica Elettronica (CCE) / Soluzioni applicative di MMG e PLS:** L'integrazione con il primo sistema è finalizzata a far sì che il personale sanitario possa accedere, durante un atto di refertazione clinica, alle funzionalità dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina (ad esempio per effettuare una videoconferenza). Ai fini di siglare correttamente i referti delle prestazioni erogate in regime di telemedicina, l'integrazione dovrà avvenire anche con i sistemi di firma digitale aziendali. L'integrazione con la CCE è finalizzata a garantire l'accesso alle informazioni degli assistiti presenti nella rispettiva Cartella Clinica Elettronica;
- **Sistemi di gestione dati clinici a livello territoriale (ADI, Presa in carico cronicità, etc.)**: possibilità di invocare i servizi dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina Regionale qualora questi fossero inseriti in un progetto di cura. Possibilità, inoltre, di trasmissione dei piani di Telemonitoraggio definiti attraverso l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina; infine, laddove presente, integrazione con il servizio di presa in carico pazienti cronici e fragili.
- **Document Repository Ente**: integrazione finalizzata al recupero e alla visualizzazione della documentazione clinica archiviata nei repository aziendali;
- **PACS**: Integrazione finalizzata alla visualizzazione delle immagini cliniche.

Per i suddetti sistemi, le modalità e gli scenari di integrazione vengono specificati nel paragrafo successivo.

Inoltre, la soluzione fornita deve essere predisposta di modo da essere integrabile con una soluzione terza di gestione dei servizi di logistica per i dispositivi medicali per il telemonitoraggio di primo livello.

4.2.7.1. Modalità di integrazione

L'integrazione e l'interoperabilità dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà avvenire adottando un approccio per l'integrazione di dati e applicativi incentrato su API *(Application Programming Interface)*.

Con particolare riferimento allo scambio di dati sanitari, l'interoperabilità tra i sistemi, interni ed esterni all'Infrastruttura Regionale, dovrà essere garantita attraverso l'adozione dello **standard FHIR** e secondo i profili di interoperabilità definiti dall**'IHE.**

Conformemente alle specifiche dello standard FHIR, la soluzione dovrà garantire almeno quanto di seguito:

- la disponibilità di istanze "**Server FHIR**" che implementino **API RESTful** per l'accesso alle risorse FHIR;
- le API dovranno permettere l'applicazione dei metodi di accesso, lettura, scrittura, aggiornamento, ricerca, ecc. alle risorse secondo le regole previste dallo stesso standard FHIR;
- l'accesso a tali API sia intermediato da un security layer che gestisca l'autenticazione attraverso protocolli standard e sia tracciato attraverso sistemi di log;
- l'esposizione di due endpoint per gestire HL7 2.x e FHIR;
- la disponibilità di opportuni componenti (ad esempio **mapper**) che permettano **la trasformazione**, ed in particolar modo la strutturazione**,** delle **informazioni cliniche in ingresso** nello standard **FHIR**;
- l'interoperabilità, se necessaria, con servizi di anonimizzazione resi disponibili dai Sistemi Informativi Nazionali.

Si specifica che l'implementazione dovrà prevedere tutti i "livelli" dello standard, garantendo quindi lo scambio delle varie tipologie di informazioni (amministrative, farmacologiche, etc.).

Per quanto riguarda gli applicativi interni all'Infrastruttura Regionale, la soluzione dovrà garantire la produzione nativa delle informazioni secondo lo standard FHIR.

Di seguito si riporta una tabella riassuntiva che ha la finalità di specificare gli scenari di integrazione individuati per ciascun sistema / componente nazionale, regionale e aziendale indicati nel paragrafo precedente.

Ambito	Modalità	Profili IHE	Note
EDS	API FHIR	N/A	
ANA Anagrafica Regionale	HL7 V2.x/ API FHIR	[PDQ] Patient Demographics Query	ITI-21, ITI-22
Infrastruttura Nazionale Telemedicina	API FHIR	N/A	
Dispositivi Medicali (per Telemonitoraggio base)	API API FHIR	[DEC] Device Enterprise Communication	PCD-01, PCD-02
Soluzioni Telemedicina Esistenti	API API FHIR SDK Passaggio di contesto	[DEC] Device Enterprise Communication	PCD-01, PCD-02
CUP Order Entry	HL7 V2.x/ API FHIR	[PAM] Patient Administration Management	ITI-30, ITI-31
Refertazione/CCE/Soluzioni applicative di MMG e PLS	Passaggio di Contesto	N/A	Nel caso di refertazione su sistemi aziendali e necessità di interagire con l'IRT (es. videoconferenza)
Sistemi di gestione dati clinici a livello territoriale (ADI, Presa in carico cronicità, etc.)	HL7 V2.x/ API FHIR	[CM] Care Management	PCC-7, PCC-8, PCC-9, PCC-10, PCC-11
Document Repository Ente	HL7 V2.x/ API FHIR	[XDS.b] Cross-Enterprise Document Sharing	ITI-18, ITI-41, ITI-42, ITI-43
PACS	DICOM	N/A	In assenza di reference su EDS è possibile integrare solo PACS aziendali

Tabella 3: Modalità e scenari di integrazione previsti per l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

4.2.8. Tracciabilità

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà integrare degli opportuni sistemi di tracciabilità, tra cui sistemi di "log", che dovranno tracciare:

- Operazioni effettuate ed eventuali errori riscontrati da ciascun utente (i.e. paziente, caregivers, operatori sanitari, etc.) nell'ambito dell'utilizzo degli applicativi messi a disposizione sull' Infrastruttura Regionale;
- Operazioni effettuate ed eventuali errori riscontrati dagli utenti nell'ambito della gestione e manutenzione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina stessa.

Con particolare attenzione **ai dati e alle informazioni di natura clinica e dati personali,** per ciascun ambito**,** la soluzione dovrà almeno garantire la tracciabilità di:

- Accessi e tentativi di accesso;
- Visualizzazione delle informazioni;
- Inserimento, modifica, importazioni di informazioni;
- Inserimento, modifica, aggiornamento di funzionalità (per la gestione e manutenzione dell'Infrastruttura Regionale);
- Variazioni e aggiornamenti relativi al settaggio di parametri impostabili dall'utente, tra cui i parametri di Telemonitoraggio;
- Eventuali errori riscontrati nell'ambito dell'utilizzo dell'Infrastruttura Regionale, comprese anomalie riscontrate durante il recupero, la trasmissione e l'archiviazione dei dati sanitari, tra cui quelli relativi al Telemonitoraggio.

Per ciascuna operazione, dovrà essere possibile il tracciamento almeno della data, ora e autore dell'operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia, laddove richiesto.

Per ciascun ambito e per ciascuna operazione, la soluzione dovrà garantire che le informazioni registrate siano rese non modificabili e storicizzate.

Infine, laddove il Fornitore proponga soluzioni cloud di parti terze per l'elaborazione o analisi dei dati clinici (ad esempio per i dati provenienti dai sistemi di Telemonitoraggio) dovrà essere garantito un opportuno sistema di tracciamento che permetta il reperimento, in qualsiasi momento, delle seguenti informazioni:

- Il responsabile del trattamento dei dati;
- I metodi di elaborazione/analisi applicati;
- La dislocazione geografica dei dati.

4.3. Requisiti tecnologici e architetturali

Nel presente Capitolo viene descritto il modello architetturale, nel quale dovrà essere collocata la soluzione dell'Applicativo di Telemedicina, e i requisiti architetturali della soluzione.

4.3.1. Architettura della soluzione

L'architettura della soluzione dovrà garantire il rispetto di quanto previsto dalla strategia *Cloud* Italia e delle prescrizioni della ACN, come già esplicitato nel paragrafo 4.2.1 *"Aderenza a Standard".* Dovrà rendere possibile la migrazione verso il Polo Strategico Nazionale (PSN) o altro cloud equivalente al termine del periodo contrattuale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina oggetto di fornitura dovrà essere implementata sulla base di un'architettura di sistema ben definita che garantisca l'efficace funzionamento, il completo controllo e orchestrazione di tutti i servizi di Telemedicina oggetto di fornitura, la raccolta dei dati generati durante l'erogazione delle diverse tipologie di servizio e l'integrazione con i sistemi di livello nazionale, regionale e locale.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà rispettare le seguenti caratteristiche:

- ***Cloud Native***
  - La soluzione dovrà essere *Cloud Native*, ossia sviluppata e progettata per poter operare su infrastruttura *cloud*.
- **Architettura Multi Tenant**

- **Architettura a Microservizi**
  - Al fine di garantire la massima granularità nella metodologia di sviluppo, la soluzione dovrà prevedere un'architettura basata su microservizi *(service-based architecture)*. Si intende quindi che i moduli funzionali devono essere isolabili *(deployment unit stand alone)*, containerizzabili e *deployabili;*
  - L'architettura funzionale della soluzione deve essere modulare, ogni modulo deve essere costituito da un insieme omogeneo e coerente di microservizi;
  - La comunicazione tra microservizi, tramite API, deve essere realizzata con protocolli di comunicazione sicuri (es. *https*).

- ***FHIR Conformance***
  - I dati immagazzinati e recuperati dal sistema di persistenza devono seguire la semantica definita dallo standard *FHIR;*

- Le chiamate alle API per le operazioni che insistono sulla persistenza devono rispettare una semantica definita dallo standard *FHIR*.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina deve inoltre consentire di effettuare la maggior parte dei rilasci a "caldo" e per singola funzionalità, ovvero con impatto nullo o limitato sulla disponibilità dei servizi.

Di seguito viene sinteticamente rappresentato il modello logico architetturale che si intende mantenere come riferimento per i servizi dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina oggetto di fornitura:

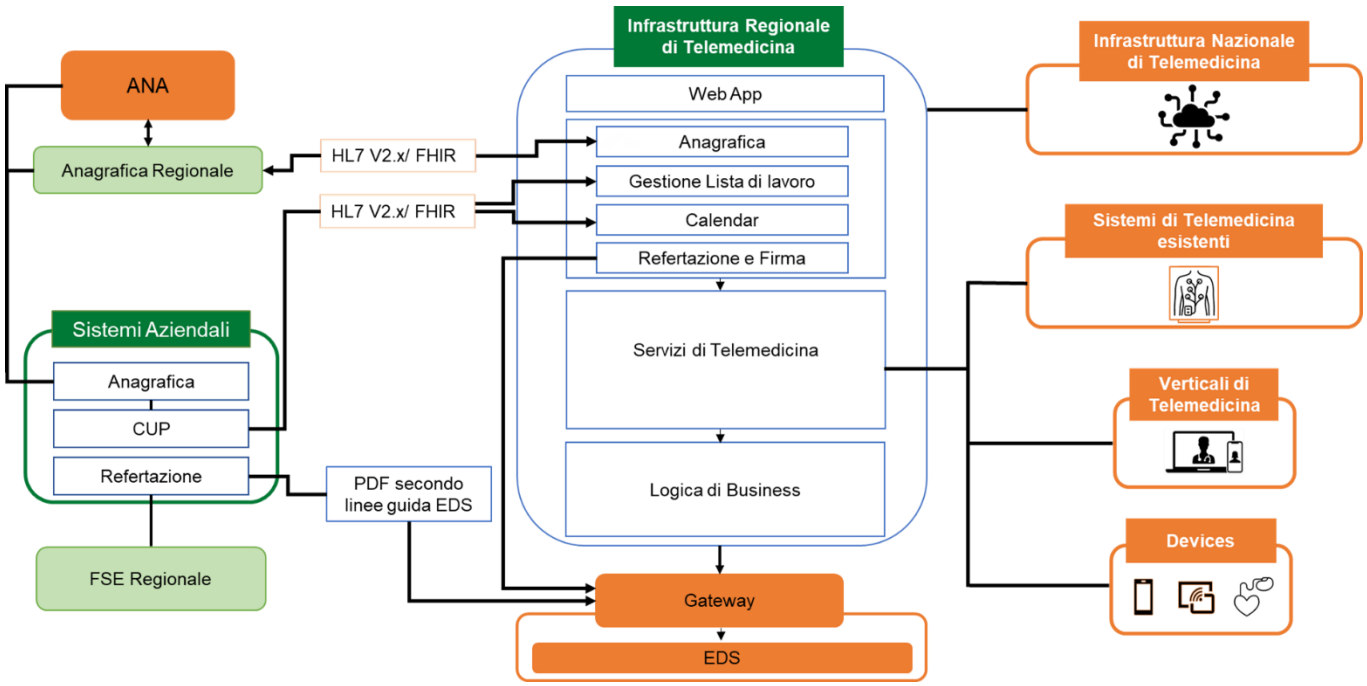


Figura 7- Architettura di riferimento

Si riporta altresì un possibile modello "fisico" di riferimento:

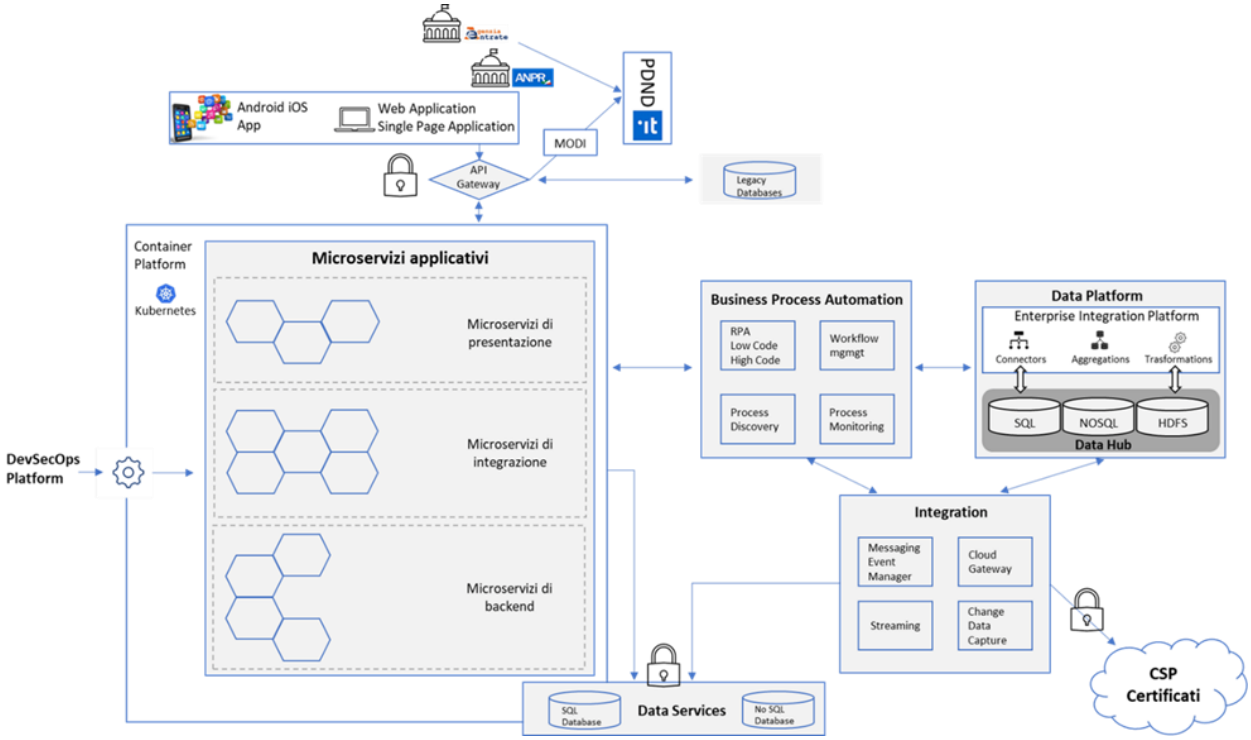


Figura 8 - Esempio di modello fisico di riferimento

La soluzione architetturale farà riferimento alle seguenti macro-componenti (*Layer*):

a) Presentazione (*Front End*)
b) DevSecOps
c) *Business Logic* (*Back End*)
d) Integrazione
e) Persistenza Operativa
f) Process Automation
g) Interoperabilità

Di seguito si riportano le caratteristiche principali richieste per ciascun *layer*:

Presentazione

Il *Front End* dovrà essere realizzato secondo le linee guida definite nel Piano triennale AgID in relazione alla trasformazione *user-centric* della PA, enfatizzando l'esperienza utente (UX) e prevedendo meccanismi di *feed-back*, già in fase di disegno, attraverso opportuni misuratori atti a rilevare il livello di soddisfazione degli utenti e il raggiungimento degli obiettivi funzionali e attraverso cicli di sviluppo accorciati (*Agile-DevOps*) nell'ottica del *Continuous Improvement*.

Inoltre, dovrà essere conforme ai requisiti AgID e SDG (*Single Digital Gateway*) di usabilità ed accessibilità.

Il *Front End* dovrà utilizzare i più recenti paradigmi architetturali in grado di garantire l'indipendenza delle varie componenti funzionali di dominio consentendo una gestione autonoma in unicum di presentazione e di *Business Logic* (es. *web-component*, *micro-frontend*) evitando approcci di tipo monolitico che implichino interdipendenze tra vari domini in qualunque fase di sviluppo del codice. Al contempo dovrà assicurare un UX complessivamente integrata ed omogenea sia come attributi grafici che come dinamiche e metafore di interazione con l'utenza.

Il *layer* di presentazione, ai fini del miglioramento della UX dovrà prevedere l'apporto di strumenti collaborativi ed AI (es. *chatbot*).

Il *layer* di presentazione è anche responsabile dell'integrazione con i servizi di autenticazione (istituzionali come SPID, CIE, CNS e applicativi come IAM) e di controllo del profilo dell'utente, anche nell'ottica della gestione contemporanea dei diversi ruoli di un medesimo utente (es. medico e paziente).

DevSecOps

Dovrà essere messa a disposizione per la soluzione applicativa una catena di strumenti (*tool-chain*) *DevSecOps*, che includa al minimo, basandosi su standard *open source*:

a) Gestori di librerie software in grado di garantire segregazione, versionamento ed etichettatura del codice, di ambienti di sviluppo/integrazione, collaudo, esercizio;
b) Strumenti di verifica della qualità del codice e di test statici e dinamici di vulnerabilità a partire da *Key Performance Indicator* e metriche descritte negli standard (es. ISO 25023), che utilizzano la metodologia della ISO 25010 e sono conformi allo standard AgID per lo sviluppo di applicazioni *Cloud*; tali metriche dovranno essere predefinite ed accettate;
c) Strumenti che a partire dal codice generino script di automazione dell'intero processo *DevOps*;
d) Gestori di automazione delle varie fasi (*test, build, deploy, promote*);
e) Server di gestione degli *artifact;*
f) Strumenti di automazione delle componenti infrastrutturali;
g) Strumenti di *logging*.

Business Logic

Livello di ***Business Logic*** che contiene tutti i servizi di *Back End* della soluzione e che comunica con il *Front End* in modalità *loosely coupled* con interfacce standard (es. *RESTful*).

La soluzione necessaria si configura come una **soluzione a Microservizi** (*service-based architecture*) *containerized* e tendenzialmente *stateless*, intesi come vere e proprie componenti indipendenti del sistema di Telemedicina, ognuna con un proprio ambito di responsabilità. Ogni componente o micro-servizio dovrà intendersi come un'applicazione caratterizzata da una funzione specifica

dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, sviluppata al fine di essere autonoma ed indipendente dalle altre. Ogni micro-servizio dovrà quindi essere:

- Essere indipendente;
- Distribuito (*deployed*) separatamente.

La comunicazione tra micro-servizi dovrà essere gestita attraverso API, nello specifico i micro-servizi dovranno esporre degli *end-point* per gestire le richieste *http* provenienti dagli altri servizi.

Ai fini della comunicazione tra Microservizi dovranno essere implementati o personalizzati, a partire da *framework Open Source*, opportuni *gateway* applicativi, orchestratori e strumenti di coreografia in grado di garantire in modalità sicura sia le comunicazioni sincrone che asincrone.

L'applicativo di Telemedicina sarà reso disponibile in modalità ***Cloud-Native technology,*** in cui è possibile utilizzare, a seconda dell'esigenza specifica, prodotti e soluzioni di mercato e rigorosamente attinenti alle esigenze espresse.

I Microservizi *containerized* a partire da immagini (es. *Docker* o standard funzionalmente compatibili) saranno ospitati all'interno di una piattaforma *CaaS (Container as a Service)* tra le più affermate sul mercato e che prevedono l'utilizzo dell'orchestratore *Kubernetes*, per garantire di fatto una portabilità multi-cloud con minimo sforzo implementativo.

Tale piattaforma composta da uno o più cluster fisici e supportata da infrastrutture immutabili (*server*, *storage*, rete) gestite in logica *software defined*, dovrà garantire una gestione **multi-tenant** con segregazione logica tra ogni *tenant* afferente ad una singola Regione e tra ogni sub*tenant* afferente ad ogni singolo Ente Sanitario regionale.

I vari tenant potranno condividere a livello logico gli stessi template di configurazione e immagini dockerized declinandoli in registri privati del tenant.

La comunicazione tra tenant sarà consentita, in maniera sicura e tracciabile nelle forme e modalità che saranno specificate di seguito. Al di fuori di tali modalità ogni singolo tenant è da assimilare ad una PA distinta e pertanto le forme di comunicazione saranno assoggettate al rispetto delle linee guida MODI e dell'art. 50-ter del CAD (interoperabilità PDND).

La soluzione dovrà prevedere un punto di controllo unico ed integrato sia delle componenti infrastrutturali che applicative configurandosi come una Management Platform che integri funzioni di automazione infrastrutturale basate su regole e gestione eventi e strumenti di Service Management conformi agli standard ISO20000 per ambienti Cloud (es. ISO/IEC TR 20000-9:2015) con particolare enfasi sugli aspetti di monitoring/observability, gestione di SLA e messaggistica di segnalazione di stato.

L'obiettivo complessivo della piattaforma è di controllare e gestire tutta l'Infrastruttura ed i processi *DevSecOps* mettendo in atto tutte le funzionalità di *alerting & remediation* automatiche sulla base di *business rules* concordate, quali ad esempio l'attivazione di politiche di scale-out in presenza del superamento di soglie prestazionali.

Non ci sono vincoli sulla tecnologia o l'approccio per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, che potrà costituire un complesso *custom* o avvalersi di *framework* disponibili nel mondo *Open Source,* se non il fatto che l'interfacciamento tra le varie componenti deve avvenire in modalità e con protocolli standard in modo da non determinare *lock-in* tecnologici e consentire la sostituzione con sforzo minimo di una tecnologia con un'altra.

Integrazione

Tutte le componenti della soluzione dovranno essere integrate in dipendenza delle esigenze funzionali attraverso opportuni strumenti standard tra cui:

a) Strumenti di *API Management/Gateway* che, attraverso la definizione di portale e un catalogo e di regole di mediazione tra *publisher* e *consumer,* disciplineranno l'integrazione sicura dei Microservizi. Inoltre, il portale potrà consentire l'integrazione futura di API di terze parti nel mondo, ad esempio, dei dispositivi medici dedicati al Telemonitoraggio. L'API *management* potrà svolgere anche un'attività di mediazione nell'ambito dell'interoperabilità con altri enti facendosi carico delle componenti sintattiche (es. JSON, XML, etc.), semantiche (attraverso l'inclusione dei servizi forniti dal *server FHIR*), strutturali (es. direttive PDND di richiesta di *Access Token*);
b) Strumenti di *message/event brokerage* in grado di gestire in maniera flessibile, sicura, tracciata, monitorata tutte le interazioni che avvengono tra sottosistemi applicativi in forma di messaggi-eventi. Come per tutti gli altri casi in cui sono introdotti *framework*, lo sviluppo della componente di messaggistica e gestione eventi deve prevedere una separazione netta tra parte applicativa che opera in modalità standard (es. scambi di messaggi JSON, XML o Turtle) e la parte del *framework* a supporto che opera eventualmente con sue specifiche API;
c) Strumenti di estrazione, in varie modalità dal *near real time* al processo *batch schedulato*, di sottoinsiemi di dati da un *Database* sorgente ad un *database target*, strumenti di clonazione di *database* ai fini del supporto alle attività di sviluppo e *testing*, utilizzando, ove possibile, "*synthetic data*".

Persistenza Operativa

La soluzione dovrà prevedere, a più livelli e con le tecnologie più opportune, *Data Base Management System* (di tipo SQL e/o NOSQL) e *persistent volume* serviti attraverso strumenti *Object Store* con interfacce standard.

La soluzione dovrà essere aderente allo standard architetturale *FHIR*, che in sintesi prevede:

- Specifiche di rappresentazione e contenuto dei dati clinico-sanitari;
- Specifiche *RESTful* per la condivisione dei dati in formato JSON, XML o Turle;
- Specifiche per la condivisione documentale;
- Specifiche per l'archiviazione e il recupero di dati da *Database/Persistent Storage*.

La soluzione dovrà essere basata, per la sua componente di persistenza, su un *Server FHIR* compatibile con l'ultima versione rilasciata delle specifiche v4.3.0: R4B – STU che dovrà essere adeguato alla versione v5.0.0 non appena disponibile a seguito di *Ballot* R5. Tale requisito permetterà di disporre di un modello dati condiviso, standardizzato in grado di contenere tutti i dati clinico-sanitari non solo relativi a scenari attuali ma anche processi futuribili. Le risorse FHIR *Practitioner* e *PractitionerRole* permettono di mappare con grande flessibilità qualsiasi ruolo sanitario che dovesse risultare necessario nel prossimo futuro, allo stesso modo le risorse *Observation* e *ObservationDefinition* possono mappare con grande facilità la complessa semantica di qualsiasi dato clinico non specifico.

La persistenza dovrà supportare la *multi-tenancy* garantendo la segregazione dei dati a livello regionale e aziendale.

Dovrà essere supportato un meccanismo di *database shadowing* o di *data virtualization* delle informazioni complementari regionali nel caso di scelta parziale di servizi da parte di una specifica Regione.

Business Process Automation

La soluzione dovrà prevedere la BPA a tutti i livelli (sia Clinici che infrastrutturali) attraverso l'inserimento di *building block* logici di automazione basati su motori di regole, *bot*, *workflow*. L'obiettivo è la disponibilità di un approccio che minimizzi la latenza tra il cambiamento di uno specifico processo di *business* e la sua implementazione con realizzazioni di tipo *low code o high code* a seconda delle circostanze (es. Protocolli clinici a disposizione del personale sanitario o protocollo di emergenza a seguito del superamento di soglie del sistema di Telemonitoraggio).

Interoperabilità

L'interoperabilità riguarda vari aspetti:

1) **Interoperabilità ai fini dell'autenticazione e del controllo accessi applicativo di un utente proveniente da altro sistema 'federato'**.
    a. ***Trusting* e profilazione a partire dagli applicativi.** Il sistema dovrà consentire l'autenticazione federata (SSO) e, a partire dall'esposizione di API (in modalità FHIR Ver. 5 con supporto *Role-based access control* (RBAC) o *Attribute-based access control* (ABAC) supportato eventualmente da *facade)* da parte dell'applicativo, il riconoscimento del ruolo e delle autorizzazioni di accesso alle applicazioni. Si tratta dell'autenticazione al sistema, ad esempio, di un medico che accede al servizio attraverso uno specifico applicativo di una Azienda regionale (es. CCE) e si presenta con il suo ruolo (es. Internista). Lo scambio di credenziali di accesso dovrà avvenire con il supporto dell'interoperabilità tra PA secondo MODI/PDND.
    b. La soluzione dovrà supportare l'autenticazione federata via **SPID, CIE, CNS**. Dovrà predisporre il supporto ***SAML2.0 e OpenID Connect*** per abilitare un eventuale futuro ***Trusting* tra portali dell'Ecosistema Sanità**.
2) **Interoperabilità ai fini dell'allineamento dell'anagrafica della soluzione.** L'anagrafe, di ogni tenant è allineata dall'anagrafe Regionale attraverso gli stessi meccanismi e norme in essere per il progetto ANA (DPCM n.240 del 1° giugno 2022). L'allineamento avviene attraverso messaggi HL7 versione 2.x/FHIR gestiti attraverso *l'handshake* tra *Gateway* regionale e *FHIR server dei tenant*.
3) **Interoperabilità ai fini della Gestione Lista di lavoro** che utilizza la stessa messaggistica HL7 versione 2.x/FHIR e richiede l'implementazione, a carico del fornitore, della connettività applicativa comprensiva di eventuali servizi *facade* Regionali per il supporto FHIR e MODI PDND.
4) **Interoperabilità via *FHIR Server* e *Gateway* verso FSE 2.0.** Il colloquio avviene secondo le modalità definite nella progettualità FSE 2.0.
5) **Interoperabilità per servizi complementari regionali.** Poiché la scelta dei servizi da utilizzare da parte delle Regioni è in parte libera, in generale coesisteranno servizi gestiti localmente a livello regionale e servizi gestiti nel tenant. Funzionalmente tali componenti dovranno allinearsi nell'ottica collaborativa e pertanto gli applicativi della Regione dovranno integrarsi tramite le modalità descritte nella tabella 3 al capitolo 4.2.7.1. Anche in tal caso sarà comunque a carico della soluzione (e quindi del fornitore) il supporto della connettività a norma.
6) **Interoperabilità tra *tenant* per messaggi punto punto o broadcast** (no MODI PDND). Nel processo di ricerca del consulente medico e in altre funzionalità collaborative, è possibile che la soluzione debba prevedere un'interazione tra un *tenant* ed un altro. In tal caso, fermo restando l'utilizzo della modalità HL7 ver 2.x/FHIR, la connettività può fruire di uno *short path* controllato tra i *tenant*, che dovrà essere progettato e realizzato dal fornitore, che non comporti violazioni delle politiche di sicurezza.

7) **Interoperabilità *Imaging* (*Dicom*)**. L'estrazione dei documenti multimediali di *Imaging*, che risiedono nei *Dicom server* delle Aziende Regionali, a partire dalle funzionalità del Sistema, dovrà avvenire nelle modalità *Dicom* già in essere nella gestione locale a livello Regionale. Nell'attesa che venga definito un processo standard di *retrieval* nell'ambito del Fascicolo Nazionale, dovrà essere realizzato un processo di gestione del trasferimento del dato. Tale operazione sul *tenant* è prevista in modalità temporanea e funzionale alla visualizzazione e pertanto la persistenza si limiterà alle sole esigenze di *caching* per scopi prestazionali. Poiché i file oggetto di scambio sono normalmente di grandi dimensioni, dovrà essere realizzato un sistema in grado di gestire il trasferimento in modalità MODI-PDND.

Interoperabilità con i CSP per le funzionalità di *monitoring*. La soluzione dovrà prevedere l'interoperabilità con i CSP che forniscono i dati di monitoraggio provenienti dai dispositivi medici elettronici garantendo sicurezza ed affidabilità. L'acquisizione dei dati, peraltro, dovrà prevedere degli opportuni meccanismi di *ingestion* e memorizzazione sicura ed affidabile a livello di persistenza locale assicurando la disponibilità in modalità *near real time*.*time*.

4.3.2. Scalabilità

L'Infrastruttura tecnologica dovrà poter fornire una scalabilità automatica delle sue componenti; devono essere altresì specificate/garantite le condizioni e i tempi di attivazione delle istanze o risorse aggiuntive che vengono attivate per gestire dinamicamente e in modo robusto i maggiori carichi legati al traffico di dati e/o di utenti sull'applicazione. La scalabilità automatica del servizio deve attivarsi correttamente al verificarsi di specifiche condizioni operative e deve garantire il rispetto dei livelli di servizio senza che si verifichino interruzioni significative. Deve inoltre esser possibile, da parte di utenze amministrative della soluzione, regolare i parametri che orientano la gestione delle risorse computazionali al fine di adeguarsi a contesti d'utilizzo mutevoli. La scalabilità delle soluzioni applicative deve attivarsi automaticamente in funzione del numero di sessioni/utenti collegati e del volume delle richieste. In fase di decrescita del traffico applicativo le istanze delle componenti non più necessarie devono risultare correttamente disattivate in modo da non comportare costi di utilizzo.

I requisiti di scalabilità dovranno essere rispettati attraverso un giusto dimensionamento delle infrastrutture di calcolo, di rete, di archiviazione dati.
La soluzione dovrà possedere:

- **Scalabilità di carico**, ovvero capacità di aumentare le prestazioni della soluzione in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione. Tale scalabilità è necessaria per far fronte al carico computazionale generato dall'ingente e sempre crescente numero di utenti utilizzatori della soluzione.

- **Scalabilità geografica**, intesa come capacità della soluzione di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse.
- **Scalabilità clinica**, ovvero necessità di coprire specifiche esigenze associate ai diversi ambiti sanitari.
- **Scalabilità amministrativa**, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.

Nel caso specifico, tale crescita sarà correlata con:

- Aumento dei verticali di Telemedicina;
- Aumento dei servizi comuni di Telemedicina;
- Aumento dei dispositivi medicali;
- Aumento dei Sistemi Esterni;
- Aumento dei dati che alimenteranno il *Server FHIR*;
- Aumento degli Utenti.

4.3.3. Disponibilità

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere adeguata all'utilizzo previsto e la disponibilità dei dati clinici garantita sempre e dovunque, anche a fronte di un malfunzionamento della soluzione ("*business continuity*"), dell'Infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati alla piattaforma di Telemedicina. A tal proposito, dovranno essere previste azioni orientate al ripristino dell'operatività del servizio in concomitanza col verificarsi di eventi catastrofici/imprevisti.

Data la particolarità dei servizi che vengono erogati dalla Piattaforma, è necessario che la soluzione garantisca la piena disponibilità del servizio verso gli utenti intesa come la totale disponibilità dei moduli minimi necessari all'erogazione di prestazioni di Telemedicina.

L'infrastruttura tecnologica dovrà essere disponibile (online) H24, 7 giorni su 7. Sarà possibile in qualsiasi momento effettuare le seguenti operazioni:

- Alimentazione del *Server FHIR* con nuovi dati;
- Aggiornamento, modifica, lettura e cancellazione dei dati già presenti sul *Server FHIR*;
- Richiesta dei dati associati ad un paziente;
- Richiesta dei dati che verranno utilizzati per ricerca o analisi epidemiologica/statistica.

4.3.4. Dimensionamento

Dovranno essere scelte le dimensioni in termini fisici o prestazionali che la soluzione deve garantire per svolgere le funzioni per cui è progettato. Un tipico modo di procedere sarà l'individuazione di:

- Volumi delle attività:
  - Numero di prestazioni erogate/richieste;
  - Numero di transazioni erogate/richieste.
- Volumi delle applicazioni informatiche:
  - Numero di operazioni di elaborazione;
  - Dimensione dei dati da memorizzare.
- Dimensioni del sistema:
  - capacità/velocità di elaborazione;
  - capacità di memoria.

4.3.5. Requisiti tecnici e normativi in riferimento alla Certificazione MDR

L'Infrastruttura e i servizi di Telemedicina devono essere predisposti per essere sottoposti ai percorsi previsti dalla normativa vigente per la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR), secondo le modalità e le tempistiche previste dal nuovo regolamento europeo sui dispositivi Medici (MDR 2017/745) emendate dal Parlamento e dal Consiglio d'Europa in data 15 marzo 2023.

Per il regolamento MDR un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento quindi, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Il regolamento prevede venga considerato "dispositivo medico" qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

La soluzione *software* di Telemedicina oggetto di fornitura rientrante, secondo la normativa vigente, nella categoria di *Software as a Medical Device* (SaMD), dovrà essere già certificato MDR, nella

classe opportuna al momento del collaudo della singola componente applicativa. La mancata certificazione nella fase di collaudo sarà ritenuta grave inadempienza contrattuale e comporterà la risoluzione del contratto.

Il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione senza interruzione temporale e per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

In caso di MEV il Fornitore si impegna a garantire a suo carico le attività atte al conseguente aggiornamento della certificazione MDR qualora necessario.

4.4. Servizi a supporto dell'esecuzione della fornitura

4.4.1. Erogazione del servizio

L'erogazione del servizio comprende tutte le attività finalizzate a rendere disponibile l'Infrastruttura Regionale e dei servizi applicativi di Telemedicina; include quindi quanto necessario alla fruizione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e in particolare:

- Infrastruttura in cloud e Avvio in esercizio
- Gestione dell'Infrastruttura Regionale

Il servizio dovrà prevedere un'organizzazione flessibile sulla base delle attività, delle scadenze amministrative, dei rilasci applicativi significativi, delle esigenze di reperibilità ed extra-orario per attività critiche.

Il Fornitore deve assicurare il coordinamento delle risorse, l'adeguatezza delle competenze e la conoscenza funzionale e tecnica delle applicazioni da parte delle risorse assegnate al servizio, supportate da adeguati strumenti e procedure.

4.4.1.1. Infrastruttura in cloud e Avvio in esercizio

Il Fornitore dovrà rendere disponibile l'infrastruttura in cloud, comprensiva della connettività e delle licenze software necessarie, garantire le attività di installazione, configurazione, collaudo, messa in produzione e ogni altra attività funzionale all'attivazione dell'Infrastruttura Regionale per tutti gli Enti aderenti.

Il Fornitore dovrà quindi indentificare una infrastruttura cloud adeguata, che quindi soddisfi la normativa in essere e riportata nel par. 4.2.1, che risponda ai requisiti formulati nel presente documento, e contrattualizzare direttamente con il Cloud Service Provider (CSP) quanto necessario all'operatività dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Per infrastrutture e soluzioni adeguate si intendono:

- Infrastruttura della pubblica amministrazione adeguata ai requisiti di cui al Regolamento AgID adottato con Determinazione n. 621 del 2021 del 15 dicembre 2021 e di cui alla Determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022, in coerenza con l'articolo 1 del Decreto direttoriale ACN n. 5489 dell'8 febbraio 2023;
- Soluzioni (o servizi) cloud qualificate o CSP qualificati nel rispetto dei requisiti di cui al Regolamento AgID adottato con Determinazione n. 621 del 2021 del 15 dicembre 2021 e di cui alla Determina ACN n. 307 del 18 gennaio 2022, secondo quanto previsto dal Decreto ACN n. 29 del 2 gennaio 2023;
- Il Polo Strategico Nazionale (PSN), l'infrastruttura ad alta affidabilità che ha l'obiettivo di dotare la Pubblica Amministrazione di tecnologie e infrastrutture cloud che possano beneficiare delle più alte garanzie di affidabilità, resilienza e indipendenza di cui all'articolo 33-septies del DL n. 179/2012 comma 1.

L'infrastruttura cloud proposta, sia in termini di collocazione fisica che di connettività, dovrà garantire **tempi di latenza adeguati a fruire dei servizi**, considerando in particolare l'interoperabilità con i sistemi degli Enti sparsi sul territorio nazionale e gli accessi del personale sanitario degli Enti stessi.

Il CSP e l'infrastruttura cloud messa a disposizione dovranno inoltre soddisfare i seguenti requisiti:

- i Data Center del CSP dovranno avere un livello di reliability in linea con gli standard Uptime Institute/ANSI-TIA 942 a livello 4 (ovvero almeno il 50% delle availability zone devono essere su DC in linea con il livello 4, le restanti in linea con livello 3);
- i Data Center del CSP dovranno essere certificati ISO 50001 e ISO 14001;
- avere connessione diretta ai principali cloud provider (almeno Azure, AWS, GCP) e Telco Provider (almeno TIM, Fastweb, BT);
- siano disponibili almeno due Region distinte, collocate ad adeguata distanza per garantire il Disaster Recovery;
- ogni Region deve disporre di almeno 2 Availability Zone per le configurazioni in alta affidabilità e replica locale dei dati;
- la soluzione proposta dovrà essere priva di Single Point of Failure (SPOF);
- erogazione dei servizi in conformità allo standard ISO 20000;
- disporre di un Security Operation Center per l'erogazione dei servizi di sicurezza;

La fornitura dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà essere comprensiva di tutto il software necessario al suo funzionamento e utilizzo, il Fornitore dovrà quindi acquisire e gestire le licenze del software necessario e dei relativi contratti di manutenzione.

Ricadono nell'ambito dell'Avvio in Esercizio le attività di analisi e setup dei tenant, delle configurazioni necessarie a garantire i livelli di servizio relativi alla disponibilità dell'Infrastruttura

Regionale di Telemedicina e la segregazione fra i tenant, l'installazione e configurazione di tutto il software a supporto, fra cui:

- individuare la migliore soluzione di configurazione disponibile presso il CSP in funzione delle caratteristiche e tipologie di workload della soluzione proposta (es. stack tecnologico, HA, DR, eccetera.) e che risponda ai requisiti del capitolato; in ogni caso deve essere prevista almeno una configurazione multi availability zone.
- effettuare le configurazioni dei servizi applicativi, utilizzando le funzionalità e soluzioni rese disponibili dal CSP (es. Availability Zones, Multi-Region), implementando soluzioni di alta affidabilità e disaster recovery tali da garantire i livelli di servizio.

Quanto precedentemente esplicitato dovrà essere adeguatamente documentato sia in fase di proposta che successivamente nel corso delle attività di deploy.

Dovrà essere previsto un ambiente di test/collaudo, separato dall'ambiente di produzione, con accessibilità garantita a tutti i livelli di utenza previsti. Il Fornitore si impegna, per l'intera durata del contratto, a garantire l'allineamento dei due ambienti per i test ed il rilascio degli aggiornamenti applicativi.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata del contratto e nel corso delle fasi definite nell'apposito capitolo, la presenza del proprio Referente e/o del proprio gruppo di lavoro agli incontri che si renderanno necessari, eventualmente anche presso le sedi delle singole Regioni/PA aderenti.

4.4.1.2. Gestione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

La gestione dell'Infrastruttura Regionale comprende l'insieme di attività, risorse e strumenti di supporto affinché l'Infrastruttura Regionale sia attiva e funzionante. Le attività includono tutte le interazioni necessarie con il CSP e possono includere il contatto diretto e l'interazione con utenti "focal point" e/o altri fornitori degli Enti, che potranno rivolgersi direttamente al Fornitore tramite apposito canale predisposto allo scopo (telefono e/o e-mail o portale web) oppure indirettamente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le principali attività riguardano:

- gestione della comunicazione e in generale di tutta l'operatività necessaria con il CSP;
- gestione di tutte le attività attinenti all'infrastruttura: monitoraggio, tuning dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina in base all'analisi delle performance, esecuzione e verifica dei back-up, configurazioni di rete e di sicurezza perimetrale, etc.;
- gestione della capacity e configurazione delle modalità e dei parametri per l'allocazione e la deallocazione dinamica delle risorse in funzione dei carichi;

- gestione del software (middleware, database, piattaforme container, etc.) a supporto dell'Infrastruttura Regionale;
- monitoraggio di tutte le componenti e di tutti i processi, servizi, funzionalità, integrazioni;
- gestione della sicurezza, quali a titolo esemplificativo:
    - rilevazione delle vulnerabilità e loro risoluzione;
    - hardening dei sistemi;
    - patching;
    - security monitoring;
    - log analysis e log correlation;
    - controllo utenze.
- gestione delle funzionalità in esercizio:
    - gestione di eventuali problematiche di disponibilità o performance, ripristinando tempestivamente i servizi in linea con i livelli di servizio concordati.
    - intercettazione e gestione dei malfunzionamenti, classificazione, eventuale riproduzione dell'errore, risoluzione e, se necessario, conseguente attivazione degli interventi di Manutenzione Correttiva e verifica dell'esito dell'intervento effettuato. A tale proposito il Fornitore registrerà le informazioni utili alla verifica degli indicatori di qualità del servizio e alla produzione della necessaria reportistica;
    - validazione tecnica e controllo dei risultati delle elaborazioni, al fine di assicurare l'integrità e la correttezza dei dati e del contenuto dei flussi informativi provenienti o destinati a organizzazioni esterne;
    - gestione della configurazione e delle parametrizzazioni, modifiche di parametri di esecuzione o di tabelle di riferimento o decodifica;
    - gestione del processo di registrazione e del database utenti registrati, gestione profili e gruppi di utenti;
    - supporto a fornitori terzi e/o terze parti per tematiche relative alle integrazioni e interoperabilità con altre applicazioni e piattaforme;
    - verifica ed aggiornamento della documentazione specifica per la gestione dell'Infrastruttura Regionale;
- rilasci in esercizio:
    - automazione delle varie fasi (test, build, … etc.);

- pianificazione ed esecuzione delle attività di test (funzionali, di non regressione, di carico, etc.) preliminari ai passaggi in produzione;
- pianificazione ed esecuzione del rilascio in esercizio di aggiornamenti e/o nuove funzionalità. Il piano dei rilasci particolarmente impattanti sull'utenza e/o sulla disponibilità dei servizi deve essere oggetto di adeguata comunicazione e in ogni caso tali rilasci devono avvenire in orari in cui l'afflusso all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sia minimo, indicativamente negli orari notturni dei fine settimana;
- attività di parametrizzazione specifiche su procedure, parametri e tabelle, manuale utente, manuale di gestione, definizioni relative ai dati, ecc.;
- supporto alla predisposizione dell'ambiente di esercizio, e quanto necessario a consentire l'inizio delle attività da parte degli utenti;

- Monitoraggio sull'utilizzo dell'Infrastruttura Regionale, mediante analisi dei log e/o strumenti di analisi dell'uso del portale da parte degli utenti, ovvero analisi dei contenuti, degli accessi e del traffico e generazioni di report;
- Rendere disponibili e manutenere il Piano di Disaster Recovery e le procedure/processi da applicare
- Garantire le necessarie attività per i test che saranno pianificati e fornirne adeguata evidenza.

4.4.2. Servizio di assistenza e supporto

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di assistenza e supporto che consenta la raccolta ed evasione delle richieste sottomesse da parte dei diversi utenti dell'Infrastruttura Regionale, effettuando tutte le attività necessarie per la fruizione dei servizi.

Il servizio dovrà garantire, in linea generale:

- **Raccolta delle richieste** di assistenza o delle segnalazioni di malfunzionamenti da parte degli utenti finali dell'Infrastruttura Regionale
- **Evasione delle richieste**. Il Fornitore dovrà garantire assistenza agli utenti che utilizzano i servizi di Televisita, Teleconsulto e Teleassistenza nelle fasce orarie 8.00 – 20.00, dal lunedì al sabato. Per il servizio di Telemonitoraggio, dovrà essere garantita l'assistenza H24, 7 giorni su 7.

Per quanto riguarda in particolare la **raccolta delle richieste**, il Fornitore dovrà considerare i seguenti punti di ingresso per l'apertura di segnalazioni:

- Un **sistema multicanale integrato all'Infrastruttura Regionale** di Telemedicina con funzionalità di inserimento e monitoraggio ticket **messo a disposizione dal Fornitore**. Tale sistema dovrà altresì, prevedere come presupposti minimi l'apertura di richieste di assistenza attraverso un numero dedicato per le chiamate telefoniche oppure attraverso un indirizzo e-mail dedicato.
- **analoghi servizi di Help Desk in essere presso gli Enti aderenti**, tali servizi possono essere configurati come Single Point Of Contact a cui gli operatori sanitari si rivolgono per qualsiasi tipo di richiesta, fra cui potrebbero essere comprese quelle relative ai servizi di Telemedicina e quindi di competenza del Fornitore.
- **dall'Help Desk dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina**, previsto con accesso multicanale per gli utenti che afferiscono all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e che potrebbe raccogliere segnalazioni e richieste relative ai servizi di Telemedicina e quindi di competenza del Fornitore.
- **da un operatore virtuale,** con cui gli utenti potranno interagire in caso di bisogno di assistenza. L'interazione tra utente e operatore potrà avvenire attraverso chiamate vocali o chatbot e dovrà essere finalizzata alla raccolta delle informazioni per l'identificazione delle richieste e per l'applicazione automatica delle procedure di evasione. In caso non si riesca a garantire la corretta evasione della richiesta, attraverso il suddetto sistema dovrà essere gestito automaticamente l'escalation verso un livello superiore.

Il Fornitore deve:

- definire congiuntamente al fornitore dell'assistenza relativa all'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, le modalità con cui gestire l'integrazione dei rispettivi sistemi al fine della corretta assegnazione e gestione delle richieste di assistenza e supporto o i malfunzionamenti (i.e. trasmissione dei ticket ed il loro avanzamento, etc.);

- rendere disponibili API per l'integrazione dei sistemi di assistenza degli Enti. Eventuali altre modalità di relazione o integrazione saranno definite in fase di stesura del piano dei fabbisogni (ad esempio inoltro di e-mail).

Indipendentemente dal fatto che le richieste siano raccolte sull'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina o attraverso i sistemi già in uso, o attraverso le mobile app messe a disposizione degli utenti, l'evasione dei ticket di competenza dovrà essere garantita dal Fornitore dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina nel rispetto dei Livelli di Servizio.

Con riferimento **all'evasione delle richieste**, le attività indicativamente previste riguardano:

- Accettazione, registrazione e presa in carico della richiesta di assistenza veicolata tramite i canali predefiniti con assegnazione del livello di urgenza;

- Analisi dell'anomalia e risoluzione;

- Eventuale inoltro all'Help Desk dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina o dell'Ente di segnalazioni/richieste non di competenza;
- Comunicazione tempestiva ed efficace con i livelli di assistenza o direttamente con gli interlocutori dell'Ente interessato;
- Chiusura della richiesta di assistenza ed eventuale verifica con gli interlocutori in caso di segnalazioni dirette;
- Adozione di soluzioni temporanee (*workaround*), ove possibile, in caso di anomalie che richiedano modifiche di prodotto da comunicare al I livello competente.
- Costante e continuo allineamento delle strutture di I livello competenti durante la risoluzione delle problematiche più complesse o nei casi in cui siano richiesti tempi più lunghi di lavorazione (sempre nel rispetto dei Livelli di servizio contrattuali).

Per una gestione efficace dell'assistenza, si dovrà prevedere una **classificazione** dei **malfunzionamenti** in modo da attribuire correttamente l'urgenza tenendo conto delle diverse variabili (i.e. funzione interessata, impatto utente, visibilità esterna, vincoli normativi).

- **Categoria 1 – Critica**: malfunzionamenti con sospensione dell'erogazione o grave degrado prestazionale della soluzione o di una o più funzioni della stessa, compresa l'interoperabilità con i Servizi Centrali Nazionali e i Servizi Abilitanti della PNT, con impatto su tutti o un numero elevato di utenti;
- **Categoria 2: – Alta**: malfunzionamenti con sospensione dell'erogazione o grave degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della stessa, compresa l'interoperabilità con i Servizi Centrali Nazionali e i Servizi Abilitanti della PNT, con impatto su uno o più utenti dell'Infrastruttura Regionale, o utenze utilizzate da una medesima unità organizzativa aziendale;
- **Categoria 3: – Media**: malfunzionamenti con parziale degrado prestazionale della Soluzione o di una o più funzioni della stessa, compresa l'interoperabilità con i Servizi Centrali Nazionali e i Servizi Abilitanti della PNT, con impatti su una o più utenze;
- **Categoria 4: – Bassa:** malfunzionamenti di tipo marginale per i quali l'utilizzatore è in grado di svolgere la normale attività ricorrendo a modalità operative alternative, indipendentemente dal numero di utenti dell'Infrastruttura Regionale.

4.4.3. Servizio di formazione per gli operatori sociosanitari e per gli utenti

In parallelo alla fase di diffusione, il Fornitore dovrà organizzare le attività utili ad agevolare l'introduzione della nuova soluzione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e dei relativi servizi sia agli operatori sanitari e sociosanitari (considerando tutte le diverse professionalità impattate dal servizio), sia agli utenti.

Per assicurare un utilizzo agevole ed efficace dei servizi in oggetto, si ritiene opportuno affiancare per l'intera durata contrattuale un servizio di formazione a disposizione degli utilizzatori.

Il servizio di formazione deve essere programmato ad hoc in base all'utente che usufruisce del servizio e che può essere ricondotto a una delle seguenti macrocategorie: Paziente/Caregiver, Sistema Informativo aziendale/regionale, Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (MMG/PLS), Operatore Sociosanitario/Medico Specialista, membri del personale di Agenas.

Nella tabella seguente viene riportato il dettaglio del servizio di formazione da garantire in base alle macrocategorie sopra riportate.

Tipologia di Utente/Modalità di Formazione	Paziente/Caregiver	Sistemi Informativi aziendali/regionali	Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta (MMG/PLS)	Operatore Sociosanitario/Medico Specialista
Manualistica e FAQ	x	x	x	x
Video Tutorial	x		x	x
Webinar/Lezioni Frontali		x	x	x
Video Assistenza a Richiesta			x	x
Affiancamento (Training on the job)			x	x

Tabella 4 - Modalità di formazione per tipologia di utente

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà avere un modulo dedicato al servizio di formazione che dovrà contenere al suo interno le seguenti sezioni:

- **Manualistica e FAQ:** La documentazione e la manualistica relative alle funzionalità dovranno poter essere sempre consultabili e la sezione di raccolta e condivisione di FAQ deve essere sempre aggiornata e resa disponibile. Il materiale informativo relativo all'utilizzo dei dispositivi medici utilizzati per il servizio di Telemonitoraggio, dovrà essere fornito dalle aziende produttrici dei dispositivi. Tutta la documentazione descritta dovrà essere sempre

disponibile per permettere agli utenti di apprendere le funzionalità previste nei servizi erogati.

- **Video Tutorial:** Attraverso dei video tutorial realizzati ad hoc deve essere possibile acquisire le informazioni necessarie ad utilizzare i vari servizi al fine di permettere agli utenti di seguire sessioni di auto-formazione.

Oltre alle modalità di formazione accessibili direttamente sull'Infrastruttura, il servizio di formazione dovrà prevedere anche le seguenti:

- **Webinar/Lezioni Frontali:** Dovranno essere previste e organizzate sessioni di formazione online o de visu così da diffondere i contenuti a un'ampia platea.
- **Video assistenza a richiesta:** È facoltà dei professionisti sanitari richiedere una video assistenza in caso di necessità.
- **Affiancamento:** Per alcune categorie di utenti dovrà essere predisposto un periodo di affiancamento e di training on the job.

Il Fornitore dovrà prevedere un servizio di formazione ed affiancamento per la formazione del personale presente nei Centri Servizi, dimensionato in modo opportuno e appropriato, nella fase di avviamento del progetto.

4.4.4. Manutenzione ed evoluzione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione e l'evoluzione dei sistemi e delle applicazioni preposte all'erogazione dei servizi di Telemedicina.

I servizi di manutenzione richiesti ricadono nelle seguenti categorie:

- **Manutenzione Preventiva**
- **Manutenzione Correttiva**
- **Manutenzione Evolutiva (MEV)**
- **Manutenzione Normativa**

Di seguito si passa a descrivere la natura dei servizi e le modalità di erogazione.

Con riferimento ai servizi di **Manutenzione preventiva**, essi comprendono:

- Tutte le misure preventive che si intende adottare per garantire l'ottimale funzionalità dei *software* e per prevenire eventuali malfunzionamenti, eseguendo interventi periodici (controlli, regolazioni, sostituzioni) opportunamente documentati.

- Tutte le attività effettuate a seguito dell'implementazione delle misure preventive sopra descritte con l'obiettivo di migliorare la qualità, la sicurezza, l'affidabilità delle applicazioni.
- Tutte le attività di monitoraggio periodico delle performance atte a verificare la qualità dei servizi erogati dalla soluzione attraverso strumenti e modalità previste dal Fornitore.

Con particolare riferimento ai servizi di **Manutenzione Correttiva**, essi comprendono:

- Tutti gli **interventi atti a indagare le cause e rimuovere gli effetti di eventuali malfunzionamenti** di sistemi e applicativi preposti all'erogazione della soluzione nonché comportamenti della soluzione difformi da quanto definito in specifica, anche in termini di prestazioni, assicurando il ripristino dell'operatività. Di conseguenza, viene specificato che per malfunzionamenti si intendono:
    - malfunzionamenti non bloccanti, ossia che non inibiscono l'operatività dell'utente che può ugualmente pervenire ai risultati attesi mediante l'utilizzo di funzionalità alternative offerte dalla soluzione e senza aggravio per l'utente;
    - malfunzionamenti bloccanti, ossia che inibiscono l'operatività dell'utente in quanto la soluzione risulta non utilizzabile.
- Gli interventi comprendono inoltre:
    - la presa in carico delle segnalazioni di malfunzionamento, secondo le modalità descritte nel servizio di assistenza e supporto, la loro gestione e risoluzione;
    - il ripristino di servizi a fronte di interruzioni;
    - i contributi di competenza sistemistica e specialistica necessari alla corretta soluzione del malfunzionamento, incluse eventuali correzioni del codice applicativo;
    - il ripristino di basi dati danneggiate dagli errori;
    - il ripristino di software malfunzionanti;
    - la modifica della documentazione per il mantenimento della coerenza con quanto erogato.

Tali interventi dovranno essere risolti secondo le modalità e le tempistiche accordate con la Stazione Appaltante, ossia secondo quanto regolato dai LdS.

Con riferimento ai servizi di **Manutenzione evolutiva (MEV)**, essi comprendono almeno:

- Tutti gli interventi atti ad arricchire le applicazioni ed i sistemi **esistenti di nuove funzionalità**, o comunque volti a modificare (integrare, aggiornare, rimuovere) **le funzionalità già esistenti**;
- Tutti gli interventi volti a garantire l'**innalzamento del livello di interoperabilità sanitaria**: ossia gli interventi di evoluzione delle funzionalità e delle componenti dell'architettura applicativa da effettuare affinché possa essere implementato correttamente il modello di interoperabilità dell'Infrastruttura Regionale, come previsto nel presente capitolato;

- Tutti gli interventi volti a garantire la corretta operatività dei dispositivi che si interfacceranno con l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina (i.e. dispositivi di telemonitoraggio), e/o che saranno progressivamente inseriti negli elenchi Agenas e Ministero della Salute.

Il Fornitore, inoltre, si impegna ad erogare i servizi di manutenzione evolutiva secondo l'adozione di diversi approcci che possono variare, a seconda dei casi specifici, da un approccio di tipo **tradizionale** basato su una metodologia ***waterfall***, a un approccio di tipo **Agile** basato su un **framework di processo** di tipo ***Scrum***, (metodo iterativo con approccio incrementale per ottimizzare la prevedibilità ed il controllo del rischio) oppure **DevOps**.

In particolare, l'approccio di tipo tradizionale dovrà garantire almeno le seguenti attività:

- **Analisi:** raccolta dei requisiti funzionali, non funzionali e di sistema redigendo un apposito documento di analisi comprensivo della rappresentazione di tutti gli scenari (i.e. Use case diagram; Sequence diagram; Activity diagram). La documentazione di analisi dovrà essere resa disponibile tramite un sistema documentale che consentirà il facile reperimento e il versioning, comprensivo di storia delle modifiche e di allegati;
- **Prototipo**: struttura di dettaglio dell'evoluzione della soluzione da implementare, anche attraverso la realizzazione di prototipi e/o interfacce utente;
- **Progettazione**: definizione dei componenti che implementano quanto descritto in fase di analisi; il disegno concettuale della soluzione verrà rappresentato dal fornitore tramite un'approfondita descrizione delle procedure e funzioni, delle interfacce con i sistemi esterni da integrare, delle interfacce utente, dei dati da registrare, dei contenuti da rendere fruibili per i vari ruoli, e quanto altro necessario rappresentare. Evidenza della copertura dei requisiti;
- **Revisione**: il Fornitore verifica congiuntamente la copertura e soddisfazione del fabbisogno. A valle di questa fase si passa alla eventuale realizzazione.
- **Realizzazione e test**: il Fornitore provvederà alla realizzazione e test di quanto precedentemente analizzato e progettato, secondo le tempistiche concordate.

Per l'approccio di tipo Agile dovrà garantire almeno le seguenti attività, come da letteratura:

- **Raccolta delle esigenze degli utenti e sviluppo dei requisiti** da parte di un Product Owner identificato dal Fornitore. Lo sviluppo dei requisiti richiede il coinvolgimento degli utenti (i.e. paziente, medico, amministrativi) che dovranno essere inclusi nel gruppo di lavoro e coinvolti nelle fasi successive di valutazione del software. Il Product Owner dovrà essere responsabile della definizione e del mantenimento di un ***product backlog***, atto alla gestione, revisione e priotirizzazione dei requisiti in accorso con l'utente.

- **Pianificazione delle attività di sviluppo e rilasci software** coerentemente con quanto definito nel product backlog, organizzando appositi ***sprint*** secondo una logica incrementale, ciclica ed adattativa, in linea con i principali obiettivi che dovranno essere soddisfatti.
- **Revisione delle release** *(Sprint Review)* al termine di ogni sprint, in cui il team di sviluppo ed il Product Owner presentano all'utente finale gli incrementi rilasciati (es. mediante demo), l'adempimento agli obiettivi prefissati e definiscono le prossime azioni. Il risultato di questa fase è un Product Backlog revisionato che definisce gli elementi selezionabili per il prossimo Sprint. Il Product Backlog potrà anche essere adattato globalmente per venire incontro a nuove opportunità.
- **Retrospezione delle release** interna al team di sviluppo con il supporto del product owner al fine di garantire il miglioramento continuo sia del processo che dell'esecuzione, tenendo in considerazione i feedback di ciascun membro del team e in particolare dell'utente finale.
- **Governance** di ogni fase del processo, attraverso l'identificazione di uno **Scrum Master** che, esperto della suddetta metodologia di sviluppo, si occupi di coordinare il servizio di manutenzione evolutiva raffigurandosi come nodo centrale di comunicazione, supervisione e gestione delle attività tra Ente Appaltante, Fornitore, Product Owner, team di sviluppo e utente finale.

Con particolare riferimento ai servizi **di Manutenzione Normativa,** essi comprendono:

- Tutti gli interventi volti a modificare l'erogazione della soluzione e/o delle sue integrazioni con altri sistemi a seguito **di una revisione delle specifiche funzionali** dovute a variazioni della normativa di riferimento o a mutazioni del contesto di erogazione (ad es. organizzazione degli ES, flussi ministeriali, ecc.) derivanti da atti legislativi regionali e/o nazionali o linee guida emanati dagli organi centrali.
- Il Fornitore è responsabile delle scelte interpretative e dei criteri di adeguamento che saranno implementati nell'ambito della Fornitura, fermi restando la conformità alla normativa e l'obbligo per il Fornitore di **informare e concordare preventivamente con la Stazione Appaltante** dei criteri adottati e dei tempi e modalità di adeguamento dei sistemi nel rispetto dei Livelli di servizio definiti.

Si richiede, dunque, al Fornitore un **elevato livello di proattività** nell'eseguire interventi di adeguamento tecnico o normativo e di preventivare il rilascio delle modifiche normative con largo anticipo rispetto alla scadenza.

4.5. Gestione dei contratti applicativi

L'impianto contrattuale con il Fornitore individuato tramite procedura di gara prevedrà un contratto applicativo regionale diretto stipulato tra ciascuna Amministrazione e il Fornitore aggiudicatario.

L'Amministrazione manterrà la funzione di monitoraggio dell'esecuzione del servizio presso la singola Regione/Provincia Autonoma al fine di garantire l'omogeneità delle procedure e degli standard, nonché la coerenza dell'attività esecutiva.

4.5.1. Governo della Fornitura

Le parti che seguono hanno l'obiettivo di indicare ruoli e responsabilità di alcune figure chiave all'interno della struttura di governo della Fornitura (che verrà poi disegnata e proposta dal Fornitore) al fine di garantire dei chiari ruoli di interfaccia e chiare responsabilità in sede progettuale.

In questa sede non verranno quindi imposti vincoli sull'organizzazione che il Fornitore dovrà dare alle proprie risorse, ma solo per quanto riguarda Ruoli chiave e Interfacce rilevanti verso le singole Amministrazioni, nonché per quanto riguarda i livelli qualitativi minimi delle risorse fornite. A questo proposito, sarà onere del Fornitore proponente fornire evidenza della qualità dell'organizzazione e delle figure proposte.

Nella definizione della struttura organizzativa finalizzata alla gestione del contratto e della fornitura, il Fornitore dovrà seguire i seguenti principi-guida:

- Esplicitazione chiara delle responsabilità dei contraenti, nel rispetto degli accordi contrattuali;
- Adozione di sistemi di pianificazione e controllo consistenti, basati su evidenze oggettive;
- Garanzia di efficaci meccanismi di comunicazione e stabili ruoli interfaccia/coordinamento interni, verso le singole Amministrazioni;
- Implementazione di procedure e soluzioni organizzative mutuate da best practice riconosciute dai framework internazionali di riferimento sul tema del project management;
- Istituzione di team di progetto e ruoli organizzativi con prerogative, oneri e responsabilità ben definiti e non sovrapposti tra loro;
- Attenzione alle tematiche di formazione del personale tecnico ed utente dei nuovi servizi e soluzioni, consapevoli della fondamentale importanza di tali attività per il successo delle fasi di cambiamento;
- Documentazione, chiara ed evidente, di attività svolte verso le singole Amministrazioni e delle soluzioni realizzate.

Allo stesso modo, il Fornitore dovrà adottare e documentare un modello di governo secondo metodologie di riferimento quali il Framework PMBoK (Project Management Body of Knowledge del Project Management Institute), PRINCE/PRINCE2 (PRojects IN Controlled Environments), o analogo framework riconosciuto di project management per la pianificazione e successiva gestione di ogni

fase dell'iniziativa. Coerentemente con la metodologia scelta, sarà poi opportuno effettuare, fin dall'inizio della Fornitura, un tailoring sulla base delle specifiche esigenze e del contesto organizzativo in essere.

Il Fornitore dovrà inoltre utilizzare e documentare il Framework ITIL, COBIT (Control Objectives for Information and related Technology (COBIT), CMMI (Capability Maturity Model Integration)) o analogo framework di gestione dei processi per l'implementazione dei processi di erogazione dei servizi richiesti. Il Fornitore è tenuto a documentare come ha adottato e intende implementare una metodologia di lavoro strutturata per la gestione operativa dei servizi applicativi e dei servizi professionali richiesti.

Infine, tutte le procedure di realizzazione ed esecuzione dovranno essere coerenti con lo standard ISO/IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices" e tutta la normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

Nel corso della Fornitura, sarà responsabilità del Fornitore proponente adeguare in termini qualitativi e quantitativi, per tutta la durata del contratto, le risorse utilizzate in modo tale da garantire i Livelli di servizio di Capitolato Tecnico.

Le Amministrazioni si riservano di valutare e segnalare incompatibilità del personale predisposto dal Fornitore proponente per l'erogazione della Fornitura e richiederne la sostituzione.

In caso di variazione al gruppo di lavoro, il Fornitore proponente dovrà assicurare alle nuove risorse un periodo di affiancamento come da Livelli di servizio, senza ulteriori oneri.

4.5.2. Sistema di monitoraggio della Fornitura

Il fornitore dovrà mettere a disposizione, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, un sistema di monitoraggio per verificare l'utilizzo delle soluzioni e dei servizi previsti nell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina a cui la singola Amministrazione aderisce. Il sistema dovrà essere in grado di monitorare, con frequenza mensile, almeno i seguenti indicatori:

- Numero di utenti attivi (definiti nel Capitolo 8.1, Organizzazione dei corrispettivi) per l'Infrastruttura e per ogni servizio di Telemedicina e Telemonitoraggio. Il numero di utenti attivi dovrà essere dettagliato per tipologia di utente, ente di appartenenza e luogo di erogazione e fruizione del servizio;
- Numero di accessi effettuati dagli utenti attivi sull'Infrastruttura di Telemedicina;
- Numero di pazienti monitorati che dispongono del servizio di Telemonitoraggio trasversale;
- Numero di sistemi di monitoraggio specialistici, relativi ai servizi di Telemonitoraggio Livello 2, integrati all'Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio.

Oltre agli indicatori sopra elencati, si deve prevedere la possibilità per ogni Amministrazione di definire e includere nel sistema di monitoraggio della Fornitura ulteriori indicatori.

Il sistema di monitoraggio dovrà essere funzionante e a disposizione dell'Amministrazione al collaudo.

In particolare, la soluzione dovrà essere in grado di fornire un report di sintesi e un cruscotto di monitoraggio riportante tutti gli indicatori, sia quelli descritti nel presente Paragrafo sia eventuali ulteriori indicatori definiti dalla Regione. Il report dovrà essere prodotto su base mensile ai fini della quantificazione dei corrispettivi relativi ai Costi d'uso, definiti nel Capitolo 8.1.

4.5.3. Gestione del contratto con il Fornitore e relative tempistiche

Le attività tecniche di supervisione e controllo della corretta esecuzione ed erosione del singolo contratto applicativo, in relazione ai servizi richiesti, saranno svolte e rientreranno nella responsabilità delle singole Amministrazioni.

L'Amministrazione svolgerà una azione di monitoraggio del contratto applicativo e gestirà la fornitura prevista. Resterà salva in particolare la facoltà dell'Amministrazione di:

- Controllare l'attuazione della strategia generale di erogazione del servizio;
- Prendere visione e verificare gli avanzamenti generali durante le fasi realizzative e di esecuzione del servizio;
- Verificare, con periodicità mensile i consuntivi sulle quantità e le caratteristiche lavorate dal servizio;
- Monitorare i LdS realizzati dal Fornitore e verificare l'eventuale applicazione delle penali.

L'avvio dell'esecuzione di ciascun contratto applicativo, successivamente alla data di stipula, avverrà con una riunione di Kick – off convocata dall'Amministrazione aderente. In tale incontro l'Amministrazione presenterà i Referenti dei servizi in oggetto, l'aggiudicatario dovrà a sua volta comunicare i nominativi dei propri Responsabili e Referenti. Inoltre, verranno esposte nel dettaglio le modalità di assegnazione delle attività e le modalità operative di attivazione dei servizi sul perimetro di fornitura.

Nell'esecuzione dei servizi il Fornitore dovrà garantire il supporto e la continua disponibilità di un numero di telefono e di un indirizzo e-mail dedicati per le interlocuzioni formali con le singole Amministrazioni. Tali contatti dovranno essere comunicati alle singole Amministrazioni entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stipula del contratto applicativo.

I momenti di controllo e verifica dell'andamento della fornitura sono costanti per tutta la durata del contratto applicativo e garantiscono una visibilità completa e dettagliata dell'avanzamento delle attività. Le attività di verifica e controllo riguardano:

- verifica dell'andamento operativo della fornitura (SAL Operativo);

- verifica dell'andamento economico e generale del contratto (SAL Economico-Generale).

Il dettaglio è riportato nella tabella che segue.

Attività di verifica	Oggetto	Finalità	Attori	Frequenza	Output
SAL Operativo	Uno o più Servizi/attività	Monitoraggio attività operative, controllo costi e attestazione di consegna dei rilasci, controllo della qualità della fornitura e del rispetto dei LdS definiti	Referente nominato dall'Amministrazione e referente del Fornitore	Mensile o su richiesta dell' Amministrazione	Verbale di SAL
SAL Economico - Generale	Intero contratto applicativo	Verifica costi, consumi e andamento generale del contratto	Referente nominato dall'Amministrazione	Su richiesta della Amministrazione	Verbale di SAL

4.5.4. Ruoli di Governo

Di seguito sono descritti i principali attori coinvolti nel governo della Fornitura.

Responsabile del Contratto del Fornitore

Il Fornitore, per ogni Amministrazione aderente all'iniziativa, dovrà individuare un proprio Responsabile del Contratto che costituirà il suo punto di riferimento nei confronti delle singole Amministrazioni per tutte le necessità di governo del contratto. Il Responsabile del Contratto del Fornitore individuato può essere il medesimo per più di una Amministrazione.

Rientra tra i compiti del Responsabile del Contratto comunicare alle singole Amministrazioni la presenza di criticità nell'erogazione della Fornitura riscontrate dai propri Referenti operativi.

Il Responsabile del Contratto dovrà essere dotato dell'autorità necessaria ad assumere impegni vincolanti per il Fornitore che rappresenta e attuare l'esecuzione di quanto concordato.

Responsabile del Contratto dell'Amministrazione

Le singole Amministrazioni individueranno i propri Responsabili del Contratto che, in collaborazione con i propri Referenti operativi, costituiranno per ciascuna Amministrazione il punto di riferimento nei confronti del Fornitore per tutte le necessità di governo del contratto applicativo.

Regia Centrale

Agenas, in qualità di soggetto attuatore per la realizzazione dell'investimento 1.2.3.2, citato in premessa, eserciterà un ruolo di monitoraggio del raggiungimento delle milestone e dei target relativi al PNRR.

In particolare, nell'ambito di esecuzione dei contratti applicativi, Agenas seguirà il coordinamento delle attività relative ai servizi di Manutenzione Evolutiva, di Supporto Specialistico e di Telemonitoraggio di Livello 2.

Più in dettaglio, le finalità del coordinamento di Agenas per la manutenzione evolutiva saranno volte a verificare l'omogeneità delle attività sul territorio, l'uniformità delle evoluzioni della soluzione nonché una corretta ripartizione di costi che possono essere suddivisi tra più Amministrazioni; per il servizio di supporto specialistico saranno finalizzate a verificare la pertinenza degli interventi ed a verificarne l'eventuale copertura economica con fondi PNRR; per il servizio di Telemonitoraggio di Livello 2 saranno volte a monitorate lo stato di realizzazione e diffusione dei servizi e dei relativi costi.

Pertanto, le Amministrazioni contraenti dovranno richiedere ad Agenas l'autorizzazione allo svolgimento delle attività per gli interventi riconducibili ai servizi di manutenzione evolutiva e di supporto specialistico. Qualora Agenas autorizzi la realizzazione di questi interventi, l'Amministrazione contraente potrà richiederne l'esecuzione all'Appaltatore nell'ambito del Contratto Applicativo.

Aria farà da punto di riferimento sia per Agenas che per le Amministrazioni contraenti per la gestione di queste richieste ed in particolare si occuperà di raccoglierle, farne una prima valutazione preliminare finalizzata a valutare gli impatti sulla soluzione e sul coinvolgimento condiviso tra più amministrazioni, di sottoporre ad Agenas le diverse proposte riportando le conseguenti indicazioni operative alle Amministrazioni contraenti interessate.

Si precisa che, qualora l'intervento di Manutenzione Evolutiva autorizzato da Agenas abbia ad oggetto sviluppi di funzionalità comuni alle Amministrazioni contraenti fruitrici dell'Accordo Quadro, il relativo costo viene ripartito tra le medesime Amministrazioni contraenti secondo le indicazioni di Agenas.

Con riguardo al servizio di Telemonitoraggio di Livello 2, Aria curerà la gestione dei casi in cui diverse Amministrazioni Contraenti dovessero manifestare la necessità di integrare la stessa piattaforma software specialistica. In tale caso, la quota parte del Costo una tantum di "Integrazione di un

sistema di Telemonitoraggio (Livello 2)", come descritta nel capitolo 8 del presente Capitolato, verrà corrisposto una volta sola e sarà ripartito in modo equivalente tra le Amministrazioni Contraenti che utilizzano la stessa piattaforma. La ripartizione del costo sarà gestita attraverso conguagli che saranno calcolati in corso di esecuzione del contratto. Al riguardo, Aria manterrà costantemente informata Agenas al fine di avere sempre sotto controllo lo stato di realizzazione dei servizi ed i relativi costi reali nonché la conoscenza delle soluzioni e la loro diversa distribuzione sul territorio.

4.5.5. Principali processi di Governo

Di seguito vengono descritti i principali processi di Governo che regolamentano la gestione dei rapporti fra le singole Amministrazioni e il Fornitore:

- Determinazione delle penali;
- Avvio dell'erogazione della Fornitura;
- Processi di audit;

Per quanto riguarda la gestione dei LdS si rimanda a quanto riportato nel Capitolo 4.6 del presente Capitolato Tecnico.

Rispetto alla gestione delle penali si rimanda a quanto definito nello Schema di Contratto.

Validazione dei servizi

Il buon esito delle verifiche di conformità ossia la validazione dei servizi sarà costante durante tutta la durata contrattuale e sarà verbalizzata periodicamente tra le parti in concomitanza di momenti di collaudo per l'attivazione dei servizi e/o con frequenza trimestrale per i servizi continuativi. Tali verbali sono considerati equivalenti al certificato di regolare esecuzione.

Determinazione delle penali

Sulla base dei risultati dei rapporti di valutazione dei Livelli di servizio, prodotti con le modalità descritte al Capitolo 4.6, il Responsabile del Contratto della singola Amministrazione applicherà le eventuali penali maturate nel periodo di erogazione della Fornitura dandone comunicazione all'Amministrazione stessa.

Le attività inerenti all'applicazione delle eventuali penali saranno dettagliate nel Contratto.

Processi di audit

Le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di effettuare audit presso il Fornitore. Tali audit saranno finalizzati a monitorare e verificare che le attività e/o i processi siano svolti dal Fornitore

nel rispetto di quanto definito a livello contrattuale, ed in particolare rispetto ai requisiti di Privacy e Sicurezza delle Informazioni (descritti nel Capitolo 5).

4.5.6. Gestione operativa della Fornitura

Le funzioni di erogazione dei servizi agiscono sotto il coordinamento dei ruoli di governo. Hanno una autonomia organizzativa e operativa, ma sono al tempo stesso allineate tra loro e alle funzioni di governo da un framework di obiettivi coerente. Le parti che seguono hanno l'obiettivo di specificare ruoli e responsabilità delle figure che si ritengono chiave in termini di interfaccia operativa tra fornitore e le singole Amministrazioni. Viene inoltre descritto il Team Ottimale previsto per l'erogazione delle attività di Manutenzione Evolutiva e di Supporto Specialistico.

Di seguito si descrivono le competenze del **Program Manager** e del **Project Manager** che il Fornitore dovrà indicare quali referenti operativi per la realizzazione di quanto previsto contrattualmente.

Si precisa che il Program Manager dovrà essere il riferimento di più alto livello per la gestione del progetto nel suo complesso e per la risoluzione delle potenziali problematiche che potrebbero presentarsi.

Al fine di garantire un efficace coordinamento e monitoraggio delle attività effettuate il singolo Project Manager dovrà garantire un supporto continuativo e dedicato, pari ad un FTE; pertanto, il Fornitore dovrà considerare il suo impegno, dalla data di avvio del progetto e per tutta la durata contrattuale. Il Fornitore dovrà indicare un Project Manager dedicato per ogni Amministrazione.

Program Manager

Descrizione sintetica

Il Program Manager è una figura professionale di alto livello che è responsabile dell'intero Team di Lavoro e coordina le attività al fine di raggiungere gli obiettivi della Fornitura. È quindi anche risorsa di riferimento per quanto attiene l'erogazione e la gestione dei servizi richiesti. È responsabile del rispetto dei vincoli concordati riguardanti budget di progetto, qualità del prodotto, tempi di realizzazione e dei Livelli di Servizio. Definisce e conduce la programmazione del progetto in tutte le sue fasi, monitorando costantemente lo Stato Avanzamento Lavori in relazione a: vincoli di budget, scadenze concordate e momenti di verifica intermedi. Individua le problematiche rilevate nell'esecuzione del progetto pone opportune soluzioni ed intraprende le necessarie azioni correttive. Organizza il lavoro di squadra e risolve le problematiche di comunicazione sia all'interno del team sia verso gli altri gruppi di lavoro. La sua attività è trasversale ai singoli cantieri. Il suo ruolo è caratterizzato dalle seguenti responsabilità:

- Organizzare le attività di dettaglio dei singoli servizi, in riferimento al dimensionamento delle risorse, alle modalità operative (turnazione dei tecnici o degli operatori), al mantenimento degli skill professionali delle risorse;

- Predisporre ed eseguire tutte le attività previste per rispettare i tempi stabiliti nei Livelli di servizio contrattuali;
- Integrare gli apporti di tutti i partecipanti al progetto, in ottica di team;
- Verificare lo stato di sviluppo delle singole attività, intervenendo con gli opportuni correttivi sugli scostamenti temporali e realizzativi;
- Collaborare alla predisposizione della documentazione e dei report periodici contenenti i principali indicatori di performance, sintetizzando gli aspetti sia qualitativi che quantitativi della performance;
- Coordinare le attività di raccolta e definizione delle esigenze manifestate sul territorio;
- Garantire contatto e prossimità sia rispetto agli organi centrali dell'Amministrazione che rispetto alle sedi fisiche interessate;
- Attuare l'analisi delle problematiche che emergono sul territorio operando a contatto con i gruppi di sviluppo;
- Definire le priorità delle attività di sviluppo/manutenzione e stabilire la pianificazione complessiva della sua area di competenza, in linea con le richieste delle Amministrazioni;
- Valutare l'effort delle implementazioni da realizzare, assegnare i task di sviluppo e manutenzione e coordinare le attività dei team per raggiungere gli obiettivi pianificati;
- Garantire il rispetto dei vincoli normativi;
- Garantire l'adeguatezza degli sviluppi adattivi e perfettivi;

Formazione

- Laurea Specialistica o Magistrale in discipline tecnico/scientifiche/ingegneristiche
- Percorsi di formazione professionale in ambito Sistemi Informativi.

Competenze e conoscenze generali del profilo

- Metodologie, Strumenti di Project, Program Risk Management;
- Gestione degli Obiettivi;
- Tecniche di Comunicazione;
- Approfondita conoscenza dell'ICT e dei sistemi informativi.

Curriculum minimo richiesto

Per quanto concerne la figura di Program Manager, il curriculum minimo richiesto dovrà considerare almeno:

- 1 corso certificato di gestione di progetto;
- 5 anni di esperienza come Program Manager in gestione di progetti analoghi;
- Certificazione a livello base in una metodologia di project management riconosciuta a livello internazionale (requisito non vincolante, ma valutato positivamente).

Project manager

Descrizione sintetica

Il Project manager è responsabile di tutte le attività effettuate presso le singole Amministrazioni. Ha competenze e responsabilità di coordinamento e assicurazione dei Livelli di servizio trasversalmente a tutti i servizi erogati dal Fornitore. Per questo è tenuto a conoscere in modo approfondito la realtà della singola Amministrazione sia dal punto di vista organizzativo che dello specifico sistema informativo regionale. È la figura incaricata di fornire all'Amministrazione supporto diretto e coordinamento per tutte le attività in corso garantendo inoltre un supporto consulenziale di alto livello interfacciandosi e avvalendosi delle opportune figure professionali fornite nell'ambito dei servizi richiesti. È inoltre responsabile dell'interfacciamento con il Program Manager per la relazione circa l'andamento delle attività di implementazione e quindi dell'operatività a regime nell' Amministrazione di competenza.

Formazione

- Laurea Specialistica o Magistrale in discipline tecnico/scientifiche/ingegneristiche
- Percorsi di formazione professionale in ambito Sistemi Informativi.

Esperienze

Esperienza lavorativa nel settore informatico di 8 anni di cui 3 nel ruolo professionale richiesto all'interno di progetti ICT. È richiesta inoltre:

- Esperienza nel settore della Pubblica Amministrazione;
- Esperienza nella gestione di progetti complessi;
- Esperienza nella conduzione di progetti focalizzati su tematiche strategiche, con impatti di tipo organizzativo, di processo e di gestione del cambiamento.

Competenze e conoscenze del profilo

- Metodologie e Strumenti di Project e Program Management e Risk Management;
- Metodologie e tecniche di Change management;
- Tecniche di negoziazione e comunicazione;
- Gestione degli Obiettivi;

- Approfondita conoscenza dell'ICT e dei sistemi informativi.

Figure professionali per Supporto Specialistico e Manutenzione Evolutiva (MEV)

Per erogare i servizi di Supporto Specialistico e Manutenzione Evolutiva, il Fornitore dovrà disporre delle competenze, esperienze e capacità richieste ai profili professionali indicati di seguito.

Le figure professionali sono sotto la responsabilità e l'organizzazione del Fornitore.

I profili professionali previsti sono i seguenti (per il dettaglio dei profili si rimanda all'Allegato 15 Profili Professionali):

- Project manager;
- Healthcare solution specialist;
- Developer expert;
- Business analyst;
- User experience designer;
- Enterprise architect;
- Cloud specialist.

Il Fornitore sarà libero di organizzare le suddette figure, rendendosi disponibile ad eventuali verifiche dell'Amministrazione in fase di esecuzione. La tariffa offerta per il servizio in giorni persona si riferisce a un giorno pari a 8 ore lavorative.

Il Fornitore può proporre soluzioni migliorative in termini di altre figure professionali, nonché di miglioramento dei profili professionali previsti. Le certificazioni e le competenze richieste -e quelle eventualmente offerte- dovranno risultare aggiornate alle ultime versioni/tecnologie per tutta la durata del contratto. Eventuali verifiche rispetto a quanto richiesto sono riservate in caso di audit svolti durante l'esecuzione.

4.6. Livelli di servizio e penali

In questa parte del documento si definiscono gli indicatori atti a descrivere i Livelli di qualità dei Servizi (LdS), le relative modalità di rilevazione, i Livelli di servizio minimi richiesti e il periodo di misurazione su cui calcolare il valore dell'indicatore.

Il Fornitore, durante l'intera durata dell'incarico, **dovrà periodicamente produrre e consegnare specifici rapporti di dettaglio** che verranno utilizzati per la valutazione del rispetto dei Livelli di servizio costruiti secondo formati e contenuti coerenti con la tipologia dell'indicatore in esame e con periodicità congruente con il relativo periodo di riferimento.

La struttura dei rapporti dovrà essere conferme ad un modello unico concordato da Agenas con le Regioni/PPAA e definito successivamente.

Per alcuni Livelli di servizio, esplicitamente indicati, le informazioni elementari raccolte dal Fornitore per il calcolo degli stessi dovranno essere registrate, su base giornaliera, in specifici file in formato.csv che dovranno:

- Possedere un identificativo progressivo;
- Essere marcati temporalmente.

Si precisa che tali file dovranno essere prodotti, su un template unico e inviati alle stesse e potranno essere utilizzati per verificare la correttezza dei report dei Livelli di servizio.

Indipendentemente dal periodo di consuntivazione (variabile in relazione allo specifico indicatore) il Fornitore è tenuto ad uno stretto controllo dell'andamento dei livelli qualitativi dei servizi offerti per intervenire tempestivamente nel ripristino dei valori target non appena si rilevino deviazioni significative.

Il non rispetto dei Livelli di servizio in seguito alla rilevazione del superamento dei valori di soglia crea le condizioni per azioni contrattuali.

Per il calcolo dei Livelli di servizio saranno considerate **esclusivamente** le prime due cifre decimali dopo la virgola, senza procedere ad alcun arrotondamento.

La definizione dei Livelli di servizio riportati nei Paragrafi che seguono è rappresentata attraverso il seguente prospetto:

Codifica del LdS	**Acronimo del Servizio– LdSxx (n° progressivo per linea di servizio)** es.SD-LdS03 *(per Service Desk - Livello di servizio n°03)*
Titolo del LdS	**Indicazione sintetica del Livello di servizio** *(es. "Presa in carico di segnalazioni a priorità media")*
Descrizione del LdS	Descrizione di ciò che il LdS si prefigge di misurare (obiettivo del LdS)
Unità di misura	Descrizione dell'unità di misura utilizzata per quantificare il LdS
Periodo di riferimento	Periodo temporale di riferimento per il calcolo dell'indicatore
Frequenza di misurazione	Periodicità della misurazione
Dati da rilevare	Definisce le misure elementari da rilevare per il calcolo del LdS
Formula	Descrizione della modalità di calcolo (formula e misure)

Valore di soglia (Risultati attesi)	Definisce le soglie di riferimento per le valutazioni delle performance di servizio ed il rispetto dei livelli contrattuali. È possibile definire più soglie in funzione di diversi livelli di prestazione previsti
Sanzione	Indicazione della tipologia di sanzione attivata dall'occasionale e/o reiterato mancato rispetto del LdS
Note	Eventuali annotazioni a margine relative a esclusioni, casi particolari, ecc. che influenzino il calcolo, la validità o altri elementi del LdS.

I Livelli di servizio sono suddivisi in 6 macrocategorie:

1. Organizzazione;
2. Disponibilità;
3. Assistenza;
4. Disaster Recovery;
5. Manutenzione;
6. Produzione dei rapporti dei LdS.

I Livelli di servizio descritti ai punti precedenti saranno misurati negli orari di seguito indicati, fatto salvo dove diversamente specificato.

- punti 1) e 6): dalle ore 9.00 alle ore 18.00, da lunedì a venerdì, festività escluse;
- punti 2), 3), 4) e 5): H24, 365 gg./anno;

Si specifica che la tempistica di risoluzione dei ticket è calcolata a partire dall'apertura degli stessi.

Ciascun Livello di servizio riporta le modalità di applicazione delle sanzioni in caso di scostamenti rispetto alla soglia definita.

L'applicazione nei confronti del Fornitore delle penali maturate per il mancato rispetto dei Livelli di servizio descritti sarà sempre svolta dall'Amministrazione titolare del contratto applicativo.

Rimarrà facoltà della singola Amministrazione, per quanto di propria competenza, l'applicazione di penali di entità minore a quelle previste, sulla base di valutazioni inerenti al grado di responsabilità del Fornitore nel mancato rispetto del Livello di servizio.

Tutti i Livelli di servizio si intendono sempre applicati a livello di singola Regione/Provincia Autonoma e di singolo servizio, salvo ove diversamente precisato.

4.6.1. Organizzazione

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che riguardano la fornitura della categoria organizzazione:

- L1.ORG-LdS01 – Stipula dei contratti esecutivi;
- L1.ORG-LdS02 – Esecuzione delle fasi dell'iniziativa;

- L1.ORG-LdS03 – Impegni rispettati come da offerta tecnica;
- L1.ORG-LdS04 – Tempo di attivazione degli interventi.
- L1.ORG-LdS05 – Sostituzione/Inserimento di risorse del Fornitore su richiesta dell'Amministrazione;
- L1.ORG-LdS06 – Sostituzione/Inserimento di risorse del Fornitore su decisione del Fornitore;
- L1.ORG-LdS07 – Personale non ritenuto conforme al profilo richiesto;

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS01**
Titolo del LdS	**Stipula dei contratti esecutivi**
Descrizione del LdS	Misura il rispetto delle scadenze temporali previste per la stipula dei contratti esecutivi.
Unità di misura	Giorni lavorativi.
Periodo di riferimento	Non applicabile
Frequenza di misurazione	Ad ogni richiesta di stipula di contratto applicativo
Dati da rilevare	Dp = data di ricezione del piano dei fabbisogni Dc = data di trasmissione del piano operativo
Formula	LdS = Dc – Dp
Valore di soglia	LdS ≤ 10 giorni
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo.
Note	

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS02**
Titolo del LdS	**Esecuzione delle fasi dell'iniziativa**
Descrizione del LdS	Misura il rispetto dei tempi di completamento delle fasi progettuali.
Unità di misura	Giorni lavorativi.
Periodo di riferimento	Non applicabile
Frequenza di misurazione	A conclusione della fase per ogni singola Amministrazione.

Dati da rilevare	Dp = data di conclusione pianificata per la fase coerente con i tempi limite ammessi definiti o, comunque, rispetto all'ultima pianificazione approvata dall'Amministrazione. Dc = data effettiva di conclusione della fase.
Formula	LdS = Dc – Dp
Valore di soglia	LdS ≤ 0
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo.
Note	

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS03**
Titolo del LdS	**Impegni non rispettati come da offerta tecnica**
Descrizione del LdS	Misura il numero di impegni assunti dal Fornitore come da offerta tecnica non adempiuti.
Unità di misura	Impegno.
Periodo di riferimento	Trimestre precedente la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Trimestrale
Dati da rilevare	N_RSE = numero impegni non rispettati
Formula	LdS = N_RSE
Valore di soglia	LdS = 0
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 1000 € al primo scostamento rispetto al valore soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 impegno non adempiuto.
Note	

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS04**
Titolo del LdS	**Tempo di attivazione degli interventi di Supporto Specialistico**
Descrizione del LdS	Misura il tempo di attivazione degli interventi di Supporto Specialistico a partire dalla richiesta da parte dell'Amministrazione
Unità di misura	Giorni lavorativi.

Periodo di riferimento	Durata della Fornitura.
Frequenza di misurazione	Mensile.
Dati da rilevare	Data_rich_int = data di richiesta di attivazione di un intervento da parte dell'Amministrazione Data_attiv_int = Data di attivazione dell'intervento
Formula	LdS = Data_attiv_int - Data_rich_int
Valore di soglia	LdS ≤ 5 giorni lavorativi
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo.
Note	

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS05**
Titolo del LdS	**Sostituzione/Inserimento di risorse del Fornitore su richiesta dell'Amministrazione**
Descrizione del LdS	Misura il rispetto delle tempistiche previste per la messa a disposizione o la sostituzione delle risorse previste per l'erogazione di Servizi professionali con esperienza lavorativa almeno equivalente
Unità di misura	Giorni lavorativi.
Periodo di riferimento	Non applicabile
Frequenza di misurazione	Ad ogni sostituzione/inserimento di risorsa
Dati da rilevare	Dr = data richiesta di sostituzione/inserimento della risorsa da parte dell'Amministrazione De = data effettiva di sostituzione/inserimento della risorsa da parte del Fornitore Ds = data di inizio subentro della risorsa in sostituzione
Formula	LdS_1 = De – Dr (misura il tempo entro cui deve essere disponibile una risorsa) LdS_2 = De – Ds (misura il tempo minimo di subentro richiesto che comporta l'affiancamento della risorsa entrante con la risorsa uscente)
Valore di soglia	$LdS_1 \leq 20$ giorni lavorativi $LdS_2 \geq 10$ giorni lavorativi
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo.

Note	Il presente livello di servizio si riferisce sia all'inserimento (messa a disposizione) di nuove risorse richieste dall'Amministrazione, caso in cui sarà applicato solo LdS_1, che ai tempi di sostituzione di una risorsa, caso in cui saranno applicati sia LdS_1 che LdS_2. Nel caso della sostituzione di una risorsa, le penali vengono applicate sia per LdS_1 che per Lds_2 e sono cumulabili. Livello di servizio applicato a qualsiasi risorsa del Fornitore con qualsiasi ruolo.

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS06**
Titolo del LdS	**Sostituzione di risorse del Fornitore su decisione del Fornitore**
Descrizione del LdS	Misura del tempo necessario per la sostituzione, su decisione del Fornitore, delle risorse del Fornitore con altre risorse con esperienza lavorativa almeno equivalente
Unità di misura	Giorni lavorativi.
Periodo di riferimento	Non applicabile
Frequenza di misurazione	Ad ogni sostituzione di risorsa
Dati da rilevare	Dr = data di comunicazione di sostituzione della risorsa da parte del Fornitore. De = data effettiva di sostituzione della risorsa da parte del Fornitore Ds = data di inizio subentro della risorsa in sostituzione
Formula	LdS_1 = De – Dr (misura il tempo minimo di preavviso che il Fornitore deve dare all'Amministrazione prima di sostituire la risorsa) LdS_2 = De – Ds (misura il tempo minimo di subentro richiesto che comporta l'affiancamento della risorsa entrante con la risorsa uscente)
Valore di soglia	$LdS_1 > 20$ giorni lavorativi $LdS_2 \geq 10$ giorni lavorativi
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo.
Note	Livello di servizio applicato a qualsiasi risorsa del Fornitore con qualsiasi ruolo. Le penali vengono applicate sia per LdS_1 che per Lds_2 e sono cumulabili.

Codifica del LdS	**L1.ORG-LdS07**
Titolo del LdS	**Personale non ritenuto conforme al profilo richiesto**

Descrizione del LdS	Misura il numero di CV presentati dal Fornitore e non rispondenti al profilo richiesto per le attività a misura di risorsa.
Unità di misura	Numero di CV risultati non conformi (numero).
Periodo di riferimento	Non applicabile
Frequenza di misurazione	Ad ogni richiesta di risorsa.
Dati da rilevare	Rnc = Numero totale di CV non conformi al profilo richiesto.
Formula	LdS = RnC
Valore di soglia	LdS ≤ 1 (minore o uguale a 1)
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento di 1 CV.
Note	Il numero totale è da considerarsi per ogni singola richiesta. Qualora, a fronte di una richiesta, il Fornitore presentasse un profilo non rispondente, quindi respinto dal richiedente, non avrà altra possibilità di errore se non vuole incorrere nella penale. Si precisa che la presentazione di una risorsa il cui skill non dovesse risultare effettivamente corrispondente a quanto dichiarato nel CV presentato sarà contabilizzata nella misurazione del presente LdS come un CV non conforme.

4.6.2. Disponibilità

- Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che riguardano la fornitura della categoria disponibilità, compresa l'interoperabilità con i Servizi Centrali Nazionali e i Servizi Abilitanti della PNT:L1.DISP-LdS01 – Disponibilità della soluzione.

Codifica del LdS	**L1.DISP-LdS01**
Titolo del LdS	**Disponibilità della soluzione**
Descrizione del LdS	Misura della disponibilità della soluzione.
Unità di misura	Percentuale.
Periodo di riferimento	Mese solare precedenti la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Mensile
Dati da rilevare	Tr_i = tempo di indisponibilità espresso in ore solari causato dall'i-esimo malfunzionamento registrato nel periodo di riferimento.

	Td = tempo di disponibilità prevista nel periodo di riferimento espresso in ore solari. N = numero di malfunzionamenti registrati nel periodo di riferimento.
Formula	$LdS = \frac{Td - \sum_{i=1}^{N} Tr_i}{Td}$ (trasformato in %, ad es. 0,964 corrisponde al 96,4%)
Valore di soglia	LdS ≥ 99,90% (eventualmente migliorato dal valore dichiarato dal Fornitore)
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 1.000 € al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni scostamento ulteriore pari a 0,05%.
Note	

4.6.3. Assistenza

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che riguardano la fornitura della categoria assistenza:

- L1.ASSI-LdS01 – Rispetto tempistiche di risoluzione dei ticket;
- L1.ASSI-LdS02 - Rispetto tempistiche di gestione delle richieste non inerenti a malfunzionamenti;
- L1.ASSI-LdS03 - Gestione del backlog.

Codifica del LdS	**L1.ASSI -LdS01**
Titolo del LdS	**Rispetto tempistiche di risoluzione dei ticket**
Descrizione del LdS	Misura il rispetto delle tempistiche previste per la risoluzione dei ticket in funzione della categoria di urgenza.
Unità di misura	Percentuale.
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Mensile.
Dati da rilevare	NrOK = numero di ticket per malfunzionamento risolti nelle tempistiche previste per ogni categoria di urgenza registrati dal sistema di ticketing nel periodo di riferimento. NrT = numero di ticket per malfunzionamento risolti per ogni categoria di urgenza registrati dal sistema di ticketing nel periodo di riferimento.

Formula	$\mathrm{LdS} = \frac{\mathrm{NrOK}}{\mathrm{NrT}}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%)
Valore di soglia	**Urgenza Critica (Categoria 1)**:LdS = 100% **Urgenza Alta (Categoria 2)**:LdS = 100% **Urgenza Media (Categoria 3)**:LdS ≥ 90% **Urgenza Bassa (Categoria 4)**:LdS ≥ 90% Tempistiche previste per la risoluzione dei malfunzionamenti di ciascuna classe di urgenza: **Urgenza Critica (Categoria 1):**2 ore solari **Urgenza Alta (Categoria 2):**4 ore solari **Urgenza Media (Categoria 3):**30 ore solari **Urgenza Bassa (Categoria 4):**60 ore solari
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 1.000 €al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni scostamento ulteriore pari a: - 1% per le urgenze di categoria 1 e 2; - 2% per le urgenze di categoria 3 e 4;
Note	La chiusura/risoluzione di un ticket relativo ad un malfunzionamento può avvenire solo al ripristino della operatività su cui incide il malfunzionamento. I ticket risolti senza il ripristino della operatività saranno contestati ed inclusi nel calcolo dei ticket non risolti nelle tempistiche previste.

Codifica del LdS	**L1.ASSI-LdS02**
Titolo del LdS	**Rispetto tempistiche di gestione delle richieste non inerenti a malfunzionamenti**
Descrizione del LdS	Rispetto del tempo di gestione delle richieste.
Unità di misura	Percentuale.
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Mensile.
Dati da rilevare	$\mathrm{NcOK_3}$ = numero di ticket chiusi entro 3 giorni nel periodo di riferimento. $\mathrm{NcOK_5}$ = numero di ticket chiusi entro 5 giorni nel periodo di riferimento. NcT = numero di ticket chiusi nel periodo di riferimento.
Formula	$\mathrm{LdS_3} = \frac{\mathrm{NcOK_3}}{\mathrm{NcT}}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%) $\mathrm{LdS_5} = \frac{\mathrm{NcOK_5}}{\mathrm{NcT}}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%)

Valore di soglia	$LdS_3 \geq 90{,}00\%$ $LdS_5 = 100{,}00\%$
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 euro al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni scostamento ulteriore pari al 1%.
Note	Le penali sono applicate sia per LdS_3 che per LdS_5 e sono cumulabili.

Codifica del LdS	**L1.ASSI-LdS03**
Titolo del LdS	**Gestione del backlog**
Descrizione del LdS	Controllo del completamento della risoluzione dei ticket inevasi nelle tempistiche previste per tutte le categorie di urgenza.
Unità di misura	Percentuale.
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Mensile.
Dati da rilevare	NTR_{15} = numero di ticket non risolti nelle tempistiche previste e risolti entro 15 giorni lavorativi. NTR_{30} = numero di ticket non risolti nelle tempistiche previste e risolti entro 30 giorni lavorativi. NToff = numero totale di ticket non risolti nelle tempistiche previste nel periodo di riferimento o ancora in carico al Fornitore.
Formula	$LdS_{15} = \frac{NTR_{15}}{NToff}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%) $LdS_{30} = \frac{NTR_{30}}{NToff}$ (trasformato in %, ad es. 0,855 corrisponde a 85,5%)
Valore di soglia	$LdS_{15} \geq 99{,}00\%$ $LdS_{30} = 100{,}00\%$
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari all'1%.
Note	Le penali sono applicate sia per LdS_{15} che per LdS_{30} e sono cumulabili. Sono esclusi dal conteggio i ticket in stato sospeso per attività in corso presso livelli di assistenza esterni o non chiusi per indisponibilità degli utenti.

4.6.4. Disaster Recovery

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che riguardano la fornitura della categoria Disaster Ricovery:

- L1.DR-LdS01 – Recovery Point Objective;
- L1.DR-LdS02 – Recovery Time Objective.

Codifica del LdS	**L1.DR-LdS01**
Titolo del LdS	**Recovery Point Objective**
Descrizione del LdS	Misura il tempo massimo intercorrente tra la generazione del dato e la sua messa in sicurezza.
Unità di misura	Ore solari.
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Mensile.
Dati da rilevare	Tb_i = momento di completamento dell'i-esima copia con esito positivo eseguita nel periodo di riferimento. Tb_{i-1} = momento di completamento della copia con esito positivo precedente all'i-esima copia.
Formula	$LdS = Tb_i - Tb_{i-1}$
Valore di soglia	$LdS \leq 1$ ora solare.
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 2.000 €al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 15 minuti.
Note	

Codifica del LdS	**L1.DR-LdS02**
Titolo del LdS	**Recovery Time Objective**
Descrizione del LdS	Misura il tempo massimo intercorrente tra la data e ora dichiarata nella proclamazione di stato di disastro ed il ripristino della soluzione.
Unità di misura	Ore solari.
Periodo di riferimento	Non applicabile.
Frequenza di misurazione	Non applicabile.
Dati da rilevare	Td = momento dichiarato nella proclamazione di stato di disastro. Tc = momento di ripristino della soluzione.
Formula	LdS = Tc – Td

Valore di soglia	LdS ≤ 2 ore solari.
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 5.000 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 15 minuti solari.
Note	

4.6.5. Manutenzione

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che riguardano la fornitura della categoria manutenzione:

- L1.MT-LdS01 – Tempo di presa in carico (TP);
- L1.MT-LdS01 – Tempo di risoluzione (TR);
- L1.MT-LdS03 – Interventi per manutenzione evolutiva;
- L1.MT-LdS04 – Interventi per manutenzione normativa.

Codifica del LdS	**L1.MT-LdS01**
Titolo del LdS	**Tempo di presa in carico (TP)**
Descrizione del LdS	intervallo di tempo intercorrente fra la richiesta di intervento effettuata dall'Amministrazione a fronte di un malfunzionamento e la conferma del Fornitore di aver recepito la richiesta e attivato le procedure necessarie per l'effettuazione dell'intervento.
Unità di misura	Ore solari.
Periodo di riferimento	Durata della Fornitura.
Frequenza di misurazione	Ad ogni singolo intervento.
Dati da rilevare	Tr = Momento di avvenuta richiesta di intervento dalla Regione/Provincia Autonoma. Ta = Momento di attivazione delle procedure necessarie per l'effettuazione dell'intervento.
Formula	LdS = Ta – Tr
Valore di soglia	**Gravità critica**: LdS <= 0,5 ore **Gravità alta:** LdS <= 0,5 ore **Gravità media:** LdS <= 1 ora **Gravità bassa:** LdS <= 1 ora
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo

Note	

Codifica del LdS	**L1.MT-LdS02**
Titolo del LdS	**Tempo di risoluzione (TR)**
Descrizione del LdS	Intervallo di tempo intercorrente fra la conferma del Fornitore di aver preso in carico la chiamata e l'effettiva risoluzione del malfunzionamento segnalata mediante invio da parte del Fornitore tramite e-mail di un messaggio di chiusura intervento.
Unità di misura	Ore solari.
Periodo di riferimento	Durata della Fornitura.
Frequenza di misurazione	Ad ogni singolo intervento.
Dati da rilevare	Tc = Momento di conferma del Fornitore di aver preso in carico la chiamata. Tf = Momento di conclusione dell'intervento.
Formula	LdS = Tf – Tc
Valore di soglia	**Gravità critica**: LdS <= 1 ora **Gravità alta:** LdS <= 1,5 ore **Gravità media:** LdS <= 8 ore **Gravità bassa:** LdS <= 24 ore
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni ulteriore scostamento pari a 1 giorno lavorativo.
Note	

Codifica del LdS	**L1.MT-LdS03**
Titolo del LdS	**Interventi per manutenzione evolutiva**
Descrizione del LdS	Misura il tempo di rilascio degli interventi per manutenzione funzionale evolutiva.
Unità di misura	Giorni solari.
Periodo di riferimento	Durata della Fornitura.
Frequenza di misurazione	Ad ogni singolo intervento.
Dati da rilevare	Dp = Data pianificata di conclusione dell'intervento evolutivo.

	Dc = Data di conclusione dell'intervento evolutivo.
Formula	LdS = Dc – Dp
Valore di soglia	LdS ≤ 0 giorni solari
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni scostamento ulteriore pari a 1 giorni solari.
Note	

Codifica del LdS	**L1.MT-LdS04**
Titolo del LdS	**Interventi per manutenzione normativa**
Descrizione del LdS	Misura il tempo di rilascio degli adeguamenti per esigenze normative.
Unità di misura	Giorni solari.
Periodo di riferimento	Durata della Fornitura.
Frequenza di misurazione	Ad ogni singolo intervento.
Dati da rilevare	Dv = Data di termine ultimo per l'applicazione degli interventi richiesti dalla norma che ha originato l'intervento. Dc = Data di collaudo positivo dell'intervento.
Formula	LdS = Dv – Dc
Valore di soglia	LdS ≥ 30 giorni.
Tipo Sanzione	Applicazione una penale pari a 500 € al primo scostamento al di sotto della soglia e per ogni scostamento ulteriore pari a 1 giorno solare.
Note	

4.6.6. Produzione dei rapporti dei LdS

Di seguito sono descritti gli indicatori per misurare aspetti validi per tutti i servizi che riguardano la fornitura della categoria produzione dei rapporti dei LdS:

- L1.REP-LdS01– Produzione dei rapporti di dettaglio dei Livelli di servizio erogati.

Codifica del LdS	**L1.REP-LdS01**

Titolo del LdS	**Produzione dei rapporti di dettaglio dei Livelli di servizio erogati**
Descrizione del LdS	Misura il tempo medio per la consegna dei rapporti di dettaglio la cui produzione è in capo al Fornitore
Unità di misura	Giorni solari.
Periodo di riferimento	Mese solare precedente la rilevazione.
Frequenza di misurazione	Mensile.
Dati da rilevare	N = numero di rapporti previsti nel periodo di riferimento. Tf_i = data di termine del periodo di riferimento del rapporto i-esimo. Tc_i = data di consegna da parte del Fornitore del rapporto i-esimo. $Tr_i = Tc_i - Tf_i$
Formula	$LdS = \frac{\sum_{i=1}^{N} Tr_i}{N}$
Valore di soglia	LdS ≤ 10 giorni solari
Tipo Sanzione	Applicazione di una penale pari a 250 € al primo scostamento al di sopra della soglia e per ogni scostamento pari a 1 giorno solare.
Note	

5. GESTIONE DELLA SICUREZZA E DELLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

5.1. Gestione della Sicurezza

Per quanto riguarda i temi di sicurezza, l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovrà adempiere ai tre principi cardine di

- **Confidenzialità** delle informazioni, con particolare riferimento ai dati personali;
- **Disponibilità** delle informazioni;
- **Integrità** delle informazioni.

Tali principi dovranno essere garantiti ad **ogni livello architetturale** della soluzione proposta, e mantenuti durante tutte le fasi progettuali della Fornitura.

Il Fornitore dovrà implementare strumenti e soluzioni per garantire il rispetto delle "***Misure minime di sicurezza ICT per le Pubbliche Amministrazioni***" di cui alla **Circolare AgID n. 2/2017** (rif. https://www.agid.gov.it/it/sicurezza/misure-minime-sicurezza-ict), nonché le misure di sicurezza delle succitate **Determine ACN**.
Di seguito si riportano i requisiti fondamentali di sicurezza che la Fornitura dovrà garantire. Per ciascuno di essi, è indicato l'ambito di applicazione ed i riferimenti normativi e/o le best practice di pertinenza.

AMBITO: Controllo accessi logici

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
Decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Utente**
  REQUISITO: L'accesso all'applicativo deve avvenire da parte degli utenti abilitati solo attraverso modalità digitali di autenticazione sicura quali il Servizio Pubblico di Identità Digitale – "SPID" o la Carta Identità Elettronica – "CIE", o tramite Carta Nazionale dei Servizi.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio**
  REQUISITO: L'accesso all'applicativo deve avvenire da parte degli utenti autorizzati mediante i sistemi di autenticazione già adottati presso le istituzioni aziendali, ovvero MFA (Multi Factor Authentication) e SSO (Single Sign-On) et assimilabili.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**

REQUISITO: L'accesso all'applicativo deve avvenire da parte degli utenti autorizzati mediante i sistemi di autenticazione aziendale, ovvero MFA (Multi Factor Authentication) e SSO (Single Sign-On) et assimilabili.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo:" ABSC 5 (CSC 5): USO APPROPRIATO DEI PRIVILEGI DI AMMINISTRATORE - Regole, processi e strumenti atti ad assicurare il corretto utilizzo delle utenze privilegiate e dei diritti amministrativi."
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie – Utente**
  REQUISITO: Devono essere implementati controlli autorizzativi che permettano di definire quali operazioni possa compiere ciascuno specifico utente o gruppo di utenti (assistiti, medici, ecc.). A tal fine, i privilegi di accesso devono essere concessi nel rispetto dei principi di: o "Least Privilege": devono essere concessi all'utente esclusivamente i privilegi strettamente necessari a svolgere le attività (consultazione, caricamento dati, etc…) per le quali è autorizzato; o "Need to Know": gli utenti devono essere autorizzati a trattare i soli dati essenziali previsti dal F.S.E.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio**
  REQUISITO: La soluzione deve prevedere l'implementazione di controlli specifici sulle utenze con privilegi ampi (es. amministratori di sistema) per impedire operazioni illecite.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo:" ABSC 5 (CSC 5): USO APPROPRIATO DEI PRIVILEGI DI AMMINISTRATORE - Regole, processi e strumenti atti ad assicurare il corretto utilizzo delle utenze privilegiate e dei diritti amministrativi." DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie – Utente**

REQUISITO: Dev'essere periodicamente effettuata una revisione delle utenze profilate, siano essi gli utenti del servizio (assistiti, medici, ecc.) o chi eroga il servizio (amministratore di sistema), volto a disabilitare gli account non attivi (es. mancato log-on o relativi ad utenze cessate, previa verifica dell'esistenza o meno degli stessi utenti causa, ad esempio, trasferimento o decesso dell'interessato) e verificare la corretta assegnazione dei privilegi di accesso. Tale processo è richiesto per verificare la sussistenza dei requisiti di autorizzazione degli utenti.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo:" ABSC 5 (CSC 5): USO APPROPRIATO DEI PRIVILEGI DI AMMINISTRATORE - Regole, processi e strumenti atti ad assicurare il corretto utilizzo delle utenze privilegiate e dei diritti amministrativi."
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Tutte le utenze amministrative utilizzate per la gestione sistemistica devono essere gestite centralmente attraverso opportuni strumenti (es. PAM).

  REQUISITO: L'accesso alla soluzione da parte delle utenze amministrative deve avvenire attraverso modalità di autenticazione a più fattori. Quando l'autenticazione a più fattori non è supportata, occorre utilizzare per le utenze amministrative credenziali di elevata robustezza (e.g. almeno 14 caratteri).
  REQUISITO: Dev'essere assicurato che le credenziali delle utenze amministrative vengano sostituite con sufficiente frequenza (password aging). Impedire che credenziali già utilizzate possano essere riutilizzate a breve distanza di tempo (password history).

AMBITO: Logging e Monitoring

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» si veda Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC PR.AC-1: Le identità digitali e le credenziali di accesso per gli utenti e per i dispositivi autorizzati sono amministrate. Da eseguirsi per coloro che trattano informazioni classificate ai sensi del DPCM

6 novembre 2015 e dei relativi decreti n. 4/2015 e n.5/2015. Si veda DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" Articolo 23 "Misure di sicurezza e sistema di conservazione" ·Obbligatoria in caso di trattamento di dati personali mediante strumenti elettronici (ai sensi dell'All. B) D. Lgs. 196/2003 Regole 1-10). - PR.AT-2: Gli utenti privilegiati (e.g. Amministratori di Sistema) comprendono ruoli e responsabilità. Provvedimento Garante Privacy del 27 novembre 2008 Obbligatoria in caso di trattamento di dati personali mediante strumenti elettronici (ai sensi del GDPR 679/2016), ISO/IEC 27001:2013 rif. Annex A. 9 "Controllo degli accessi".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Utente**
  REQUISITO: Devono essere previsti meccanismi e sistemi per la registrazione e memorizzazione dei log delle attività degli utenti. Devono essere tracciati, memorizzati e conservati i log degli accessi (login, logout) degli utenti.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Utente**
  REQUISITO: L'utente deve poter consultare l'elenco degli accessi che sono stati eseguiti sul proprio fascicolo ivi compresi gli accessi legati ai processi di Telemedicina (ad es. caricamento di documentazione del paziente).

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: "ABSC 5 (CSC 5): USO APPROPRIATO DEI PRIVILEGI DI AMMINISTRATORE - Regole, processi e strumenti atti ad assicurare il corretto utilizzo delle utenze privilegiate e dei diritti amministrativi."
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere previsti meccanismi e sistemi per la registrazione e memorizzazione dei log delle attività degli amministratori di sistema (es. login, logout, ecc.). Devono essere tracciati nei log l'aggiunta o la soppressione di un'utenza amministrativa, ed i tentativi falliti di accesso con un'utenza amministrativa.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» si veda Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC PR.PT-1: Esiste ed è attuata una policy per definire, implementare e revisionare i log dei sistemi - DE.AE-1: sono definite, rese note e gestite delle pratiche di riferimento (c.d. baseline) inerenti l'utilizzo della rete ed i flussi informativi attesi per utenti e sistemi - DE.AE-5: Vengono definite delle soglie di allerta per gli incidenti - DE.CM-1: Viene svolto il monitoraggio della rete informatica per rilevare potenziali eventi di cybersecurity. DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: La soluzione dev'essere integrata a strumenti per la registrazione ed il reporting di tutti gli eventi ed incidenti di sicurezza.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)», Controllo ABSC 13 (CSC 13): "PROTEZIONE DEI DATI", si veda anche Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC PR.PT-1: Esiste ed è attuata una policy per definire, implementare e revisionare i log dei sistemi - DE.AE-1: sono definite, rese note e gestite delle pratiche di riferimento (c.d. baseline) inerenti l'utilizzo della rete ed i flussi informativi attesi per utenti e sistemi - DE.AE-5: Vengono definite delle soglie di allerta per gli incidenti - DE.CM-1: Viene svolto il monitoraggio della rete informatica per rilevare potenziali eventi di cybersecurity. DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere previsti meccanismi di protezione dei log in maniera da non poter essere cancellati da personale non autorizzato. I log raccolti devono essere protetti da un uso improprio (ad esempio manomissione in transito, accesso/modifica/cancellazione non autorizzati).

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:

L'articolo 32 del Regolamento Europeo sulla Data Protection (GDPR) "Sicurezza del trattamento".
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere previsti dei meccanismi per la segregazione/il mascheramento dei dati degli audit log al fine di renderli disponibili agli utenti o autorità giudiziarie senza compromettere altri utenti (es. in ambiente *multitenant*). In alcuni casi è possibile ricorrere a una tecnica di anonimizzazione del dato basandosi su una tecnica definita Data Masking.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"Network Time Protocol Best Current Practices" si veda RFC 5905.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: È necessario configurare il protocollo NTP al fine di sincronizzare il clock del sistema e verificarne periodicamente la coerenza.

AMBITO: Protezione delle informazioni

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
Si veda DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" Articolo 23 "Misure di sicurezza e sistema di conservazione".

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Le informazioni trattate dall'applicativo devono essere opportunamente classificate e inventariate.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**

REQUISITO: È necessario identificare le informazioni da sottoporre a cifratura per quanto riguarda:

- i dati at rest
- i dati in transit
- i dati in use.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
Si veda DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" Articolo 23 "Misure di sicurezza e sistema di conservazione".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere previste meccanismi per la protezione dalla divulgazione non autorizzata delle informazioni verso parti non autorizzate. Es.
  - identificare le informazioni riservate a rischio di divulgazione non autorizzata durante l'archiviazione;
  - rilevare quando vengono divulgate informazioni riservate;
  - sensibilizzare gli utenti della potenziale divulgazione non autorizzata di informazioni riservate;
  - bloccare azioni dell'utente non autorizzate, contro eventuali azioni di esfiltrazione (tramite fotocamera, registratore audio-video, usb non autorizzate etc.);
  - essere configurati per raccogliere i risultati della scoperta e del rilevamento di eventuali incidenti, al fine di supportare le analisi.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 13 (CSC 13): PROTEZIONE DEI DATI - Processi interni, strumenti e sistemi necessari per evitare l'esfiltrazione dei dati, mitigarne gli effetti e garantire la riservatezza e l'integrità delle informazioni rilevanti.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere previsti dei controlli al fine di impedire che i dati di produzione siano replicati o usati in ambienti non di produzione (test e sviluppo).

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
CIS Controls_v8 Mappatura NIST_SP_800_53.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO**: **Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Sulle macchine fisiche e/o virtuali devono essere presenti strumenti di prevenzione e protezione come EDR, costantemente aggiornati. Nel caso siano presenti hypervisor, il software EDR costantemente aggiornato dev'essere implementato anche su di essi

AMBITO: Crittografia

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico". Standard FIPS 140-2. "CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 13 (CSC 13): PROTEZIONE DEI DATI - Processi interni, strumenti e sistemi necessari per evitare l'esfiltrazione dei dati, mitigarne gli effetti e garantire la riservatezza e l'integrità delle informazioni rilevanti.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: I dati devono essere accessibili tramite meccanismi di gestione delle chiavi crittografate centralizzati e sicuri. Le chiavi devono essere allocate su apparati hardenizzati che dovranno garantire un principio di integrità e affidabilità

  REQUISITO: I "dati in transito" devono essere crittografati tramite l'utilizzo di protocolli sicuri (come https, sftp, ftps, etc.).

  REQUISITO: I "dati inattivi" devono essere crittografati attraverso l'implementazione di una soluzione orientata alla cifratura a livello di virtual machine e/o a livello di base dati.

  REQUISITO: È necessario prevedere che i dati degli ambienti di produzione e pre-produzione vengano protetti tramite crittografia di file system, database

REQUISITO: L'infrastruttura deve prevedere un servizio di conservazione sicura di tutte le chiavi di cifratura, siano master key, chiavi crittografate applicative

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" .

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: La cifratura delle piattaforme e dei dati deve avvenire mediante algoritmi standard, open source e validati (e.g. AES-256). Dev'essere possibile, sulla base della valutazione di criticità del dato gestito, di implementare algoritmi di cifratura del dato basati sullo standard FIPS 140-2 o assimilabili secondo gli standard di riferimento accreditati;

AMBITO: Change e Patch Management

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 2 (CSC 2): INVENTARIO DEI SOFTWARE AUTORIZZATI E NON AUTORIZZATI; ABSC 3 (CSC 3): PROTEGGERE LE CONFIGURAZIONI DI HARDWARE E SOFTWARE SUI DISPOSITIVI MOBILI, LAPTOP, WORKSTATION E SERVER; Controllo: ABSC 4 (CSC 4): VALUTAZIONE E CORREZIONE CONTINUA DELLA VULNERABILITÀ.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere installate le patch di sicurezza sui sistemi per risolvere le vulnerabilità rilevate, in accordo con la procedura di patch management stabilite.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico". "CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 10 (CSC 10): "COPIE DI SICUREZZA" - Procedure e strumenti necessari per produrre e mantenere copie di sicurezza delle informazioni critiche, così da consentirne il ripristino in caso di necessità.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Il ripristino dello stato iniziale del sistema deve seguire apposite procedure di rollback definite.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 3 (CSC 3): PROTEGGERE LE CONFIGURAZIONI DI HARDWARE E SOFTWARE SUI DISPOSITIVI MOBILI, LAPTOP, WORKSTATION E SERVER - Istituire, implementare e gestire attivamente (tracciare, segnalare, correggere) la configurazione di sicurezza di laptop, server e workstation utilizzando una gestione della configurazione e una procedura di controllo delle variazioni rigorose, allo scopo di evitare che gli attacchi informatici possano sfruttare le vulnerabilità di servizi e configurazioni.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: I sistemi che ospitano il servizio devono essere opportunamente hardenizzati in accordo alle procedure definite.
  La procedura di hardening comprende tipicamente: eliminazione degli account non necessari (compresi gli account di servizio), disattivazione o eliminazione dei servizi non necessari, configurazione di stack e heaps non eseguibili, applicazione di patch, chiusura di porte di rete aperte e non utilizzate.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 4 (CSC 4): VALUTAZIONE E CORREZIONE CONTINUA DELLA VULNERABILITÀ - Acquisire, valutare e intraprendere continuamente azioni in relazione a nuove informazioni allo scopo di individuare vulnerabilità, correggere e minimizzare la finestra di opportunità per gli attacchi informatici.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**

REQUISITO: Installare automaticamente le patch e gli aggiornamenti del software disponibili (es. fornite dai vendor delle tecnologie) sui sistemi che ospitano il servizio.

REQUISITO: Verificare che le vulnerabilità emerse dalle scansioni siano state risolte per mezzo di patch, implementando opportune contromisure oppure documentando e accettando un ragionevole rischio.

REQUISITO: Prevedere, in caso di nuove vulnerabilità, misure alternative se non sono immediatamente disponibili patch o se i tempi di distribuzione non sono compatibili con quelli fissati dall'organizzazione.

AMBITO: Sicurezza Applicativa

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" . "CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)». Controllo: ABSC 4 (CSC 4): VALUTAZIONE E CORREZIONE CONTINUA DELLA VULNERABILITÀ - Acquisire, valutare e intraprendere continuamente azioni in relazione a nuove informazioni allo scopo di individuare vulnerabilità, correggere e minimizzare la finestra di opportunità per gli attacchi informatici.; Controllo: "ABSC 13 (CSC 13): PROTEZIONE DEI DATI". Si veda Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSCPR.DS-6: Vengono implementate tecniche di controllo dell'integrità dei dati per verificare l'autenticità di software, firmware e delle informazioni.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere utilizzati opportuni strumenti automatici di verifica dell'integrità dei file, al fine di assicurare che i file critici di sistema (compresi eseguibili, librerie e file di configurazione) non siano stati alterati. generando un alert per qualunque alterazione.
  Per il supporto alle analisi, il sistema di segnalazione deve essere in grado di mostrare la cronologia dei cambiamenti della configurazione nel tempo e identificare chi ha eseguito ciascuna modifica.
  I controlli di integrità devono inoltre identificare le alterazioni sospette della soluzione, delle variazioni dei permessi di file e cartelle.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
AgID "LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE DI UN CICLO DI SVILUPPO DI SOFTWARE SICURO".
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia)

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Le interfacce applicative (API) tra i vari componenti devono essere progettate, sviluppate, implementate e testate in conformità con i principali standard del settore (ad esempio OWASP per le applicazioni Web) e rispettano gli obblighi di conformità legali o normativi applicabili.

  REQUISITO: Sulle interfacce applicative e sui database devono essere implementati dei controlli di integrità sugli input e output dei dati (ad esempio riconciliazione dei dati) per impedire errori di elaborazione manuali o sistematici, corruzione di dati o uso improprio. Tale controllo dev'essere eseguito anche in caso di download/upload di file, sottoposti a scansione Antivirus.

  REQUISITO: Dev'essere implementata la validazione degli input impedendo la possibilità di sfruttare vulnerabilità comuni.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
Garante Privacy - Linee guida cookie e altri strumenti di tracciamento - 10 giugno 2021

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio o Fornitore Terzo**
  REQUISITO: Devono essere implementati i requisiti secondo le indicazioni del Garante

AMBITO: Network & Infrastructure Security

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
CIS Controls_v8 Mappatura NIST_SP_800_53.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere previsti dei Web Application Firewall per la protezione della soluzione.

REQUISITO: Devono essere implementate opportune logiche di ridondanza applicativa e/o infrastrutturale.

REQUISITO: La configurazione delle porte, dei protocolli e dev'essere ristretta in funzione delle attività fondamentali da svolgere e rivista periodicamente in termini di adeguatezza

REQUISITO: Le reti e eventuali istanze virtuali presenti devono essere progettate e configurate per limitare e monitorare il traffico tra connessioni affidabili ("trusted") e non attendibili ("untrusted"). Tali configurazioni devono essere riviste almeno una volta all'anno.

REQUISITO: Le prestazioni della soluzione devono essere monitorate. Il monitoraggio comporta la raccolta e l'analisi dei dati per determinare le prestazioni, l'integrità e la disponibilità dell'applicazione. Una strategia di monitoraggio efficace aiuta a comprendere il funzionamento dettagliato dei componenti dell'applicazione, e ciò permette di rilevare le anomalie che potrebbero essere correlate alla sicurezza del codice o potenziali attacchi.

REQUISITO: Devono essere limitati gli indirizzi IP di origine in ingresso (IP trusted).

REQUISITO: Le interfacce di gestione della macchina virtuale nei servizi ibridi PaaS e IaaS, qualora il sistema utilizzi dette soluzioni, devono essere protette usando un'interfaccia di gestione che consenta al personale addetto di gestire direttamente in remoto le macchine virtuali e non. Non abilitare l'accesso remoto diretto alle macchine da Internet.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
CIS Controls_v8 Mappatura NIST_SP_800_53.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Il traffico di rete trasmesso tra le varie componenti dell'ecosistema digitale deve essere cifrato utilizzando protocolli di comunicazione sicura per tutti i dati in transito sulle reti, come ad esempio https, sftp, e canali vpn con ipsec o ssl.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
CIS Controls_v8 Mappatura NIST_SP_800_53.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere implementati sistemi e dispositivi anti-DDOS per la protezione da attacchi aventi come obiettivo l'indisponibilità del servizio.

  REQUISITO: La migrazione delle informazioni e dei dati richiede da un canale di comunicazione sicuro e cifrato.

AMBITO: Business Continuity e Disaster Recovery

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
DPCM n.178 del 29 settembre 2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".
Articolo 50 -bis del CAD.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere effettuati test atti a verificare la continuità delle operazioni indispensabili per il servizio e il ritorno alla normale operatività secondo quanto definito dal Piano di Continuità Operativa e dal Piano di Disaster Recovery

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» Controllo: ABSC 10 (CSC 10): COPIE DI SICUREZZA - Procedure e strumenti necessari per produrre e mantenere copie di sicurezza delle informazioni critiche, così da consentirne il ripristino in caso di necessità. Si veda Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC PR.AC-2: L'accesso fisico alle risorse è protetto e amministrato. PR.IP-4: I backup delle informazioni sono eseguiti, amministrati e verificati periodicamente. PR.IP-5: Sono rispettate le policy ed i regolamenti relativi agli ambienti fisici in cui operano le risorse dell'organizzazione. PR.IP-9: Sono attivi ed amministrati piani di risposta (Incident Response e Business Continuity) e recupero (Incident Recovery e Disaster Recovery) in caso di incidente/disastro.
Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Assicurarsi che i supporti contenenti almeno una delle copie non siano permanentemente accessibili dal sistema onde evitare che attacchi su questo possano coinvolgere anche tutte le sue copie di sicurezza.

AMBITO: Vulnerability Management

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» Controllo: ABSC 4 (CSC 4): VALUTAZIONE E CORREZIONE CONTINUA DELLA VULNERABILITÀ - Acquisire, valutare e intraprendere continuamente azioni in relazione a nuove informazioni allo scopo di individuare vulnerabilità, correggere e minimizzare la finestra di opportunità per gli attacchi informatici. Si veda Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia) Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC DE.CM-8:

1. In base all'analisi del rischio, sulle piattaforme e sulle applicazioni software ritenute critiche sono eseguiti penetration test e vulnerability assessment, prima della loro messa in esercizio.
2. Sono eseguiti periodicamente penetration test e vulnerability assessment in relazione alla criticità delle piattaforme e delle applicazioni software.
3. Esiste un documento aggiornato recante la tipologia di penetration test e vulnerability assessment previsti.
4. Esiste un registro aggiornato dei penetration test e vulnerability assessment eseguiti corredato dalla relativa documentazione.

Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: Devono essere schedulate attività periodiche effettuate da sonde in grado di rilevare vulnerabilità sul sistema (Vulnerability Assessment).
  Devono essere svolte attività di analisi di sicurezza mirate, con lo scopo di rilevare vulnerabilità e simulare attacchi informatici (Penetration Test). I Penetration Test devono essere resi una parte standard del processo di compilazione e distribuzione dell'applicazione.

AMBITO: Sviluppo Sicuro

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
LINEE GUIDA PER L'ADOZIONE DI UN CICLO DI SVILUPPO DI SOFTWARE SICURO AGID. Si veda Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia) Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC PR.IP-2: Viene implementato un processo per la gestione del ciclo di vita dei sistemi (System Development Life Cycle).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: L'applicazione dev'essere sviluppata secondo le regole e le tecniche dettate da OWASP.
  L'applicazione dev'essere sviluppata utilizzando librerie sicure
  Devono essere svolte attività di code review durante lo sviluppo dell'applicativo.

  REQUISITO: Dev'essere utilizzata la modellazione delle minacce durante la progettazione dell'applicazione.

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
"CIRCOLARE 18 aprile 2017, n. 2/2017. Sostituzione della circolare n. 1/2017 del 17 marzo 2017, recante: «Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni. (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)» Controllo: ABSC 4 (CSC 4): VALUTAZIONE E CORREZIONE CONTINUA DELLA VULNERABILITÀ - Acquisire, valutare e intraprendere continuamente azioni in relazione a nuove informazioni allo scopo di individuare vulnerabilità, correggere e minimizzare la finestra di opportunità per gli attacchi informatici. Si veda Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia) Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC PR.AC-5: L'integrità di rete è protetta (es. segregazione di rete, segmentazione di rete).

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: È necessario garantire la separazione fisica o virtuale degli ambienti che compongono il sistema (es. sviluppo, test, formazione, produzione). Gli ambienti di esercizio possono essere separati da quelli di sviluppo e collaudo utilizzando domini di rete differenti,

segregandoli fisicamente o logicamente (es. mediante VLAN). Il perimetro dei differenti domini deve essere controllato mediante dei gateway appositi (es. un firewall).

AMBITO: Analisi dei rischi

RIF. NORMATIVO/BEST PRACTICE:
Si veda Allegato B2 alla Determinazione 307/2022 (relativa alla Strategia Cloud Italia) Framework Nazionale di Sicurezza Cibernetica FNSC ID.GV-4: La governance ed i processi di risk management includono la gestione dei rischi legati alla cybersecurity; ID.RA-5: Le minacce, le vulnerabilità, le relative probabilità di accadimento e conseguenti impatti sono utilizzati per determinare il rischio.

- **PERIMETRO DI INTERESSE DEL REQUISITO: Ente che eroga il Servizio - Operatori Sanitari; Istituzioni Sanitarie**
  REQUISITO: In ottemperanza alle normative vigenti, dovrà essere svolta una analisi dei rischi antecedente la messa in produzione del servizio e all'introduzioni di modifiche rilevanti allo stesso, che evidenzi almeno i seguenti punti:
  - i rischi associati all'erogazione del suddetto servizio in cloud;
  - il grado di rischio associato ad ogni rischio identificato;
  - le contromisure tecnico/organizzative a mitigazione del rischio identificato;
  - il valore di rischio atteso a valle dell'applicazione delle contromisure;
  - la proposta di accettazione del rischio per quegli aspetti per i quali non sia possibile in alcun modo mitigare i rischi.

Con riferimento alla **confidenzialità** delle informazioni, la soluzione dovrà integrare opportuni sistemi di crittografia e/o pseudonimizzazione dei dati, la crittografia dei dati dovrà essere garantita anche a livello di comunicazione client – server che dovrà basarsi sul protocollo TLS 1.3 in linea con la linea guida "***Raccomandazioni AgID in merito allo standard Transport Layer Security***" (rif. https://www.agid.gov.it/it/sicurezza/tls-e-cipher-suite).

Con particolare riferimento alla **disponibilità** delle informazioni, dovranno inoltre essere adottate le opportune soluzioni che assicurino RTO / RPO specificati nei Livelli di Servizio, applicabili secondo le politiche di gestione dei dati adottate.

Con riferimento **all'integrità del dato**, la soluzione dovrà inoltre contemplare opportuni sistemi di tracciabilità che permettano, in ogni momento, di verificare l'integrità delle informazioni scambiate, coerentemente con quanto già descritto e quanto riportato nel paragrafo relativo alla tracciabilità.

Con riferimento ai temi di **sicurezza dei dati personali**, l'Infrastruttura Regionale dovrà garantire l'aderenza ai requisiti generali del **GDPR**, come successivamente indicato nel capitolo dedicato.

Devono essere effettuate attività di **Code Review** sul codice sorgente, al fine di rilevare vulnerabilità introdotte in fase di sviluppo, quali ad esempio:

- modalità di autorizzazione delle utenze;
- modalità di validazione e integrità dei dati.

Le analisi devono prevedere Static Application Security Testing (SAST) e Dynamic Application Security Testing (DAST), integrati nei processi di rilascio, al fine di:

- rilevare eventuali difetti e/o vulnerabilità presenti nel codice sorgente;
- rilevare consumi eccessivi di risorse;
- identificare eventuali errori di programmazione e/o difetti di progettazione e di implementazione;
- identificare e analizzare potenziali scenari e vettori di attacco, da fonti sia esterne che interne;
- identificare i rischi esistenti e l'annesso livello di rischio e calcolarne l'impatto su sistemi, servizi ed attori, a supporto dei processi decisionali in tematiche relative alla strategia di sicurezza e gestione dei rischi;

Le analisi e la reportistica devono presentare la panoramica dettagliata dei possibili problemi di sicurezza dell'applicazione, indicando gli interventi volti alla mitigazione o completa risoluzione delle criticità individuate.

5.2. Gestione della protezione dei dati personali

5.2.1. Modalità di gestione della protezione dei dati personali

Il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui alla presente gara dovrà svolgersi nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali (di seguito, complessivamente, «**Normativa Privacy**»), ossia del Reg. UE 2016/679, recante il «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*» o «*GDPR*», del D.Lgs. 196/2003, recante il «*Codice in materia di protezione dei dati personali*» o «*Codice Privacy*», dei Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee, delle norme in materia di digitalizzazione rilevanti ai fini della data protection, delle specifiche previsioni in materia di "Telemedicina".

A titolo meramente esemplificativo, si richiamano:

- ***Norme fondamentali comunitarie e nazionali in materia di data protection:***
  - Regolamento UE 2016/679, recante «*Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali*»;
  - Decreto Legislativo n. 196/2003, recante il «*Codice in materia di Protezione dei dati personali*», come novellato dal D.Lgs. 101/2018;
- ***Provvedimenti e prassi Ue in materia di data protection (a titolo esemplificativo):***
  - «*Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR*» dell'*European Data* Protection Board (in consultazione);
  - «*Guidelines 05/2022 on the use of facial recognition technology in the area of law enforcement*» dell'European Data Protection Board (in consultazione);
  - «*Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access*», adottate dall'European Data Protection Board il 18 gennaio 2022;
  - «*Linee-guida 01/2021 su esempi riguardanti la notifica di una violazione dei dati personali*», adottate dall'European Data Protection Board il 14 dicembre 2021;
  - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni «*relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*» (COM/2018/233/final del 25 aprile 2018);
  - Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, recante «*Una strategia europea per i dati*» (COM/2020/66/final del 19 febbraio 2020);
  - Raccomandazione della Commissione Europea dell'8 aprile 2020, recante «*on a common Union toolbox for the use of technology and data to combat and exit from the COVID-19 crisis, in particular concerning mobile applications and the use of anonymised mobility data*»;
  - «*Linee Guida 4/2019 in materia di Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita*» adottate dall'European Data Protection Board il 20 ottobre 2020;
  - «*Linee-guida 03/2020 sul trattamento dei dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica nel contesto dell'emergenza legata al Covid-19*», adottate dall'European Data Protection Board il 21 aprile 2020;
  - «*Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 4 aprile 2017 e modificate il 4 ottobre 2017;

- «*Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 28 novembre 2017 e modificate il 10 aprile 2018;
- «*Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*», adottate dal WP29 il 3 ottobre 2017 e modificate il 6 febbraio 2018;

➢ ***Provvedimenti e prassi nazionali in materia di data protection:***

- Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato all'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, «*sulla notifica delle violazioni dei dati personali (data breach)*»;
- Provvedimento del 7 marzo 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019*»;
- Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante le «*prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*»;
- Provvedimento dell'11 ottobre 2018, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679*»;
- Provvedimento del 29 aprile 2021, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante il «*Documento di indirizzo su designazione, posizione e compiti del Responsabile della protezione dei dati (RPD) in ambito pubblico*»;
- Provvedimento n. 393 del 2 luglio 2015, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche*»;
- Provvedimento del 27 novembre 2008, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante prescrizioni «*ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema*»;

➢ ***Provvedimenti in materia di Telemedicina e afferenti anche all'ambito privacy (a titolo esemplificativo):***

- Comunicazione europea (COM-2008-689) recante «*Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società*», del 4 novembre 2008;
- «*Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina*» approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012;

- «*Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali*» adottate dal Ministero della Salute nel 2014;
- «*Buone pratiche per la sicurezza informatica nei servizi sanitari. Documento di indirizzo del Gruppo di Studio Nazionale sulla Cybersecurity nei servizi sanitari*», adottato dall'Istituto Superiore della Sanità il 17 giugno 2019;
- «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina*» adottate in Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR);
- D.M. 29 aprile 2022, recante il «*Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare*» previsto dal PNRR;
- «*Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina*», pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi Abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 04 maggio 2022);
- «*Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti*», predisposto dal Ministero della Salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;
- Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2022, recante «*Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico*»;
- *Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022, avente a oggetto «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico*»;
- D.M. 23 maggio 2022, n. 77, recante «*Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale*»;
- D.M. 21 settembre 2022 recante « Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio».
- Linee Guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (Milestone EU M6C1-4);
- «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina*» del 27 ottobre 2020 che sono state adottare con Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR);
- «*Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni e servizi di teleriabilitazione da parte delle professioni sanitarie*» che sono state approvate dalla Cabina di Regia nella seduta del 9 aprile 2021 e successivamente adottate con Accordo in Conferenza Stato Regioni il 18 novembre 2021 (Repertorio Atti n. 231/CSR);

- «*Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19*» dell'Istituto Superiore della Sanità, Rapporto COVID-19 n. 12/2020;
- «*Indicazioni ad interim per servizi sanitari di telemedicina in pediatria durante e oltre la pandemia COVID-19*» dell'Istituto Superiore della Sanità, Rapporto ISS COVID-19, n. 60/2020;

➢ ***Fonti regolatorie in materia di digitalizzazione (a titolo esemplificativo):***

- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «*Codice dell'amministrazione digitale*»;
- «*Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione 2020-2022*», approvato con D.P.C.M. 17 luglio 2020;
- «*Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*», approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021;
- Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021, recante «*Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, performance e scalabilità, portabilità dei servizi cloud per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi cloud per la pubblica amministrazione*»;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante: «*Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni*»;
- Legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «*Disposizioni per favorire e semplificare l'accesso degli utenti e, in particolare, delle persone con disabilità agli strumenti informatici*»;
- Circolare del 9 aprile 2018, n. 2, adottata dall'Agenzia Digitale per l'Italia, e avente ad oggetto «*Criteri per la qualificazione dei Cloud Service Provider per la PA*»;
- Circolare AGID del 1° ottobre 2018, n. 3, avente ad oggetto «*Responsabile per la transizione digitale - art. 17 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 "Codice dell'amministrazione digitale"*»;
- *«Linee guida AGID sull'accessibilità degli strumenti informatici»*, adottate il 23 luglio 2020;
- «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*», adottate a settembre 2020 e modificate a maggio 2021;
- Determinazione AGID n. 455/2021 del 25 giugno 2021, recante «*Regolamento sui criteri per la fornitura dei servizi di conservazione dei documenti informatici*».

Si precisa che il Fornitore, nel corso dell'intera durata del contratto, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di data protection che dovessero intervenire nel tempo. Inoltre, il fornitore dovrà uniformarsi agli aggiornamenti previsti del D.M. 21 settembre 2022 recante « Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio» alla luce delle osservazioni contenute nel parere dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali sul nuovo schema di decreto sul Fascicolo Sanitario Elettronico - FSE (Registro dei provvedimenti n. 256 dell'8 giugno 2023).Fermo quanto sopra, nei Paragrafi successivi si descriveranno alcuni degli obblighi generali (connessi alla Normativa Privacy) e specifici (individuati sulla base delle peculiarità degli appalti oggetto di affidamento con la presente procedura) che i Fornitori dovranno rispettare ai fini della protezione dei dati personali.

Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato Tecnico dovrà essere garantito dai Fornitori e dai loro eventuali sub fornitori.

5.2.2. Obblighi generali dei Fornitori in materia di protezione dei dati personali Gestione della protezione dei dati personali

Il Fornitore verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche solo «**Responsabile**») dai titolari del trattamento (di seguito, anche «**Titolari**»), e dovrà pertanto operare in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 28 del GDPR, all'atto di nomina a responsabile del trattamento che sarà sottoscritto con i Titolari e alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo.

In ragione di quanto sopra e a titolo esemplificativo, ciascun Fornitore dovrà:

- **Sul piano organizzativo**: strutturare e mettere in atto un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali attraverso la definizione di un modello privacy, con individuazione di ruoli, funzioni e responsabilità, procedendo alla predisposizione delle necessarie policy e al conferimento delle nomine.

  In tal senso, procederà ad individuare: (i) i soggetti "delegati" e i soggetti "autorizzati" al trattamento" ai sensi dell'art. 2-*quaterdecies* del Codice Privacy; (ii) gli "Amministratori di sistema" per le attività legate alla Fornitura oggetto della presente gara, sia che questi operino presso la propria sede o altra sede ove svolgono la propria attività (v. Provvedimento del 27 novembre 2008).

  Ciascun Fornitore avrà facoltà, nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 di avvalersi di sub-fornitori per l'adempimento delle prestazioni contrattuali oggetto della gara. I subfornitori dovranno presentare misure e caratteristiche adeguate a garantire la corretta gestione dei dati personali.

- **Sul piano delle misure di sicurezza**: ciascun Fornitore dovrà adottare un approccio basato sul principio di Privacy by Design e by Default di cui agli artt. 25 e 32 del GDPR e alle «*Guidelines* 4/2019 *on Article 25 Data Protection by Design and by Default*», adottate dall'*European Data Protection Board* (EDPB) il 20 ottobre 2020. Di conseguenza, ciascun Fornitore dovrà:
    - da un lato, predisporre fin dalla progettazione misure tecniche e organizzative adeguate (*data protection by design*), volte (i) ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e (ii) ad integrare nel trattamento le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti del GDPR e a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati.
    - dall'altro, dare effettiva attuazione alle suddette misure nell'ambito del trattamento, affinché siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari alla specifica finalità perseguita (*data protection by default*).

Per gli aspetti inerenti le misure di sicurezza si faccia riferimento al capitolo specifico.

In tal senso, ciascun Fornitore, nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare di quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

In caso di violazione dei dati personali, nel rispetto del GDPR e dell'atto di nomina, il Fornitore dovrà:

a) darne comunicazione al/ai Titolare/i, senza ingiustificato ritardo e, in ogni caso, non oltre le 24 ore, da quando il Fornitore medesimo, o un suo Sub-Responsabile, ha avuto conoscenza della violazione o ha avuto elementi per sospettare che sia avvenuta una violazione. Tale comunicazione deve essere redatta in forma scritta e contenere tutte le informazioni richiamate all'art. 33 del GDPR ed essere trasmessa al/ai Titolare/i attraverso un indirizzo di posta elettronica certificata dedicata messa a disposizione dallo stesso, insieme a tutta la documentazione necessaria per consentire al Titolare di notificare violazione all'Autorità Garante;

b) collaborare con il/i Titolare/i, anche al fine di consentire il completamento del processo di notifica all'Autorità Garante, nelle (i) attività di indagine, al fine rilevare tutte le evidenze necessarie a valutare le cause, la natura e gli effetti della violazione dei dati personali, nonché (ii) nell'adozione delle azioni necessarie a mitigare qualsivoglia danno o conseguenza lesiva per i diritti e delle libertà degli Interessati e (iii) nella predisposizione e implementazione, previa approvazione del/dei Titolare/i,

di un piano di misure per la riduzione tempestiva delle probabilità che una violazione dei dati personali simile a quella occorsa possa ripetersi in futuro.

5.2.3. Previsioni specifiche materia di protezione dei dati personali

A specificazione e in aggiunta rispetto agli obblighi generali di cui al paragrafo precedente, il Fornitore, ciascuno per quanto di propria competenza, dovrà:

(a) garantire il pieno coordinamento con gli altri soggetti coinvolti nel trattamento dei dati personali – quali, ad esempio, Regioni, Province Autonome, Ministero della Salute, ed entità in house degli enti territoriali coinvolti, Fornitore, AGENAS (e Fornitore individuato dalla stessa nella gara per la "Piattaforma Nazionale di Telemedicina"), operatori e aziende sanitarie – proponendo misure tecnico-giuridiche finalizzate alla integrazione e alla sinergia con gli stessi (ad es., procedure, protocolli operativi, modelli organizzativi, organigrammi privacy, focus tecnici sulla sicurezza dei trattamenti, procedure per l'esercizio dei diritti).

Tali strumenti dovranno assicurare la conformità dei trattamenti alla Normativa Privacy nel corso dell'intero ciclo di vita dei dati personali ed efficaci policy in materia di privacy, ad esempio con riferimento alla gestione degli eventi di data breach, in modo di consentire ai Titolari di porre in essere le attività previste dalla Normativa Privacy medesima;

(b) garantire il rispetto della data protection nell'ambito dei percorsi di telemedicina e dell'intero ciclo di vita dei dati personali, anche mediante misure tecnico-organizzative differenziate a seconda del soggetto di volta in volta coinvolto, quali ad esempio: Caregiver, MMG/PLS, Infermiere, Medico Specialista, altri Operatori Sanitari (Fisioterapista, Psicologo, Podologo, ecc.), altri Operatori Sociali (Assistente Sociale, Terzo Settore), Team Interdisciplinare (TID), Centro Servizi, Paziente.

A tal fine, il Fornitore dovrà tra l'altro garantire adeguata formazione nei confronti di ciascuna tipologia di soggetti coinvolti nei percorsi di telemedicina e predisporre apposite linee guide, manuali, moduli, flussi relativi ai processi e al ciclo di vita del dato;

(c) individuare una figura che ricopra il ruolo di Privacy & Security Manager, che gestirà nel corso dell'esecuzione contrattuale tutte le tematiche di Sicurezza e di Privacy afferenti alla commessa e che costituirà il referente unico per l'Amministrazione in merito alle suddette materie;

(d) garantire il rispetto della normativa in materia di digitalizzazione (ad es., CAD e Linee Guida AGID), quali, ad esempio, le «*Linee Guida AGID sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici*» di settembre 2020/maggio 2021; la Determinazione AGID n. 628/2021 del 15 dicembre 2021 in materia di «*Cloud della PA*» e il Provvedimento del Garante n. 393 del 2 luglio 2015, in materia di «*Misure di sicurezza e modalità di scambio dei*

dati personali tra amministrazioni pubbliche»;

(e) supportare sul piano tecnico il Titolare nelle interlocuzioni con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali, l'Agenzia per l'Italia Digitale, il Ministero della Salute, l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale, l'AGENAS (e con il Fornitore individuato dalla stessa nella gara per la "*Piattaforma Nazionale di Telemedicina*"), la Presidenza del Consiglio dei Ministri, ed ogni altra Autorità coinvolta nell'ambito dell'attuazione degli appalti in questione;

(f) supportare i Titolari nell' esercizio dei diritti da parte degli interessati;

(g) effettuare specifiche analisi del rischio privacy (sulla base del principio di *privacy by design*), al fine di segnalare, in qualsiasi momento, al Titolare rischi originari e/o sopravvenuti connessi al trattamento e di individuare misure tecniche ed organizzative da adottare, anche ai fini di una effettiva e costante tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche;

(h) supportare il Titolare nello svolgimento delle valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati personali (o «**DPIA**») in merito ai trattamenti che saranno posti in essere ai fini dell'esecuzione delle prestazioni oggetto di affidamento, conformemente all'articolo 35 del Regolamento (UE) n. 2016/679 e alle migliori prassi UE e nazionali.

I Fornitori, al fine di individuare eventuali criticità per ciò che concerne la Normativa Privacy e di apportare i necessari correttivi, dovranno effettuare e trasmettere al/ai Titolare/i specifiche analisi del rischio anche sui (i) prodotti software, in fase di progettazione e prima del loro sviluppo; (ii) sui prodotti hardware e sugli altri dispositivi tecnologici previsti nell'ambito degli appalti in questione tramite i quale avverrà il trattamento di dati personali;

(i) adottare, nell'ambito della gestione della piattaforma, (i) misure idonee a garantire la "qualità ed esattezza del dato" (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso), (ii) nonché processi idonei a monitorare costantemente i flussi relativi ai processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale;

(j) adottare misure per l'acquisizione e la conservazione dei consensi (ove necessari in ragione degli specifici trattamenti, alla luce dei «*Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*» resi dal Garante in data 7 marzo 2019) nel rispetto del GDPR (i.e., art. 7) e delle prassi UE e nazionali;

(k) garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente su infrastrutture localizzate all'interno dell'Unione europea, salvo documentate e motivate ragioni di natura normativa o tecnica, che dovranno essere preventivamente approvate dai Titolari e fermo, in ogni caso, il rispetto degli artt. 45 e ss. del GDPR;

(l) definire un sistema di gestione dei tempi di conservazione dei dati persistenti sulla

piattaforma di telemedicina, agevolmente configurabile in funzione delle specifiche esigenze dei Titolari del trattamento. Tale sistema, in particolare, dovrà consentire, con riguardo ai dati personali e ai documenti persistenti sulla realizzanda piattaforma di telemedicina, la cancellazione logica o la definitiva anonimizzazione dei dati personali in via automatica dopo il decorso di breve termine dalla raccolta, fatta comunque salva la scelta del professionista sanitario di far transitare tali dati all'interno della memoria locale della struttura sanitaria di riferimento nei casi previsti dalla Normativa Privacy;

(m) nel corso della Fornitura, i Titolari avranno facoltà di effettuare attività di verifica e controllo (o «**audit**»), previo preavviso e anche presso i locali del Fornitore, sulla corretta esecuzione, da parte dei Fornitori ed eventualmente dei sub-fornitori, delle prestazioni inerenti al trattamento dei dati personali. Il fornitore dovrà, inoltre, dare evidenza annualmente, attraverso un report, delle verifiche e delle attività svolte per garantire rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

6. REALIZZAZIONE E DELIVERY

Le indicazioni fornite nelle prossime sezioni devono essere considerate mandatorie dal Fornitore, il quale dovrà organizzare le proprie attività nel rispetto dei vincoli temporali e secondo le modalità di azione descritte a livello generale e nel rispetto delle milestone PNRR.

Nelle attività di gestione si intendono inclusi:

- Il completamento del programma definito nella presente parte nei tempi previsti, monitorandone puntualmente l'avanzamento complessivo e coordinandone le diverse aree;
- Il coordinamento con eventuali altri progetti già in essere presso le singole Regioni/Province Autonome aderenti e Società IT *in-house* regionale per evitare dinamiche contrastanti e gestire le interrelazioni reciproche;
- La progettazione dell'organizzazione e la definizione dei ruoli e dei team di progetto, favorendo la collaborazione tra le persone delle Regioni/province Autonome e del Fornitore;
- La definizione degli standard e delle procedure comuni all'intera Fornitura, al fine di garantire un coordinamento efficace e comunicazioni trasparenti, strutturando e attivando flussi informativi e di comunicazione efficienti tra i diversi soggetti coinvolti nell'iniziativa. Ciò comprende:
    - Procedure decisionali, di validazione, di comunicazione;
    - Procedure di analisi, risoluzione e trasferimento delle criticità;
    - Procedure di controllo delle modifiche e delle revisioni;
    - Organizzazione, processi e standard di documentazione e di rilascio;
    - Modello di reporting.
- La definizione di piani operativi, di contingenza e di continuità operativa chiari e dettagliati;
- L'adeguata gestione del transitorio di cambiamento in modo di garantire continuità nei processi primari di cura del paziente.

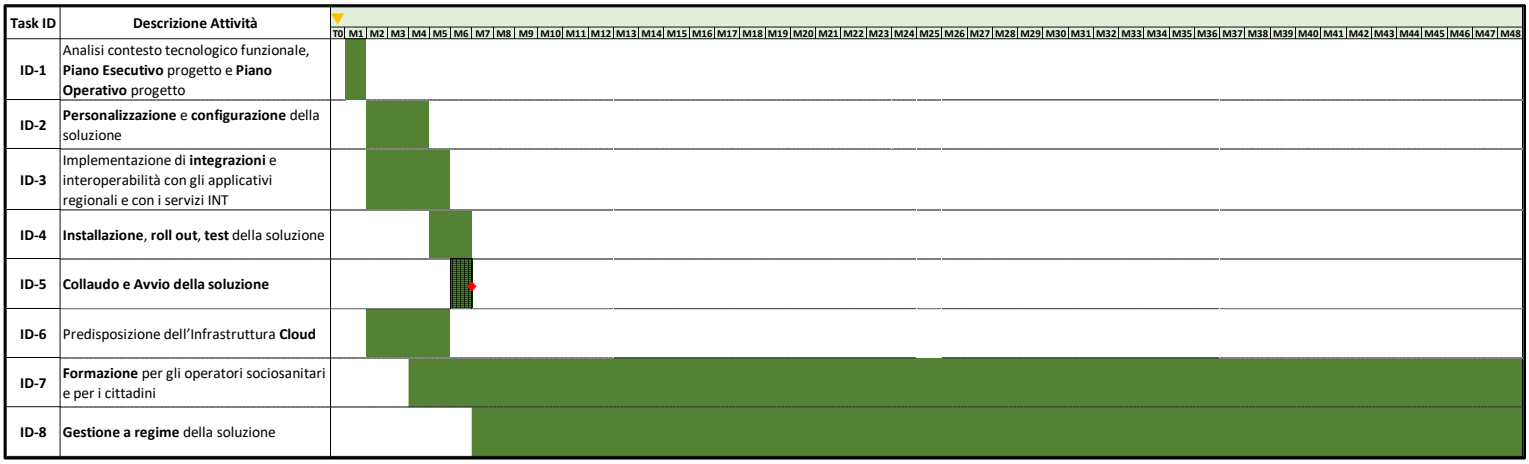
In seguito all'assegnazione della Fornitura, il Fornitore sarà chiamato a concordare con le singole Regioni/Province Autonome, formalizzare e condividere opportuni documenti di sintesi che normino ruoli, responsabilità, funzioni e meccanismi di comunicazione e interazione tra i diversi attori coinvolti, nel rispetto delle linee guida del presente documento.

Peraltro, per rendere efficienti le attività di gestione e di condivisione delle informazioni il Fornitore dovrà predisporre un repository dedicato e strumenti per la gestione in formato elettronico della documentazione, del relativo cronoprogramma (generale ed esecutivo di dettaglio) e di ogni documento tecnico di comune interesse (Project Management Information System – PMIS).

6.1. Fasi progettuali e relative tempistiche

La presente sezione contiene le informazioni connesse all'introduzione della nuova Infrastruttura Regionale di Telemedicina e definisce le principali attività che dovranno essere svolte in ciascuna regione, le tempistiche massime e i vincoli a cui i Fornitori dovranno attenersi. **Si sottolinea che le attività di introduzione della nuova Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere svolte garantendo il minor disservizio possibile per operatori e pazienti**.

Si riporta di seguito il cronoprogramma che i Fornitori dovranno rispettare nell'esecuzione progettuale per ciascuna Regione aderente; tuttavia, nel prosieguo verranno dettagliate le varie fasi.



Legenda	
	Vincolo
	Deliverable - Collaudo da effettuare **6 mesi** dopo la stipula del contratto
	Stipula del contratto

Di seguito sono descritte le attività che i Fornitori saranno tenuti a svolgere:

6.2. Analisi del contesto tecnologico funzionale, Piano Esecutivo del Progetto e Piano Operativo

Il Fornitore dovrà redigere per ciascuna regione di sua competenza, in stretta collaborazione e condivisione con i referenti Regionali, un Documento di ***Assessment* del Sistema Informativo** della singola Regione. In questo documento dovrà essere definita una fotografia del patrimonio informativo delle unità organizzative afferenti a ciascuna Regione con ciascun Ente Sanitario e con il sistema di medicina del territorio, evidenziando la copertura funzionale *"AS IS"*.

Prendendo spunto dai documenti di *Assessment* e dalla copertura funzionale "*AS IS*", il Fornitore dovrà redigere un **Piano Esecutivo**, scritto e condiviso in collaborazione con la singola Regione, che riporti tempi e modi di azione presso la Regione considerata.

Inoltre, in questa fase si prevede la redazione del **Piano Operativo** che riguarda la personalizzazione della soluzione e l'iniziale diffusione dell'Infrastruttura e delle sue componenti presso la regione interessata. Il documento dovrà contenere tutte le informazioni necessarie per il funzionamento dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina secondo quanto previsto dal Piano Esecutivo.

La configurazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sarà da intendersi comprensiva di tutte le integrazioni necessarie, sia con i sistemi informativi dei singoli Enti Sanitari, sia con Sistemi Informativi presenti a livello Regionale e Nazionale (Anagrafica Nazionale Assistiti, Ecosistema Dati Sanitari, Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0), necessari per il suo corretto funzionamento.

Nel Piano Operativo, inoltre, dovranno essere dettagliati gli aspetti architetturali *multi-tenant* e le strategie di predisposizione dell'Infrastruttura *Cloud*.

I documenti sopracitati dovranno essere prodotti per tutte le Regioni che aderiranno alla procedura.

6.3. Personalizzazione e configurazione della soluzione

Come descritto nel Piano Operativo, il Fornitore dovrà procedere a personalizzare la soluzione, in ciascuna regione di sua competenza, seguendo un'architettura *software multi-tenant*. Inoltre, il Fornitore dovrà predisporre tutti i Microservizi, acquisiti o integrati come specificato nel Piano Operativo Regionale di Telemedicina, che compongono l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina proposta in gara.

6.4. Implementazione di integrazioni e interoperabilità con gli applicativi regionali e con i servizi INT

Il Fornitore procederà ad integrare l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina con tutti gli applicativi esterni ritenuti necessari per l'erogazione dei servizi, come definito nel Piano Operativo per ogni singola regione. L'integrazione e l'interoperabilità dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, a livello applicativo, dovrà avvenire adottando un approccio strategico per l'integrazione di dati e applicativi incentrato sulle API (*Access Protocol Interface*).

6.5. Installazione, *roll out* e test della soluzione

Questa fase prevede l'installazione e l'iniziale diffusione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina presso la singola regione, e quanto altro necessario al funzionamento della stessa secondo quanto previsto nel Piano Esecutivo e nel Piano Operativo. Racchiude, inoltre, tutte le attività di verifica funzionale e tecnica dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Nella Tabella sotto riportata sono indicati i test che il Fornitore dovrà svolgere e i *deliverable* che dovrà produrre in seguito alle attività. I test dovranno riguardare tutte le funzionalità dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina.

Tipo di test	Deliverable
Funzionali	Verbale di esecuzione dei test funzionali con il relativo esito
Prestazionali	Verbale di esecuzione dei test prestazionali e di carico riportante i servizi e le funzionalità e i tempi di risposta registrati
Processuali	Verbale di esecuzione dei test processuali riportante i processi ed i percorsi organizzativi dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina
Di sicurezza	Verbale di esecuzione dei test di sicurezza
Di integrazione e interoperabilità	Verbale di esecuzione dei test di integrazione tra i SI dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sia con i Sistemi Informativi degli Enti Sanitari del Territorio sia con Sistemi Informativi presenti a livello Regionale e Nazionale.
Test del modello fisico della base dati	Verbale di esecuzione dei test del modello fisico della base di dati

Tabella 5 – Tipologie di test sull'Infrastruttura Regionale di Telemedicina

6.6. Collaudo e avvio della soluzione

Il Fornitore dovrà procedere al collaudo del *tenant* regionale entro 6 mesi dalla stipula del contratto e solo se in possesso di certificazione MDR (Regolamento MDR 2017/745), e dei requisiti QC2 e QI2; prima di collaudare la soluzione, dovrà produrre un **Piano di Collaudo** contenente modalità e tempistiche per ogni tipologia di test, i casi d'uso coperti dal test e le funzionalità impattate. Il Piano di Collaudo dovrà contemplare almeno i test riassunti nella **Tabella 5**.

A valle delle verifiche effettuate sul **Piano di Collaudo** prodotto la Regione interessata potrà:

- Accettare il Piano;
- Richiedere delle modifiche/integrazioni.

Nel primo caso il Fornitore potrà avviare le attività operative previste.

Nel secondo caso, il Fornitore sarà tenuto a recepire le indicazioni ricevute dalla Regione ed a presentare nuovamente il Piano entro e non oltre 10 giorni lavorativi.

La Regione potrà richiedere nuovamente una revisione di quanto prodotto e presentato dal Fornitore formalizzando gli Elementi che non sono coerenti con quanto previsto contrattualmente

o rispetto alle modifiche/integrazioni richieste. Si precisa che resta salvo il termine previsto dal Capitolato Tecnico per il completamento della fase, il non rispetto del quale comporta l'applicazione delle relative penali.

Il collaudo sarà effettuato con la partecipazione del Fornitore e dei referenti dei Sistemi Informativi della Regione.

Tutti i verbali prodotti a seguito delle diverse sessioni di test andranno consegnati alla Regione. Eventuali test con esito negativo dovranno essere ripetuti fino al completo successo di tutti i test definiti.

L'avvio della gestione a regime della Fornitura sulla Regione sarà subordinato al superamento del collaudo dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, nonché alla verifica dell'adempimento degli obblighi amministrativi ed organizzativi.

L'esito del collaudo sarà oggetto di un verbale riportante le prove superate e gli eventuali fallimenti riscontrati, firmato dai Referenti operativi coinvolti.

6.7. Predisposizione dell'infrastruttura *Cloud*

Il Fornitore dovrà provvedere alla predisposizione dell'Infrastruttura *Cloud*, gestita da *provider* esterni, così da ospitare le risorse di *computing* nel *cloud*. Inoltre, il fornitore dovrà garantire che *l'hosting provider* risponda alle esigenze di Alta Affidabilità (HA) e di *Disaster Recovery* (DR), oltre a rispettare i Livelli di Servizio e Penali riportati nel paragrafo 4.6.

6.8. Formazione per gli operatori sociosanitari e per gli utenti

In questa fase il Fornitore dovrà organizzare una serie di attività utili ad agevolare l'introduzione e l'utilizzo dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina sia agli utilizzatori finali (pazienti e *caregiver*, personale medico, amministrativo, infermieristico, sociosanitario), sia a ruoli chiave all'interno delle strutture tecniche Regionali e degli Enti Sanitari.

6.9. Gestione a regime della soluzione: assistenza tecnica, supporto, manutenzione ed evoluzione della soluzione

A seguito dell'avviamento a regime dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, i Fornitori dovranno garantire, fino al termine dell'incarico tutte quelle attività e servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, nel rispetto degli opportuni Livelli di servizio come descritto nel Capitolo 4.6

In particolare, le attività necessarie a garantire il corretto funzionamento dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno essere erogate dai gruppi di lavoro che i Fornitori metteranno a disposizione per i servizi di:

- **Gestione della domanda e Supporto per la pianificazione delle evoluzioni dei servizi**: in /particolare per quanto riguarda le attività necessarie a monitorare e garantire nel tempo l'allineamento fra le esigenze delle Regioni e l'evoluzione dei servizi stessi;
- **Gestione operativa delle installazioni:** per quanto riguarda le attività di assistenza e gestione di servizi applicativi e dell'Infrastruttura connessa all'esercizio della Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- **Supporto e Manutenzione dei servizi della Infrastruttura Regionale di Telemedicina:** per quanto riguarda le attività di manutenzione di servizi applicativi esistenti e servizi di supporto connessi;
- **Assistenza e supporto applicativo**: per quanto riguarda le attività di assistenza specialistica di servizi applicativi, Help Desk di 2° livello;
- **Delivery della Infrastruttura Regionale di Telemedicina**: per le attività necessarie a far evolvere le soluzioni in esercizio delle Regioni (ad es. effettuare i rilasci delle versioni riguardanti l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina contenenti migliorie ed evoluzioni).

Resta inteso che durante la fase di esercizio e dunque per tutta la durata del contratto i Fornitori dovranno garantire i servizi necessari ad assicurare il corretto funzionamento della Infrastruttura Regionale di Telemedicina, nel rispetto degli opportuni Livelli di servizio come descritto nel Capitolo 4.6.

6.10. Exit Strategy

Nella presente sezione vengono descritte le attività e le procedure che saranno richieste al Fornitore nella fase finale del rapporto contrattuale, per il passaggio delle consegne al personale del Committente, per le aree di competenza previste, e per il trasferimento di tutte le conoscenze necessarie a garantire la fluida transizione nella erogazione e la continuità operativa per l'utenza dei servizi in fornitura del Committente.

Alla scadenza del contratto il Fornitore proponente presterà l'assistenza necessaria a trasferire la gestione dei servizi al Committente o ad una terza parte da esso individuata per un periodo pari al minimo agli ultimi due (2) mesi di contratto.

In particolare, al termine del periodo contrattuale ogni Regione/Provincia Autonoma dovrà migrare il servizio dell'infrastruttura in cloud sul Polo Strategico Nazionale (PSN) o su un altro cloud equivalente.

La fase di Exit strategy, oltre a quanto detto, contempla i seguenti aspetti:

- Fornitura del servizio e delle modalità di garanzia di continuità nella fase di trasferimento;
- Gestione del processo di trasferimento: ruoli, responsabilità, autorizzazioni e risorse da assegnare;
- Diritti di proprietà intellettuale: accordi necessari, licenze, codice (ove previsto), etc.;
- Due diligence: definizione della documentazione e dei contenuti da trasferire ad un altro Fornitore subentrante, nonché la definizione delle altre obbligazioni e penalità previste;
- Contratti e licenze;
- Sicurezza;
- Piano di comunicazione.

In particolare, sulla base dei contenuti e delle caratteristiche qualificanti dell'attività di Exit, il Fornitore proponente si deve impegnare durante la fase finale, fino al termine del periodo contrattuale a soddisfare i seguenti requisiti generali, garantendo l'esportazione di tutti i dati e le configurazioni / parametrizzazioni presenti con modalità standard e open senza costi per l'amministrazione:

- Non vi saranno impatti o interruzioni del servizio causate specificamente dalle attività di passaggio di consegne;
- Non vi saranno decadimenti dei livelli di servizio, specificamente imputabili al passaggio delle consegne e all'affiancamento del personale del Fornitore con quello subentrante;
- Dal punto di vista dell'utente finale, non vi saranno significativi cambiamenti, specificamente imputabili al passaggio delle consegne, che possano inficiare le attività operative.

La proposta di una adeguata strategia di Exit sarà oggetto di approfondita valutazione tecnica.

Di seguito si riporta una traccia dei contenuti e delle caratteristiche qualificanti dell'attività di Exit, che dovranno essere progettate e gestite di concerto con il Committente:

- **Piano di Transizione**: le attività di affiancamento e rilascio sono specificate e governate da uno specifico Piano di Transizione, in cui saranno riportate tutte le attività previste in termini di tempi, risorse impiegate, punti di verifica e controllo dei risultati attesi, criteri di accettazione, i rischi, la cadenza degli incontri per la verifica dello stato di avanzamento delle attività;

- **Responsabilità:** durante il periodo di affiancamento e migrazione al termine del Contratto, la responsabilità del Servizio viene mantenuta dal Fornitore fino al termine previsto contrattualmente.
- **Governo del processo**: il Fornitore assicura tutte le attività finalizzate a coordinare e verificare la corretta ed efficace esecuzione delle attività di Affiancamento e Rilascio nel rispetto dei termini concordati nonché la coerenza con i requisiti, i vincoli ed i termini stabiliti nei documenti contrattuali; a tale scopo viene individuata una figura unica per il Fornitore (Project Manager) che coordinerà tutte le attività e che interfaccerà il Committente ovvero l'eventuale Fornitore terzo subentrante;
- **Continuità dei servizi**: al fine di garantire al Committente il mantenimento dei richiesti livelli di servizio da parte del subentrante, nel Piano di Transizione sono previste fasi di verifica e validazione sia del trasferimento di know-how che del rilascio della documentazione; altresì, contestualmente al trasferimento delle conoscenze, si prevede un adeguato periodo di affiancamento delle risorse del subentrante nella operatività corrente del Fornitore uscente;
- **Risorse professionali**: un gruppo di risorse del Fornitore appositamente designato affiancherà le risorse del Committente e/o del Fornitore subentrante per il trasferimento delle conoscenze sui servizi e sulle relative attività di gestione; il team sarà composto da personale già impegnato nell'erogazione dei servizi.

7. GESTIONE DEI CORRISPETTIVI

7.1. Organizzazione dei corrispettivi

Il capitolo sintetizza le modalità organizzative definite per il dimensionamento dei corrispettivi per ciascuna Amministrazione. Ciascuna Amministrazione è stata chiamata, tramite il Piano Operativo Servizi di Telemedicina, ad indicare uno o più dei seguenti servizi che intende acquistare:

- Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
- Servizio di Televisita;
- Servizio di Teleassistenza;
- Servizio di Teleconsulto;
- Servizio di Telemonitoraggio Livello 1;
- Servizio di Telemonitoraggio Livello 2.

È importante sottolineare che l'acquisto dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina è obbligatorio per l'acquisto di qualsiasi altro servizio e sottintende anche l'acquisto del servizio di assistenza e supporto.

La **distribuzione dei costi** per i diversi servizi prevede:

a. **Costi una tantum** per il dispiegamento dell'organizzazione necessaria alla conduzione di progetto e predisposizione delle soluzioni, per la remunerazione delle licenze e tutte le attività necessarie all'approntamento della soluzione. Tali costi sono previsti per i seguenti servizi e riconosciuti a prescindere dagli stessi (secondo le modalità descritte di seguito):
    a. Infrastruttura Regionale di Telemedicina;
    b. Servizio di Televisita;
    c. Servizio di Teleconsulto;
    d. Servizio di Teleassistenza;
    e. Servizio di Telemonitoraggio Livello 1;
    f. Servizio di Telemonitoraggio Livello 2.

Per ogni servizio, il riconoscimento del corrispettivo *una tantum* avverrà al superamento del collaudo.

b. **Costi fissi annuali**, in cui sono compresi i costi fissi di manutenzione ordinaria e la componente fissa dei costi di Cloud Computing. Tali costi sono previsti per i seguenti servizi e sono riconosciuti a prescindere dall'utilizzo degli stessi (secondo le modalità descritte di seguito):
    a. Infrastruttura Regionale di Telemedicina;

b. Servizio di Televisita;
c. Servizio di Teleconsulto;
d. Servizio di Teleassistenza;
e. Servizio di Telemonitoraggio Livello 1;
f. Servizio di Telemonitoraggio Livello 2.

Per ogni servizio, il riconoscimento di una quota pari ad un quarto dei costi fissi annuali avverrà su base trimestrale a partire dal collaudo.

c. **Costi d'uso mensili** dipendenti dall'utilizzo dei servizi, in cui sono compresi i costi di utilizzo dei servizi e la componente variabile del costo di formazione ai professionisti sanitari e utenti e di Cloud Computing. Per ciascun servizio, tali costi sono dipendenti dall'utilizzo dello stesso (secondo le modalità descritte di seguito). I servizi per i quali sono definiti i costi d'uso sono:
    a. Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio;
    b. Servizio di Televisita;
    c. Servizio di Teleconsulto;
    d. Servizio di Teleassistenza;
    e. Servizio di Telemonitoraggio Livello 1;
    f. Servizio di assistenza e supporto.

Per ogni servizio, il dimensionamento dei costi d'uso avverrà sulla base del consumo effettivo definito con frequenza mensile e sarà riconosciuto al Fornitore su base trimestrale.

d. **Costi relativi alle attività di Supporto Specialistico e di Manutenzione Evolutiva (MEV)**.

Le attività di Supporto Specialistico possono prevedere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, gli interventi volti all'erogazione di formazione aggiuntiva, all'implementazione di personalizzazioni che non hanno un impatto significativo sulle funzionalità e sull'architettura e alla necessità di ricevere supporto aggiuntivo rispetto a quanto previsto nei fabbisogni iniziali.

Il servizio di Manutenzione Evolutiva comprende gli interventi descritti nel Capitolo 4.4.4. come, per esempio, gli interventi volti ad arricchire le applicazioni esistenti di nuove funzionalità, o a modificare e/o integrare le funzionalità già esistenti.

La tariffa Giorno Team ottimale riportata nel Capitolo 8 verrà utilizzata per dimensionare gli interventi di MEV e di Supporto Specialistico durante la durata del contratto applicativo fino al valore massimo previsto. Tali corrispettivi saranno riconosciuti a seguito del buon esito delle verifiche di conformità e del rilascio del certificato di regolare esecuzione da parte dell'Amministrazione.

Lo sconto offerto per ogni servizio (Infrastruttura Regionale di Telemedicina, Televisita, Teleconsulto, Teleassistenza, Telemonitoraggio di Livello 1, Telemonitoraggio di Livello 2, assistenza e supporto, MEV e Supporto Specialistico) verrà applicato a tutte le componenti di costo relative a tale servizio.

Relativamente ai **costi una tantum e alla componente relativa alla manutenzione dei costi fissi** (ad eccezione dei costi relativi al servizio di Telemonitoraggio Livello 2) sono previsti corrispettivi differenziali in funzione della quota capitaria assegnata a ciascuna Regione/Provincia Autonoma. In particolare, sono previsti tre livelli di dimensione:

1. Piccola: Regione/Provincia Autonoma con massimo 1% come quota capitaria,
2. Media: Regione/Provincia Autonoma con una quota capitaria compresa tra 1,01% e 5%,
3. Grande: Regione/Provincia Autonoma con almeno 5,01% come quota capitaria.

La **componente relativa al Cloud dei costi fissi** (ad eccezione dei costi relativi al servizio di Telemonitoraggio Livello 2) è invece proporzionale alla quota capitaria assegnata a ciascuna Regione/Provincia Autonoma.

Di seguito è riportato l'elenco delle Regioni/Province Autonome coinvolte, della loro dimensione e dei servizi ai quali hanno deciso di aderire.

Regione/Provincia Autonoma	Dimensione	Servizi
Lombardia	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Sicilia	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Campania	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Emilia-Romagna	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.

Veneto	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Lazio	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Puglia	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Piemonte	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Toscana	Grande	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Sardegna	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Calabria	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Liguria	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Marche	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Abruzzo	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Umbria	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.

Friuli-Venezia Giulia	Media	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.
Provincia Autonoma di Trento	Piccola	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Telemonitoraggio Livello 2.
Molise	Piccola	Infrastruttura di Telemedicina e Telemonitoraggio; Televisita; Teleconsulto; Teleassistenza; Telemonitoraggio Livello 1; Telemonitoraggio Livello 2.

Tabella 6 - Configurazione e dimensione Regione/Provincia Autonoma

Tutte le Regioni/Province Autonome, oltre ai servizi ai quali hanno deciso di aderire, avranno i servizi di Manutenzione Evolutiva, Supporto Specialistico e Assistenza e supporto.

Relativamente ai **costi d'uso mensili**, per ciascun servizio di Telemedicina ad esclusione del servizio di Telemonitoraggio di Livello 2, verrà attribuito, con cadenza mensile, uno scaglione di dimensionamento secondo le modalità descritte di seguito:

- Per l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di utenti attivi. In particolare, viene definito attivo l'utente per cui è disponibile l'accesso all'Infrastruttura e che esegue almeno tre accessi al mese;
- Per i servizi di Televisita, Teleconsulto e Teleassistenza lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di utenti attivi. In particolare, viene definito attivo l'utente per cui è disponibile l'utilizzo del servizio e che usufruisce dello stesso erogando almeno tre prestazioni al mese;
- Per il servizio di Telemonitoraggio di Livello 1, lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di pazienti monitorati;
- Per il servizio di Assistenza e supporto, lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di utenti attivi. In particolare, viene definito attivo l'utente per cui è disponibile l'accesso all'Infrastruttura e che esegue almeno tre accessi al mese.

In tabella 7 sono riportati gli scaglioni di dimensionamento per ogni servizio. In particolare, viene indicato il limite superiore in termini di numero di utenti attivi/pazienti monitorati per gli scaglioni da 1 a 24, e il limite inferiore per lo scaglione 25.

	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Servizio di Televisita	Servizio di Teleassistenza	Servizio di Teleconsulto	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	Servizio di assistenza e supporto
S1	300	200	100	200	550	300

S2	600	400	200	400	1.100	600
S3	900	600	300	600	1.650	900
S4	1.300	850	400	850	10.000	1.300
S5	2.600	1.700	800	1.700	20.000	2.600
S6	3.900	2.550	1.200	2.550	30.000	3.900
S7	5.200	3.400	1.600	3.400	40.000	5.200
S8	6.500	4.250	2.000	4.250	50.000	6.500
S9	7.800	5.100	2.400	5.100	60.000	7.800
S10	9.100	5.950	2.800	5.950	70.000	9.100
S11	10.400	6.800	3.200	6.800	80.000	10.400
S12	11.700	7.650	3.600	7.650	90.000	11.700
S13	13.000	8.500	4.000	8.500	100.000	13.000
S14	14.300	9.350	4.400	9.350	110.000	14.300
S15	15.600	10.200	4.800	10.200	120.000	15.600
S16	16.900	11.050	5.200	11.050	130.000	16.900
S17	18.200	11.900	5.600	11.900	140.000	18.200
S18	19.500	12.750	6.000	12.750	150.000	19.500
S19	20.800	13.600	6.400	13.600	160.000	20.800
S20	22.100	14.450	6.800	14.450	170.000	22.100
S21	23.400	15.300	7.200	15.300	180.000	23.400
S22	24.700	16.150	7.600	16.150	190.000	24.700
S23	26.000	17.000	8.000	17.000	200.000	26.000
S24	27.300	17.850	8.400	17.850	210.000	27.300
S25	Oltre 27.300	Oltre 17.850	Oltre 8.400	Oltre 17.850	Oltre 210.000	Oltre 27.300

Tabella 7 – Scaglioni di dimensionamento per i servizi

Per ogni servizio, i costi d'uso mensili vengono riconosciuti al raggiungimento di cinquanta utenti attivi o pazienti monitorati. In particolare, nel caso in cui non venga raggiunto tale livello minimo di utenti attivi o pazienti monitorati, i costi d'uso non verranno corrisposti.

Relativamente al servizio di Telemonitoraggio di Livello 2, oltre ai costi fissi, sono previsti:

- Costo una tantum che comprende, per ciascun sistema di Telemonitoraggio di Livello 2, una quota relativa all'integrazione del sistema. Tale quota è riportata nel Capitolo 8;
- Costo d'uso, dipendente dal numero di sistemi integrati di Telemonitoraggio definiti da ogni Regione/Provincia Autonoma. Tale costo è riportato nel Capitolo 8.

In particolare, il costo utilizzato per il calcolo della base d'asta nel Capitolo 8, sia per la componente una tantum che per la componente d'uso, comprende un numero di sistemi integrati di Telemonitoraggio per ciascuna Regione/Provincia Autonoma pari a 3.

Come indicato nel Paragrafo 4.1.8, nel caso in cui diverse Regioni dovessero manifestare la necessità di integrare la stessa piattaforma software specialistica, all'Aggiudicatario verrà corrisposto il costo relativo all'integrazione una solta volta, e il software sarà disponibile agli utenti delle diverse Regioni.

A tal fine, se il numero complessivo di sistemi univoci integrati per le Regioni con il medesimo Aggiudicatario è inferiore a quello previsto (6 sistemi nel caso di 2 Regioni con il medesimo Aggiudicatario, 9 sistemi nel caso di 3 Regioni con il medesimo Aggiudicatario, ecc.), verrà svolto un conguaglio relativo esclusivamente alla quota di costo una tantum relativa all'integrazione del sistema. Questa verifica verrà svolta annualmente e il conguaglio sarà ripartito in egual misura tra le Amministrazioni coinvolte.

Se una Regione/Provincia Autonoma decide di integrare ulteriori sistemi, occorre fare riferimento al costo d'uso mensile per sistema e al costo di integrazione per ciascun sistema (componente dei costi una tantum), indicati nel Capitolo 8.

Resta valido, in ogni caso, il ruolo di coordinamento e di verifica da parte di Agenas in relazione agli interventi relativi al Servizio di Telemonitoraggio Livello 2, descritto nel Paragrafo 4.5.4.

Relativamente ai **costi a consumo**, per stimare il corrispettivo delle attività di Supporto Specialistico e di MEV si attribuisce la metrica Giorni del Team ottimale (Giorno/Team Ottimale pari a 8 ore lavorative). Il valore massimo si ottiene moltiplicando il numero di Giorni del Team ottimale previsti per un prezzo unitario, riportato nel Capitolo 8.

7.2. Modalità di rendicontazione

La Fornitura dovrà fornire un ambiente di rendicontazione in grado di presentare, tramite cruscotti informativi e rapporti di dettaglio, i valori aggiornati e su base storica di una serie di indicatori di erogazione della Fornitura.

I cruscotti e i rapporti, specifici nei contenuti offerti in funzione del fruitore cui sono indirizzati, dovranno fornire un resoconto sul funzionamento delle soluzioni e dei servizi di Telemedicina, sia in termini di volumi che di performance erogate, ed essere prodotti dinamicamente sulla base di parametri di indagine (es. periodo di osservazione, tipologia documentale, ecc.) definiti dall'operatore. Dovranno in particolare essere resi disponibili specifici rapporti finalizzati al calcolo dei costi della Fornitura, sia per il controllo dei costi, sia per il monitoraggio complessivo da parte delle Amministrazioni.

L'ambiente di rendicontazione dovrà permetterne la consultazione, l'archiviazione e il download su postazione di lavoro dei rapporti prodotti in formati standard o di mercato ad alta diffusione (quali ad esempio PDF, Excel, Libreoffice, ecc.).

Infine, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un sistema professionale di performance monitoring per l'intera durata contrattuale (sia in sede di collaudo che in sede di erogazione a regime) finalizzato alla misurazione end-to-end del numero di richieste gestite dal sistema e dei tempi di consegna degli studi.

La definizione dei contenuti dei cruscotti e dei rapporti dovrà essere prodotta dal Fornitore secondo uno schema condiviso e validato dalle Amministrazioni.

8. ELEMENTI DIMENSIONALI

Il Capitolo riassume gli elementi dimensionali della Fornitura. Tutte le quantità riportate nel presente Capitolo sono da considerarsi indicative del fabbisogno stimato dalle Regioni/Province Autonome e rappresentano i driver di definizione del valore, predeterminato, del contratto applicativo che ciascuna Regione/Provincia Autonoma sottoscriverà con il fornitore.

Le tabelle di seguito riassumono rispettivamente i costi una tantum, i costi fissi annuali, i costi d'uso mensili relativi agli scaglioni di dimensionamento per ogni servizio e i costi a consumo. Gli scaglioni di dimensionamento vengono attribuiti ad ogni Regione/Provincia Autonoma su base mensile, secondo le modalità descritte nel Capitolo 7.

Tutti i costi riportati nel presente Capitolo sono IVA esclusa.

Servizi	Regione Piccola	Regione Media	Regione Grande
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	31.148 €	372.951 €	622.131 €
Servizio di Televisita	21.311 €	250.000 €	417.213 €
Servizio di Teleassistenza	17.213 €	200.820 €	335.246 €
Servizio di Teleconsulto	21.311 €	250.000 €	417.213 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	43.443 €	520.492 €	868.033 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	108.197 €	108.197 €	108.197 €

Tabella 8 – Costi una tantum

Come definito nel Capitolo 7, il costo una tantum relativo al Servizio di Telemonitoraggio di Livello 2 (pari a 108.197 €, come indicato in Tabella 8) comprende una quota relativa all'integrazione di ciascuno dei 3 sistemi.

Tale quota, a cui occorre fare riferimento in caso di conguaglio annuale (sulla base delle circostanze descritte nel Capitolo 7) o nel caso di ulteriori integrazioni, è pari a 25.000 € per singola integrazione.

Servizi – Costi fissi annuali	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Servizio di Televisita	Servizio di Teleassistenza	Servizio di Teleconsulto	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2)
Lombardia	282.652 €	88.041 €	64.932 €	88.041 €	306.647 €	21.721 €
Campania	207.021 €	- €	61.529 €	- €	242.361 €	21.721 €
Sicilia	195.203 €	80.608 €	60.997 €	80.608 €	232.316 €	21.721 €
Lazio	210.932 €	81.945 €	61.705 €	81.945 €	245.686 €	21.721 €
Puglia	180.701 €	- €	- €	- €	219.989 €	21.721 €
Veneto	197.278 €	80.785 €	61.091 €	80.785 €	234.080 €	21.721 €
Emilia Romagna	190.374 €	80.198 €	60.780 €	80.198 €	228.211 €	21.721 €
Piemonte	188.217 €	80.014 €	60.683 €	80.014 €	226.378 €	21.721 €
Toscana	178.171 €	79.160 €	60.231 €	79.160 €	217.838 €	21.721 €
Calabria	99.974 €	46.907 €	35.826 €	46.907 €	124.815 €	21.721 €
Sardegna	96.036 €	46.573 €	35.649 €	46.573 €	121.467 €	21.721 €
Abruzzo	90.617 €	46.112 €	35.405 €	46.112 €	116.861 €	21.721 €
Liguria	95.448 €	- €	35.623 €	46.523 €	120.968 €	21.721 €
Marche	94.424 €	46.436 €	35.577 €	46.436 €	120.097 €	21.721 €
Friuli-Venezia Giulia	89.589 €	- €	- €	- €	115.987 €	21.721 €
Umbria	83.752 €	45.529 €	35.097 €	45.529 €	111.026 €	21.721 €
Trento	14.834 €	- €	- €	- €	- €	21.721 €
Molise	10.775 €	4.526 €	3.506 €	4.526 €	12.479 €	21.721 €

Tabella 9 – Costi fissi annuali per ciascuna Regione/PA a seconda dei servizi attivati

Costo mensile per scaglione	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Servizio di Televisita	Servizio di Teleassistenza	Servizio di Teleconsulto	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	Servizio di assistenza e supporto
S1	377 €	268 €	134 €	268 €	944 €	75 €
S2	1.132 €	804 €	402 €	804 €	2.833 €	225 €
S3	1.887 €	1.340 €	670 €	1.340 €	4.722 €	375 €
S4	2.768 €	1.943 €	938 €	1.943 €	20.006 €	550 €
S5	4.907 €	3.417 €	1.608 €	3.417 €	51.516 €	975 €
S6	8.178 €	5.696 €	2.680 €	5.696 €	85.861 €	1.625 €
S7	11.450 €	7.974 €	3.752 €	7.974 €	120.205 €	2.275 €
S8	14.721 €	10.252 €	4.825 €	10.252 €	154.549 €	2.925 €

S9	17.992 €	12.531 €	5.897 €	12.531 €	188.893 €	3.575 €
S10	21.264 €	14.809 €	6.969 €	14.809 €	223.238 €	4.225 €
S11	24.535 €	17.087 €	8.041 €	17.087 €	257.582 €	4.875 €
S12	27.806 €	19.365 €	9.113 €	19.365 €	291.926 €	5.525 €
S13	31.077 €	21.644 €	10.185 €	21.644 €	326.270 €	6.175 €
S14	34.349 €	23.922 €	11.257 €	23.922 €	360.615 €	6.825 €
S15	37.620 €	26.200 €	12.330 €	26.200 €	394.959 €	7.475 €
S16	40.891 €	28.478 €	13.402 €	28.478 €	429.303 €	8.125 €
S17	44.163 €	30.757 €	14.474 €	30.757 €	463.648 €	8.775 €
S18	47.434 €	33.035 €	15.546 €	33.035 €	497.992 €	9.425 €
S19	50.705 €	35.313 €	16.618 €	35.313 €	532.336 €	10.075 €
S20	53.977 €	37.592 €	17.690 €	37.592 €	566.680 €	10.725 €
S21	57.248 €	39.870 €	18.762 €	39.870 €	601.025 €	11.375 €
S22	60.519 €	42.148 €	19.834 €	42.148 €	635.369 €	12.025 €
S23	63.791 €	44.426 €	20.907 €	44.426 €	669.713 €	12.675 €
S24	67.062 €	46.705 €	21.979 €	46.705 €	704.057 €	13.325 €
S25	71.969 €	50.122 €	23.587 €	50.122 €	755.574 €	14.300 €

Tabella 10 - Costi d'uso mensili per scaglione

Servizi	Costo per sistema
Servizio di Telemonitoraggio (livello 2)	1.844 €

Tabella 11 - Costo d'uso mensile per sistema specialistico di Telemonitoraggio (livello 2)

Figura Professionale	Tariffa giornaliera
Project manager	600 €
Business analyst	375 €
Healthcare specialist	475 €
Enterprise architect	500 €

Cloud specialist	450 €
Developer	450 €
UX desinger	400 €
Esperto formatore	410 €

Tabella 12 - Costi Tariffe figure professionali a consumo

Di seguito vengono sintetizzati il fabbisogno stimato e il valore economico della Fornitura (IVA esclusa) per singolo servizio sul periodo di durata contrattuale.

In particolare, i corrispettivi una tantum e i corrispettivi fissi sono differenziali in funzione della quota capitaria assegnata a ciascuna Regione/Provincia Autonoma.

I corrispettivi d'uso qui riportati sono calcolati attraverso l'applicazione di una curva d'adozione al numero massimo di utenti attivi o pazienti monitorati, e la conseguente individuazione dello scaglione di dimensionamento. Nel dettaglio, il numero massimo di utenti attivi o di pazienti monitorati per ciascun servizio è stato indicato da ogni Regione/Provincia Autonoma nel Piano Operativo Servizi di Telemedicina o è stato desunto dalla compilazione dello stesso. A tali valori viene applicata una curva di adozione media annua, al fine di individuare per ciascun servizio lo scaglione di dimensionamento necessario per definire il valore dei costi d'uso descritti nel presente Capitolo. Le percentuali di adozione per ciascun servizio sono descritte in Tabella 13. I costi d'uso corrisposti sul periodo di durata contrattuale saranno invece calcolati sulla base del numero effettivo di utenti attivi e pazienti monitorati, secondo le modalità descritte nel Capitolo 7.

La curva di adozione viene utilizzata per il calcolo di tutti i costi d'uso ad eccezione di quelli relativi al servizio di Telemonitoraggio di Livello 2, poiché l'integrazione dei sistemi di Telemonitoraggio di Livello 2 definiti da ogni Amministrazione sarà realizzata entro l'inizio dell'erogazione del servizio.

Anno	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Servizio di Televisita	Servizio di Teleassistenza	Servizio di Teleconsulto	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	Servizio di assistenza tecnica
1	30%	30%	30%	30%	40%	30%
2	70%	70%	70%	70%	85%	70%
3	85%	85%	85%	85%	100%	85%
4	85%	85%	85%	85%	100%	85%

Tabella 13: Percentuali relative alla curva di adozione

Le tabelle di seguito riassumono il dettaglio del valore dei servizi posto a base d'asta per ciascun lotto. In particolare, i due lotti comprendono, rispettivamente, le seguenti Regioni/Province Autonome:

- Lotto 1: Lombardia, Veneto, Piemonte, Emilia-Romagna, Marche, Liguria, Friuli-Venezia Giulia, Provincia Autonoma di Trento.
- Lotto 2: Campania, Sicilia, Puglia, Lazio, Sardegna, Toscana, Abruzzo, Calabria, Umbria, Molise.

Servizi – LOTTO 1	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	3.638.525 €	4.611.264 €	13.798.440 €	22.048.229 €
Servizio di Televisita	1.918.852 €	1.501.896 €	8.119.800 €	11.540.548 €
Servizio di Teleassistenza	1.742.624 €	1.274.744 €	3.872.544 €	6.889.912 €
Servizio di Teleconsulto	2.168.852 €	1.687.988 €	8.502.540 €	12.359.380 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	5.033.608 €	5.409.472 €	50.517.984 €	60.961.064 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	1.131.112 €	695.072 €	1.858.752 €	3.684.936 €
Servizio di assistenza e supporto			2.741.700 €	2.741.700 €
Supporto Specialistico e MEV				18.067.228 €
Totale				**138.292.997 €**

Tabella 14: Base d'asta Lotto 1

Servizio - LOTTO 2	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	4.633.607 €	5.412.728 €	12.274.992 €	22.321.327 €
Servizio di Televisita	2.272.950 €	1.725.440 €	7.112.244 €	11.110.634 €
Servizio di Teleassistenza	2.161.477 €	1.559.780 €	2.978.328 €	6.699.585 €
Servizio di Teleconsulto	2.272.950 €	1.725.440 €	7.112.244 €	11.110.634 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	6.465.576 €	6.579.352 €	51.202.164 €	64.247.092 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	1.413.890 €	868.840 €	2.323.440 €	4.606.170 €
Servizio di assistenza e supporto			2.439.000 €	2.439.000 €
Supporto Specialistico e MEV				18.533.149 €
Totale				**141.067.591 €**

Tabella 15: Base d'asta Lotto 2

Il valore complessivo della fornitura, IVA esclusa, è pari a **279.360.588,00 €**.

Vengono di seguito riportati i fabbisogni presentati da ogni Regione/Provincia Autonoma nel Piano Operativo Servizi di Telemedicina, utilizzati per il dimensionamento dei corrispettivi per ciascuna Amministrazione. In particolare, la tabella 16 riporta:

A) Numero complessivo di pazienti, dato dalla somma tra i pazienti già presi in carico e quelli che si vorranno prendere in carico tramite Telemonitoraggio di livello 1. Tale numero è stato calcolato tramite i dati indicati da ciascuna Regione/Provincia autonoma;

B) Numero complessivo di professionisti sanitari e non, dato dalla somma dei professionisti che già effettuano prestazioni di Televisita e Teleconsulto e quelli che lo faranno. Tale numero è stato calcolato tramite i dati indicati da ciascuna Regione/Provincia autonoma;

C) Numero complessivo di professionisti sanitari e non, dato dalla somma dei professionisti che già effettuano prestazioni di teleassistenza e quelli che lo faranno, Tale numero è stato calcolato tramite i dati indicati da ciascuna Regione/Provincia autonoma;

D) Numero complessivo di utenti dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina. Tale numero è stato desunto dai dati indicati da ciascuna Regione/Provincia Autonoma nel Piano Operativo Servizi di Telemedicina.

Regione/Provincia Autonoma	A	B	C	D
Abruzzo	14.643	4.359	1.618	5.620
Calabria	6.835	5.968	1.914	7.110
Campania	76.897	20.268	27.974	42.356
Emilia-Romagna	12.000	16.493	6.303	21.016
Friuli-Venezia Giulia	4.830	13.766	17.538	21.400
Lazio	17.050	27.088	10.498	34.586
Liguria	15.003	4.807	1.994	6.107
Lombardia	200.000	23.618	10.154	33.772
Marche	38.530	6.631	2.019	7.644
Molise	7.288	804	850	1.554
PA Trento	4.823	6.983	5.266	10.530
Puglia	96.640	11.638	2.140	13.546
Piemonte	13.263	26.893	33.678	35.625
Sardegna	15.663	12.506	945	13.136
Sicilia	50.500	16.399	1.209	17.199
Toscana	87.231	14.585	1.176	15.271
Umbria	8.805	3.213	3.215	6.168
Veneto	93.004	29.994	11.985	39.876

Tabella 16: Elementi dimensionali

Infine, vengono di seguito sintetizzati, per ciascuna Regione/Provincia Autonoma aderente, i valori della Fornitura, complessivi per l'intera durata dell'iniziativa. Tali valori sono calcolati IVA esclusa.

LOTTO 1

Lombardia

Servizio - Lombardia	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	1.130.608 €	2.747.904 €	4.500.643 €
Servizio di Televisita	417.213 €	352.164 €	1.968.420 €	2.737.797 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	259.728 €	887.724 €	1.482.698 €
Servizio di Teleconsulto	417.213 €	352.164 €	1.968.420 €	2.737.797 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	1.226.588 €	25.964.256 €	28.058.877 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			546.000 €	546.000 €
Supporto Specialistico e MEV				5.982.729 €
Totale				**46.507.158 €**

Veneto

Servizio - Veneto	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	789.112 €	2.963.808 €	4.375.051 €
Servizio di Televisita	417.213 €	323.140 €	2.091.456 €	2.831.809 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	244.364 €	939.192 €	1.518.802 €
Servizio di Teleconsulto	417.213 €	323.140 €	2.091.456 €	2.831.809 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	936.320 €	12.363.924 €	14.168.277 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €

Servizio di assistenza e supporto			588.900 €	588.900 €
Supporto Specialistico e MEV				4.026.111 €
Totale				**30.801.376 €**

Piemonte

Servizio - Piemonte	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	752.868 €	2.826.420 €	4.201.419 €
Servizio di Televisita	417.213 €	320.056 €	2.064.120 €	2.801.389 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	242.732 €	1.132.176 €	1.710.154 €
Servizio di Teleconsulto	417.213 €	320.056 €	2.064.120 €	2.801.389 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	905.512 €	2.094.648 €	3.868.193 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			561.600 €	561.600 €
Supporto Specialistico e MEV				2.486.682 €
Totale				**18.891.443 €**

Emilia Romagna

Servizio – Emilia Romagna	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	761.496 €	1.688.004 €	3.071.631 €
Servizio di Televisita	417.213 €	320.792 €	1.421.664 €	2.159.669 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	243.120 €	553.212 €	1.131.578 €
Servizio di Teleconsulto	417.213 €	320.792 €	1.421.664 €	2.159.669 €

Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	912.844 €	2.094.648 €	3.875.525 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			335.400 €	335.400 €
Supporto Specialistico e MEV				1.997.443 €
Totale				**15.191.532 €**

Marche

Servizio – Marche	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	377.696 €	588.840 €	1.339.487 €
Servizio di Televisita	250.000 €	185.744 €	574.140 €	1.009.884 €
Servizio di Teleassistenza	200.820 €	142.308 €	180.120 €	523.248 €
Servizio di Teleconsulto	250.000 €	185.744 €	574.140 €	1.009.884 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	480.388 €	4.945.572 €	5.946.452 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			117.000 €	117.000 €
Supporto Specialistico e MEV				1.597.543 €
Totale				**12.004.115 €**

Liguria

Servizio – Liguria	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	381.792 €	471.084 €	1.225.827 €

Servizio di Teleassistenza	200.820 €	142.492 €	180.120 €	523.432 €
Servizio di Teleconsulto	250.000 €	186.092 €	382.740 €	818.832 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	483.872 €	2.094.648 €	3.099.012 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			93.600 €	93.600 €
Supporto Specialistico e MEV				958.940 €
Totale				**7.180.260 €**

Friuli-Venezia Giulia

Servizio – Friuli-Venezia Giulia	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	358.356 €	1.688.004 €	2.419.311 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	463.948 €	960.288 €	1.944.728 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			335.400 €	335.400 €
Supporto Specialistico e MEV				787.883 €
Totale				**5.947.939 €**

Provincia Autonoma di Trento

Servizio – PA Trento	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	31.148 €	59.336 €	824.376 €	914.860 €

Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			163.800 €	163.800 €
Supporto Specialistico e MEV				229.897 €
Totale				**1.769.174 €**

LOTTO 2

Campania

Servizio – Campania	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	828.084 €	2.963.808 €	4.414.023 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	246.116 €	1.112.880 €	1.694.242 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	969.444 €	10.303.284 €	12.140.761 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			588.900 €	588.900 €
Supporto Specialistico e MEV				2.865.272 €
Totale				**22.163.815 €**

Sicilia

Servizio – Sicilia	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	780.812 €	1.413.204 €	2.816.147 €
Servizio di Televisita	417.213 €	322.432 €	1.421.664 €	2.161.309 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	243.988 €	107.736 €	686.970 €

Servizio di Teleconsulto	417.213 €	322.432 €	1.421.664 €	2.161.309 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	929.264 €	7.418.352 €	9.215.649 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			280.800 €	280.800 €
Supporto Specialistico e MEV				2.679.785 €
Totale				**20.462.586 €**

Puglia

Servizio – Puglia	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	722.804 €	1.099.164 €	2.444.099 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	879.956 €	12.776.052 €	14.524.041 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			218.400 €	218.400 €
Supporto Specialistico e MEV				2.633.435 €
Totale				**20.280.592 €**

Toscana

Servizio - Toscana	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	712.684 €	1.216.920 €	2.551.735 €
Servizio di Televisita	417.213 €	316.640 €	1.284.948 €	2.018.801 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	240.924 €	107.736 €	683.906 €

Servizio di Teleconsulto	417.213 €	316.640 €	1.284.948 €	2.018.801 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	871.352 €	11.539.668 €	13.279.053 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			241.800 €	241.800 €
Supporto Specialistico e MEV				3.221.720 €
Totale				**24.476.433 €**

Lazio

Servizio – Lazio	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	622.131 €	843.728 €	2.747.904 €	4.213.763 €
Servizio di Televisita	417.213 €	327.780 €	2.064.120 €	2.809.113 €
Servizio di Teleassistenza	335.246 €	246.820 €	900.588 €	1.482.654 €
Servizio di Teleconsulto	417.213 €	327.780 €	2.064.120 €	2.809.113 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	868.033 €	982.744 €	2.094.648 €	3.945.425 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			546.000 €	546.000 €
Supporto Specialistico e MEV				2.432.903 €
Totale				**18.699.588 €**

Sardegna

Servizio – Sardegna	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	384.144 €	1.099.164 €	1.856.259 €
Servizio di Televisita	250.000 €	186.292 €	1.093.560 €	1.529.852 €
Servizio di Teleassistenza	200.820 €	142.596 €	91.656 €	435.072 €
Servizio di Teleconsulto	250.000 €	186.292 €	1.093.560 €	1.529.852 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	485.868 €	2.094.648 €	3.101.008 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			218.400 €	218.400 €
Supporto Specialistico e MEV				1.404.306 €
Totale				**10.535.366 €**

Abruzzo

Servizio – Abruzzo	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	362.468 €	471.084 €	1.206.503 €
Servizio di Televisita	250.000 €	184.448 €	382.740 €	817.188 €
Servizio di Teleassistenza	200.820 €	141.620 €	141.504 €	483.944 €
Servizio di Teleconsulto	250.000 €	184.448 €	382.740 €	817.188 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	467.444 €	2.094.648 €	3.082.584 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			93.600 €	93.600 €

Supporto Specialistico e MEV				1.085.592 €
Totale				**8.047.216 €**

Calabria

Servizio – Calabria	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	399.896 €	549.588 €	1.322.435 €
Servizio di Televisita	250.000 €	187.628 €	492.120 €	929.748 €
Servizio di Teleassistenza	200.820 €	143.304 €	180.120 €	524.244 €
Servizio di Teleconsulto	250.000 €	187.628 €	492.120 €	929.748 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	499.260 €	960.288 €	1.980.040 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			109.200 €	109.200 €
Supporto Specialistico e MEV				968.059 €
Totale				**7.224.091 €**

Umbria

Servizio – Umbria	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951 €	335.008 €	549.588 €	1.257.547 €
Servizio di Televisita	250.000 €	182.116 €	300.732 €	732.848 €
Servizio di Teleassistenza	200.820 €	140.388 €	270.180 €	611.388 €
Servizio di Teleconsulto	250.000 €	182.116 €	300.732 €	732.848 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492 €	444.104 €	960.288 €	1.924.884 €

Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			109.200 €	109.200 €
Supporto Specialistico e MEV				924.179 €
Totale				**6.753.511 €**

Molise

Servizio – Molise	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	31.148 €	43.100 €	164.568 €	238.816 €
Servizio di Televisita	21.311 €	18.104 €	72.360 €	111.775 €
Servizio di Teleassistenza	17.213 €	14.024 €	65.928 €	97.165 €
Servizio di Teleconsulto	21.311 €	18.104 €	72.360 €	111.775 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	43.443 €	49.916 €	960.288 €	1.053.647 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389 €	86.884 €	232.344 €	460.617 €
Servizio di assistenza e supporto			32.700 €	32.700 €
Supporto Specialistico e MEV				317.898 €
Totale				**2.424.393 €**

PNRR Missione 6, Componente 1, sub-investimento 1.2.3., investimento 1.2.3.2.

Accordo *ex* art. 15 della l. n. 241 del 7 agosto 1990

ai sensi del d.m. Salute del 30 settembre 2022 (in G.U. n. 298 del 22 dicembre 2022), recante "*Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*";

tra

Regione Lombardia, c.f. 80050050154, con sede in Piazza Città di Lombardia, 1 - 20124 Milano, in persona del ……, ……..., domiciliato per la carica presso la sede della Regione medesima, in qualità di *Regione Capofila*;

e

Regione Toscana, c.f. 01386030488, con sede legale Piazza Duomo, 10 - 50122 Firenze, in persona del ……..……..., ……..…...……, domiciliato per la carica presso la sede della Regione medesima, in qualità di *Regione aderente*;

Premesse

Le Parti stipulano il presente accordo sulla base del d.m. Salute del 30 settembre 2022 (in G.U. n. 298 del 22 dicembre 2022), recante "*Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina*" (di seguito, *breviter*, d.m. 30 settembre 2022).

Si intendono qui riportate *ob relationem* tutte le fonti, unionali, legislative, regolamentari e pattizie ivi richiamate, le quali, nel loro complesso, costituiscono il quadro normativo e istituzionale nel quale si colloca il presente accordo.

Le Parti si danno reciprocamente atto che:

- sulla base della sopra richiamata normativa di riferimento, l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (di seguito AGENAS) è soggetto attuatore per la realizzazione, tra gli altri, del sub-investimento 1.2.3. *Telemedicina per un miglior supporto ai pazienti cronici* nell'ambito della Missione 6, Componente 1, Misura 1.2. *Casa come primo luogo di cura e telemedicina* del PNRR;

- Regione Lombardia è stata individuata come Regione Capofila per la gestione delle procedure di *procurement* dei progetti verticali di telemedicina (investimento 1.2.3.2.);

- in attuazione dell'art. 1, comma 1, del d.m. 30 settembre 2022, AGENAS ha stipulato con Regione Lombardia Capofila la convenzione ivi prevista, per gli scopi ivi declinati;

- in attuazione dell'art. 1, comma 2, del d.m. 30 settembre 2022 AGENAS ha acquisito da ciascuna Regione e Provincia Autonoma il Piano operativo e del fabbisogno per i servizi minimi di telemedicina secondo il format di cui all'Allegato A del suddetto d.m., recante le indicazioni di cui alle lett. a), b) e c) dell'art. 1, comma 2;

- il Piano operativo e del fabbisogno trasmesso da Regione Toscana è stato valutato, secondo i parametri e per le finalità di cui all'art. 1, comma 3, del d.m. 30 settembre 2022, dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del medesimo d.m.;

- ai sensi dell'art. 1, comma 3, penultimo periodo, del d.m. 30 settembre 2022, "*i piani operativi valutati interamente conformi possono essere finanziati con le risorse assegnate attraverso il decreto di cui all'art. 4*";

- ai sensi dell'art. 1, comma 3, ultimo periodo, del d.m. 30 settembre 2022, "*per ottenere il finanziamento PNRR, le Regioni e le Province Autonome i cui Piani sono stati approvati possono attivare le soluzioni selezionate esclusivamente attraverso le gare delle Regioni Capofila*";

- in attuazione dell'art. 1, comma 4, del d.m. 30 settembre 2022 e sulla base della convenzione stipulata tra Regione Lombardia Capofila e AGENAS ai sensi dell'art. 1, comma 1, all'esito della valutazione del Piano operativo e del fabbisogno di cui all'art. 1, comma 2, effettuata dalla Commissione tecnica di valutazione di cui all'art. 2, Regione Lombardia Capofila, per il tramite del proprio soggetto aggregatore Aria S.p.a., ha pubblicato il bando di gara di sua competenza;

- ai sensi dell'art. 1, comma 5, del d.m. 30 settembre 2022, le Regioni Capofila "*stipulano appositi accordi, ai sensi dell'art. 15 l. n. 241/1990, in conformità a quanto previsto dall'art. 5, comma 6, d.lgs. n. 50/2016*", con le Regioni e le Province Autonome "*che intendono avvalersi delle attività di acquisto delle predette Regioni Capofila*" (e che hanno estrinsecato la propria intenzione di avvalersi di tali attività di acquisto in sede di predisposizione del Piano operativo e del fabbisogno);

- la medesima disposizione di cui all'alinea che precede specifica che detti accordi hanno "*lo scopo di consentire a tutte le Regioni e Province Autonome di attivare l'infrastruttura regionale di telemedicina (in acronimo, I.r.t.), come definita nelle Linee guida di cui al comma 3, nei tempi previsti dall'investimento PNRR M6C1 1.2.3.*", di cui AGENAS è soggetto attuatore;

tutto ciò premesso e considerato, le Parti stipulano il presente accordo.

Art. 1. Premesse e Allegati

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo e regole interpretative del medesimo:

- le sopra estese premesse;
- l'Allegato 1 (Piano operativo e del fabbisogno di Regione Toscana, valutato positivamente dalla Commissione tecnica di valutazione di cui all'art. 2 del d.m. 30 settembre 2022);
- l'Allegato 2 (Capitolato tecnico di gara di Aria S.p.a.).

Art. 2. Oggetto

1. Le Parti, con la sottoscrizione del presente accordo, instaurano un rapporto di collaborazione finalizzato a garantire che i servizi pubblici che esse sono tenute a svolgere siano prestati nell'ottica di conseguire gli obiettivi di interesse pubblico che esse hanno in comune.

2. Le Parti si danno reciprocamente atto che l'attuazione della cooperazione di cui al presente accordo è retta esclusivamente da considerazioni inerenti all'interesse pubblico comune da perseguire nell'ambito della Missione 6, Componente 1, sub-investimento 1.2.3., investimento 1.2.3.2. del PNRR ed è improntata a una effettiva divisione di compiti e responsabilità in relazione alle rispettive funzioni e compiti istituzionali, quali plasmati dalla disciplina PNRR richiamata nel d.m. 30 settembre 2022.

Art. 3. Compiti di Regione Lombardia Capofila

(e per essa del suo soggetto aggregatore Aria S.p.a.)

1. Regione Lombardia Capofila, e per essa il suo soggetto aggregatore Aria S.p.a., fornirà a Regione Toscana, ovvero all'ente da essa previamente e in tempo utile indicato (di seguito anche "Amministrazioni contraenti"), il supporto tecnico e amministrativo necessario per l'avvio e la successiva implementazione della fornitura dei beni e dei servizi di cui al Capitolato tecnico della gara indetta da Aria S.p.a. e secondo le regole ivi stabilite.

2. Aria S.p.a. effettuerà il monitoraggio costante dell'esecuzione del servizio presso la singola Regione/Provincia Autonoma al fine di garantire l'omogeneità delle procedure e degli standard, nonché la coerenza dell'attività esecutiva.

3. Aria S.p.a. farà da punto di riferimento sia per AGENAS sia per le Amministrazioni contraenti per la gestione delle richieste di manutenzione evolutiva e di supporto specialistico nonché per la gestione dei corrispettivi di "Integrazione di un sistema di Telemonitoraggio (Livello 2)" così come descritto nel Capitolato di gara.

Art. 4. Compiti di Regione Toscana

1. Regione Toscana indicherà, nei quindici giorni successivi alla stipulazione del presente accordo, se all'emissione degli ordinativi di fornitura provvederà essa stessa ovvero un altro ente delegato che, entro il medesimo termine, essa indicherà ad Aria S.p.a.

2. Regione Toscana, ovvero un altro ente da essa indicato ai sensi del comma 1 che precede, predisporrà la documentazione tecnica e amministrativa necessaria per l'emissione degli ordinativi di fornitura e per l'attivazione dei correlati servizi.

3. Rimane fermo che gli ordinativi di fornitura dovranno risultare rispondenti al Piano operativo e dei fabbisogni quale trasmesso da Regione Toscana e validato dalla Commissione di valutazione di cui all'art. 2 del d.m. 30 settembre 2022.

4. L'Amministrazione contraente trasmetterà a Regione Lombardia, ad Aria S.p.a e ad AGENAS copia del Contratto Applicativo sottoscritto dalle parti, il Piano dei fabbisogni e il relativo Piano operativo per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina entro 15 giorni dalla sottoscrizione.

5. L'Amministrazione contraente si impegna a coordinare le azioni e i tempi necessari alla realizzazione del progetto nel suo complesso (es. ordine e consegna

delle postazioni di lavoro; realizzazione delle integrazioni necessarie al funzionamento dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina; approvvigionamento ed integrazione dei dispositivi medici; definizione e coordinamento delle attività organizzative per la diffusione del progetto attraverso il coinvolgimento di tutti gli enti ed il personale interessato, ecc.) e a garantire che gli ambienti indicati per l'allocazione delle postazioni di lavoro rispettino i requisiti fissati dal d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

6. L'Amministrazione contraente si impegna a trasmettere a Regione Lombardia, ad Aria S.p.a e ad AGENAS copia del verbale di collaudo della soluzione (cfr. paragrafo 6.6 del Capitolato di gara) entro 15 giorni dalla sua sottoscrizione.

7. L'Amministrazione contraente si impegna a richiedere ad AGENAS, per il tramite di Aria S.p.a., l'autorizzazione allo svolgimento delle attività per gli interventi riconducibili ai servizi di manutenzione evolutiva e di supporto specialistico. Qualora AGENAS autorizzi la realizzazione di questi interventi, l'Amministrazione contraente potrà richiederne l'esecuzione all'Appaltatore nell'ambito del Contratto Applicativo.

Art. 5. Obblighi delle Parti nei confronti di AGENAS

1. Le Parti si obbligano a trasmettere il presente accordo ad AGENAS, in qualità di amministrazione attuatrice dell'intervento, e a segnalare tempestivamente ad AGENAS medesima ogni difficoltà che si dovesse manifestare nel corso della sua esecuzione.

2. AGENAS, in qualità di soggetto attuatore per la realizzazione dell'investimento 1.2.3.2., citato in premessa, eserciterà la funzione di monitoraggio del raggiungimento delle milestone e dei target relativi al PNRR. In particolare, nell'ambito di esecuzione dei contratti applicativi per la realizzazione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, AGENAS seguirà il coordinamento

delle attività relative ai servizi di Manutenzione Evolutiva, di Supporto Specialistico e di Telemonitoraggio di Livello 2, così come previsto nel Capitolato di gara.

Art. 6. Durata del presente accordo, risoluzione e recesso

1. Il presente accordo è efficace dalla data del suo perfezionamento fino al 31 dicembre 2026. L'accordo si perfeziona con la sua trasmissione mediante posta elettronica certificata (PEC) all'altra Parte, munito della firma digitale del soggetto legittimato che l'abbia sottoscritto per secondo.

2. Nel caso in cui una o entrambe le Parti si rendano inadempienti agli obblighi sanciti dal presente accordo, l'una o entrambe sono tenute a darne immediata comunicazione ad AGENAS, in quanto amministrazione attuatrice dell'intervento.

3. Nel caso in cui l'inadempimento agli obblighi di cui al presente accordo possa pregiudicare, a insindacabile giudizio di AGENAS, il rispetto della tempistica PNRR, AGENAS porrà in essere tutte le azioni, ivi comprese l'esercizio di poteri sostitutivi, necessarie a garantire il rispetto di milestones e target PNRR, in applicazione del principio del risultato.

4. Qualora sopravvengano nuovi motivi di interesse pubblico o nuove disposizioni normative le Parti, nel rispetto dei principi solidaristici, di leale collaborazione interistituzionale, di buona fede oggettiva e del risultato, potranno revisionare i contenuti del presente accordo onde renderlo conforme al mutato assetto di interessi pubblici ovvero alle nuove disposizioni normative. La revisione ha funzione conservativa dell'accordo e potrà essere stipulata solo previa autorizzazione e sotto la vigilanza di AGENAS quale amministrazione attuatrice dell'intervento.

5. Il presente accordo potrà essere risolto, previa autorizzazione e sotto la vigilanza di AGENAS quale amministrazione attuatrice dell'intervento, a fronte di sopravvenienze normative che sovvertano radicalmente l'assetto organizzativo e

competenziale di cui al d.m. 1° aprile 2022 ovvero che riducano, al punto di rendere inattuabile lo scopo dell'investimento, i finanziamenti PNRR ad esso assegnati.

Art. 7. Referenti delle Parti

1. Ai fini dell'attuazione del presente accordo, ciascuna delle Parti individua un referente per la gestione e per il monitoraggio e il coordinamento delle attività di reciproca spettanza.

2. Il Referente per Regione Lombardia Capofila, o per essa di Aria S.p.a., è individuato nel ……., il quale, ove autorizzato espressamente dall'ente di appartenenza, potrà delegare in tutto o in parte l'espletamento dei suoi compiti ad un soggetto delegato, dandone tempestiva comunicazione all'altra Parte.

3. Il Referente per Regione Toscana è individuato nel ……., il quale, ove autorizzato espressamente dall'ente di appartenenza, potrà delegare in tutto o in parte l'espletamento dei suoi compiti ad un soggetto delegato, dandone tempestiva comunicazione all'altra Parte.

Art. 8. Rapporti economici tra le Parti

Le Parti si danno reciprocamente atto che l'espletamento dei compiti di cui agli artt. 3 e 4 del presente accordo non comporta, in ragione della sua natura e della sua funzione, il diritto ad alcun corrispettivo nei confronti dell'altra.

Art. 9. Promozione dell'etica e della legalità

Le Parti si obbligano a rispettare le vigenti disposizioni legislative e regolamentari in materia di promozione dell'etica e della legalità, di prevenzione della corruzione e di prevenzione, contrasto e gestione delle ipotesi di conflitto di interessi, tenendo conto altresì delle misure di *soft law* rispondenti alle migliori pratiche in materia.

Art. 10. Riservatezza e trattamento dei dati personali

1. Le Parti, per la durata del presente accordo, hanno l'obbligo di mantenere riservati i dati, le informazioni di natura tecnica, economica, commerciale e amministrativa nonché i documenti di cui vengano a conoscenza o in possesso in esecuzione del presente accordo; esse hanno altresì l'obbligo di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari ai fini dell'esecuzione del presente accordo.

2. Le Parti si obbligano a far osservare ai propri dipendenti, incaricati e collaboratori la massima riservatezza su fatti e circostanze di cui gli stessi vengano a conoscenza, direttamente o indirettamente, per ragioni del loro ufficio, per tutto il periodo di efficacia del presente accordo e comunque sino a che gli elementi soggetti al vincolo di riservatezza non divengano di pubblico dominio.

3. Le Parti si obbligano ad osservare la disciplina vigente in materia di tutela dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) n. 2016/679 (Regolamento generale sulla protezione dei dati), di seguito RGPD, e del d.lgs. n. 196/2003, come modificato dal d.lgs. n. 101/2018, al fine di trattare lecitamente i dati personali di terzi, il cui utilizzo sia necessario per l'esecuzione del presente accordo. Le Parti si obbligano altresì a compiere tutte le operazioni di trattamento dei dati personali necessarie all'esecuzione del presente accordo, nel rispetto dei diritti alla riservatezza, alla libertà e dei diritti fondamentali dei terzi beneficiari, secondo liceità, correttezza e trasparenza di cui all'art. 5 RGPD.

4. Compatibilmente alla natura del presente accordo e alla tipologia dei dati in relazione alla natura delle Parti, ciascuna di esse riconosce e accetta che i dati personali relativi all'altra Parte (es.: dati anagrafici, dati di contatti, nominativi e indirizzi, etc.) di propri dipendenti o incaricati o collaboratori coinvolti nelle attività

di cui al presente accordo siano trattati dall'altra Parte per le finalità strettamente funzionali alla stipula e all'esecuzione dell'accordo medesimo.

5. Per la Regione Lombardia Capofila, e per essa Aria S.p.a. titolare del trattamento dei dati personali è il legale rappresentante pro tempore; il Responsabile della protezione dei dati (RPD) è ……...

6. Per la Regione Toscana, Titolare del trattamento dati personali è ……..…; il RPD è ……..

Art. 11. Controversie e foro competente

1. Nel caso in cui dovessero insorgere tra le Parti, in sede di esecuzione del presente accordo, divergenze di qualsiasi natura in ordine all'interpretazione o all'esecuzione del medesimo, ciascuna Parte è tenuta a darne immediata comunicazione per iscritto all'altra, indicando chiaramente l'oggetto e i motivi della contestazione. Analoga comunicazione le Parti devono effettuare, con immediatezza, ad AGENAS, quale amministrazione attuatrice dell'intervento.

2. Ove si verifichi il caso di cui al comma 1 che precede, le Parti si impegnano a esaminare congiuntamente, entro i tempi tecnici strettamente occorrenti, l'oggetto e i motivi della contestazione, al fine di comporla in via bonaria, in applicazione dei principi solidaristici, di leale cooperazione interistituzionale, di buona fede oggettiva e del risultato.

3. Nel caso in cui non sia possibile addivenire alla composizione in via bonaria, le Parti dovranno darne immediata comunicazione ad AGENAS, la quale sarà facultizzata a proporre una soluzione della problematica riscontrata; nel caso in cui le divergenti posizioni delle Parti non si prestino ad essere in nessun modo ricomposte, esse prendono atto che la controversia sarà devoluta ex lege alla giurisdizione esclusiva del Giudice amministrativo e che funzionalmente competente sarà il T.a.r. Lombardia, Sezione di Milano.

Art. 12. Imposta di bollo e di registro

Il presente accordo è soggetto a imposta di bollo e registrazione in caso di uso ai sensi degli artt. 5 e 39 del d.p.r. del 26 aprile 1986, n. 131, a cura e a spese della parte richiedente.

Art. 13. Clausole finali

Per quanto non specificamente disciplinato nel presente accordo trovano applicazione i principi generali del codice civile in materia di obbligazioni e contratti, in quanto compatibili, nonché le vigenti norme di legge e le norme di cui al Capitolato tecnico della gara indetta da Regione Lombardia Capofila e per essa da Aria S.p.a.

Costituiscono parte integrante del presente accordo i seguenti allegati:

- allegato 1: Piano operativo e del fabbisogno di Regione Toscana, validato dalla Commissione tecnica di cui all'art. 2 del d.m. 30 settembre 2022;

- allegato 2: Capitolato tecnico della gara indetta da Regione Lombardia Capofila e per essa da Aria S.p.a.

Letto firmato e sottoscritto

Regione Lombardia Regione Toscana