

## **Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)**

### **Misura 6 “Salute”**

#### **Componente 1 “Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale”**

##### **Subinvestimento 1.2.2.2 “Implementazione delle Centrali Operative Territoriali (COT) – Interconnessione Aziendale”**

Implementazione di una piattaforma informatica  
per la gestione da parte delle COT della  
*transitional care*

con la funzione di coordinare i servizi domiciliari  
con gli altri servizi sanitari e socio assistenziali,  
assicurando l’interfaccia con gli Ospedali e la rete di  
Emergenza-Urgenza

## INDICE

<b>1</b>	<b>PREMESSA</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CONTESTO</b>	<b>4</b>
2.1	CONTESTO DEMOGRAFICO	4
2.2	CONTESTO ORGANIZZATIVO	8
2.3	OBIETTIVI DELL'AMMINISTRAZIONE	9
2.3.1	<i>Requisiti architettureali</i>	11
2.3.2	<i>Requisiti funzionali</i>	13
2.3.3	<i>Requisiti non funzionali</i>	20
<b>3</b>	<b>GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI</b>	<b>22</b>
3.1	GESTIONE DELLA PRIVACY	23
3.1.1	<i>Requisiti relativi agli aspetti organizzativi</i>	23
3.1.2	<i>Requisiti relativi alle misure di sicurezza</i>	23
3.1.3	<i>Data breach</i>	24
3.1.4	<i>Obblighi di assistenza e collaborazione</i>	24
3.2	GESTIONE DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	24
3.2.1	<i>Gestione del personale</i>	24
3.2.2	<i>Modalità e specifiche di connessione</i>	24
3.2.3	<i>Analisi e gestione dei rischi</i>	24
3.2.4	<i>Sicurezza fisica</i>	24
3.2.5	<i>Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity</i>	25
3.2.6	<i>Rispetto delle procedure di sicurezza</i>	25
3.2.7	<i>Attività di verifica e controllo</i>	25
3.2.8	<i>Deroghe</i>	25
3.2.9	<i>Reperibilità</i>	25

## 1 PREMESSA

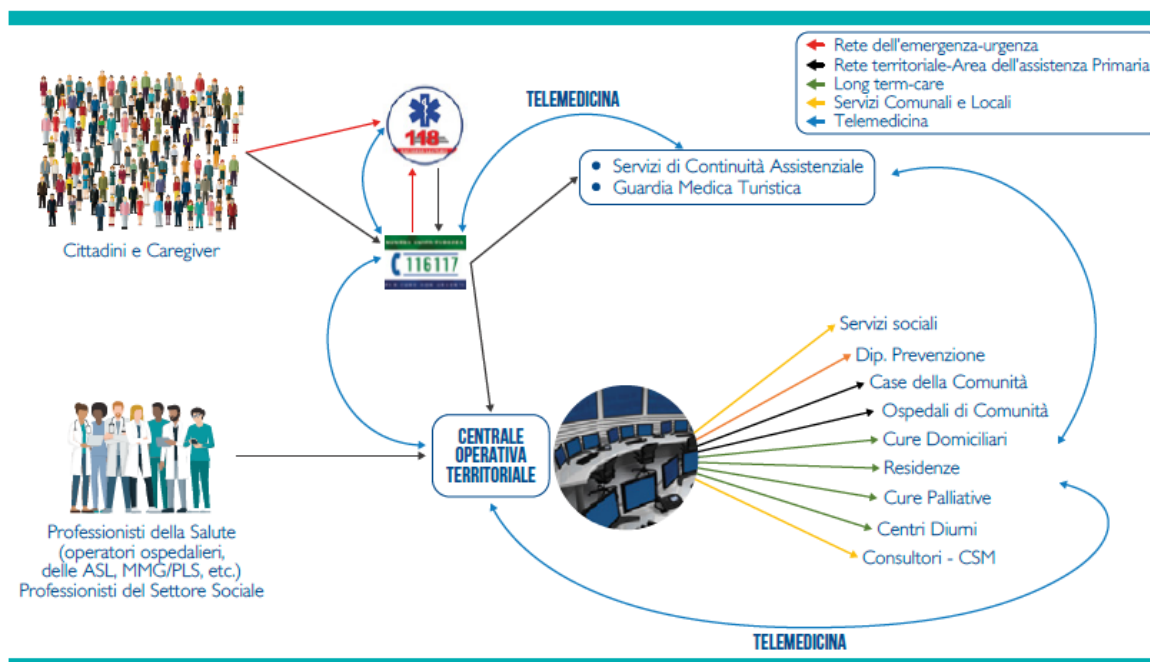
L'efficacia del livello di cura e di assistenza fornite dal SSN dipendono fortemente dalla sua capacità di gestire le complessità, pertanto l'utilizzo delle tecnologie odierne offre un supporto notevole per il conseguimento di tale obiettivo. Proprio la difficoltà nel costruire un modello valido di coordinamento delle équipe assistenziali alla scala territoriale è stato spesso un grande ostacolo nell'erogazione di servizi di assistenza, soprattutto domiciliare, che ha poi portato a ricoveri ospedalieri inappropriati, ad accessi al pronto soccorso evitabili oppure a degenze non necessarie in strutture residenziali.

La crisi pandemica legata al COVID-19, ha reso ancora più impellente la necessità di realizzare ed applicare modelli di coordinamento degli interventi efficaci e mirati, che permettessero la collaborazione tra le numerose e diverse figure professionali coinvolte.

Le Centrali Operative Territoriali (COT) finanziate dal PNRR costituiscono, come spiega il DM 77, un nuovo innovativo modello organizzativo di Centrale che svolge funzioni di coordinamento sia della presa in carico della persona, che diventa integrata e coordinata, che del raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza.

A livello nazionale esistono già delle Centrali Operative per la gestione delle emergenze, alle quali verranno quindi affiancate le COT, per una copertura ancora più capillare del territorio e un servizio più prossimo e appropriato all'utente finale.

**Schematizzazione del nuovo modello organizzativo della rete territoriale (schema tratto da "I Quaderni" – supplemento alla rivista Monitor di Gennaio 2022)**



L'obiettivo della COT è quello di assicurare continuità, accessibilità e integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria.

Queste si occupano di erogare servizi quali:

- coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali;
- coordinamento/ottimizzazione degli interventi attivando soggetti e risorse della rete assistenziale;
- tracciamento e monitoraggio delle transizioni tra diversi luoghi o livelli clinico assistenziali;

- supporto informativo e logistico ai professionisti della rete;
- monitoraggio dei pazienti in assistenza domiciliare, anche attraverso strumenti di telemedicina.

Come previsto dal DM 77, il servizio che offrono è operativo 24/7 ed è composto da 8 figure professionali che opereranno valutando le situazioni a livello multidimensionale ed integrando le competenze di figure diverse tra loro. La composizione e la numerosità del team all'interno delle COT dovrebbe tener conto delle funzioni previste e del bacino di utenza. Tuttavia, lo standard professionale da prevedere in una COT comprende:

1 Responsabile/Coordinatore Infermieristico;

3-5 Infermieri/Infermieri di Famiglia o di Comunità (IFoC);

1-2 Unità di Personale di Supporto (sanitario e/o amministrativo).

In aggiunta a queste figure, è possibile integrare professionalità come Infermiere case manager, Medico, Assistente sociale per la valutazione dei pazienti con bisogni sociali più o meno complessi, la cui valutazione è determinante ai fini della scelta del setting di destinazione.

L'utenza a cui è diretto questo servizio è ad uso esclusivo delle figure che appartengono alla rete dei Professionisti della Salute, parte del sistema sociosanitario, personale distrettuale e ospedaliero, che possono richiederne l'intervento di:

- medici di medicina generale (MMG),
- pediatri di libera scelta (PLS),
- medici di continuità assistenziale,
- medici specialisti ambulatoriali interni,
- professionisti sanitari presenti nei servizi aziendali,
- professionisti sanitari presenti nei servizi distrettuali,
- personale delle strutture di ricovero intermedie,
- personale delle strutture di ricovero residenziali e semiresidenziali,
- personale operante nei servizi sociali.

## 2 CONTESTO

---

### 2.1 Contesto Demografico

L'Azienda Sanitaria Locale di Lecce (in forma sintetica denominata in seguito anche Azienda o "**ASL Lecce**") è stata istituita con L.R. n. 39 del 28/12/2006 e nasce dalla fusione per incorporazione delle due preesistenti Aziende Unità Sanitarie Locali della Provincia di Lecce (AUSL LE/1 di Lecce e AUSL LE/2 di Maglie).

L'ambito territoriale comprende 97 Comuni: Alessano, Alezio, Alliste, Andrano, Aradeo, Arnesano, Bagnolo del Salento, Botrugno, Calimera, Campi Salentina, Cannole, Caprarica di Lecce, Carmiano, Carpignano Salentino, Casarano, Castri di Lecce, Castrignano de' Greci, Castrignano del Capo, Castro, Cavallino, Collepasso, Copertino, Corigliano d'Otranto, Corsano, Corsi, Cutrofiano, Diso, Gagliano del Capo, Galatina, Galatone, Gallipoli, Giuggianello, Giurdignano, Guagnano, Lecce, Lequile, Leverano, Lizzanello, Maglie, Martano, Martignano, Matino, Melendugno, Melissano, Melpignano, Miggiano,

Minervino di Lecce, Monteroni di Lecce, Montesano Salentino, Morciano di Leuca, Muro Leccese, Nardò, Neviano, Nociglia, Novoli, Ortelle, Otranto, Palmariggi, Parabita, Patù, Poggiardo, Porto Cesareo, Presicce-Acquarica, Racale, Ruffano, Salice Salentino, Salve, San Cassiano, San Cesario di Lecce, San Donato di Lecce, San Pietro in Lama, Sanarica, Sannicola, Santa Cesarea Terme, Scorrano, Seclì, Sogliano Cavour, Soleto, Specchia, Spongano, Squinzano, Sternatia, Supersano, Surano, Surbo, Taurisano, Taviano, Tiggiano, Trepuzzi, Tricase, Tuglie, Ugento, Uggiano la Chiesa, Veglie, Vernole, Zollino.

I 97 Comuni sono distribuiti nei 10 Distretti Socio Sanitari (DSS) in cui è suddiviso il territorio provinciale: Lecce, Campi Salentina, Nardò, Martano, Galatina, Maglie, Poggiardo, Gallipoli, Casarano e Gagliano del Capo.

Il contesto in cui opera l'Azienda Sanitaria Locale di Lecce è estremamente complesso sia per la vastità del territorio, sia per la eterogeneità e numerosità degli stakeholder pubblici e privati con cui si deve confrontare, nonché per l'articolazione organizzativa dei servizi a gestione diretta, in continua revisione per rispondere in modo appropriato all'evoluzione dei bisogni sanitari espressi dalla popolazione di riferimento.

La ASL Lecce opera su un territorio coincidente con la provincia di Lecce, con una popolazione complessiva 776.230 ab. (fonte ISTAT al 15.12.2021) di cui 372.618 maschi e 403.612 femmine, distribuiti su 97 comuni raggruppati in 10 distretti sociosanitari.

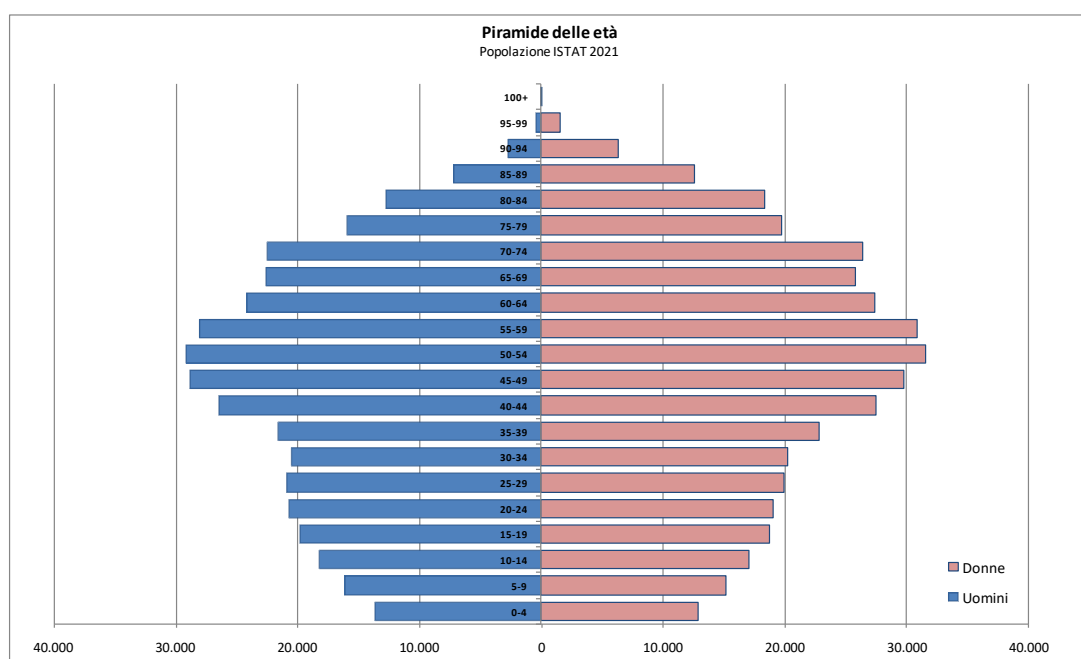
La distribuzione della popolazione per distretto e fasce di età è riportata nella tabella seguente:

Distretto	N. Comuni	Popolazione EFFETTIVA (ISTAT 15.12.2021)	>64 anni	<15 anni	Indice di vecchiaia (incidenza popolazione anziana sui giovani)	Indice di invecchiamento (incidenza anziani sul totale della popolazione)
D.S.S. LECCE	10	177.357	41.709	22.456	185,74%	23,52%
D.S.S. CAMPI S.NA	8	83.710	22.157	9.624	230,23%	26,47%
D.S.S. NARDO'	6	90.822	21.738	11.461	189,67%	23,93%
D.S.S. MARTANO	10	46.679	12.501	5.237	238,71%	26,78%
D.S.S. GALATINA	6	57.752	15.117	6.720	224,96%	26,18%
D.S.S. MAGLIE	12	53.124	14.018	5.890	238,00%	26,39%
D.S.S. POGGIARDO	15	43.132	12.148	4.585	264,95%	28,16%
D.S.S. GALLIPOLI	8	71.444	17.877	8.752	204,26%	25,02%
D.S.S. CASARANO	7	69.761	16.807	8.868	189,52%	24,09%
D.S.S. GAGLIANO	15	82.449	21.094	9.526	221,44%	25,58%
<b>97</b>		<b>776.230</b>	<b>195.166</b>	<b>93.119</b>	<b>209,59%</b>	<b>25,14%</b>

Con riferimento all'anno precedente, la popolazione residente ha registrato nel 2021 un decremento di n. 14.892 unità, l'indice di vecchiaia (incidenza % della popolazione anziana sui giovani) continua a crescere + 7.0% sul 2020, confermando per Lecce il valore più elevato dell'intera regione, con un incremento della popolazione anziana (> 64 anni) di n. 1.538 unità a fronte di un decremento della popolazione giovane (<15 anni) di n. -2.437 unità.

L'incidenza della popolazione anziana (> 64 anni) sulla popolazione giovane (< 15 anni) è più del doppio, raggiungendo il valore di circa 210%.

Di seguito è riportata la struttura demografica della popolazione residente nella provincia di Lecce al 15.12.2021 distinta per sesso e classi di età (intervalli di 5 anni) da cui si può rilevare la tendenza verso un progressivo decremento della popolazione.



Nella tabella che segue sono riportati i dati relativi all'evoluzione demografica della popolazione residente nella provincia di Lecce, nel periodo 2001 – 2021. Un dato rilevante ai fini della programmazione delle attività e dei servizi sanitari e sociosanitari è connesso all'incremento della popolazione > 65 anni, che nel periodo in esame è aumentata di n. 58.799 ab. a fronte di una diminuzione di n. 31.266 ab. nella fascia di età 0-14.

Classi età	2001		2011		2021	
	Residenti	%	Residenti	%	Residenti	%
0-14	124.385	15,74%	112.074	13,74%	93.119	12,00%
15-64	529.600	67,01%	537.046	65,85%	487.945	62,86%
65-74	80.676	10,21%	83.758	10,27%	97.291	12,53%
>75	55.691	7,05%	82.719	10,14%	97.875	12,61%
	<b>790.352</b>		<b>815.597</b>		<b>776.230</b>	

Il progressivo invecchiamento della popolazione comporta una costante crescita della domanda di prestazioni sanitarie e sociosanitarie legate alla cronicità e alla non – autosufficienza. Uno studio ARESS Puglia del 2015 ha evidenziato, infatti, come a fronte del 40% di incidenza della popolazione cronica corrisponda l'80% del consumo di risorse sanitarie.

Sulla base di queste considerazioni, la regione Puglia ha realizzato una profonda trasformazione della struttura dell'offerta, già avviata con il Piano di Rientro e di riqualificazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria (L.R. n. 2/2011) e proseguita con i successivi Programmi Operativi ed il Piano di riordino della rete ospedaliera adeguato, da ultimo, alle disposizioni contenute nel D.M. 70/2015.

Il processo di deospedalizzazione dell'assistenza è stato accompagnato dal potenziamento dell'assistenza territoriale con la prevenzione e la presa in carico precoce e proattiva della cronicità.

La tabella seguente sintetizza la copertura percentuale degli anziani assistiti in ADI per DSS di residenza, la leggera flessione riscontrata nel biennio 2020-2021 è da imputare esclusivamente alla diffusione della pandemia da SARS-CoV-2.

% anziani in cure domiciliari B28.1.1			
DSS	Intero anno 2020	Intero anno 2021	Differenza 2021/2020
DSS Lecce	6.39%	6.26%	-0.13%
DSS Campi Sal.na	7.68%	7.45%	-0.23%
DSS Nardò	9.08%	8.20%	-0.88%
DSS Martano	9.88%	8.19%	-1.69%
DSS Galatina	6.70%	5.93%	-0.76%
DSS Gallipoli	6.43%	6.30%	-0.12%
DSS Maglie	7.90%	7.37%	-0.53%
DSS Poggiardo	9.10%	8.89%	-0.21%
DSS Casarano	9.30%	8.53%	-0.76%
DSS Gagliano	7.71%	7.78%	0.07%
<b>Valore medio Aziendale</b>	<b>6.91%</b>	<b>7.32%</b>	<b>0.41%</b>

Dal punto di vista sanitario, con riferimento all'anno 2021, per condizioni di salute e presenza di alcune malattie croniche, la situazione percentuale è la seguente:

		persone in buona salute	persone con almeno una malattia cronica	persone con almeno due malattie croniche
<b>Classe di età</b>				
55-59 anni		64,20%	51,00%	22,30%
60-64 anni		59,60%	60,20%	30,00%
65-74 anni		47,30%	74,60%	48,90%
75 anni e più		31,00%	85,10%	65,50%

Considerando i cittadini che presentano almeno una malattia cronica si evidenziano i seguenti valori percentuali:

	persone con malattie croniche in buona salute	malati cronici - affetti da diabete	malati cronici - affetti da ipertensione	malati cronici - affetti da bronchite cronica	malati cronici - affetti da artrosi, artrite	malati cronici - affetti da osteoporosi	malati cronici - affetti da malattie del cuore	malati cronici - affetti da malattie allergiche	malati cronici - affetti da disturbi nervosi	malati cronici - affetti da ulcera gastrica o duodenale
<b>Classe di età</b>										
55-59	48,80%	6,80%	23,80%	5,50%	17,40%	7,40%	3,10%	11,70%	4,20%	3,00%
60-64	46,20%	8,90%	31,80%	6,40%	21,50%	11,10%	4,70%	11,90%	4,80%	3,10%
65-74	38,60%	15,70%	45,80%	9,60%	34,40%	18,70%	9,80%	10,80%	6,10%	3,80%
>75	26,30%	20,80%	56,00%	14,30%	50,30%	30,50%	17,00%	9,30%	15,90%	5,20%

## 2.2 Contesto Organizzativo

Il presente Progetto si inserisce in un contesto istituzionale di profondo cambiamento, sia per le funzioni di governo e programmazione che per le modalità di erogazione dei servizi socio sanitari; da tali cambiamenti normativi e di processo, emerge la necessità di governare nuove formule di presa in carico. Detto progetto persegue un'ottica di tipo operativo, facendo tesoro delle esperienze proprie della ASL Lecce e dei suoi Distretti Socio Sanitari e coniuga esigenze descrittive, sia sul piano normativo che sul piano esperienziale, con esigenze operative di caratterizzazione organizzativa.

Ai DSS è demandato il compito di rispondere in modo unitario e globale ai bisogni di salute della popolazione residente nei Comuni ricompresi nei rispettivi ambiti territoriali ed è loro assegnata la responsabilità di assicurare - secondo criteri di equità, accessibilità ed appropriatezza - la disponibilità di servizi sanitari e sociosanitari ad alta integrazione sanitaria.

Il DSS svolge quindi un ruolo chiave nell'analisi della domanda di salute, nel governo dell'offerta di servizi, nell'integrazione delle istanze dei diversi portatori d'interesse, sanitari e sociali, nella realizzazione di attività di promozione della salute, di prevenzione individuale delle malattie e delle disabilità, nello sviluppo della cultura e nella realizzazione dell'integrazione tra attività territoriali ed ospedaliere e tra servizi sociali e sociosanitari.

Per prestazioni socio-sanitarie si intendono tutte le attività atte a soddisfare mediante percorsi assistenziali integrati i bisogni di salute della persona, che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale in grado di garantire - anche nel lungo - periodo la continuità tra le azioni di cura e quelle di riabilitazione.

Il DSS promuove attività di educazione alla salute e assicura:

- i servizi di Assistenza Primaria;
- l'assistenza sanitaria di base, medicina generale e pediatrica, in forma ambulatoriale e domiciliare;
- la continuità assistenziale;
- l'assistenza domiciliare;
- l'assistenza residenziale e semi-residenziale;
- l'assistenza consultoriale per la tutela dell'infanzia, della maternità e della famiglia;
- l'assistenza specialistica;
- l'assistenza riabilitativa;
- l'informazione e l'assistenza amministrativa ai cittadini per le materie di competenza, ai fini dell'utilizzazione dei vari servizi sanitari e socio-sanitari;
- la prenotazione, tramite gli sportelli CUP, delle prestazioni specialistiche.

L'ampia produzione normativa - elencata di seguito - ha meglio definito i campi di applicazione dell'integrazione socio sanitaria a partire dalla responsabilità della "Presa in Carico" degli assistiti da parte degli attori territoriali coinvolti. In particolar modo, la Componente 1 della "Missione Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) si pone l'obiettivo del rafforzamento delle 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), il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

Le linee guida si propongono di definire nel contesto descritto, il modello organizzativo per l'implementazione dei diversi servizi nel setting domiciliare, attraverso la razionalizzazione dei processi di presa in carico e la definizione dei relativi aspetti operativi, consentendo di erogare servizi attraverso team multiprofessionali composti dagli attori coinvolti nell'assistenza territoriale.

Le componenti fondamentali del modello organizzativo domiciliare, a cui fanno riferimento le linee guida, sono le seguenti:

- il servizio di assistenza domiciliare, che garantisce la continuità dell'assistenza nelle modalità indicate dalla normativa nazionale e regionale vigente;
- la pianificazione degli accessi domiciliari, sviluppata nell'arco dell'intera settimana, secondo quanto previsto dalla predetta normativa e tenendo conto della complessità clinico-assistenziale dei pazienti;
- il servizio di cure domiciliari.

La ASL Lecce tramite l'utilizzo della piattaforma informatica Resettami-Cure Domiciliari si garantisce la possibilità di tracciare complessivamente gli accessi effettuati da ogni singolo operatore ADI (dipendente sia della stessa ASL che delle società di affidatarie del servizio di Assistenza Domiciliare di II e III livello), associato ad ogni singolo assistito beneficiario del percorso assistenziale.

## 2.3 Obiettivi dell'Amministrazione

Il Piano Nazionale Ripresa e Resilienza ha stanziato fondi per la sanità, di cui circa 7mld di Euro sono destinati a interventi per il potenziamento e la creazione di strutture e presidi territoriali, il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una maggiore integrazione con i servizi sociosanitari.

La Centrale Ospedaliera Territoriale (COT) è un modello organizzativo che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico della persona e di raccordo tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali.



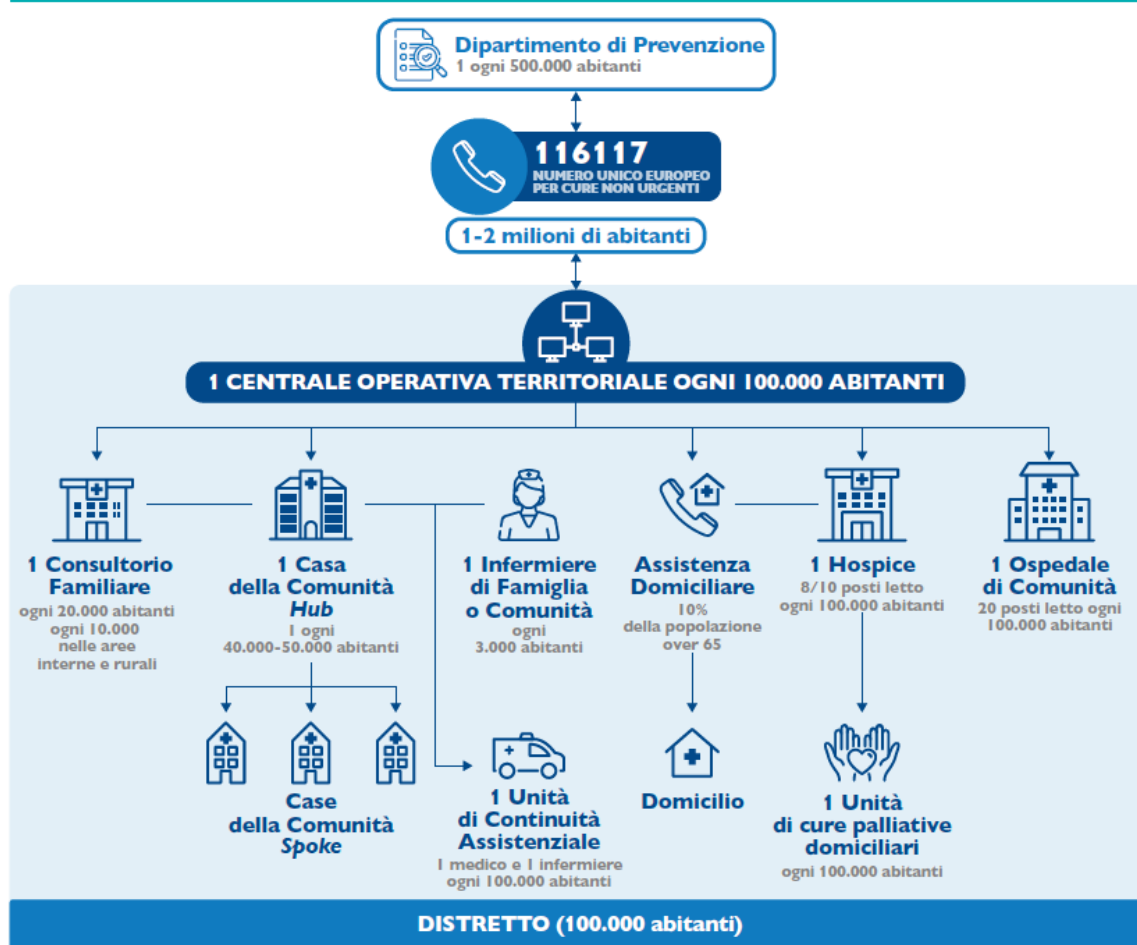
Le sue principali funzioni sono il coordinamento della presa in carico della persona, il coordinamento/ottimizzazione degli interventi, il tracciamento e il monitoraggio delle transizioni da un luogo di cura all'altro, il supporto informativo e logistico ai professionisti della rete assistenziale e la raccolta, gestione e monitoraggio dei dati di salute tramite strumenti di telemedicina.

La COT dovrà svolgere tre funzioni per coordinare la presa in carico del paziente e raccordare i servizi e professionisti socio-sanitari sul territorio: gestire il "traffico" dei pazienti, comunicare e monitorare.

Inoltre, la COT dovrà svolgere attività di programmazione, pianificazione e gestione dei servizi, supportare il coordinamento dei percorsi di cura e di assistenza, fornire supporto alla presa in carico della persona attraverso strumenti di telemedicina e gestire la piattaforma tecnologica di supporto per la presa in carico della persona.

L'obiettivo di questa iniziativa è quello di creare una piattaforma tecnologica di gestione della *transitional care*, che sarà utilizzata dalle Centrale Ospedaliera Territoriale (COT) presenti sul territorio, al fine di garantire la continuità assistenziale nel percorso del paziente e ridurre la percentuale di nuovi ricoveri non necessari.

Schema di sintesi dell'organizzazione del Distretto e delle relazioni tra la CdC, OdC e COT



La piattaforma dovrà permettere il supporto informativo e logistico ai professionisti della rete assistenziale, la collaborazione tra PUA (Punto Unico di Accesso) e COT, la gestione delle risposte di tipo sanitario, socio-sanitario e socio-assistenziale, la gestione delle cronicità, il supporto alle attività di tele-controllo e tele-monitoraggio attraverso l'integrazione con le piattaforme nazionali e regionali di telemedicina, l'integrazione della centrale operativa 116/117 con COT e UVM (Unità di Valutazione Multidimensionale) e l'integrazione della centrale 118 con le COT.

Inoltre, il sistema dovrà fornire una mappa delle disponibilità e delle soluzioni offerte dal territorio e dovrà svolgere il ruolo di integratore e facilitatore tra l'ospedale e il territorio.

Il progetto mira a fornire omogeneità nella gestione dei pazienti nella transitional care agli enti regionali e sanitari.

Le attività da prevedere saranno l'assessment, la parametrizzazione, la stesura e l'approvazione di un Documento Progettuale di Dettaglio, la predisposizione delle integrazioni, la configurazione del sistema, i test, la migrazione dei dati e il collaudo, la formazione e l'avviamento, e la gestione a regime della soluzione.

Sarà importante mantenere un continuo confronto con i referenti regionali per garantire l'allineamento degli obiettivi dell'intervento alle esigenze che potranno essere integrate anche durante la fase di assessment.

Inoltre, il fornitore dovrà adeguarsi alle policy di sicurezza e ai profili di responsabilità richiesti dalla gestione dei servizi e dagli standard regionali.

### **2.3.1 Requisiti architetturali**

Dal punto di vista architetturale, il sistema applicativo deve rispettare al minimo i seguenti requisiti:

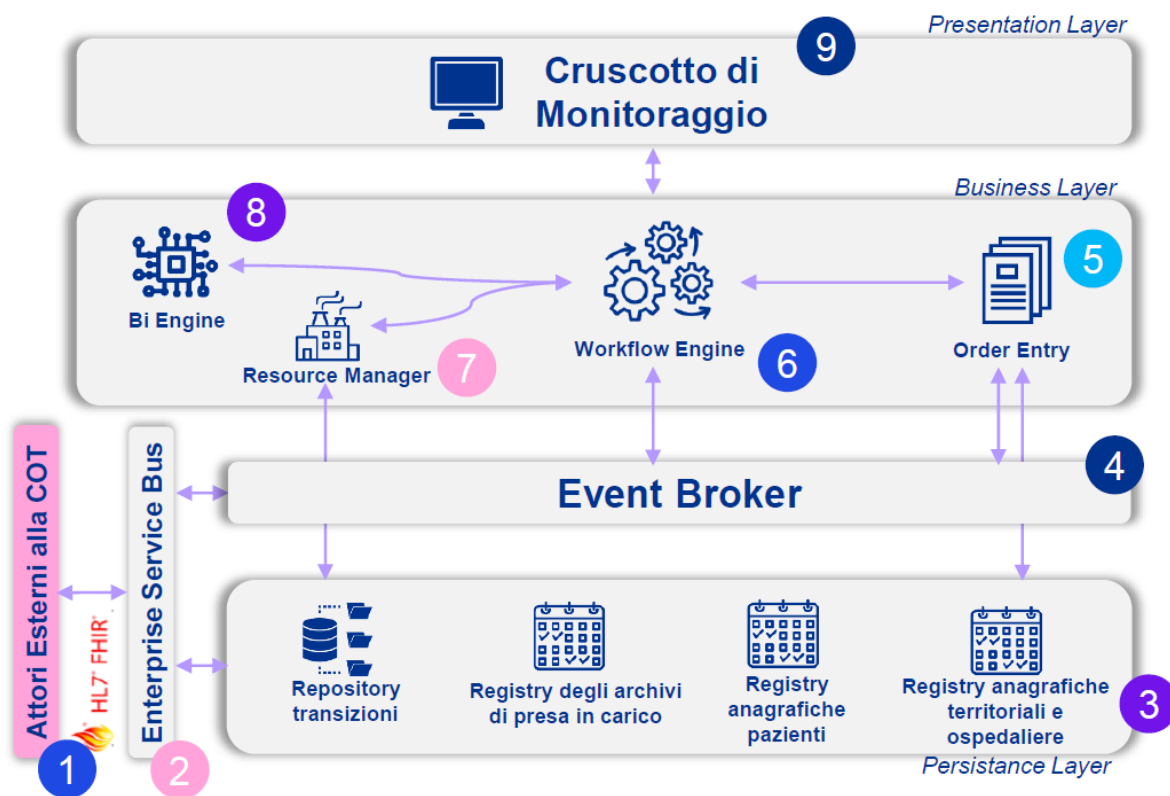
1. deve essere basato su un'architettura multi-tier articolata su 3 livelli (three-tier, articolato in presentation, application e data layer), così da garantire un sistema applicativo flessibile, scalabile e manutenibile con il minore impatto possibile sull'utenza finale.
2. Si chiede un sistema di tipo "full web-based" in tutte le sue componenti che devono essere fruibili mediante almeno i seguenti browser: Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera e Apple Safari (nelle ultime versioni disponibili e supportate dal costruttore), installati su una qualsiasi stazione di lavoro (Personal Computer Desktop, Notebook, Tablet, Smartphone, etc.) basata su ambienti Microsoft Windows, Android e Apple OSx nelle versioni commercialmente supportate al momento del rilascio in esercizio del Sistema e per l'intera durata della fornitura.
3. non deve avere limitazioni tecniche (ad es., nel numero massimo di utenze attive, nel numero massimo di oggetti da trattare) se non quelle determinate dal dimensionamento dei sistemi di elaborazione e di memorizzazione che ospiteranno il sistema applicativo;
4. deve garantire l'integrità, la coerenza e l'indipendenza complessiva della base informativa esistente rispetto a eventuali modifiche dell'organizzazione delle Aziende Sanitarie Pubbliche, del contesto operativo, delle modalità e dei protocolli operativi, dei criteri e dei modi di integrazione e cooperazione tra sistemi. A titolo esemplificativo, l'integrità dei dati va preservata in caso di ridefinizione degli Ambulatori e/o degli ambiti territoriali;
5. deve garantire la salvaguardia dell'integrità e della coerenza complessiva della base informativa a seguito dell'esecuzione di una qualsiasi funzionalità;
6. deve garantire la storicizzazione dei dati, cioè tutte le variazioni della base dati devono essere registrate e tracciate così da consentire di ricostruire e visualizzare, mediante funzionalità applicative, i cambiamenti che si sono determinati nella base informativa;
7. deve gestire la propria base informativa attraverso un sistema di database relazionale (RDBMS), che utilizzi il linguaggio di interrogazione SQL. Il modello fisico dei dati deve essere leggibile e completamente documentato. Al fine di garantire al Committente la massima visibilità dei propri dati, deve essere fornita la completa descrizione della base dati, con indicazione dettagliata delle tabelle che la costituiscono e delle relative relazioni. La descrizione della base dati deve essere rappresentata col livello di astrazione del modello entità – relazioni. Si precisa, inoltre, che deve

essere possibile l'estrazione dei dati in formato XML, CSV, in formato nativo della base dati (dump) o in qualsiasi altra forma richiesta dal Committente, senza oneri economici aggiuntivi.

L'architettura di riferimento deve prevedere:

- i sistemi con cui la COT deve interfacciarsi (anagrafica strutture, anagrafica pazienti, ecc.) per ottenere le informazioni necessarie
- un livello di interfacciamento interaziendale e quindi regionale con informazioni che vengono scambiate in modalità near real-time
- la modalità di interoperabilità con i soggetti coinvolti nei processi relativi alle funzioni svolte dalla COT

L'architettura che segue, in modalità figurativa, mostra una proposta di riferimento a livello regionale che vanno salvaguardati e che possono determinare delle variazioni rispetto all'architettura proposta.



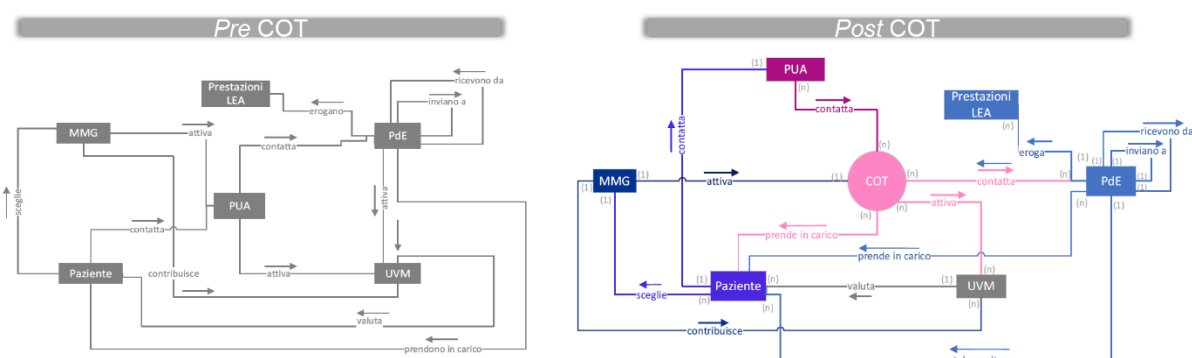
- 1 sistemi informatici dei setting assistenziali devono interagire con il S.I. COT, inviando e ricevendo dati (inclusi dati «near real-time» della disponibilità dei posti letto e liste d'attesa);
- 2 Modulo che garantisce lo scambio di dati alimentando e ricevendo dall'Event Broker i messaggi necessari per la gestione delle transizioni
- 3 L'intero layer assume una funzione di repository per tre tipologie di informazioni: anagrafiche territoriali e ospedaliere, archivi di presa in carico e transizioni avvenute

- 4 Riceve informazioni e richieste di cambi setting dall'esterno attraverso l'Enterprise Service Bus ed attribuisce o modifica lo stato delle transizioni
- 5 Il modulo di Order Entry permette di inserire richieste di prestazione ricevute e tracciarne l'evoluzione fino all'esito
- 6 La richiesta di transizione viene sottoposta al Workflow Engine che procede con la prioritizzazione di essa sia in termini temporali che in termini di gravità e/o urgenza.
- 7 Tale modulo verifica la disponibilità delle risorse e delle strutture presenti sul territorio necessarie per soddisfare il bisogno assistenziale
- 8 Tale modulo si occupa del monitoraggio delle transizioni e gestisce eventuali scostamenti dal processo atteso
- 9 Il cruscotto di monitoraggio rappresenta lo strumento di visualizzazione dell'operatore della COT, tramite il quale si occupa della gestione e monitoraggio delle transizioni

### 2.3.2 Requisiti funzionali

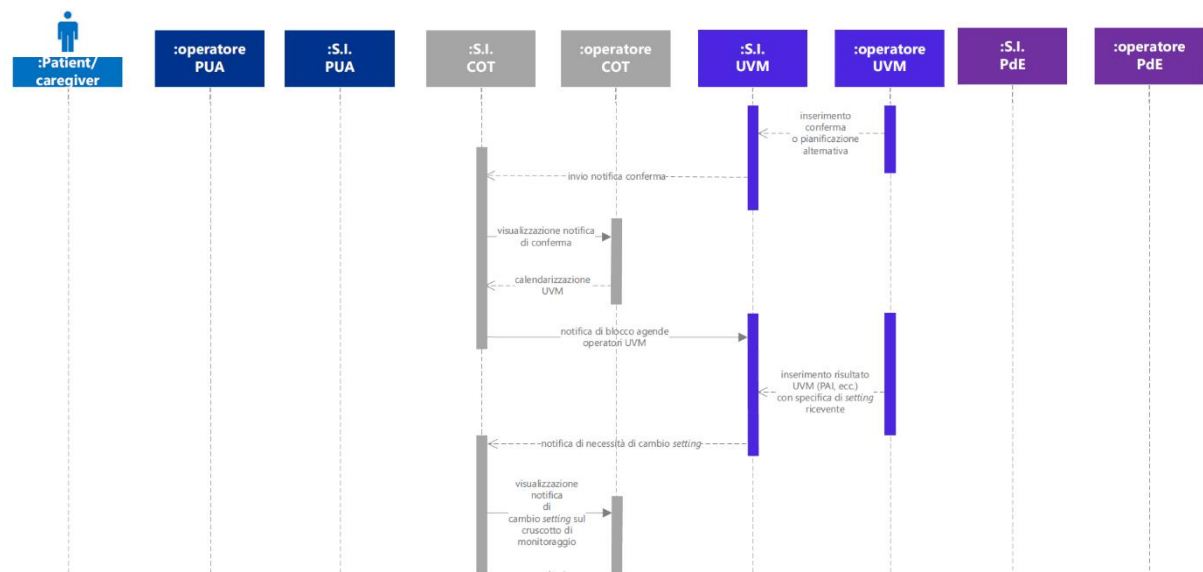
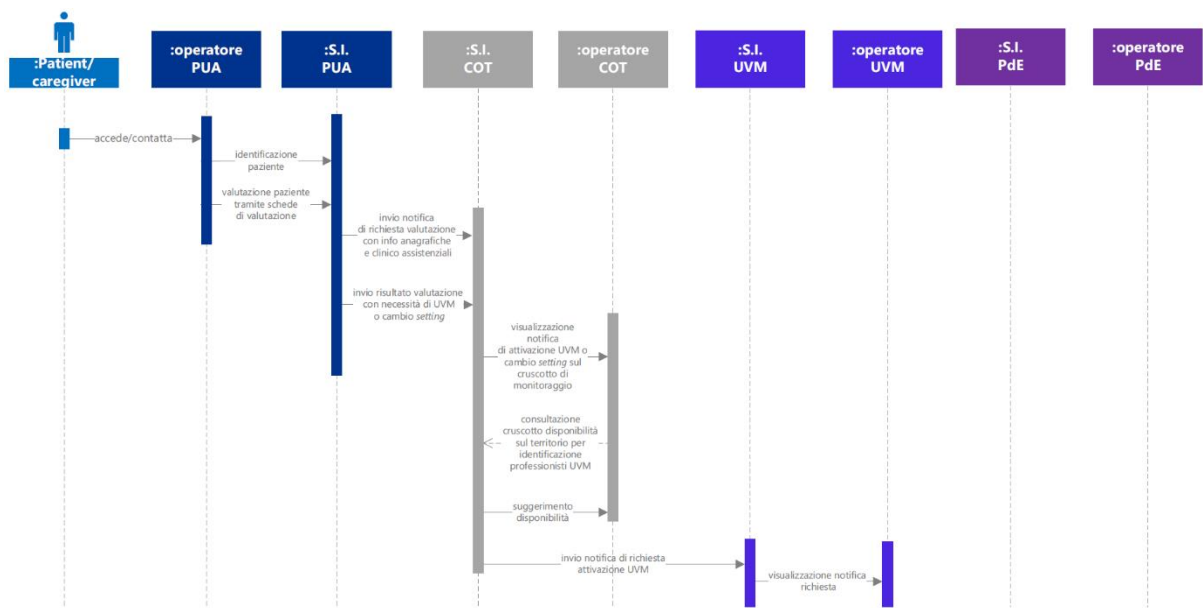
La piattaforma delle COT dovrà avere funzionalità per gestire e monitorare le transizioni di setting assistenziale, ricevere e inviare notifiche relative a richieste di transizione, verificare servizi attivi per il paziente specifico, recuperare informazioni sulla presenza di esigenze clinico-assistenziali e su prestazioni richieste, disporre di una mappatura aggiornata di tutti i servizi della rete territoriale e gestire la programmazione delle transizioni intermedie. Inoltre, dovrà essere in grado di raccogliere, decodificare e classificare il bisogno di salute attraverso dati anonimi derivanti da strumenti di telemedicina e permettere la visibilità delle informazioni in modo trasversale per gestire le attività di un'altra COT in caso di problematiche di funzionamento.

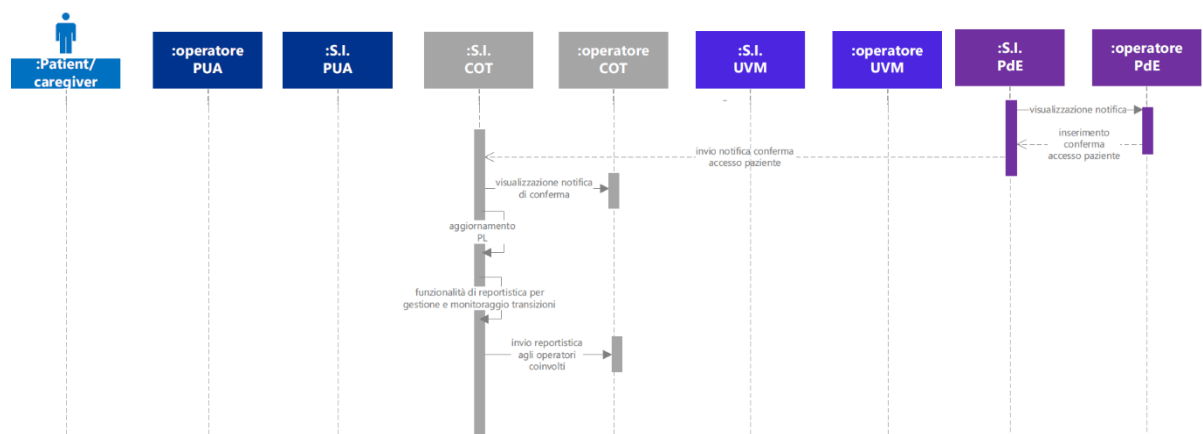
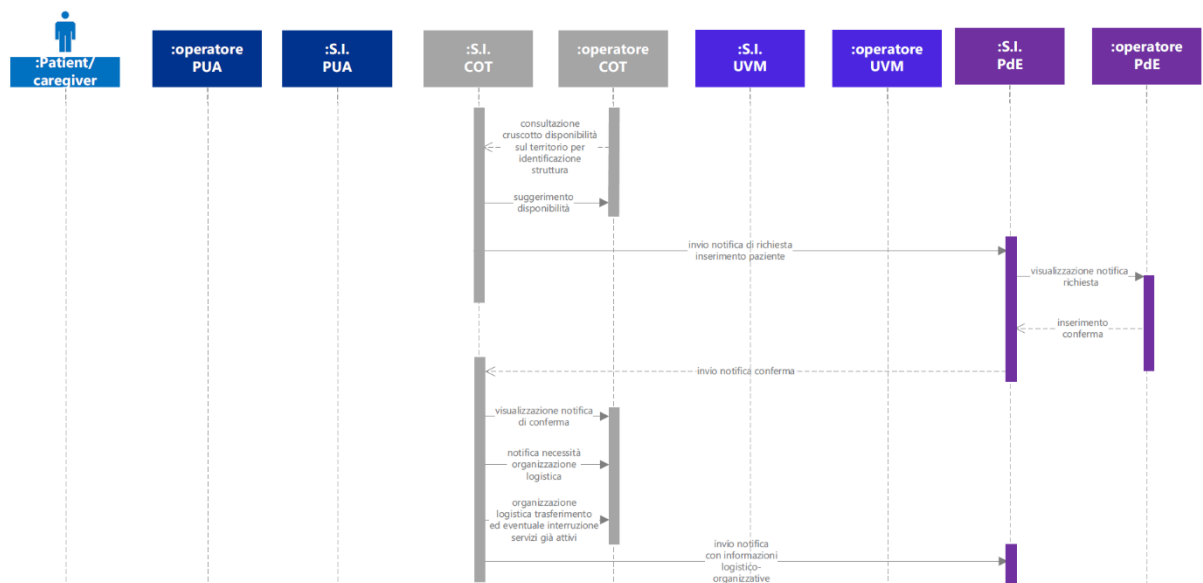
Per l'identificazione dei requisiti funzionali è stata mappata l'architettura della rete di servizi sanitari pre e post COT



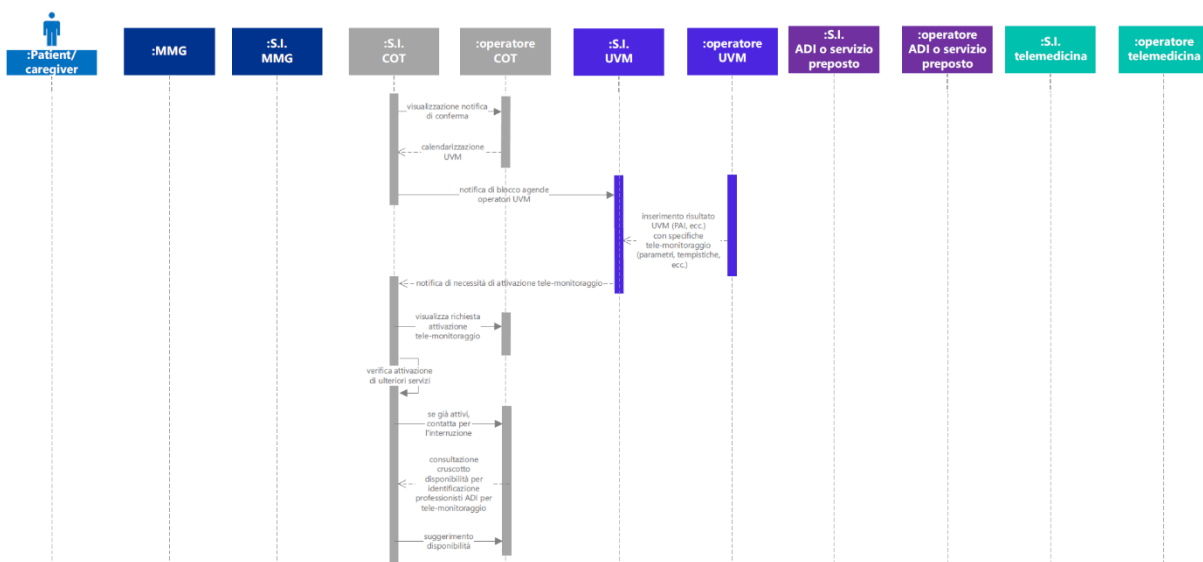
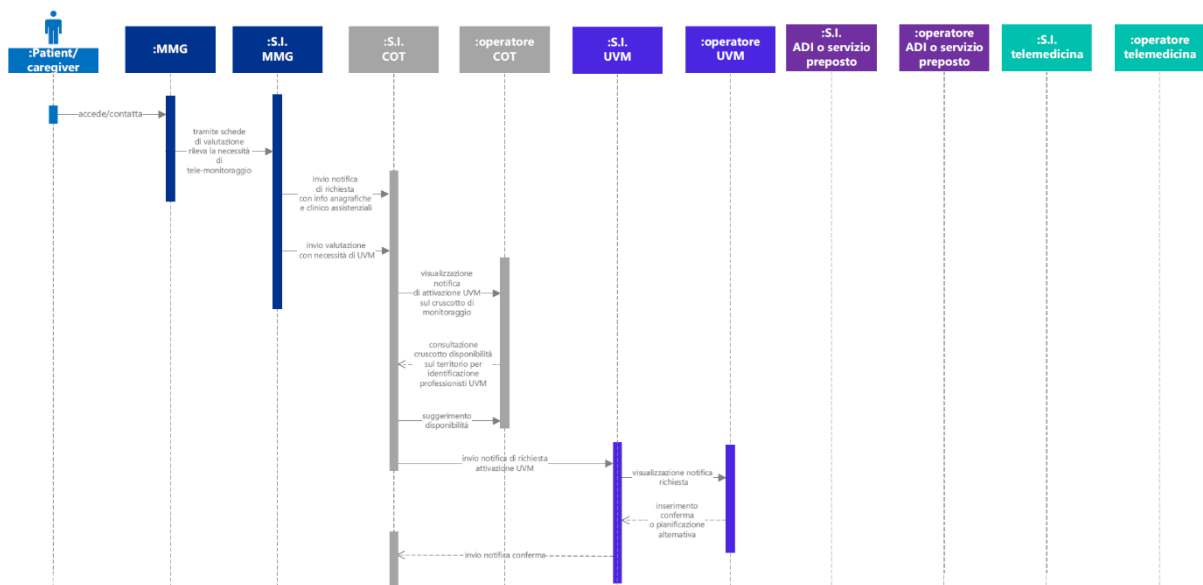
Da tale mappatura sono stati costruiti gli *use case* di descrizione delle interazioni tra la COT e i vari attori coinvolti nella presa in carico dei pazienti, con i relativi sistemi informativi, per svolgere le sue funzioni di coordinamento della presa in carico e raccordo dei servizi.

*Use case: transizione PUA – Punto di Erogazione*

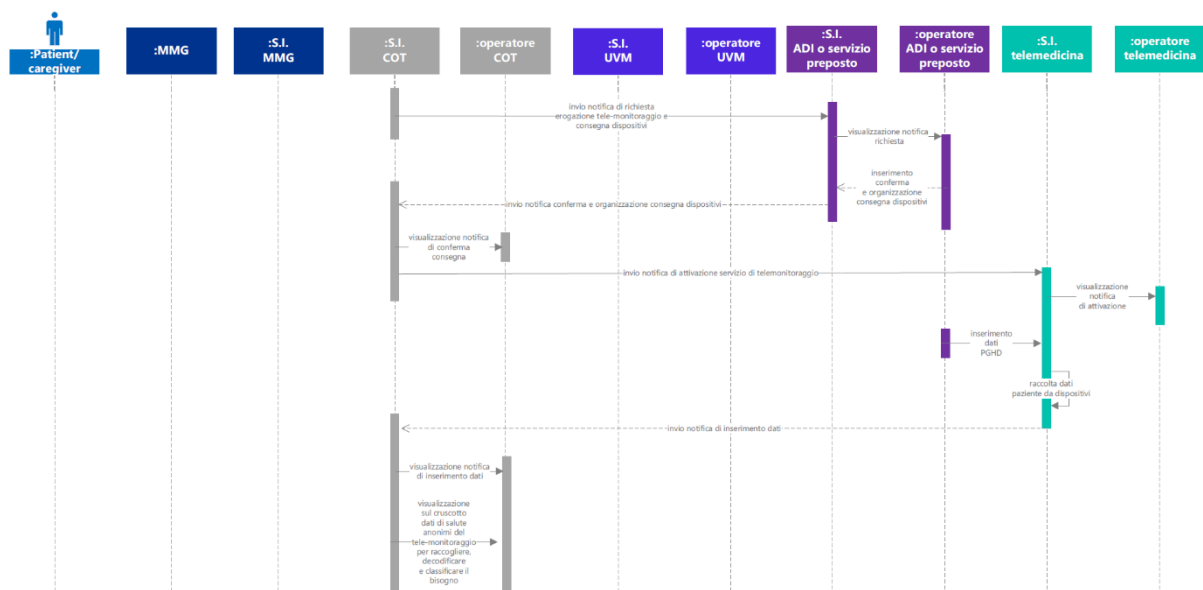




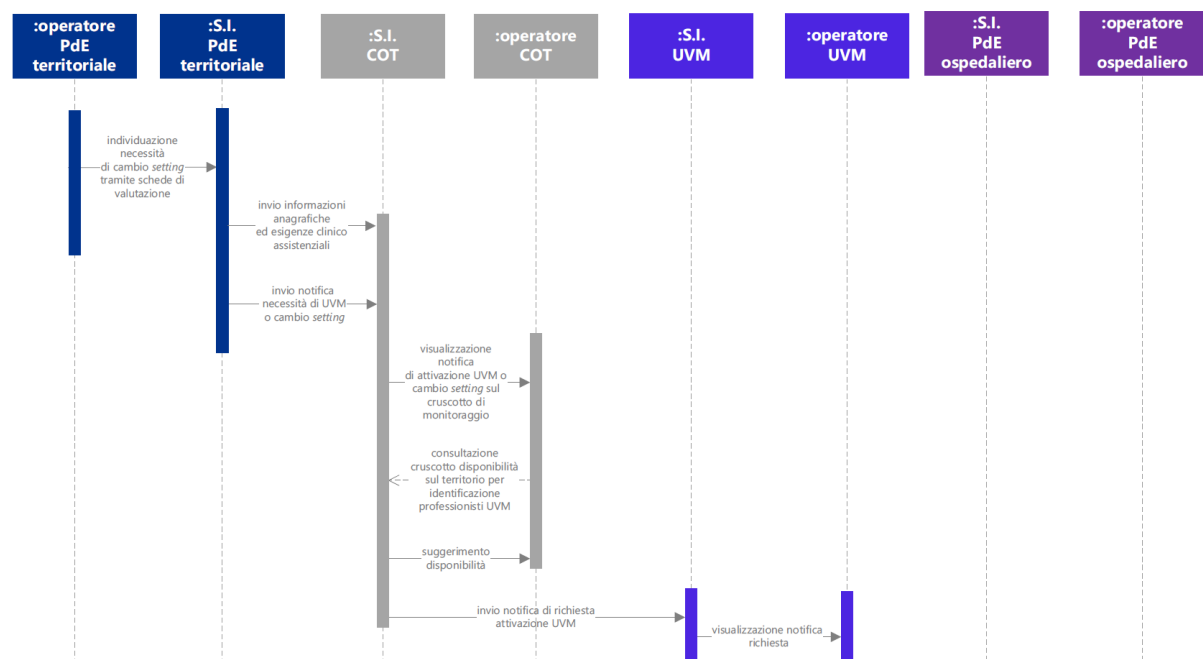
Use case: attivazione tele-monitoraggio dal MMG (1/4)

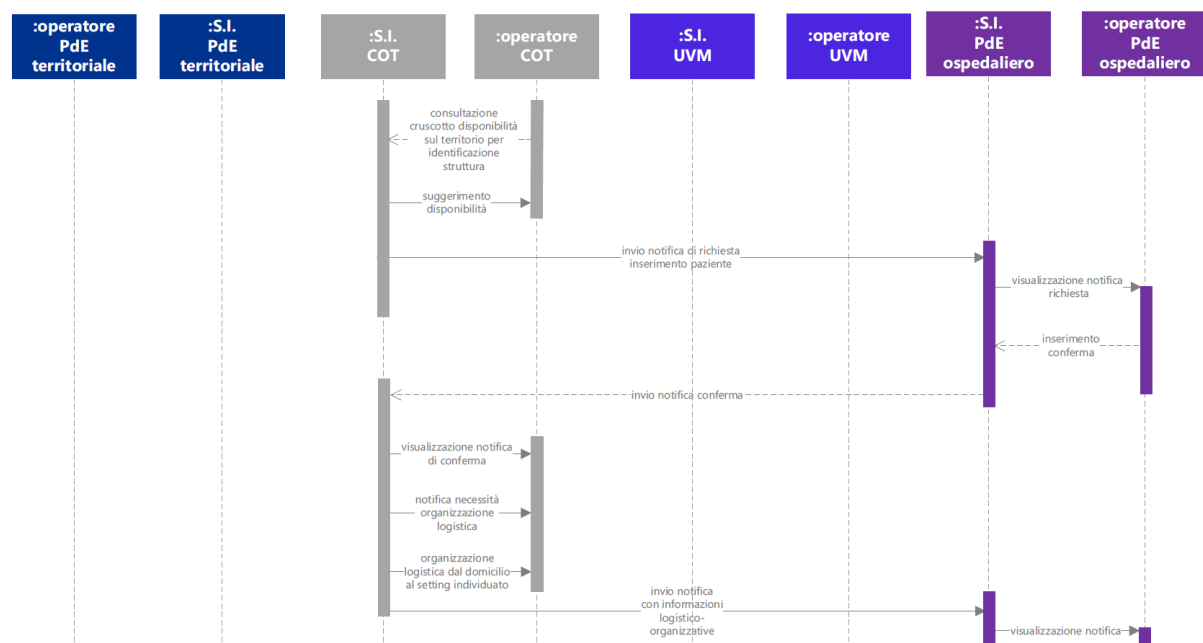
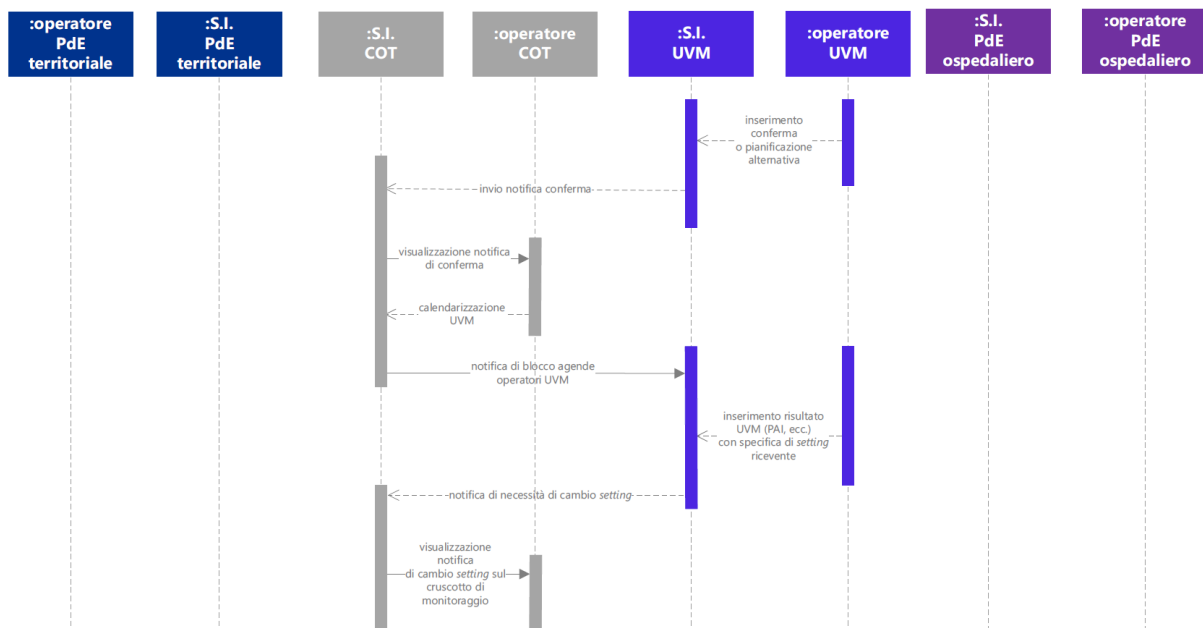


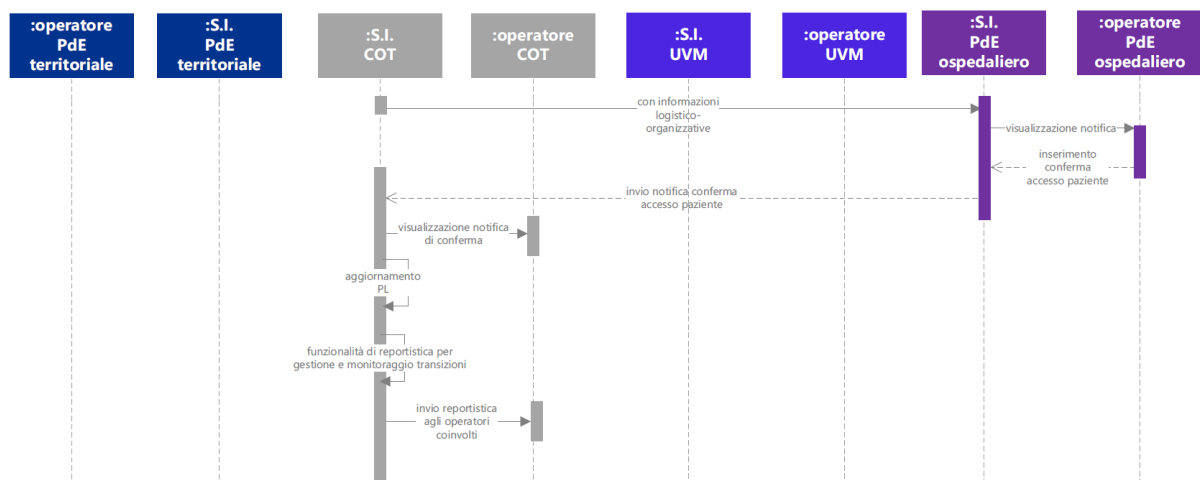




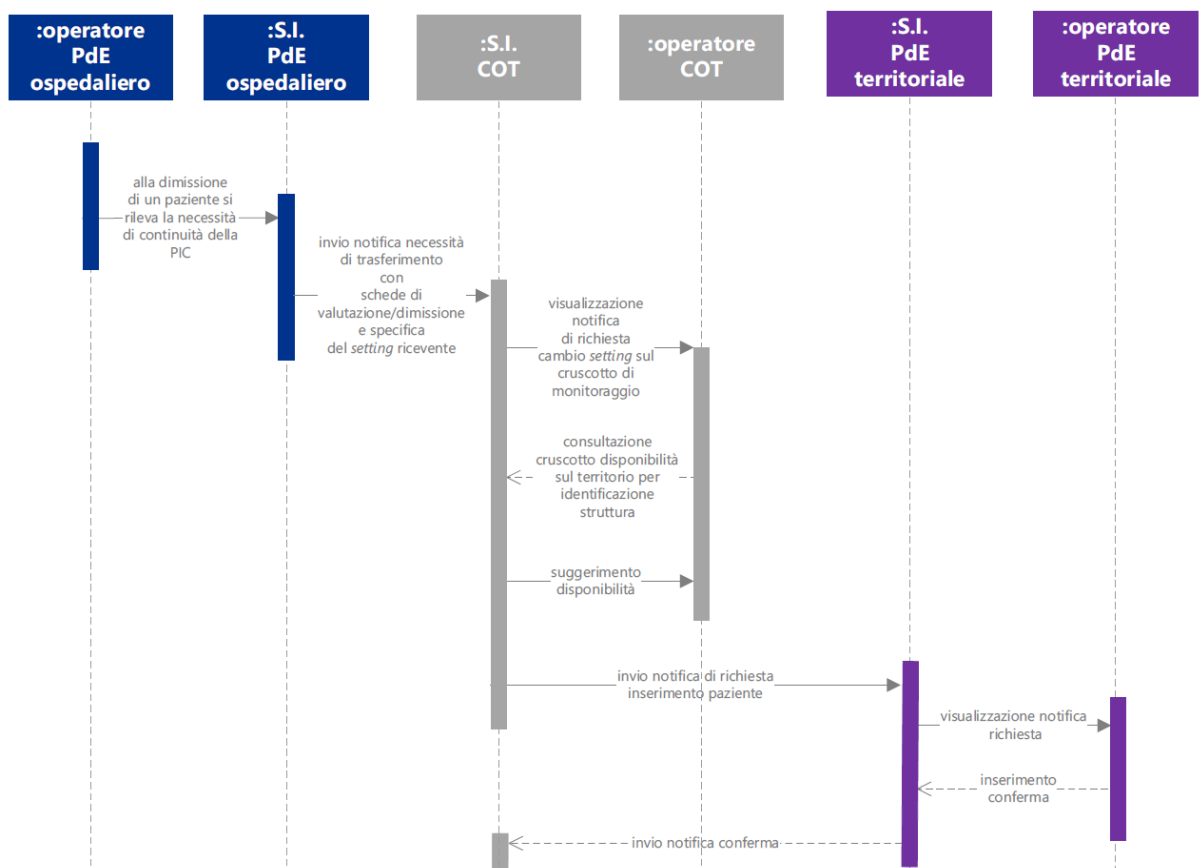
### Use case: transizione PdE territoriale-ospedaliero

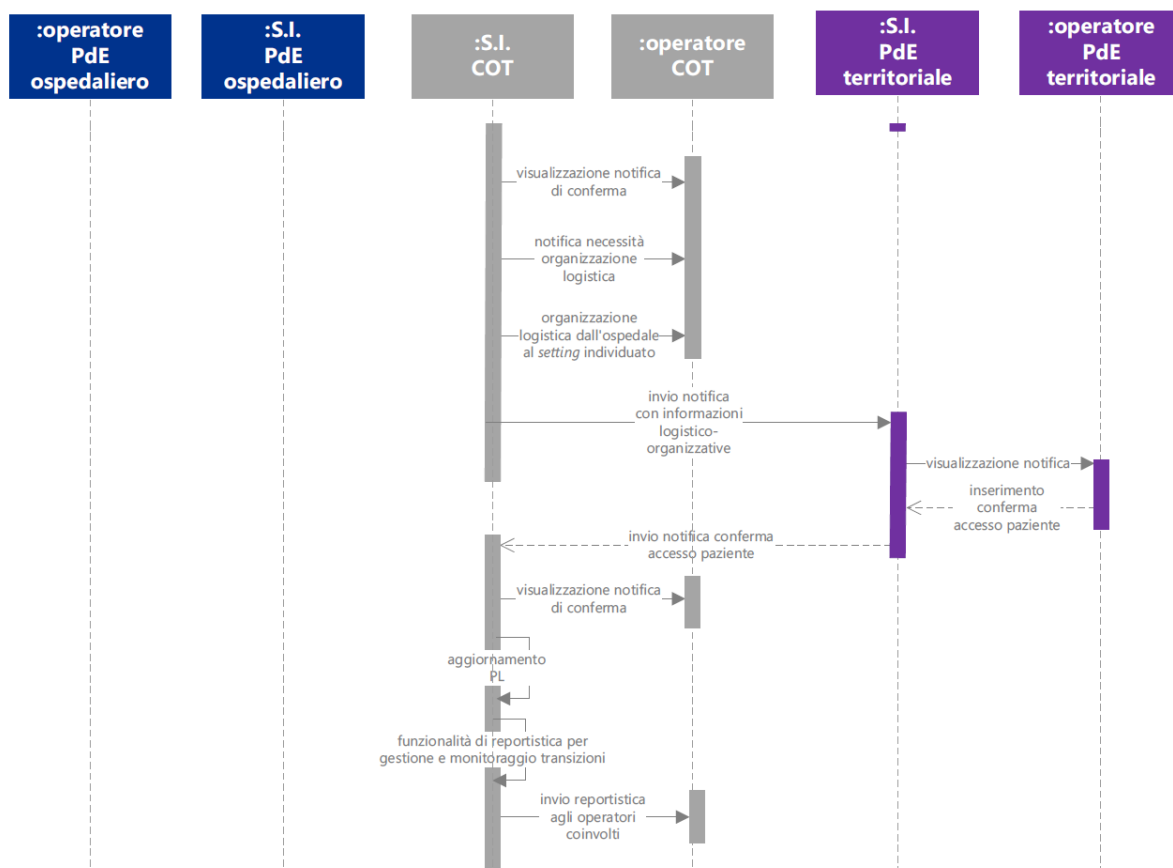






*Use case: transizione da PdE ospedaliero a territoriale*





Dagli use case sono emersi i requisiti funzionali necessari per il corretto svolgimento delle attività delle COT:

- Ricezione e storage delle informazioni del paziente (es. anagrafica, schede di valutazione ecc.)
- Ricezione e visualizzazione notifiche di richieste di cambi setting e attivazione servizi
- Possibilità di verificare servizi (sanitari, socio-sanitari o sociali) già attivi
- Mappatura di tutti i setting e servizi della rete territoriale con le informazioni disponibilità
- Suggerimenti automatici sulla disponibilità e accesso alle agende di prenotazione
- Cruscotto con lo stato di avanzamento del trasferimento dei pazienti
- Creazione reportistica relativa alle transizioni dei pazienti e invio agli attori coinvolti
- Visualizzazione dei dati di salute anonimi raccolti dalla piattaforma di telemedicina
- Comunicazione tra operatori di diverse COT sulla stessa provincia e/o Regione

### 2.3.3 Requisiti non funzionali

Nei seguenti paragrafi vengono enunciati i requisiti non funzionali che la soluzione proposta dovrà soddisfare.

### **Aderenza e standard**

La piattaforma delle COT deve utilizzare lo standard HL7 FHIR per la strutturazione e la ricezione delle informazioni cliniche da sistemi informativi esterni e supportare i seguenti standard semantici: ICD-9-CM, LOINC, AIC, ATC, SNOMED CT ed OMOP. Inoltre, deve supportare lo standard DICOM per la comunicazione, la visualizzazione, l'archiviazione e la stampa di informazioni ed immagini di tipo biomedico.

### **Certificato come dispositivo medico**

Il Sistema Informativo delle COT deve essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR). Il nuovo Regolamento Dispositivi Medici MDR 2017/745 è entrato in vigore il 26 maggio 2021 abrogando la Direttiva 90/385/CEE (AIMDD) e la Direttiva 93/42/CEE (MDD).

### **Interoperabilità (SPECIFICO)**

La soluzione oggetto di fornitura dovrà interfacciarsi con diversi sistemi informativi, come il sistema telefonico della centrale, i sistemi di accettazione, di gestione della lista di attesa e di presa in carico delle aziende sanitarie, il centro unico di prenotazione, il sistema di gestione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali, la cartella del medico di medicina generale o del pediatra di libera scelta e la cartella assistenza domiciliare integrata, al fine di garantire interoperabilità e scambio di informazioni.

### **Accessibilità e usabilità**

Il sistema dovrà garantire: rapidità di accesso alle funzioni chiave, visualizzazione di informazioni critiche sul paziente, percorso cronologico e sintetico della transitional care del paziente, visualizzazione delle informazioni rilevanti e circoscritte all'ambito operativo dell'utente, accesso mediante un unico set di credenziali e trasparenza del cambio di contesto tra moduli, meccanismi per il log-out dell'operatore, gestione dettagliata e flessibile della profilazione degli utenti, interfaccia semplice e responsive, sistema di reportistica flessibile, interfaccia multilingue e personalizzazione delle funzionalità per ogni Ente SSR.

### **Efficienza ed efficacia**

Il sistema informatico per la gestione delle transizioni assistenziali deve essere modulare, in modo da separare le funzionalità specifiche delle diverse tipologie di transizioni da quelle comuni e consentire la configurazione dei dati in base all'ambito di riferimento dell'utente. L'applicativo del sistema deve inoltre essere in grado di fornire report su indicatori chiave di processo, indicatori chiave di gestione delle transizioni, incoerenze nei dati inseriti, statistiche sulla gestione delle transizioni in relazione alle patologie del paziente e statistiche di utilizzo dell'applicativo. Il sistema deve inoltre prevedere sistemi di alert significativi, automatici e di compilazione automatica dei campi sulla base di altri elementi. Gli alert significativi devono essere coerenti con la fase della transizione del paziente, strutturati nei contenuti e limitati in numero per evitare eccesso di informazioni. In caso di modifiche alle informazioni presenti nel sistema, l'applicativo deve notificare l'esistenza di una versione aggiornata. Il sistema deve inoltre garantire tempi di risposta rapidi e non consentire allo stesso operatore di gestire contemporaneamente transizioni di persone assistite diverse.

### **Disponibilità e affidabilità del sistema**

Il sistema informatico deve garantire la completa disponibilità dei dati clinici in ogni momento, anche in caso di malfunzionamenti o interruzioni dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi integrati. Deve prevedere meccanismi di ridondanza dei dati lato server e la possibilità di erogare i dati in modo autonomo tramite postazioni di emergenza dotate di copie locali sincronizzate dei dati necessari per garantire la continuità operativa. In caso di indisponibilità del sistema, il fornitore deve realizzare una infrastruttura tecnologica e un'organizzazione del servizio coerenti con il contesto organizzativo della Regione e degli enti sanitari e le loro procedure di Business Continuity e Disaster Recovery. Le prestazioni offerte devono rispettare i livelli di servizio previsti.

Estendibilità e Scalabilità del sistema

Il sistema informatico deve essere progettato e sviluppato in modo da garantire la scalabilità del sistema nel suo complesso per future estensioni e espansioni, in termini di dimensioni dell'archivio e di servizi. Deve essere possibile estendere la soluzione con le funzionalità degli enti sanitari interessati ai dati. La scalabilità deve essere garantita attraverso un dimensionamento adeguato delle infrastrutture di calcolo, rete e archiviazione dati. Il sistema deve possedere scalabilità di carico, geografica e amministrativa, ovvero la capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo dedicata, di mantenere la sua usabilità e gestibilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse e di mantenere la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.

#### **Tracciabilità ed esibizione**

L'applicativo del sistema informatico per la gestione delle transizioni assistenziali (COT) deve garantire la tracciabilità totale delle operazioni, registrando data, ora e autore di ogni accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione di informazioni e rendendo visibile questa informazione nell'interfaccia se richiesto. Deve essere sempre attivo il meccanismo di salvataggio in bozza, che consente di salvare le modifiche prima di pubblicarle e di tenere traccia della data e dell'ora di registrazione delle informazioni. Le bozze devono essere accessibili solo al loro redattore e non devono essere pubblicate, mentre le informazioni registrate devono essere resi non modificabili e storicizzate. Il sistema deve inoltre consentire la possibilità di attivare una validazione/approvazione esplicita della visualizzazione di documenti/dati ricevuti automaticamente da fonti esterne da parte di soggetti autorizzati. L'estrazione di copie analogiche di originali informatici è possibile, ma deve avvenire con indicazione chiara della fonte e nel rispetto di eventuali regolamenti aziendali.

#### **Sistema di licensing**

La fornitura dovrà includere per tutte la soluzione fornita, la licenza software ad uso proprio e illimitato.

#### **Gestione utenze**

La soluzione proposta dovrà prevedere il numero e i differenti livelli di profilazione degli utenti, che in prima battuta dovranno seguire i requisiti organizzativi dettati dal DM77 per una singola COT:

- 1 coordinatore infermieristico;
- 3-5 infermieri;
- 1-2 unità di personale di supporto (psicologi, amministrativi, ecc.).

Inoltre, in accordo con i singoli Enti SSR, dovranno essere predisposte le utenze per profili professionali aggiuntivi (es. assistenti sociali, O.S.S.) se previsti.

### **3 Gestione della privacy e della sicurezza delle informazioni**

---

La sicurezza delle informazioni rappresenta un obiettivo di primaria importanza per gli Enti SSR.

Al fine di consentire un'efficace ed efficiente gestione della sicurezza delle informazioni sotto tutti gli aspetti, la piattaforma dovrà rispettare:

- Le prescrizioni normative in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 successivamente rivisto con D.Lgs. 101/18, provvedimenti emanati dal Garante della Privacy);
- Quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, di seguito GDPR);

### **3.1 Gestione della Privacy**

La normativa sulla protezione dei dati personali, come il Regolamento UE 2016/679 e il D.lgs. 196/2003 e 101/2018, è volta a garantire che il trattamento dei dati personali avvenga rispettando i diritti e le libertà fondamentali dell'interessato, in particolare la riservatezza, l'identità personale e il diritto alla protezione dei dati personali.

La normativa prevede la necessità di un'organizzazione specifica per la protezione dei dati personali e un insieme di misure per proteggere efficacemente le informazioni e i dati personali dall'accesso non autorizzato, alterazione, distruzione o perdita, trasmissione non autorizzata, trattamento non autorizzato e altri abusi.

#### **3.1.1 Requisiti relativi agli aspetti organizzativi**

Il gestore della piattaforma verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali (di seguito, anche solo “Responsabile”) dal titolare del trattamento (di seguito, anche solo “Titolare”).

Il Responsabile del trattamento procede ad individuare:

- Le “persone autorizzate al trattamento” che svolgono le attività di trattamento dei dati personali oggetto della presente Fornitura, garantendo il loro impegno alla riservatezza;
- 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.

Il Titolare si riserva di chiedere, in qualunque momento, l'elenco aggiornato delle persone autorizzate al trattamento e degli amministratori di sistema.

#### **3.1.2 Requisiti relativi alle misure di sicurezza**

Il gestore della piattaforma, ai sensi dell'art. 32 del Reg. UE 2016/679, dovrà mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare da quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'uso, in modo accidentale o illegale, di dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.

L'evoluzione della Normativa Privacy, mediante la pubblicazione di provvedimenti, regolamenti, ecc. ad hoc da parte dell'Autorità Garante, ha richiesto e potrebbe richiedere in futuro, l'implementazione di misure di sicurezza ulteriori rispetto a quanto già contemplato. Si chiede quindi al Fornitore di considerare e applicare ogni ulteriore misura che potrà derivare dall'evoluzione normativa. Tali misure dovranno essere applicate durante tutto il ciclo di vita del trattamento, conformemente al principio ‘privacy by default’.

Il gestore della piattaforma dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso specifiche attività di audit.

Il gestore della piattaforma dovrà altresì garantire, per tutta la durata del contratto, l'aggiornamento delle versioni di tutti software forniti (software e altri moduli applicativi, sistemi operativi, database, ecc.) in modo da garantire l'uso di versioni sempre supportate dai relativi produttori e la disponibilità degli aggiornamenti di sicurezza. In particolare, i già menzionati soggetti dovranno considerare i seguenti aspetti: Protezione contro software dannoso (virus, malware, ecc.), Gestione dei Back-up, Rilevazione delle vulnerabilità tecniche.

### **3.1.3 Data breach**

Il gestore della piattaforma dovrà tempestivamente comunicare, entro il limite di 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, ogni violazione dei dati o di incidenti informatici con un impatto significativo sui dati personali contenuti nelle banche dati, secondo le procedure previste e quanto concordato con il Titolare, nel rispetto dell'art. 33 del Reg. UE n. 2016/679.

### **3.1.4 Obblighi di assistenza e collaborazione**

Il gestore della piattaforma dovrà assistere il Titolare, qualora formalmente delegato dal Titolare ai sensi dell'art. 28 del Reg. UE n. 2016/679, nell'ipotesi di esercizio dei diritti da parte degli interessati al trattamento dei dati, collaborando al fine di dar seguito alle loro eventuali richieste (accesso, rettifica, cancellazione, portabilità, opposizione).

Il gestore della piattaforma dovrà inoltre fornire la massima collaborazione al Titolare nelle attività di valutazione di impatto (DPIA) previste dall'art. 35 del Reg. UE 2016/679 e di aggiornamento del Registro del trattamento previsto dell'art. 30 del Reg. UE 2016/679.

## **3.2 Gestione della sicurezza delle informazioni**

Di seguito vengono riportate le misure di sicurezza atte a preservare l'integrità, la disponibilità e la riservatezza dei servizi e delle informazioni che dovranno essere attuate dal Fornitore nell'ambito delle attività ad esso assegnate.

Il gestore della piattaforma dovrà garantire e monitorare l'applicazione delle prescrizioni di seguito descritte anche da parte degli eventuali suoi sub-fornitori, anche attraverso attività di audit.

### **3.2.1 Gestione del personale**

Il gestore della piattaforma dovrà garantire che il proprio personale (dipendenti e collaboratori), abbia piena consapevolezza delle problematiche relative alla sicurezza delle informazioni.

### **3.2.2 Modalità e specifiche di connessione**

La connessione remota (dove per remota è da intendersi eseguita da sedi non del Titolare) ai sistemi del Titolare è permessa solo attraverso:

- Connessioni dedicate;
- Connettività VPN di tipo site-to-site.

### **3.2.3 Analisi e gestione dei rischi**

Ove richiesto dal Titolare, il gestore della piattaforma è tenuto a svolgere attività di analisi dei rischi rispetto alla sicurezza delle informazioni sull'intero oggetto del contratto.

I risultati dell'analisi dei rischi dovranno essere presentati al Titolare nei tempi e nei modi che saranno concordati opportunamente tra le parti e dovranno almeno prevedere:

- L'identificazione e la descrizione del rischio;
- Il livello di gravità del rischio;
- L'eventuale impatto sui servizi;
- Le indicazioni sulle possibili soluzioni congiuntamente alle relative stime sui tempi e costi.

### **3.2.4 Sicurezza fisica**

Il gestore della piattaforma, al fine di garantire adeguati livelli di tutela per tutte le informazioni e tutti i dati gestiti per conto del Titolare, dovrà definire, implementare e mantenere opportune soluzioni di



sicurezza relativamente a sicurezza perimetrale, controllo degli accessi fisici, sicurezza di uffici, locali tecnici ed attrezzature e altre azioni necessarie, ad esempio: l'alimentazione elettrica e la sicurezza dei cablaggi, i supporti di memorizzazione in ingresso e in uscita, lo smaltimento e il riutilizzo delle apparecchiature stesse.

### **3.2.5 Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity**

Il gestore della piattaforma dovrà garantire che le anomalie e gli incidenti aventi ripercussioni sul sistema informativo e sui livelli di sicurezza, siano tempestivamente riconosciuti e correttamente gestiti attraverso efficienti sistemi di prevenzione, comunicazione e reazione per minimizzare l'impatto sul business.

È fatto obbligo di una altrettanto tempestiva notifica nei confronti del Titolare degli eventi anomali e/o incidenti di sicurezza che coinvolgono sistemi del Fornitore che contengono o trattano dati o codice del Titolare.

### **3.2.6 Rispetto delle procedure di sicurezza**

Il gestore della piattaforma dovrà rispettare le procedure di sicurezza del Titolare. Il rispetto delle procedure di sicurezza e di qualsiasi loro modifica introdotta dal Titolare, anche durante il corso della fornitura, è sempre parte integrante della Fornitura stessa. Il gestore della piattaforma non potrà avanzare richieste di estensione contrattuale o pagamenti specifici connessi a questo specifico ambito.

### **3.2.7 Attività di verifica e controllo**

Il Titolare avrà facoltà di effettuare attività di verifica e controllo del prodotto. La verifica può essere effettuata sia tramite visita presso il gestore della piattaforma, sia tramite richiesta di idonea documentazione attestante la conformità ai requisiti di sicurezza richiesti contrattualmente nonché dalla normativa di riferimento.

### **3.2.8 Deroghe**

In casi straordinari e con le dovute autorizzazioni opportunamente documentate sarà possibile operare in deroga alle regole di sicurezza qui stabilite.

Le richieste da parte del gestore della piattaforma dovranno essere formalizzate e tracciate, oltre che adeguatamente documentate. In particolare, dovranno essere esplicitate le motivazioni che giustificano la deroga, gli ambiti operativi e temporali di intervento, l'identificazione del personale esterno e le attività da autorizzare.

### **3.2.9 Reperibilità**

Il gestore della piattaforma è tenuto a comunicare i numeri di reperibilità relativi alle figure di Security Manager, a garanzia di una corretta e tempestiva erogazione di tutti i servizi a suo carico, di cui viene riportato di seguito un elenco esemplificativo, ma non esaustivo:

- Comunicazione e gestione di incidenti di sicurezza;
- Comunicazione e gestione di eventi di data breach;
- Test tecnici e/o organizzativi di Disaster Recovery;
- Attivazione dei servizi in Disaster Recovery;
- Piano di rientro dal Disaster Recovery.