

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 “Implementazione delle Centrali Operative Territoriali (COT)”

Realizzazione delle Centrali Operative Territoriali (COT) tecnologicamente attrezzate, con la funzione di coordinare i servizi domiciliari con gli altri servizi sanitari, assicurando l’interfaccia con gli Ospedali e la rete di emergenza-urgenza

15.12.2022 ver. 1.0

INDICE

1	PREMESSA	3
2	CONTESTO	4
2.1	CONTESTO ORGANIZZATIVO	4
2.2	CONTESTO INFORMATIVO	6
3	OBIETTIVI DELL'AMMINISTRAZIONE	6
3.1	REQUISITI ARCHITETTURALI	8
3.2	REQUISITI FUNZIONALI	11
3.2.1	<i>Use case: transizione PUA – Punto di Erogazione (PdE)</i>	11
3.2.2	<i>Use case: attivazione tele-monitoraggio dal MMG</i>	15
3.2.3	<i>Use case: transizione PdE territoriale-ospedaliero</i>	15
3.2.4	<i>Use case: transizione da PdE ospedaliero a territoriale</i>	17
3.3	REQUISITI NON FUNZIONALI	19
4	GESTIONE DELLA PRIVACY E DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	21
4.1	GESTIONE DELLA PRIVACY	21
4.1.1	<i>Requisiti relativi agli aspetti organizzativi</i>	22
4.1.2	<i>Requisiti relativi alle misure di sicurezza</i>	22
4.1.3	<i>Data breach</i>	22
4.1.4	<i>Obblighi di assistenza e collaborazione</i>	22
4.2	GESTIONE DELLA SICUREZZA DELLE INFORMAZIONI	23
4.2.1	<i>Gestione del personale</i>	23
4.2.2	<i>Modalità e specifiche di connessione</i>	23
4.2.3	<i>Analisi e gestione dei rischi</i>	23
4.2.4	<i>Sicurezza fisica</i>	23
4.2.5	<i>Gestione degli eventi anomali, degli incidenti e della Business Continuity</i>	24
4.2.6	<i>Rispetto delle procedure di sicurezza</i>	24
4.2.7	<i>Attività di verifica e controllo</i>	24
4.2.8	<i>Deroghe</i>	24
4.2.9	<i>Reperibilità</i>	24

1 PREMESSA

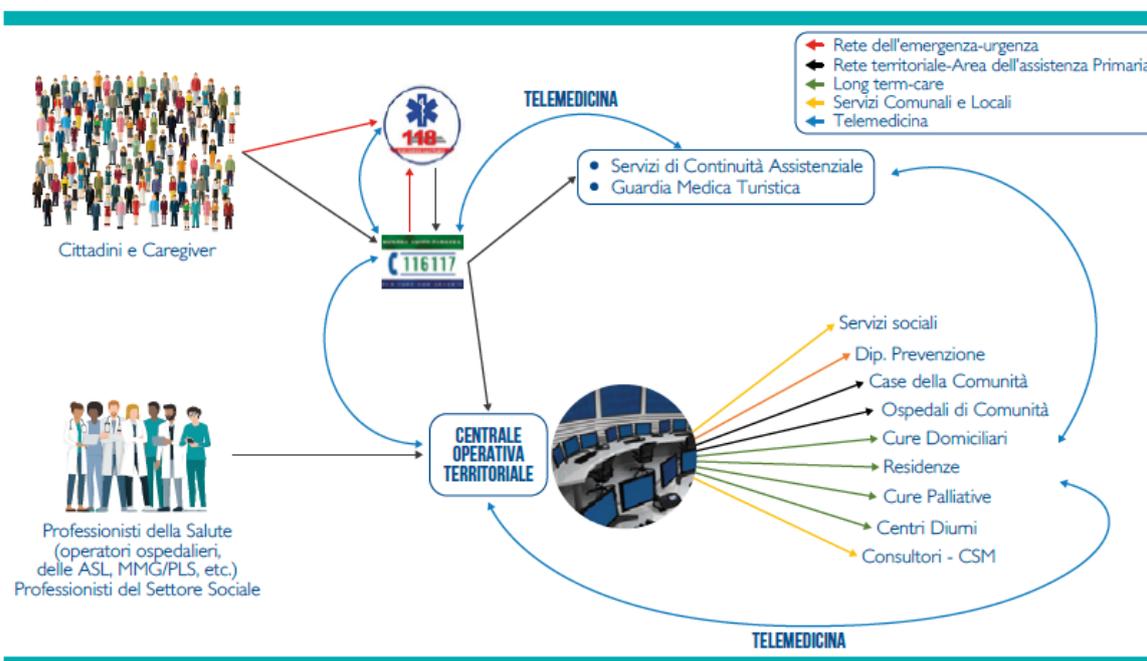
L'efficacia del livello di cura e di assistenza fornite dal SSN dipendono fortemente dalla sua capacità di gestire le complessità, pertanto l'utilizzo delle tecnologie odierne offre un supporto notevole per il conseguimento di tale obiettivo. Proprio la difficoltà nel costruire un modello valido di coordinamento 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 24h/7gg 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 (IFeC);

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 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 Taranto e dei suoi Distretti Socio Sanitari (d'ora in avanti **"DSS"**) e coniuga esigenze descrittive, sia sul piano normativo che sul piano esperienziale, con esigenze operative di caratterizzazione organizzativa.

L'Amministrazione è composta da n. 12 DSS che coprono il fabbisogno sociosanitario dell'intera popolazione.

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'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.

2.2 Contesto Informativo

Il contesto informativo e informatico di riferimento è sicuramente il progetto regionale EDOTTO che ha tra i vari moduli l'Assistenza Domiciliare, l'Assistenza Hospice, l'Assistenza Residenziale, l'Assistenza Riabilitativa, la Continuità Assistenziale, la Gestione Ricoveri e GIAVA (Gestione Informatizzata Anagrafi Vaccinali); ai moduli indicati si dovrà, ovviamente, prevedere le funzioni di integrazione dei sistemi applicativi che utilizzano i Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) nonché i sistemi applicativi aziendali tra i quali quelli afferenti al Centro Unico di Prenotazione, LIS, Refertazione prestazioni diagnostiche e radiodiagnostiche, Gestione Cure Domiciliari e PUA Distrettuale.

La predominanza di sistemi regionali garantirà l'integrazione a livello interaziendale (regionale), sarà, quindi, necessario che le specifiche di integrazione siano coerenti in tutte le ASL della Regione.

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.

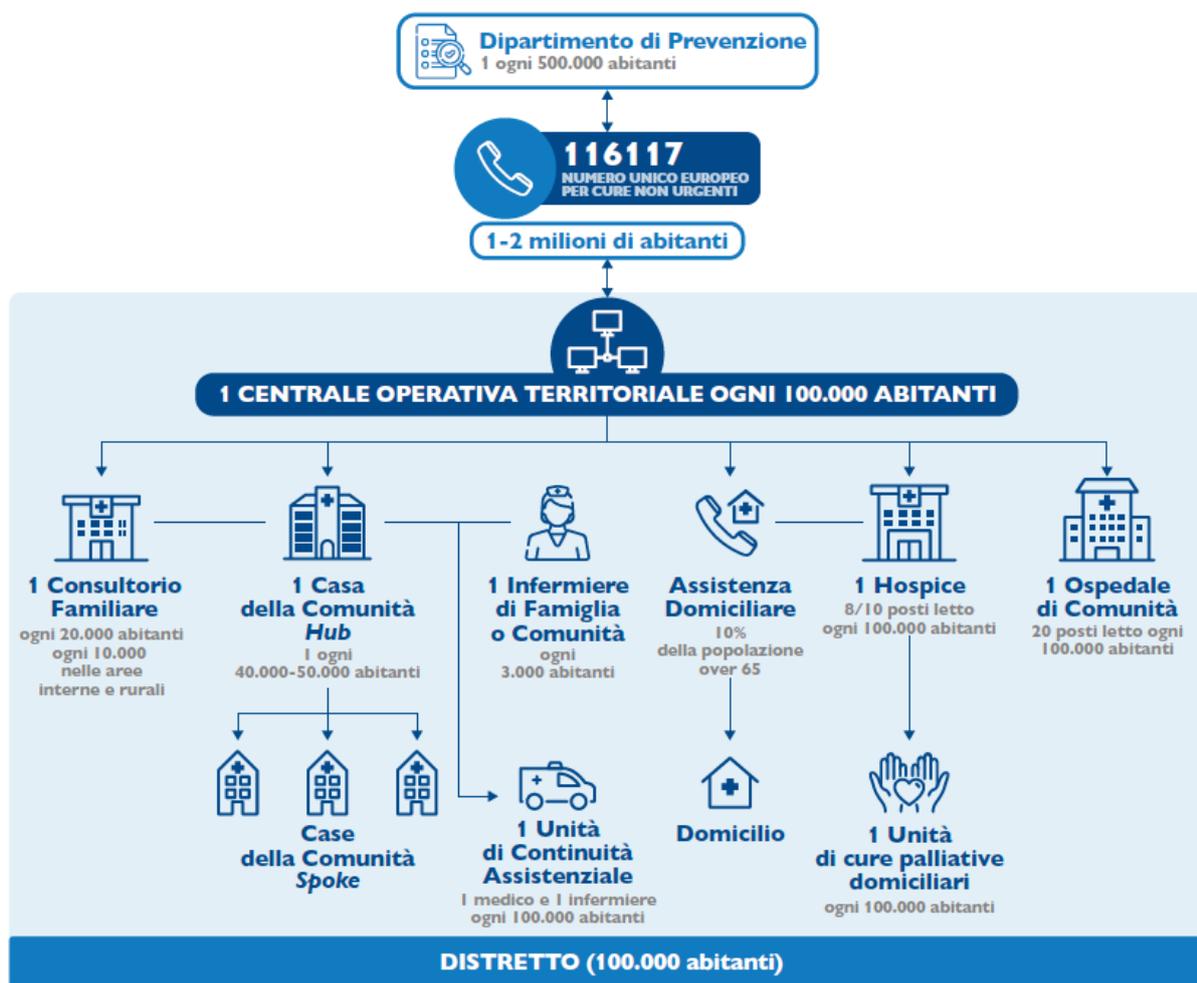
L'obiettivo di questa iniziativa è quello di creare una piattaforma tecnologica di gestione della *transitional care*, che sarà utilizzata dalle Centrali Ospedaliere Territoriali (COT) presenti sul territorio, al fine di garantire la continuità assistenziale nel percorso del paziente e ridurre la percentuale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

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.

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



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.

3.1 Requisiti architettureali

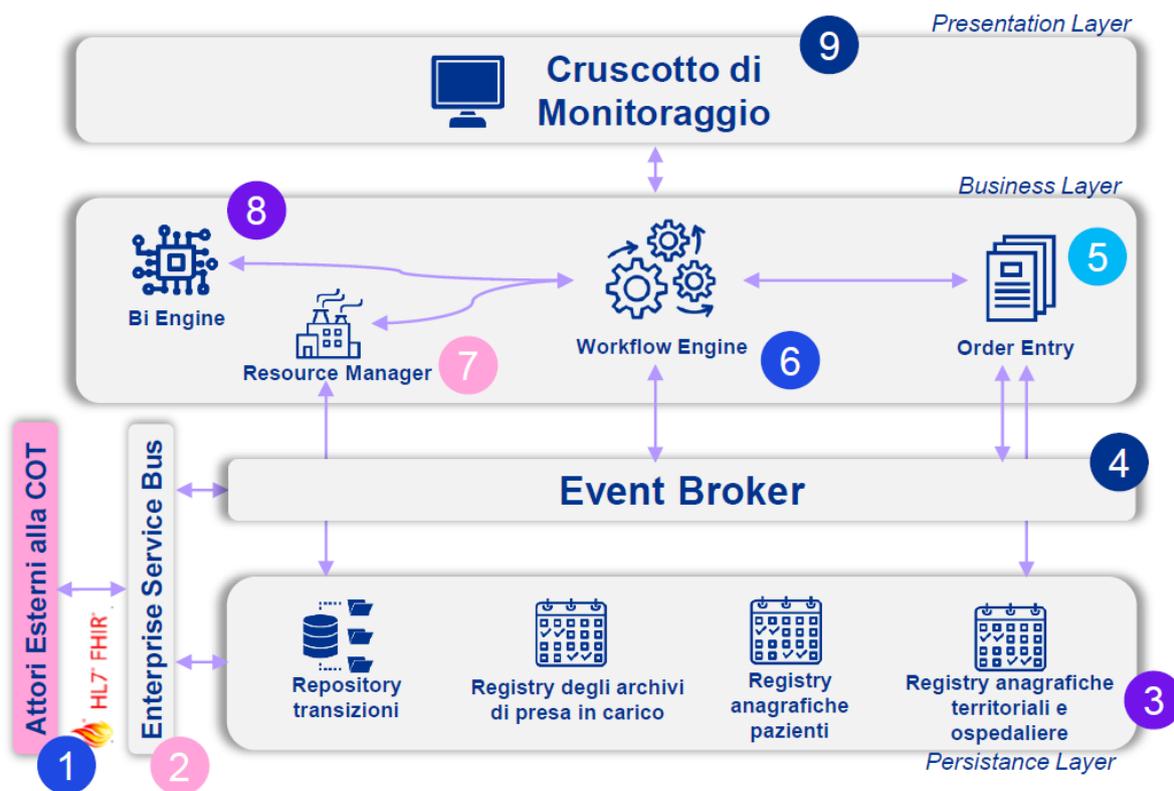
Dal punto di vista architettureale, il sistema applicativo deve rispettare al minimo i seguenti requisiti:

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.



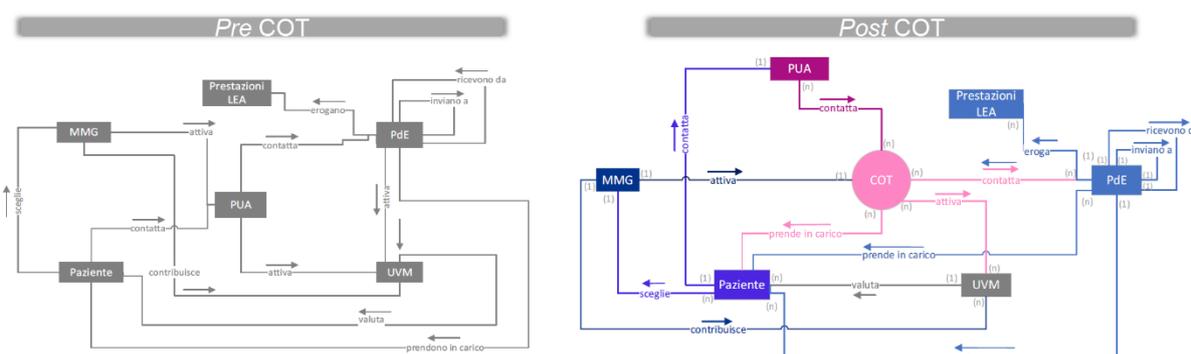
- 1 sistemi informatici dei setting assistenziali devono interagire con il S.I. COT, inviando e ricevendo dati (inclusi dati «near real-time» della disponibilità dei posti letto e liste d'attesa);
- 2 Modulo che garantisce lo scambio di dati alimentando e ricevendo dall'Event Broker i messaggi necessari 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

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.

E' opportuno evidenziare che allo stato attuale il sistema EDOTTO è rivolto essenzialmente agli aspetti amministrativi-gestionali e che è necessario prevedere la sua evoluzione anche nell'ottica di attivazione delle COT.

3.2.1 Use case: transizione PUA – Punto di Erogazione (PdE)

Un tipico esempio di questo use case è la gestione delle richieste di assistenza domiciliare; supportare gli operatori delle ASL e dei Comuni nella gestione delle attività previste dall'iter di erogazione di un programma di assistenza, dalla richiesta di attivazione alla sua chiusura e contabilizzazione e gli operatori della ASL, dell'Assessorato Politiche della Salute e dell'ARES nelle attività di programmazione, controllo e monitoraggio ciascuno secondo le proprie competenze.

L'area applicativa di EDOTTO supporta in particolare la gestione delle principali tipologie di Assistenza Domiciliare previste dal Piano Sanitario Regionale e classificate secondo quanto descritto nel documento del Ministero della Salute "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare

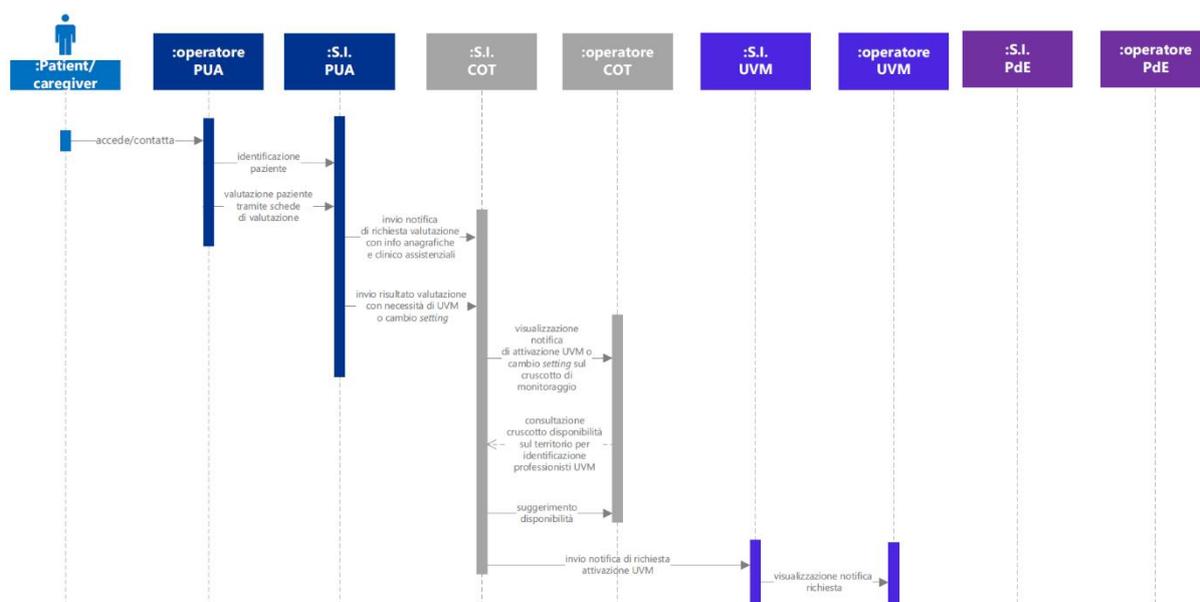
e degli interventi ospedalieri a domicilio” a cura della Commissione Nazionale per la definizione e l’aggiornamento dei LEA.

Nel modello organizzativo che segue si mettono in evidenza le principali attività svolte dai diversi soggetti coinvolti nell’ambito del “percorso” valutativo-autorizzativo-erogativo dell’assistenza domiciliare ed in particolare dell’assistenza domiciliare integrata.

Il processo inizia nel momento in cui l’assistito esprime la volontà di essere inserito in un programma di cure domiciliari, fornendo il consenso di presentare una richiesta di assistenza al proprio medico di base, al medico specialista ospedaliero in caso di dimissione protetta o all’assistente sociale. Il recepimento di tali richieste è di competenza della Porta Unica di Accesso (PUA), attivata da operatori sociali indicati dai Comuni e da operatori sanitari indicati dalle ASL, la quale accoglie tutte le richieste di assistenza provenienti dalla cosiddetta “rete formale” (MMG/PLS, Presidi Ospedalieri, Servizi Sociali, strutture dipartimentali) e avvia un percorso realmente unificato ed unitario di erogazione delle prestazioni.

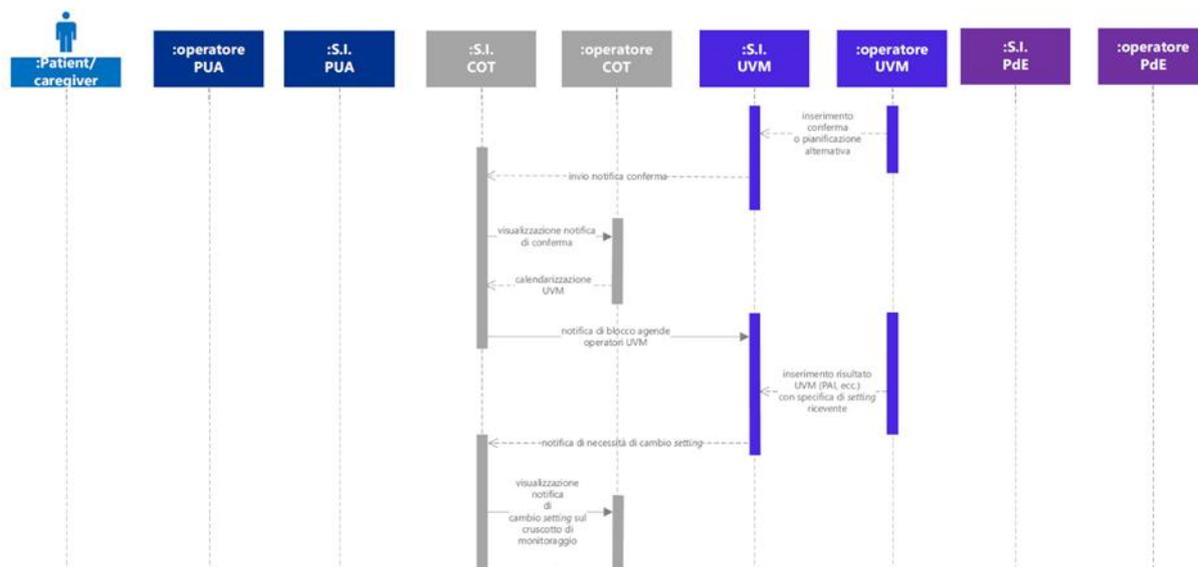
Tramite le funzionalità dell’area applicativa, la richiesta di assistenza e tutti i suoi dati di dettaglio possono essere registrati nel sistema anche direttamente dal Medico di Medicina Generale/Pediatria di Libera Scelta dell’assistito o dal Medico Specialista Ospedaliero tramite le funzionalità previste dall’area applicativa in essere, oppure dall’operatore incaricato nel caso in cui la richiesta venga recapitata direttamente al Distretto Socio Sanitario (Addetto Registrazione Assistenza Domiciliare).

La nuova richiesta di assistenza viene quindi sottoposta a valutazione dall’U.V.M. che, attraverso il riscontro delle effettive necessità acquisite tramite la compilazione della S.Va.M.A. o della S.Va.M.Di. , procede alla registrazione dell’esito della valutazione. Se la valutazione è negativa il processo termina, altrimenti l’U.V.M. definisce il PAI per l’assistito contenente il programma degli interventi assistenziali e lo registra nel sistema.

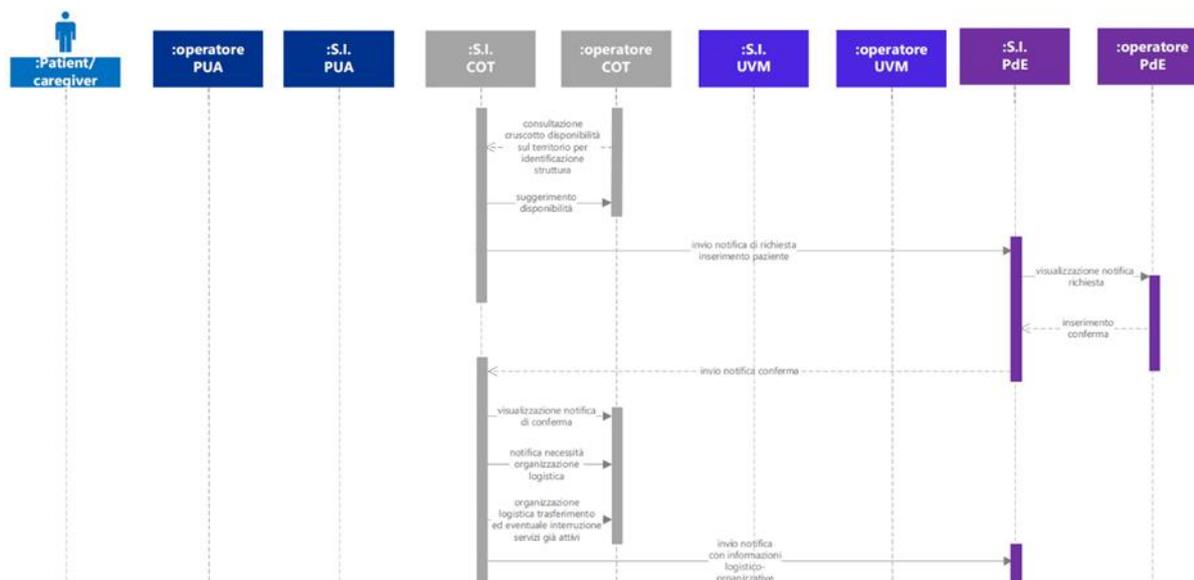


Il sistema notifica poi l'avvenuta registrazione del nuovo PAI sia al soggetto che aveva richiesto l'assistenza per il paziente in questione (Assistente Sociale, MMG/PLS, Dirigente del Distretto, Medico Specialista Ospedaliero) sia all'assistito stesso accreditato presso il sistema Rete dei Medici, inviando i dati del piano autorizzato al Fascicolo Sanitario Elettronico.

Con le informazioni degli accessi e delle prestazioni da effettuare definiti nel Piano Assistenziale Individuale, si procede alla pianificazione puntuale attraverso la definizione di Agende definite per ogni singolo operatore coinvolto.



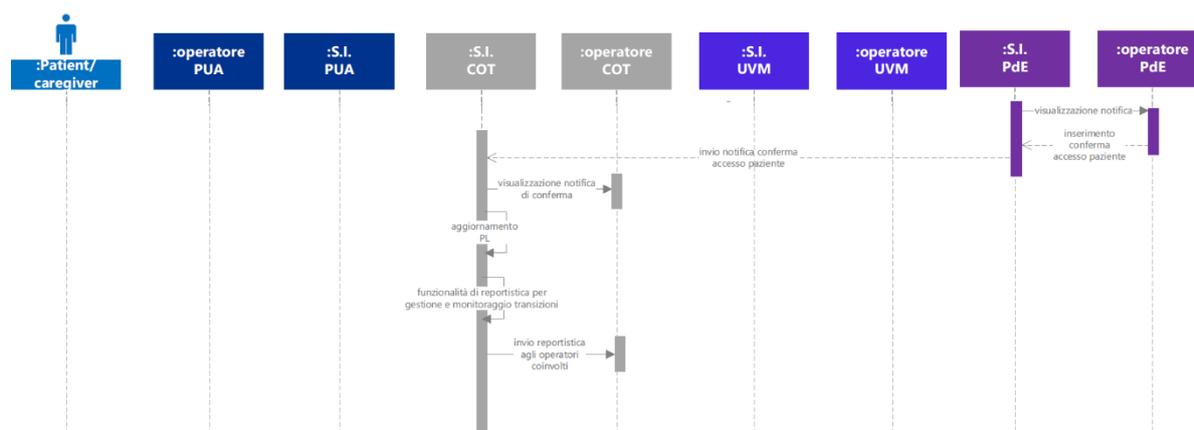
I dati di dettaglio degli accessi e delle prestazioni effettuate presso il domicilio dei pazienti dagli operatori sanitari previsti dal PAI (ogni operatore è identificato per categoria anche ai fini della determinazione, da parte delle corrispondenti aree applicative, dei compensi per tali operatori sanitari), possono essere registrati sia dal personale delle ASL che dagli operatori interessati. Sarà comunque possibile inserire nuove informazioni sia codificate che testuali al fine di meglio descrivere gli interventi effettuati.



Attraverso il monitoraggio costante delle attività, l'operatore incaricato della ASL potrà tenere sotto controllo le pianificazioni effettuate ed eventualmente apportare modifiche o integrazioni ai calendari in pianificazione.

Gli accessi registrati saranno automaticamente contabilizzati per i soggetti coinvolti che rientrano nell'ambito di automazione delle aree stipendiali (MMG/PLS, Continuità Assistenziale, Specialisti, ecc.); in base alle ore, agli interventi ed alla tipologia di operatore, il sistema calcola il totale degli importi da attribuire alle risorse impegnate dal personale delle Associazioni di Volontariato.

Inoltre, i web services esposti nell'ambito di quest'area applicativa per la registrazione dei PAI e degli accessi possono essere integrati dagli applicativi di gestione dello studio per garantire ai MMG/PLS un ambiente unico integrato.



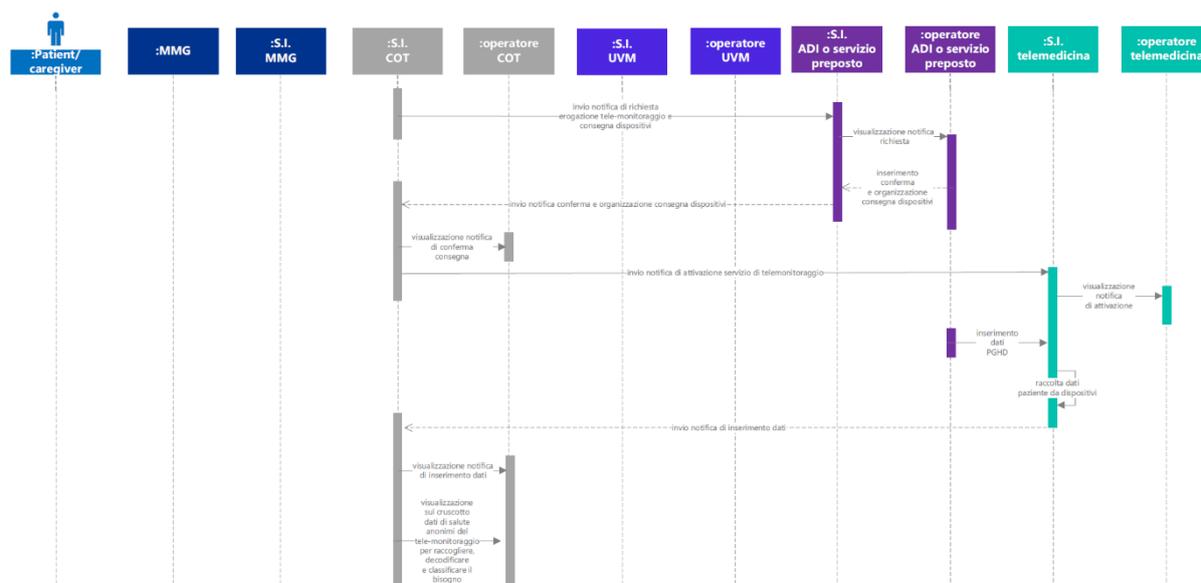
Il PAI registrato è sottoposto a verifiche periodiche da parte della U.V.M. al fine di controllarne l'andamento ed eventualmente modificarlo ed aggiornarlo in base all'evoluzione clinica del paziente.

Il processo termina nel momento in cui il PAI viene chiuso per il raggiungimento degli obiettivi clinici prefissi o anche per altre cause quali trasferimento, decesso o ricovero del paziente.

3.2.2 Use case: attivazione tele-monitoraggio dal MMG

Il processo relativo a questo use case è analogo a quanto descritto nel precedente use case fino alla registrazione dei PAI; il SI COT solo allora invierà la richiesta di erogazione del tele-monitoraggio al SI ADI o servizio proposto consegnando i dispositivi a disposizione della centrale.

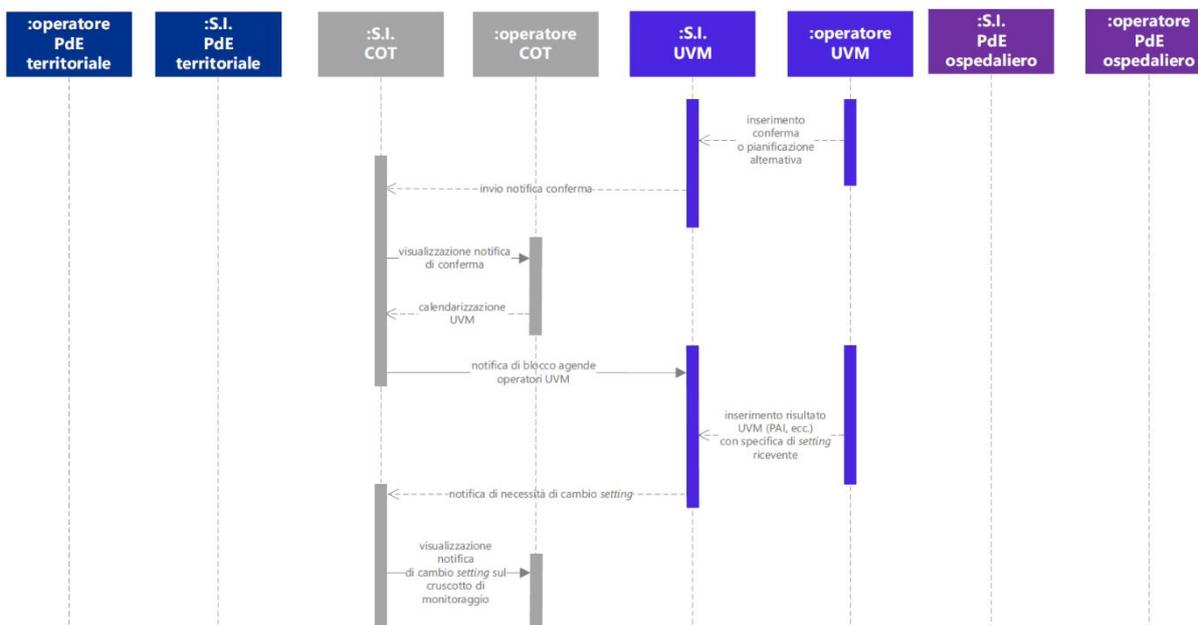
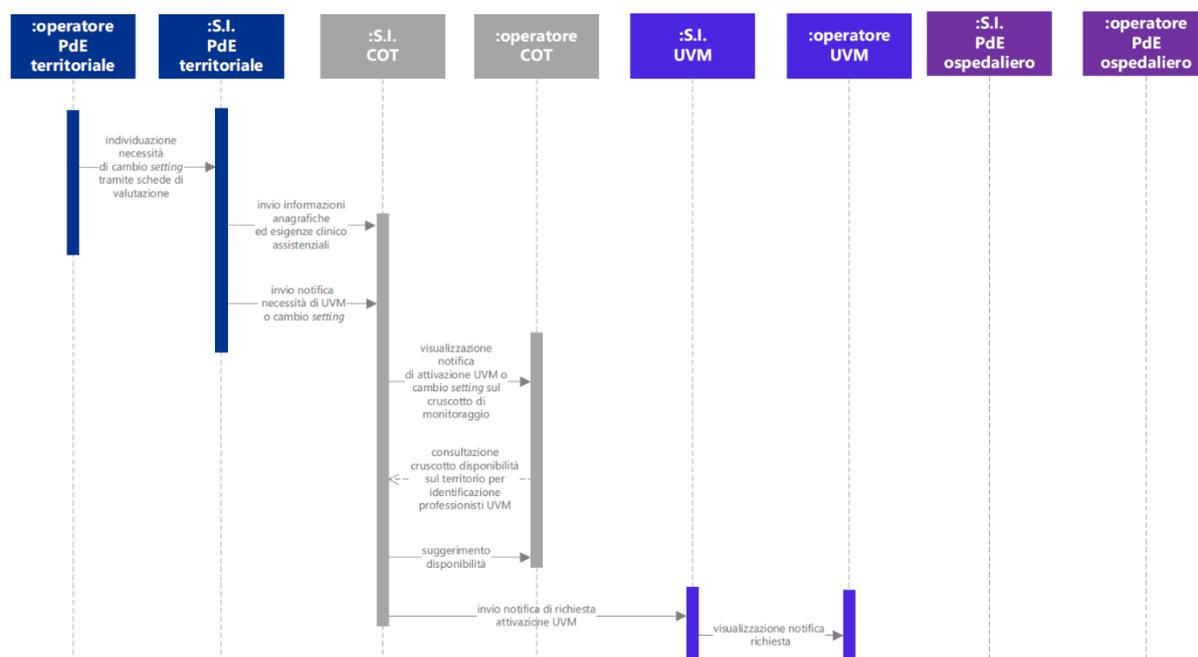
A seguito di conferma provvederà ad attivare il servizio di tele-monitoraggio registrando sul cruscotto i dati di salute che provengono dai dispositivi.



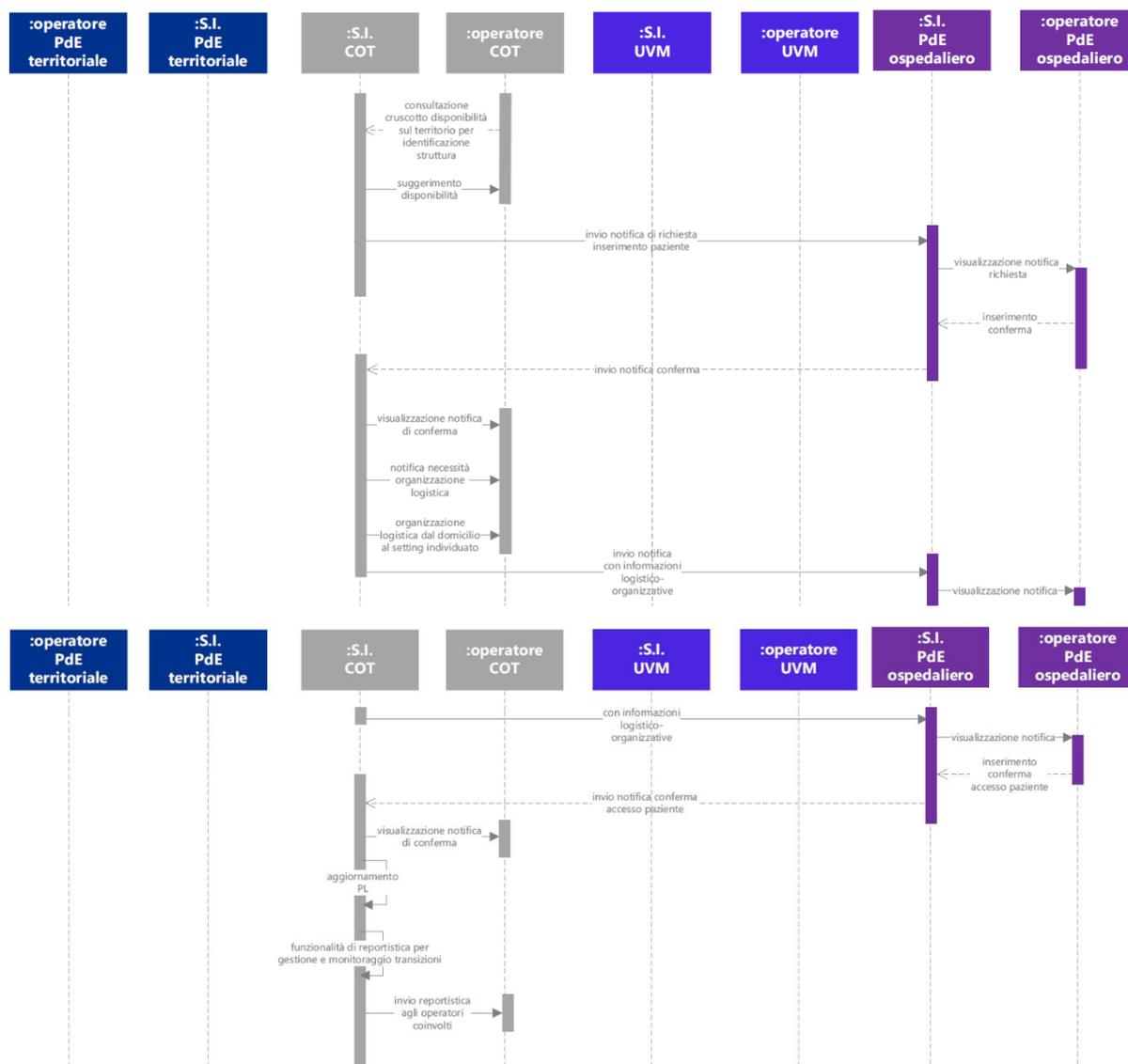
3.2.3 Use case: transizione PdE territoriale-ospedaliero

Il processo relativo a questo use case si verifica quando un paziente sottoposto a monitoraggio in un PdE cambia il proprio setting assistenziale e necessita di un trattamento presso una struttura Ospedaliera.

Oltre al sistema informativo del PdE, della COT e del UVM entra in gioco anche il Sistema Informativo del Presidio Ospedaliero che nel caso della ASL di Taranto equivale alla Cartella Clinica Elettronica (CCE) e/o al sistema EDOTTO.



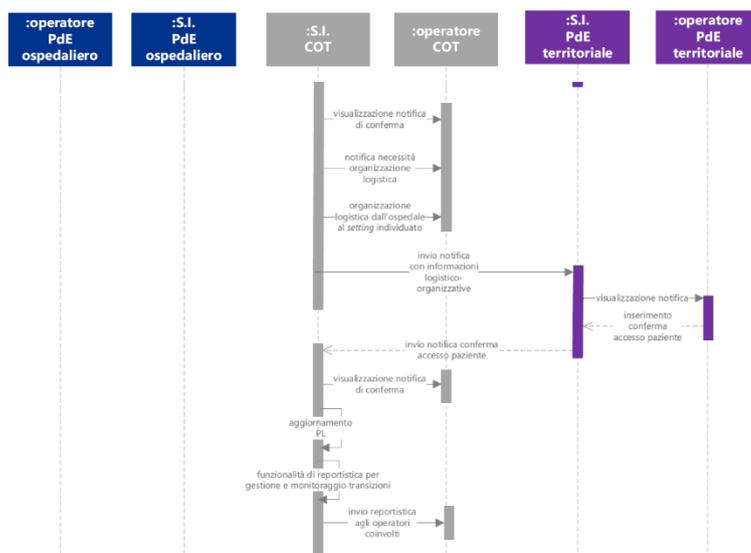
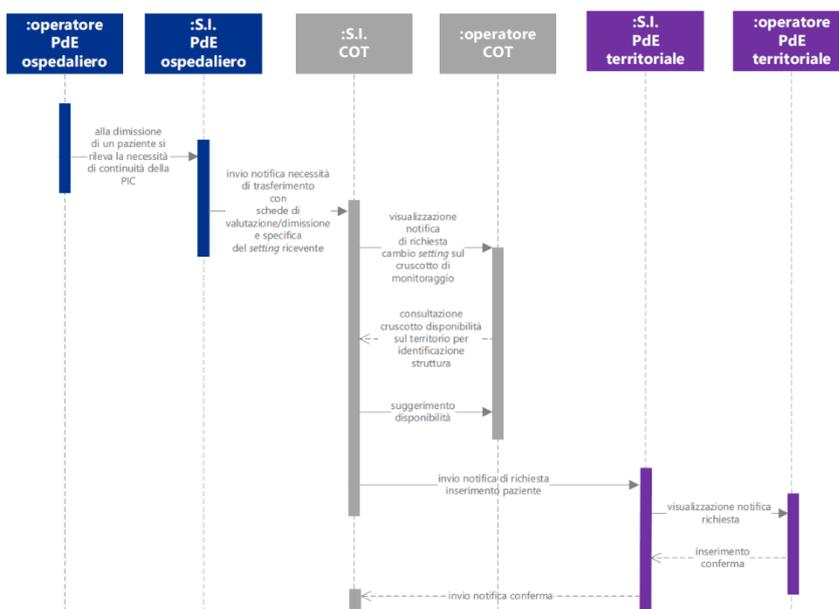
Verranno, quindi, invocati i web services esposti nell'ambito di EDOTTO e/o della CCE per richiedere il ricovero per il paziente e verranno registrati e visualizzati tutti i messaggi interscambiati per il completo monitoraggio del processo che si conclude con il trasferimento del paziente dal PdE territoriale al PdE Ospedaliero.



3.2.4 Use case: transizione da PdE ospedaliero a territoriale

Il processo relativo a questo use case si verifica quando un paziente ricoverato presso una struttura ospedaliera viene sottoposto alla c.d. “dimissione protetta” per continuare una terapia e/o un trattamento a casa o presso una struttura territoriale.

In questo use case i sistemi informativi che vengono chiamati in causa sono solo quelli del PdE Ospedaliero (EDOTTO e/o CCE) e del PdE Territoriale (ad esempio ADI).



Anche in questo caso verranno invocati web services esposti sia relativi al PdE Territoriale che nell'ambito di EDOTTO e/o della CCE.

Dagli *Use Cases* 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

- d) Mappatura di tutti i setting e servizi della rete territoriale con le informazioni disponibilità
- e) Suggerimenti automatici sulla disponibilità e accesso alle agende di prenotazione
- f) Cruscotto con lo stato di avanzamento del trasferimento dei pazienti
- g) Creazione reportistica relativa alle transizioni dei pazienti e invio agli attori coinvolti
- h) Visualizzazione dei dati di salute anonimi raccolti dalla piattaforma di telemedicina
- i) Comunicazione tra operatori di diverse COT sulla stessa provincia e/o Regione

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

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, di refertazione delle prestazioni, 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.

Elementi dimensionali

Di seguito sono riportati gli elementi dimensionali sulla base dei quali è possibile una prima stima economica e dello storage della fornitura.

Ente Sanitario	N° Abitanti	N° Strutture Ospedaliere	N° SDO	N° Strutture Assistenziali Territoriali/Cure Palliative	N° Posti Letto	N° Assistiti	N° Personale
ASL TARANTO	556 975	6	40.000 ca	6	1122	500.000 ca	6.000 ca

4 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);

4.1 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.

4.1.1 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.

4.1.2 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.

4.1.3 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.

4.1.4 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.

4.2 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.

4.2.1 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.

4.2.2 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.

4.2.3 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.

4.2.4 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.

4.2.5 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.

4.2.6 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.

4.2.7 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.

4.2.8 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.

4.2.9 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.