

QUADRO ESIGENZIALE PER L'ATTUAZIONE DEGLI INTERVENTI DI ADEGUAMENTO TECNOLOGICO E INTEGRAZIONE AL FSE 2.0

Ver.07 del 09/11/2023

ARES - Azienda regionale della salute
Data: 14/11/2023 11:28:21 NP/2023/0002120

1. PREMESSA

a. ENTE APPALTANTE

In base all'articolo 1 "Principi e finalità generali" della L.R. 24/20 e s.m.i., è costituita l'Azienda regionale della salute (ARES) che, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3, ha personalità giuridica di diritto pubblico, autonomia amministrativa, patrimoniale, organizzativa, tecnica, gestionale e contabile. L'Azienda è parte integrante del sistema del Servizio Sanitario della Regione Autonoma della Sardegna e del sistema del Servizio Sanitario Nazionale ed ha come sede legale: Selargius, via Piero della Francesca, n. 1.

Considerata la valenza territoriale, ARES si avvale di sedi operative dislocate su tutto il territorio regionale.

L'ARES, la cui attività è finalizzata a supportare le altre Aziende sanitarie regionali nella produzione di servizi sanitari e socio-sanitari svolge, tra le altre, le seguenti funzioni in maniera centralizzata:

- centrale di committenza per conto delle aziende sanitarie e ospedaliere della Sardegna con il coordinamento dell'Assessorato regionale competente in materia di sanità;
- servizi tecnici per la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health technology assessment – HTA) e l'ingegneria clinica;
- gestione delle infrastrutture di tecnologia informatica, connettività, sistemi informativi e flussi dati in un'ottica di omogeneizzazione e sviluppo del sistema ICT;

La Regione si avvale dell'ARES per la realizzazione delle attività di sanità digitale al fine di:

- garantire una maggiore appropriatezza delle prestazioni sanitarie;
- riqualificare la spesa,
- promuovere nuove modalità di diagnosi e di cura senza lo spostamento fisico del paziente,
- consentire il corretto utilizzo dei progressi della genomica medica, della medicina predittiva e per valutare l'aderenza terapeutica;
- consentire l'implementazione dell'utilizzo della cartella elettronica e del fascicolo sanitario elettronico per le ricerche epidemiologiche,
- consentire l'integrazione delle reti sanitarie, per qualificare le attività di Health technology assessment (HTA);
- omogeneizzare l'assistenza farmaceutica, protesica, integrativa e dell'utilizzo dei dispositivi medici anche attraverso la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA).

A tali fini presso l'ARES è istituito con Atto Aziendale il Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica composto da SC Infrastrutture e Reti Dati, SC Sistemi Informativi Amministrativi, SC Sistemi Informativi Sanitari e Informatica Clinica, SSD Sicurezza ICT, SSD Acquisti di Tecnologie Informatiche, SC Governo delle Tecnologie Sanitarie, SS Procurement Tecnologie Biomediche, SS Manutenzione e Sicurezza.

b. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Il presente quadro esigenziale è finalizzato alla esplicitazione dei principali aspetti tecnici ed amministrativi propedeutici all'avvio del procedimento di affido ad evidenza pubblica secondo il vigente Codice degli Appalti.

Il quadro esigenziale è sottoscritto dal progettista ovvero, laddove istituito, dai singoli componenti del gruppo di progetto.

c. ATTI E RIFERIMENTI NORMATIVI

- DELIBERAZIONE N. 9/22 DEL 24.03.2022 - Piano regionale dei servizi sanitari 2022-2024. Legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, art. 32.
- Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per la Trasformazione Digitale 8 agosto 2022. Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3.
- DELIBERAZIONE del Direttore Generale ARES N.241 del 14/11/2022 "Approvazione programmazione delle acquisizioni di beni e servizi biennio 2023/2024 ex art. 21 d.lgs 50/2016 dell'Azienda ARES Sardegna – Azienda Regionale della Salute"
- Decreto ministeriale 20 maggio 2022 - Ministero della Salute - Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico
- Decreto ministeriale 18 maggio 2022 - Ministero della Salute - Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico
- Delibera DG ARES n.75 del 5/4/2023 "Presenza d'atto della Determinazione RAS n° 296 prot. 8427 del 22/03/2023, recante Decreto 8 agosto 2022 "Assegnazione di risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività M6C2 1.3.1(b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle regioni» nell'ambito dell'investimento PNRR M6C2 1.3". Approvazione dello schema di convenzione tra la Regione Autonoma della Sardegna e l'Azienda Regionale della Salute (ARES), e della relativa Convenzione"

2. ANALISI DELLO STATUS QUO

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), così come disposto dall'art. 12 del DL 18 ottobre 2012, n. 179 e s.m.i., è l'insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, riferiti anche alle prestazioni erogate al di fuori del Servizio sanitario nazionale. Ogni prestazione sanitaria erogata da operatori pubblici, privati accreditati e privati autorizzati è inserita nel FSE in conformità a quanto stabilito dal decreto, in maniera continuativa e tempestiva, dai soggetti che prendono in cura l'assistito, nonché, su iniziativa dell'assistito, con i dati medici in possesso dello stesso (a costituire il cosiddetto taccuino). Il FSE è istituito dalle regioni e province autonome, conformemente a quanto disposto dal DPCM 29 settembre 2015, n. 178, recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" (di seguito denominato Regolamento), nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, a fini di:

- a) diagnosi, cura e riabilitazione; prevenzione; profilassi internazionale;

- b) studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- c) programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

L'infrastruttura su cui si poggia il FSE della Regione Sardegna è il sistema Medir. Esso si basa su un modello di integrazione che prevede un registry, che memorizza l'indice degli eventi, ed un repository, dove vengono archiviati i documenti sanitari in formato standard HL7 CDA 2.0.

L'architettura regionale viene sinteticamente descritta come segue: le specifiche tecniche del FSE della Regione Sardegna sono preesistenti rispetto alle linee guida nazionali e, per tale motivo, risultano essere non del tutto allineate con le linee guida pubblicate da AGID (circolari n.4/2017 e n.3/2019) e dal Ministero della Salute (DPCM 178/2015). Va precisato tuttavia che nei confronti di INI l'architettura risulta aderente, ma non è invece allineata al profilo IHE XDS.b nei confronti dei sistemi producer e consumer all'interno del domino regionale. Nello specifico, l'infrastruttura del FSE regionale non supporta pienamente tutti i metadati definiti da IHE XDS.b e dall'Affinity Domain Italia e, per esempio, non viene gestito l'oscuramento dei documenti in modo completamente aderente a quanto previsto dalle specifiche. Infatti, benché i diritti del cittadino relativi all'oscuramento siano garantiti attraverso l'applicazione di specifici livelli di riservatezza, il campo di oscuramento, così definito dall'Affinity Domain Italia, attualmente non viene valorizzato; presto sarà posta in essere una azione di revisione da parte della Regione per provvedere al relativo popolamento.

Per quanto riguarda il contesto operativo del progetto, relativamente ai sistemi RIS/CIS-PACS forniti dalla Ditta Ebit S.r.l. si ha a che fare con infrastrutture diversificate nel territorio. Attualmente, la ripartizione degli impianti è la seguente:

- ASL N.1 SASSARI
- ASL N.2 GALLURA
- ASL N.3 NUORO
- ASL N.5 ORISTANO
- ASL N.6 MEDIO CAMPIDANO
- ASL N.7 SULCIS
- ASL N.8 CAGLIARI
- AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI SASSARI
- AZIENDA OSPEDALIERA-UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
- AZIENDA OSPEDALIERA "ARNAS G.BROTZU"

Il sistema RIS/CIS-PACS è in parte composto dal componente applicativo SUITESTENSA interessato dagli interventi in oggetto.

SUITESTENSA è un applicativo client/server che supporta le attività sanitarie e gestionali dei servizi di Radiologia, Cardiologia ed Endoscopia, oltre a permettere la firma digitale dei referti.

Tali sistemi al momento non consentono la gestione dell'oscuramento dei documenti prodotti secondo le specifiche definite dall'Affinity Domain Italia.

3. ANALISI DELLE ESIGENZE

In riferimento alla necessità di adeguamento alle normative nazionali in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, il Dipartimento per la Sanità Digitale e l'Innovazione Tecnologica, di concerto con l'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Autonoma della Sardegna (RAS) e con SardegnaIT srl, ha discusso e definito, in accordo con le *"Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico"*, le specifiche tecniche d'integrazione delle applicazioni del sistema informativo sanitario regionale con le componenti che costituiscono FSE 2.0. Successivamente alla condivisione di tali specifiche con le Aziende proprietarie, sono state acquisite dalle stesse, le progettualità di massima per la realizzazione dei conseguenti interventi attuativi.

Si rende necessario, pertanto, procedere alla formalizzazione e all'implementazione di tali interventi, entro le scadenze previste dal Piano operativo regionale FSE 2.0.

4. APPLICAZIONE DELL' ART. 68 DEL CAD (AGID)

Ai sensi dell'art. 68 del CAD, le pubbliche amministrazioni devono acquisire programmi informatici, o parti di essi, nel rispetto dei principi di economicità e di efficienza, tutela degli investimenti, riuso e neutralità tecnologica, a seguito di una valutazione comparativa di tipo tecnico ed economico tra le seguenti soluzioni disponibili sul mercato:

- a) software sviluppato per conto della pubblica amministrazione;
- b) riutilizzo di software o parti di esso sviluppati per conto della pubblica amministrazione;
- c) software libero o a codice sorgente aperto;
- d) software fruibile in modalità cloud computing;
- e) software di tipo proprietario mediante ricorso a licenza d'uso;
- f) software combinazione delle precedenti soluzioni.

L'attività di analisi è stata svolta secondo il processo decisionale descritto nella Linea guida AGID su acquisizione e riuso di software per le pubbliche amministrazioni, che si caratterizza in tre macro-fasi:

- 1) **MACRO FASE 1:** finalizzata a definire le esigenze;
- 2) **MACRO FASE 2:** finalizzata a verificare la possibilità di soddisfare tali esigenze utilizzando soluzioni già in uso presso altre PPAA o a software libero o codice sorgente aperto;
- 3) **MACRO FASE 3:** finalizzata a perseguire il soddisfacimento delle esigenze, qualora la Macro Fase 2 abbia dato esito negativo, attraverso il ricorso a programmi informatici di tipo proprietario, a licenze d'uso e/o a realizzazioni di software ex novo.

Al termine delle tre macro fasi è emersa come migliore soluzione, ovvero unica soluzione perseguibile, quella di cui alla suindicata lettera e).

5. RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE ICT DELLA PA

In coerenza con quanto previsto dal Piano Triennale – AGID, si evidenzia che l'affidamento in oggetto riguarda l'acquisizione di beni e/o servizi di manutenzione evolutiva dei sistemi informativi sanitari per l'attuazione di progetti ad elevato contenuto di innovazione, volti non soltanto alla

razionalizzazione dei costi di gestione e allo sviluppo dei servizi in un'ottica di modernizzazione degli stessi, ma anche al rafforzamento di un processo di trasformazione dei servizi pubblici offerti a cittadini.

6. SINTESI DELLA PROPOSTA PROGETTUALE

FSE2.0 nasce dalla necessità di estendere e uniformare a livello nazionale i contenuti dei documenti digitali sanitari, le funzioni e l'esperienza utente, l'alimentazione e consultazione da parte dei professionisti della sanità. In tal senso, il progetto contribuisce alla creazione di un nuovo modello regionale di gestione del paziente e, di conseguenza, di valorizzazione e gestione dei dati sanitari a livello aziendale, regionale e nazionale.

Il processo di alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico si compone di due fasi: validazione e pubblicazione. La validazione è quel processo per il quale il sistema produttore invia il documento al sistema FSE perché sia validato sintatticamente e semanticamente. Il processo di validazione garantisce la possibilità di pubblicare il documento. La pubblicazione è il processo di invio di un documento per l'alimentazione del sistema FSE. La pubblicazione deve sempre essere preceduta dalla validazione.

Nella Regione Sardegna, per consentire alle Aziende una sua corretta implementazione, sono state emanate le "Linee guida generali per l'integrazione col FSE 2.0", riportate nell'Allegato A, di cui si richiamano a seguire gli interventi per i quali è prevista l'attuazione entro il primo semestre del 2023:

- 1) adeguamento dei documenti dei sistemi producer al formato CDA2inPDF (documento CDA2 iniettato nel PDF) e attivazione dei meccanismi di firma digitale;
- 2) produzione del CDA2 secondo le specifiche aggiornate di HL7 Italia;
- 3) integrazione con i servizi di validazione dei documenti mediante il Gateway EDS conformemente ai processi esplicitati nel sequence diagram riportato nell'Allegato A;
- 4) invocazione da parte dei sistemi producer dei servizi di pubblicazione, sostituzione e cancellazione dei documenti, dell'infrastruttura di FSE della Regione Sardegna, conformemente alle specifiche FSE 2.0 nazionali, implementate secondo il profilo di integrazione IHE XDS.b;
- 5) invocazione da parte dei sistemi producer dei servizi di aggiornamento dei metadati, finalizzati, nello specifico, alle casistiche di oscuramento dei documenti, che dovranno essere gestite dal sistema applicativo;

L'alimentazione del FSE dovrà essere mediata dall'ESB aziendale. L'intermediazione dell'ESB aziendale si occuperà di gestire ed inviare i documenti prodotti all'interno delle strutture pubbliche anche al *Clinical Document Repository* (CDR) aziendale e al sistema di conservazione digitale, come dettagliato nell'Allegato B. La presenza dell'ESB deve essere del tutto trasparente per il FSE, al fine di minimizzare gli impatti sulle performance.

a. CLASSE DI CRITICITA'

✓	Criticità Alta: l'applicazione o una sua funzionalità o il progetto sono caratterizzati da una elevatissima criticità dovuta alle possibili responsabilità civili e/o economiche e/o penali e dal loro potenziale impatto sull'esterno, connesse alla importanza economica e sociale dei dati acquisiti o elaborati, dai servizi offerti al cittadino/impresa/parti sociali/enti nazionali ed internazionali. Il ritardo nell'attivazione anche di una sola funzionalità e/o malfunzionamenti e/o l'indisponibilità temporanea del servizio può provocare danni gravi e diffusi verso terzi oppure causare una consistente perdita di immagine dell'Amministrazione e di fiducia verso i servizi da essa offerti al cittadino/impresa, ad altre Amministrazioni e verso l'esterno.
	Criticità Media: l'applicazione od una sua funzionalità o il progetto sono caratterizzati da limitate responsabilità civili e/o penali dovuta e limitato impatto potenziale sull'esterno. Il ritardo nell'attivazione anche di una sola funzionalità e/o malfunzionamenti e/o l'indisponibilità temporanea del servizio può provocare un contenuto danno di immagine e/o economico dell'Amministrazione, recuperabile in tempi brevi. Eventuali perdite di dati riservati e/o sensibili è limitata nel tempo e nell'entità senza causare danni ai cittadini/impres e altre Amministrazioni nazionali ed internazionali.
	Criticità Basso: l'applicazione od una sua funzionalità o il progetto implicano la gestione di informazioni non critiche; un eventuale malfunzionamento comporta la sola perdita del lavoro svolto, o danni di limitato valore economico.

b. RIPARTIZIONE IN LOTTI FUNZIONALI

L'appalto prevede un unico lotto funzionale.

c. DURATA DEL CONTRATTO

La durata del contratto è pari a mesi 24 a decorrere dalla data di avvio dei lavori (nel caso di servizi) e/o del collaudo con esito positivo (nel caso di fornitura di beni ovvero di forniture miste).

Il contratto prevede inoltre la manutenzione e assistenza legati alle componenti oggetto di adeguamento evolutivo, nella formula H24x7gg, per tutta la durata contrattuale.

d. IMPORTO CONTRATTUALE A BASE D'ASTA

€ 300.720,00€ (IVA esclusa).

e. PROGRAMMAZIONE

L'intervento in oggetto è incluso nella programmazione ARES approvata con Deliberazione del Direttore Generale ARES N.85 "Approvazione revisione programmazione delle acquisizioni di beni e servizi biennio 2023/2024 e 2022-2023 ex art. 21 d.lgs 50/2016 dell'Azienda ARES Sardegna – Azienda Regionale della Salute" ed è parte del macrointervento identificato con ID SP173 - INTERVENTI ADEGUAMENTO SISTEMI INFORMATIVI SANITARI AL FSE 2.0 – PNRR, CPV 77777300-0, finanziamento complessivo del valore di € 1.912.839,65 assegnati da RAS con Determinazione RAS n° 296 prot. 8427 del 22/03/2023.

Trattasi di intervento finanziato con fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR (finanziamento dall'Unione Europea, grazie al Next Generation EU) per acquisizioni in conto capitale.

f. QUADRO ECONOMICO

Il quadro economico di progetto è stato redatto analizzando le attuali condizioni di mercato verificate a seguito di indagine di mercato (di natura tecnico-economica) svoltasi con l'attuale fornitore, ed è caratterizzato dalle voci di seguito riportate:

ATTIVITA' DI ADEGUAMENTO TECNOLOGICO E INTEGRAZIONE AL FSE 2.0				
COMPONENTE	U.M.	Q.tà	Importo unitario (senza IVA)	Importo complessivo (senza IVA)
Progettazione una tantum (Da ritenersi valutate in una logica di progettazione a livello nazionale).	corpo	1	€ 19.200,00	€ 19.200,00
Adeguamento dei documenti dei sistemi producer al formato CDA2inPDF (documento CDA2 iniettato nel PDF) e attivazione dei meccanismi di firma digitale.	gg/uomo	174	€ 530,00	€ 92.200,00
Integrazione con i servizi di validazione dei documenti mediante il Gateway EDS.	gg/uomo	90	€ 530,00	€ 47.700,00
Invocazione da parte dei sistemi producer dei servizi di pubblicazione, sostituzione/aggiornamento e cancellazione dei documenti, conformemente alle specifiche FSE 2.0 nazionali, implementate secondo il profilo di integrazione IHE XDS.b..	gg/uomo	120	€ 530,00	€ 63.600,00
Servizio di manutenzione e assistenza (su durata contratto)	canone	10	€ 7.800,00	€ 78.000,00
IMPORTO A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA				€ 300.720,00

Il quadro economico di intervento è come di seguito ripartito tra gli Enti Sanitari interessati:

ATTIVITA' DI ADEGUAMENTO TECNOLOGICO E INTEGRAZIONE AL FSE 2.0	
COMPONENTE	Importo Base D'Asta per Azienda (€) senza IVA

ASL Sassari	€ 33.040,00
ASL Gallura	€ 25.620,00
ASL Nuoro	€ 29.330,00
ASL Oristano	€ 29.330,00
ASL Medio Campidano	€ 29.330,00
ASL Sulcis	€ 25.620,00
ASL Cagliari	€31.450,00
AOU Sassari	€31.450,00
AOU Cagliari	€35.160,00
ARNAS Brotzu	€ 30.390,00
IMPORTO A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA	€ 300.720,00

g. SOSTENIBILITA' ECONOMICA (ANALISI COSTI CESSANTI-COSTI EMERGENTI)

Si stima che l'incremento delle funzionalità previste per l'adeguamento al nuovo formato dei referti e dalle nuove modalità di trasmissione, previsto nella nuova infrastruttura FSE 2.0, generi un aumento dei costi dei contratti annuali di manutenzione e assistenza a partire da gennaio 2026 per un valore di 3.900,00 € per Azienda Sanitaria.

h. STIMA DEI TEMPI DI PROGETTO

L'ultimo target nazionale relativo al subinvestimento M6C2I1.3.1 - Fascicolo Sanitario Elettronico impone che, entro giugno 2026, tutte le Regioni debbano creare, alimentare e utilizzare il Fascicolo Sanitario Elettronico. In particolare il piano prevede che l'integrazione/inserimento dei documenti nel FSE inizino dai documenti nativi digitali.

Si stima che il contratto di cui al presente affido abbia termine a 24 mesi dopo la data della stipula.

7. PROCEDURA DI AFFIDO

a. TIPOLOGIA DI PROCEDURA

Affido diretto ai sensi dell'art. Art. 63 (Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara), comma 2, lett.B del Codice dei contratti pubblici (Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50) a favore della ditta EBIT SRL - P.IVA: 02283810998 – Via E. Melen n. 77 – CAP: 16152 Città: Genova. Con riferimento ai requisiti di infungibilità si sottolinea infatti che l'affido di cui trattasi richiede attività di sviluppo e configurazione software di sistemi informativi di tipo legacy, ovvero sistemi per i quali ARES possiede licenze d'uso e non i codici sorgenti. Detti codici sorgenti sono altresì nella disponibilità del solo Fabbrikante (EBIT SRL di Genova) che è pertanto l'unico operatore economico sul mercato in grado di fornire le attività contrattuali richieste.

b. CRITERIO DI SELEZIONE

n.a.

c. ELEMENTI DI QUALIFICAZIONE (ECONOMICA-FINANZIARIA, TECNICO-PROFESSIONALE)

In base alle conoscenze di mercato, in relazione all'oggetto, tipologia, complessità e valore dello stipulando contratto, si attesta il possesso da parte dell'operatore affidatario, dei seguenti elementi di qualificazione:

- idoneità professionale
- capacità economica e finanziaria.
- capacità tecniche e professionali.

Il progettista
Dott. Emiliano Deplano

DEPLANO
EMILIANO

Firmato digitalmente da
DEPLANO EMILIANO
Data: 2023.11.14
11:01:52 +01'00'