

Oggetto: Presa d'atto del progetto dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata
"Sperimentazione di Servizi di Telemedicina da parte del Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata"

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la legge finanziaria regionale n. 8 del 16 aprile 2002 per l'esercizio 2002;

VISTO, in particolare l'art. 69 della citata legge relativo a "Sostegno regionale agli obiettivi degli indirizzi di programmazione sanitaria per il triennio 2002-2004", con il quale per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario previsti dagli indirizzi di programmazione sanitaria per il triennio 2002-2004, la Giunta regionale individua specifici progetti di investimento, in particolare riguardanti il Sistema di Emergenza Sanitaria (SES 118) e la Telemedicina da ammettere a finanziamento a carico del Bilancio regionale, sentite le competenti commissioni consiliari;

VISTA la Deliberazione di Consiglio regionale del 13 luglio 2002, n. 114 "Indirizzi per la Programmazione Sanitaria Regionale per il triennio 2002-2004 PSR";

VISTA la nota del 25/03/2002, prot.4477 dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata concernente "Sperimentazione di Servizi di Telemedicina da parte del complesso ospedaliero San Giovanni Addolorata" con la quale il Direttore Generale richiede la concessione di un contributo a fondo perduto di 2.2 milioni di Euro per la realizzazione del progetto di sperimentazione di telemedicina;

VISTA la nota dell'Assessore alla Sanità del 22/07/02, prot.349/SP;

VISTO il progetto allegato, che costituisce parte integrante della presente deliberazione;

PRESO ATTO che il progetto prevede attività a contenuto clinico realizzabili attraverso la telemedicina, riconducibili a:

- **Telediagnostica:** diagnosi sulla base di rilevazioni remote di parametri medici;
- **Teleconsulto:** condivisione di valutazioni diagnostiche e terapeutiche su pazienti remoti;
- **Telemonitoraggio:** possibilità di monitorare per alcune patologie lo stato del paziente tramite la misurazione continua di alcuni parametri medici da casa o da strutture decentrate;
- **Informatica medica:** gestione di sistemi di cartelle cliniche on line;
- **Teledidattica:** diffusione di informazioni mediche via rete;

PRESO ATTO che l'Azienda San Giovanni Addolorata ha individuato, in un primo approccio ai temi, due grandi aree di interesse che prevedono protocolli di accesso e gestione differenti in ordine a:

- A) Il Servizio di Assistenza domiciliare tramite telemonitoraggio
- B) Il Servizio di Medicina a distanza per le seguenti attività:
 - telecardiologia





- teleradiologia
- teleconsulto

CONSIDERATO che il progetto dell'Azienda San Giovanni Addolorata si ripropone di creare un punto d'incontro fra la sanità territoriale e quella ospedaliera ponendosi come obiettivo il miglioramento dei servizi in termini di semplificazione, velocizzazione ed efficacia dei processi decisionali riguardanti il paziente, attraverso il migliore coinvolgimento di tutti gli attori (MMG, ospedalieri e specialisti);

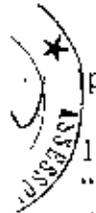
CONSIDERATO che tali finalità sono in linea con gli indirizzi del PSR:

SENTITA la competente Commissione Consiliare Sanità;

VISTO il cap. H22509 del Bilancio di Previsione-Esercizio finanziario 2002 che presenta la sufficiente disponibilità;

All'unanimità

DELIBERA

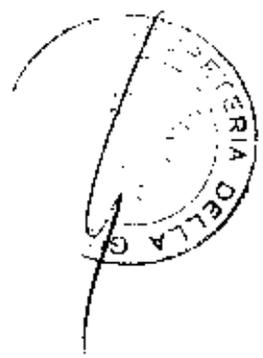


per le motivazioni sopraesposte che si intendono integralmente accolte

- 1) Di prendere atto del progetto dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata denominato "Sperimentazione di Servizi di Telemedicina da parte del Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata" che costituisce parte integrante della presente deliberazione.
- 2) Di provvedere con successivo provvedimento ad impegnare la somma di 2.2 milioni di euro sul cap.H22509 del Bilancio di Previsione-Esercizio Finanziario 2002.

IL PRESIDENTE: F.to Francesco STORACE

IL VICE SEGRETARIO: F.to Sig. Domenico Antonio Cuzzupi



ALTOLEGGIO N. 351
1998
DIREZIONE REGIONALE DELLA SANITÀ



PROGETTO SPERIMENTALE DI TELEMEDICINA

AZIENDA OSPEDALIERA SAN GIOVANNI ADDOLORATA

Sommario

PREMESSA	4
DEFINIZIONI ED ACRONIMI.....	4
1 OGGETTO DELLA FORNITURA	5
2 LINEE GUIDA GENERALI	6
3 NORMATIVE E STANDARD TECNOLOGICI RELATIVI A SISTEMI INFORMATIVI SANITARI	9
3.1 STANDARD DELLA P.A. PER LA SANITÀ.....	9
3.2 STANDARD TECNOLOGICI DELLA CIRCOLARE 51223 DEL 21.5.1990.....	9
3.3 NORMATIVA E REGOLE AIPA SUL DOCUMENTO INFORMATICO E LA FIRMA DIGITALE.....	9
3.4 NORME SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	10
3.5 STANDARD INTERNAZIONALI IN MATERIA DI SANITÀ.....	10
3.6 NORME RELATIVE A DISPOSITIVI MEDICI.....	12
4 DESCRIZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	13
4.1 SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO.....	14
4.1.1 <i>Processo e dettagli operativi del servizio</i>	14
4.1.2 <i>Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione</i>	16
4.2 SERVIZIO DI TELECARDIOLOGIA.....	17
4.2.1 <i>Processo e dettagli operativi del servizio</i>	17
4.2.2 <i>Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione</i>	19
4.3 SERVIZIO DI TELERADIOLOGIA.....	20
4.3.1 <i>Processo e dettagli operativi del servizio</i>	20
4.3.2 <i>Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione</i>	21
4.4 SERVIZIO DI TELECONSULTO.....	21
4.4.1 <i>Processo e dettagli operativi del servizio</i>	22
4.4.2 <i>Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione</i>	23
5 LINEE GUIDA ARCHITETTURALI	25
6 LINEE GUIDA PER CONNETTIVITÀ DI RETE	26
6.1 APPARATI E STRUTTURE DI ACCESSO.....	26
6.2 INFRASTRUTTURE DI COLLEGAMENTO.....	27
6.3 ARCHITETTURE DI RETE.....	28
6.4 INFRASTRUTTURE DI RETE ESISTENTI.....	28
7 LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA	29
7.1 ORGANIZZAZIONE DELLA SICUREZZA.....	29
7.2 GESTIONE DELLA SICUREZZA.....	29
7.3 ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO.....	30
7.4 CONTROLLO ACCESSI.....	30
7.5 PROTEZIONE ANTIVIRUS.....	31
7.6 GESTIONE DEI SUPPORTI.....	31
7.7 GESTIONE DEGLI INCIDENTI.....	31
8 LINEE GUIDA PER ORGANIZZAZIONE, PIANIFICAZIONE E CONTROLLO PROGETTO	33
8.1 ORGANIZZAZIONE E PIANIFICAZIONE DI PROGETTO.....	33

9	LINEE GUIDA PER MODALITÀ DI COLLAUDO E START-UP	34
10	LINEE GUIDA PER QUALITÀ DELLA FORNITURA	35
10.1	GENERALITÀ.....	35
10.2	DOCUMENTAZIONE DI CONTROLLO QUALITÀ	35
11	EVOLUZIONE TECNOLOGICA E SERVIZI AGGIUNTIVI.....	36
11.1	EVOLUZIONE TECNOLOGICA.....	36
11.2	SERVIZI DI SUPPORTO ED ADDIZIONALI.....	36
11.2.1	<i>Supporto ed assistenza agli utenti</i>	36
11.2.2	<i>Servizi aggiuntivi</i>	36

Premessa

Il presente Capitolato descrive i **Servizi di Telemedicina** che la Regione Lazio intende attivare in via sperimentale, definendo i requisiti minimi che devono essere soddisfatti e le modalità con cui i servizi stessi devono essere erogati.

Tali servizi affiancano, integrano e supportano l'attuale Organizzazione Sanitaria, perseguendo l'**obiettivo strategico** di valutare l'applicabilità e l'efficacia di metodologie innovative che, dove possibile, possano:

- **garantire un miglioramento del servizio assistenziale**
- **ridurre significativamente i disagi dei pazienti**
- **ridurre, a parità di servizio, i costi assistenziali, aumentando il grado di utilizzo delle strutture e riducendo il costo unitario delle prestazioni**

La riservatezza e sensibilità dei dati e la criticità di alcuni servizi impone una particolare attenzione alle normative e vincoli tecnico-funzionali da rispettare.

Nel seguito si focalizzerà l'attenzione su organizzazione e contenuto dei servizi che si intende erogare, sui principali aspetti funzionali e normativi, nonché sulle linee guida relative a tecnologie, architetture di sistema, interazioni ed impatti su infrastrutture e sistemi preesistenti.

Il Fornitore deve presentare, al momento dell'offerta, un Progetto Tecnico, conforme al presente Capitolato, che descriva le modalità e le caratteristiche realizzative dei servizi offerti e delle infrastrutture necessarie per la loro erogazione.

Riferimenti: Capitolato Speciale

DEFINIZIONI ED ACRONIMI

Nell'ambito del presente documento con il termine **Fornitore**, se non diversamente specificato, si intende il concorrente aggiudicatario, ovvero il Fornitore delle soluzioni all'oggetto del presente bando di gara.

Nel seguito si utilizzerà l'acronimo **P.A.** per far riferimento agli enti coinvolti della Pubblica Amministrazione.

1 Oggetto della fornitura

In questo paragrafo sono elencati i servizi oggetto della fornitura e gli operatori coinvolti. Si rimanda ai capitoli corrispondenti per una descrizione dettagliata dei servizi, modalità di erogazione e riferimenti specifici.

Il progetto prevede di erogare i seguenti tipi di servizi:

- **Servizio Assistenza Domiciliare tramite Telemonitoraggio.**
- **Servizio Medicina a distanza**, che comprende i seguenti principali segmenti:
 - *Tele-Cardiologia*
 - *Tele-Radiologia*
 - *Tele-Consulta*

L'erogazione dei suddetti servizi sottende problematiche tecniche, organizzative e gestionali spesso delicate o critiche, ed implica il coinvolgimento e la collaborazione di soggetti operanti in diversi ambiti. Di seguito sono indicati i principali attori e relativi ruoli:

- Ente Regione, Assessorato alla Sanità: ha il patrocinio del progetto, stanziando il budget necessario, con responsabilità di controllo delle attività ed avanzamento lavori.
- Strutture ospedaliere centrali (Ospedale San Giovanni di Roma): svolgono un ruolo decisivo nella definizione dei servizi erogabili di alto profilo, in collaborazione e sintonia con la Regione.
- Strutture Sanitarie periferiche del Lazio: sono parte attiva del servizio; in collaborazione con i centri di eccellenza, apportando un contributo determinante per il miglioramento dell'assistenza sanitaria e la sperimentazione di nuove tipologie di servizi ed assistenza.
- Personale Medico e Paramedico di base: ha ruolo determinante nel monitoraggio ed assistenza dei pazienti sul territorio, contribuendo a sperimentare la nuova tipologia di servizi e collaborando, seguendo protocolli operativi condivisi, all'erogazione e miglioramento dei nuovi servizi.
- Pazienti: rappresenta l'insieme di utenti finali che beneficiano dei nuovi servizi assistenziali in esame.
- Operatori in ambito ICT: hanno responsabilità fondamentale di implementazione delle infrastrutture e tecnologie di supporto all'erogazione dei nuovi servizi; nonché un ruolo chiave di supporto ed assistenza tecnologica al personale fruitore o erogatore dei servizi.

Tutte le parti coinvolte nel progetto dovranno cooperare in modo organizzato e congiunto al fine di offrire agli utenti finali un servizio innovativo e di qualità.

2 Linee guida generali

Nel presente capitolo sono indicate le linee guida generali relative allo sviluppo di progetti basati su nuove tecnologie in ambito sanitario, evidenziando quanto è strettamente collegato al progetto in esame. Argomenti o tematiche particolarmente critici saranno affrontati in appositi paragrafi.

La Regione Lazio intende attivare i servizi di telemedicina tramite la realizzazione di una infrastruttura tecnico-informativa basata su tecnologie di telecomunicazione ed apparati biomedicali, integrata a sistemi informativi gestionali, ove necessario interagenti con altre strutture o apparati sanitari e pubblici. Pertanto il fornitore dovrà tener conto di eventuali indicazioni dell'Amministrazione relative a sistemi, standard, tecnologie o apparati preesistenti o ritenuti di riferimento. Inoltre si dovrà tener conto delle principali tecnologie vigenti nello sviluppo di servizi di telemedicina, prospettando la soluzione che coniuga meglio tecnologie disponibili, prestazioni, funzionalità richieste.

I servizi proposti si differenziano per complessità e criticità. Il fornitore dovrà proporre una soluzione che dia massima garanzia di efficienza, affidabilità, sicurezza, completezza, integrabilità degli apparati medicali, tecnologici ed informativi implementati; possibilmente minimizzando il rapporto costi-prestazioni. Tali caratteristiche dovranno essere valutate in funzione della criticità e tipologia del servizio.

Riferimenti a normative e standard

Esistono diverse tipologie di standard de facto o de iure diffusi in ambito informatico e sanitario. Il fornitore dovrà tener conto di tali condizioni, presentando un progetto che implementi soluzioni nel rispetto delle norme (es. Trattamento dati personali, criteri di sicurezza, ecc.) e standard (es. standard per informatica medica, per la Sanità, standard tecnologici, ecc.) vigenti in ambito Sanitario, Pubblica Amministrazione e ICT. Riferimenti a norme e standard di interesse per il presente progetto sono indicati nell'apposito paragrafo.

Organizzazione e sicurezza dei dati

Operare in ambito Health Care implica anche trattare dati sensibili e tener conto di fattori etici e professionali che intervengono nel rapporto tra gli utenti (personale sanitario - pazienti).

Il fornitore dovrà presentare una proposta di progetto nel rispetto delle norme di tutela della privacy (si veda capitolo dedicato) e dei principi etico-morali vigenti in ambito sanitario.

Per quanto riguarda la sicurezza occorre distinguere alcuni aspetti che la influenzano. Per essere "sicuro" il dato deve essere validato in ingresso ed arrivare al fruitore così come è stato generato dalla sorgente. Questo implica un controllo e validazione dei dati introdotti sia manualmente da utente che direttamente dai sensori o apparecchiature di misura e/o diagnosi. I dati vanno poi trasferiti con protocolli che garantiscono l'integrità delle informazioni e registrati su supporti stabili. Nel caso di necessità di compressione (tipicamente applicabile ai file di immagini), gli algoritmi applicati dovranno essere di tipo "loss less".

La riservatezza dovrà essere garantita gestendo le autorizzazioni di accesso tramite workflow e modalità di trasmissione dati che prevengano la visibilità o interpretabilità degli stessi (es. sfruttando tecniche di crittografia, connessioni dirette, ecc.)

Relativamente alla organizzazione dei dati, il fornitore dovrà dare indicazioni relativamente alla dislocazione dei dati, alle modalità di registrazione ed alla struttura logica.

La soluzione proposta dovrà garantire facilità e garanzia di accesso ai dati, secondo tempi e modi previsti dal servizio che si intende erogare, nonché una corretta registrazione dei dati provenienti da

apparati biomedicali o strumentazione di analisi e diagnosi, garantendo omogeneità e coerenza dei processi di analisi e diagnosi mediche.

Per quanto riguarda la struttura del data base, le principali esigenze da coprire sono:

- accesso rapido a tutte le informazioni di uno specifico paziente da parte dei medici
- accesso alle informazioni correlate o correlabili, basate anche sull'archivio storico da utilizzare come data base della conoscenza, utili a dare maggiore certezza alla diagnosi o comunque a migliorare la qualità dell'assistenza
- creazione di una banca dati anonima di dati statistici che consenta di effettuare considerazioni sia di tipo epidemiologico che farmaco-economico

Le basi dati generate dovranno essere strutturate in modo da favorire un import/export dati o integrazione verso basi dati esterne (es. cartelle cliniche elettroniche ospedaliere).

Apparati

Il fornitore dovrà descrivere l'insieme degli apparati hardware che intende utilizzare per erogare i servizi previsti, distinguendo:

- Apparati informativi HW
- Apparati di rete
- Apparati biomedicali

Tutti gli apparati dovranno essere forniti, se richiesto da normativa, della prevista certificazione, e comunque rispettare le norme vigenti che ne specificano le caratteristiche.

Inoltre dovrà essere specificato la tipologia di utente a cui è destinato ogni singolo apparato e lo skill necessario per esserne abilitato all'uso.

Architettura dei sistemi applicativi

L'architettura dei sistemi proposti deve soddisfare i requisiti relativi ad un sistema di comunicazione interattivo, multimediale, con caratteristiche di interoperabilità, ed orientato all'integrazione/interazione con sistemi esterni, offrendo prestazioni e tempi di risposta adeguate ai servizi richiesti.

A tale scopo, la progettazione dei sistemi di elaborazione e dei sistemi di rete deve fare riferimento a standard (ufficiali o "de facto") aperti e non proprietari, basati su protocolli di comunicazione e piattaforme operative standard o comunque riconosciuti, nel rispetto delle funzionalità richieste.

Le soluzioni richieste dovranno prevedere il collegamento in rete di moduli client e moduli server, secondo una architettura multilivello per la gestione delle informazioni.

Tutte le componenti del/dei sistemi proposti dal fornitore dovranno presentare caratteristiche di integrazione e, ove necessario, di interfacciamento con sistemi esterni.

Usabilità dei sistemi ed Interfacce utente

L'interfaccia utente è, in genere, tra i fattori più critici per la buona riuscita di un sistema. Infatti ha un impatto essenziale sul grado di usabilità del sistema e sul grado di accettazione del sistema stesso da parte degli utenti.

Caratteristiche generali, e quindi valide per tutti gli utenti, che l'interfaccia deve avere sono quelle di facilità d'uso, facilità di apprendimento, capacità di ridurre o segnalare gli errori commessi, presenza di selezioni guidate passo passo per utenti inesperti e dirette per utenti esperti.

Per quanto riguarda gli utenti pazienti, l'accento deve essere posto sulla semplicità d'uso e sulla riduzione dei possibili errori. In particolare, l'interfaccia verso i vari sensori che il paziente potrà utilizzare autonomamente dovrà offrire di questi una visione integrata ed essere indipendente dallo specifico sensore. Dovrà inoltre essere aperta ad accogliere nuovi sensori o modelli diversi dello stesso tipo di sensore. Una modalità guidata dovrà consentire di introdurre non solo valori di

parametri non automaticamente derivabili da sensori, come peso, temperatura corporea, ma anche, per esempio, sensazioni di benessere/malessere, problemi del sonno, attività fisica effettuata, ecc.

Una sezione di questa interfaccia dovrà rendere possibile la richiesta di trasmissione dei dati rilevati tramite procedure alla portata di persone dotate di scarsa alfabetizzazione informatica.

Per quanto riguarda i medici di base e personale paramedico si può contare su una familiarità con l'ambiente PC per cui è sufficiente che le interfacce rispettino il look and feel delle applicazioni di produttività personale più diffuse.

Per quanto riguarda operatori Ospedalieri e di Centri di Eccellenza, la familiarità aggiuntiva di cui tener conto è quella con la strumentazione normalmente utilizzata per le diagnosi. L'interfaccia utente, quindi, dovrà possibilmente essere uniformata alle stesse convenzioni su simboli, icone, terminologie. La complessità delle interfacce va rapportata, in ogni caso, alle funzionalità e tipologia di servizio offerte.

A queste funzionalità di base dovranno poi essere aggiunte tutte le possibilità di navigazione ipertestuali ed i supporti multimediali utili per il reperimento e la fruizione delle informazioni presenti nel sistema.

Telecomunicazione e Reti

Il fornitore dovrà proporre soluzioni in grado di garantire requisiti di comunicazione e performance adeguati al tipo di servizio in considerazione (es. transfer rate elevato con disponibilità garantita ed immediata per servizi in emergenza). Dovranno essere prese in considerazione le tecnologie attualmente più diffuse e significative e innovative; esse dovranno essere selezionate in relazione ad infrastrutture esistenti presso gli enti coinvolti nel progetto o in uso per la P.A. e Sanità. Dovranno essere indicati i parametri valutativi e quotazioni che per i requisiti minimi prestazionali di traffico, larghezza di banda, sicurezza delle connessioni, in funzione dei servizi offerti.

Sicurezza

Il fornitore dovrà specificare le caratteristiche di security della soluzione proposta, intese come inviolabilità dei sistemi, delle trasmissioni e delle informazioni, da parte di soggetti estranei non autorizzati, e come garanzia sui rischi di interruzione dei servizi per anomalie tecnologiche.

Questo argomento sarà approfondito in un apposito capitolo.

Strumenti e modalità di sviluppo

Il fornitore dovrà garantire la possibilità di operare in fase di sviluppo in ambienti indipendenti da quello di produzione. Tutti gli interventi correttivi, evolutivi, test dovranno essere effettuati in modo da evitare perdite di dati o intralci nel normale esercizio dei servizi.

Tutti gli interventi sul sistema di produzione dovranno essere pianificati e regolati da procedure specifiche, che esplicitino tempi, modi, responsabilità e figure coinvolte.

Caratteristiche evolutive

Si richiede che la soluzione proposta dal fornitore presenti caratteristiche che consentano di modificare componenti del sistema proposto, minimizzando il più possibile gli impatti sugli altri componenti. Ciò allo scopo di garantire l'evoluzione di moduli in termini di nuove tecnologie o estensione ed evoluzione dei servizi.

Organizzazione di progetto

Il fornitore dovrà dare indicazioni relative alle ipotesi di organizzazione di progetto, fornendo indicazioni di massima relative a pianificazione delle attività ed organizzazione operativa di progetto (team ipotizzato e distribuzione delle attività). Il fornitore dovrà dettagliare gli aspetti inerenti gli aspetti di gestione qualità del progetto e dei sistemi proposti.

3 Normative e standard tecnologici relativi a Sistemi Informativi Sanitari

Lo sviluppo di progetti in ambito sanitario presuppone la conoscenza ed il rispetto di alcune norme e standard vigenti che regolano il trattamento dei dati e caratteristiche/vincoli legati a sistemi utilizzati. Le norme da considerare cambiano relativamente ai paesi in cui viene proposto il servizio. Di seguito sono riportate alcune indicazioni di standard riconosciuti e normative proposte dalla legislazione.

3.1 STANDARD DELLA P.A. PER LA SANITÀ

DPCM 15.2.89 (Coordinamento e pianificazione degli investimenti in automazione della P.A.): sul coordinamento dei sistemi informativi della Pubblica Amministrazione, con particolare riguardo alla loro interconnessione, l'interoperabilità fra sistemi differenti e fra livello centrale e locale

3.2 STANDARD TECNOLOGICI DELLA CIRCOLARE 51223 DEL 21.5.1990

- Alcuni riferimenti normativi, come le Circolari del Dipartimento della Funzione Pubblica, non sono vincolanti, ma mirano ad accrescere la cultura degli operatori del settore. In particolare la Circolare n. 51223 del 21.5. 90 (pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 124 del 30.5.1990, serie generale) definisce gli "Indirizzi di normalizzazione nell'area delle tecnologie dell'informazione nella Pubblica Amministrazione".

3.3 NORMATIVA E REGOLE AIPA SUL DOCUMENTO INFORMATICO E LA FIRMA DIGITALE

La normativa tecnica relativa alla **gestione documentale** include, oltre al decreto sul protocollo informatico, anche i decreti relativi al documento elettronico ed alla firma digitale nonché la deliberazione dell'Autorità per l'Informatica nella Pubblica Amministrazione recante norme per l'uso di supporti ottici:

Decreto Legislativo 12 febbraio 1993, n. 39, Norme in materia di sistemi informativi automatizzati delle amministrazioni pubbliche, a norma dell'art. 2, comma 1, lettera mm), della legge 23 ottobre 1992, n.421.

DPR n. 445 del 28 dicembre 2000, Standard, modalità di trasmissione, formato e definizione dei tipi di informazioni minime ed accessorie comunemente scambiate tra le Pubbliche Amministrazioni e associate ai documenti protocollati.

Per altre norme, regole e direttive di interesse fare riferimento a fonti AIPA.

La normativa specifica di riferimento per la **firma digitale** è la seguente:

Decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 28/12/00, Testo Unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Decreto Legislativo n.10 del 23/01/02 con il quale si dà attuazione al recepimento della Direttiva europea n.93/99 sulla materia.

A breve si prevede la pubblicazione di un DPCM con la versione aggiornata delle Regole Tecniche. Nel caso in cui tali norme dovessero assumere piena validità giuridica prima della scadenza del bando relativo al presente capitolato tecnico, tutti i partecipanti dovranno tenere in debita considerazione ed uniformarsi ai contenuti del DPCM.

3.4 NORME SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La normativa di riferimento è:

Legge 675 del 31.12.96, Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali, con le successive integrazioni e modificazioni (DLGS n. 123/97, DLGS n. 255/97) e soprattutto il

DPR 318/99, Regolamento per l'individuazione delle minime di sicurezza per il trattamento dei dati personali, a norma dell'articolo 15, comma 2, della legge 675/96

DLGS n. 282/99, Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario

DLGS n. 467/01 recante disposizioni correttive ed integrative della normativa in materia di protezione dei dati personali

Direttiva UE in materia di tutela dei dati personali: 95/46/CE

Direttiva UE in materia di tutela dei dati personali nel settore delle telecomunicazioni

Raccomandazioni del Consiglio d'Europa in materia di tutela dei dati personali

Lavori del CEN IPSE (Iniziativa for Privacy Standardization in Europe)

Dovranno essere implementate misure di sicurezza tali da garantire la piena rispondenza alla normativa in vigore.

3.5 STANDARD INTERNAZIONALI IN MATERIA DI SANITÀ

UNI

La norma UNI 10533 definisce le caratteristiche di una piattaforma comune di sistemi informativi sanitari che debbono fornire supporto alle esigenze operative, amministrative e direzionali delle strutture sanitarie.

ISO/TC215

Norme sull'infrastruttura a chiave pubblica (PKI) per la Sanità

ISO/DTS 17090-1 Health informatics - PKI - Part 1: Framework and overview

ISO/DTS 17090-2 Health informatics - PKI - Part 2: Certificate profile

ISO/DTS 17090-3 Health informatics - PKI - Part 3: Policy management of certification authority

Norme sul Messaging & Communication

Le seguenti norme vengono citate come riferimento, ma non possono essere considerate vincolanti visto lo stato preparatorio (AWI - Approved Work Item, WD - Working Draft) della suite di standard.

ISO/WD 11073 Health Informatics - Point-of-care (POC) medical device communication - Part 00000: Framework and overview

ISO/AWI 11073 Health informatics - POC medical device communications - Nomenclature

ISO/AWI 11073 Health informatics - POC medical device communications - Part 10201: Domain information model

ISO/AWI 11073 Health informatics - POC medical device communications - Part 20101: Application profiles - Base standard

ISO/AWI 11073 Health informatics - POC medical device communications - Part 20201: Application profile - Polling mode

ISO/AWI 11073 Health informatics - POC medical device communications - Part 20202: Application profile - Baseline

ISO/WD 11073 Health Informatics - POC medical device communications - Transport Profile - Part 30200: Cable connected

ISO/AWI 11073 Health informatics - POC medical device communications - Part 30300: Transport profile - Infrared wireless

ISO/AWI 22857 Health informatics - Guidelines on data protection to facilitate trans-border flows of personal health information

ISO/WD TR 21089 Health Informatics - Trusted end-to-end information flows

I due seguenti standard sono invece nella fase finale dell'iter di approvazione e quindi devono essere presi a riferimento:

ISO/DIS 17113 Health informatics - Exchange of information between healthcare information systems - Development of messages

ISO/TR 18307:2001 Health informatics - Interoperability and compatibility in messaging and communication standards - Key characteristics

Norme per le carte sanitarie (intelligenti) e il modello dei dati

Anche in questo caso gli standard sono citati quali riferimenti (CD – Committee Draft):

ISO/CD 21549-1 Health informatics - Patient healthcare data - Part 1: General structure

ISO/CD 21549-2 Health informatics - Patient healthcare data - Part 2: Common objects

ISO/CD 21549-3 Health informatics - Patient healthcare data - Part 3: Limited clinical data

ISO/CD 21549-7 Health informatics - Patient healthcare data - Part 7: Electronic prescriptions

ISO/CD TR 17119 Health information modeling framework

CEN/TC251

La normativa di riferimento per lo sviluppo del progetto è:

ENV 1064 Medical Informatics – Standard communication protocol – Computer assisted electrocardiography

ENV 1613 Medical Informatics – Messages for exchange of laboratory information

ENV 12052 Medical Informatics – Medical Imaging Communication

ENV 12251 Health Informatics – Secure User Identification for Healthcare – Identification and Authentication by Password – Management and Security

ENV 12388 Medical Informatics – Algorithm for Digital Signature Services in Health Care

ENV 12435 Medical Informatics – Expression of the results of measurements in health sciences

ENV 12443 Medical Informatics – Medical informatics healthcare information framework

ENV 12537-1 Medical Informatics – Registration of information objects used for EDI in healthcare – Part 1: the Register

ENV 12537-2 Medical Informatics – Registration of information objects used for EDI in healthcare – Part 2: Procedures for the registration of information objects used for EDI in healthcare

ENV 12539 Medical Informatics – Request and report messages for diagnostic service departments

ENV 12610 Medical Informatics – Medicinal product identification

ENV 12612 Medical Informatics - Messages for the exchange of healthcare administrative information

ENV 12623 Medical Informatics – Media Interchange in Medical Imaging Communications

ENV 12924 Medical Informatics - Security Categorization and Protection for Healthcare Information Systems

ENV 12967-1 Medical Informatics – Healthcare Information Systems Architecture – Part 1: Healthcare Middleware Layer

ENV 13606-1 Health Informatics – Electronic healthcare record communication – Part 1: Extended Architecture

ENV 13606-2 Health Informatics – Electronic healthcare record communication – Part 2: Domain termlist

ENV 13606-3 Health Informatics – Electronic healthcare record communication – Part 3: Distribution rules

ENV 13606-4 Health Informatics – Electronic healthcare record communication – Part 4: Messages for the exchange of information

ENV 13607 Health Informatics – Messages for the exchange for information on medicine prescriptions
ENV 13608-1 Health Informatics – Security for healthcare communication: Part 1: Concepts and Terminology
ENV 13608-2 Health Informatics – Security for healthcare communication: Part 2: Secure data objects
ENV 13608-3 Health Informatics – Security for healthcare communication: Part 3: Secure Data Channels
ENV 13694 Health Informatics – Safety and security related software quality standards for healthcare
ENV 13729 Health Informatics – Secure user identification for healthcare strong authentication using microprocessor cards
ENV 13734 Health Informatics – Vital sign information representation

3.6 NORME RELATIVE A DISPOSITIVI MEDICI.

La norma applicabile è contenuta nel Decreto Legislativo N. 46 del 24 Febbraio 1997 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici" pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 54 del 6 marzo 1997 Supplemento Ordinario n. 49

4 Descrizione dei Servizi di Telemedicina

In questo capitolo verranno descritti i servizi di telemedicina che si intendono attivare e relative modalità di erogazione. Saranno evidenziati i principali aspetti tecnico-funzionali, quali:

- obiettivi aspettati,
- descrizione del processo di erogazione (protagonisti, apparati, attività, ecc.)
- vincoli e criticità di rilievo.

Obiettivo strategico degli enti eroganti il servizio assistenziale è quello di creare nuove prospettive di servizio, modernizzando l'intero sistema, in accordo con le linee guida del Ministero della Sanità.

La richiesta di visite specialistiche e di esami strumentali specialistici crea spesso delle liste d'attesa difficilmente gestibili. Spesso lo stesso paziente ricorre all'osservazione specialistica per effettuare controlli di routine che potrebbero essere svolti senza particolare impegno di lavoro, dalle strutture territoriali e/o dai medici di base se opportunamente supportati e incoraggiati. Per favorire e far sviluppare tale collaborazione occorre avere un canale preferenziale di comunicazione rapida e interattiva tra le strutture territoriali e il centro specialistico di riferimento.

Di fatto le liste di attesa sono spesso intasate da pazienti che si sottopongono a semplici visite di controllo che potrebbero essere svolte da strutture territoriali e/o da medici di base o mediante autovalutazione da parte del paziente su schede pre-costituite.

La telemedicina può essere una risposta efficace che consente alle strutture territoriali esistenti di seguire i pazienti con l'appoggio a distanza dei centri specialistici di riferimento. Il filo conduttore ed innovativo è: cercare di far "muovere" le informazioni anziché pazienti o personale sanitario; tutto ciò sfruttando l'applicazione alla medicina e l'integrazione di tecnologie avanzate in ambito telecomunicazioni e informatico.

Altro importante impiego della telemedicina è nella prevenzione primaria e secondaria al fine di ridurre i fattori di rischio.

Oggetto della fornitura è l'implementazione, in via sperimentale, di una infrastruttura tecnico-informativa per **attivare un servizio di Telemedicina sperimentale nell'Azienda Complesso Ospedaliero San Giovanni Addolorata.**

- Tale servizio affianca, integra e supporta l'attuale organizzazione sanitaria.

Il "pilota sperimentale" si prefigge lo scopo di porre le basi di un progetto di collaborazione Ospedale-Territorio, volto a coinvolgere in modo sostanziale strutture sanitarie e medici di medicina generale (medici di base), personale sanitario infermieristico. Coinvolgendo inizialmente un numero limitato di strutture sanitarie ed un bacino di utenza (pazienti) circoscritto quanto statisticamente significativo, il progetto sarà orientato ad una espandibilità del servizio all'intero territorio regionale, nonché ad una integrabilità con altri sistemi nazionali od internazionali, grazie ad una impostazione modulare.

L'Azienda Ospedaliera S. Giovanni si propone di erogare, tra le attività a contenuto clinico, due tipologie di servizi:

- **Telemonitoraggio**
- **Medicina a distanza**, con particolare interesse verso i seguenti servizi:
 - **Tele-Cardiologia**
 - **Tele-Radiologia**
 - **Teleconsulto**

Di seguito sono forniti i dettagli per ciascun servizio.

4.1 SERVIZIO DI TELEMONTORAGGIO.

Il telemonitoraggio si configura come un servizio orientato a ridurre il distacco tra pazienti e strutture sanitarie, migliorando, nel contempo, la qualità del servizio di assistenza.

L'**obiettivo primario** è quello di controllare lo stato patologico di pazienti affetti da specifiche patologie, monitorando da remoto alcuni parametri indicatori dello stato di salute del paziente. In altri termini, sfruttando nuove tecnologie (hardware, software, telecomunicazione), si instaura una nuova collaborazione tra pazienti, personale medico di medicina generale e strutture sanitarie specializzate, in modo da condividere le **informazioni cliniche del paziente** limitando al massimo gli spostamenti fisici delle persone, incentivando la condivisione controllata di informazioni e riducendo il numero di ricoveri di pazienti cronici.

Di seguito è fornita una descrizione del processo ipotizzabile.

4.1.1 Processo e dettagli operativi del servizio.

Il servizio ipotizzato vede coinvolte diverse figure.

I Pazienti

Le categorie di pazienti da assistere e le aree geografiche di interesse dovranno essere decise da organi sanitari competenti in collaborazione con l'Ente Regione. Si suppone di poter operare con pazienti che presentino patologie che possano evolvere in stati di emergenza, ma che generalmente:

- non versino in condizioni di emergenza;
- non necessitino di una presenza costante di personale medico specializzato;
- debbano essere monitorati costantemente tramite osservazione di parametri medici misurabili e, possibilmente, con procedure non complesse;
- abbiano particolari disagi nel raggiungere centri sanitari più o meno specializzati (collocazione geografica non particolarmente servita da centri sanitari, abitazioni con barriere architettoniche, ecc.).

Pertanto si ipotizzano le seguenti categorie:

- Anziani
- Pazienti Cronici
- Pazienti a rischio individuati dal responsabile del servizio di Cardiologia del San Giovanni

Selezionati nell'ambito delle seguenti patologie cliniche:

- Cardiopatici
- Diabetici
- Dializzati.

Una particolare attenzione può essere posta ai **Pazienti Cardiopatici**, suddivisi in:

- Anziani,
- Deospedalizzati,
- Scompensati,

ai quali si applica anche il servizio di Telecardiologia (di seguito specificato), che integra il servizio di telemonitoraggio.

Il telemonitoraggio può essere applicato anche a personale non affetto da particolari disturbi, ma su cui occorre eseguire degli esami per prevenzione, secondo la normativa vigente.

Sulla base delle patologie identificate il telemonitoraggio deve consentire il rilevamento e controllo dei seguenti parametri:

- Peso corporeo
- Glicemia
- Ossimetria
- Pressione arteriosa
- Esami ematochimici
- Volume della diuresi
- Tolleranza fisica espressa come punteggio della scala di Borg.

Personale medico di medicina generale e paramedico.

E' rappresentato da medici di base ed infermieri a domicilio, il cui ruolo resta imprescindibile per le prestazioni mediche di controllo e diagnosi, ma agevolato da una presenza meno costante presso i pazienti.

Centro di eccellenza.

Si intende un polo ospedaliero dove opera personale medico altamente specializzato nelle patologie in esame. In tale centro il personale preposto svolge la funzione di monitoraggio dello stato clinico del paziente.

Il paziente che fruisce del servizio di Telemonitoraggio, ad esempio un cardiopatico scompensato, sarà dotato di strumentazione adatta per la misurazione di un set di parametri medici significativi ed abilitati alla trasmissione dati (es.: pressione arteriosa, percentuale di O₂ nel sangue, peso, diuresi, ecc.).

Si richiede che le procedure di misurazione e l'utilizzo della strumentazione siano alla portata del paziente o di personale non specializzato (parenti, volontari,...), eventualmente a seguito di una breve informazione medico – tecnica. In caso occorra una maggiore accuratezza, si può ipotizzare anche un intervento saltuario o periodico del medico di base.

I Medici Specialisti del Centro d'Eccellenza di riferimento, all'interno della organizzazione, sono coloro che decidono se (e/o quando e per quanto tempo) un paziente può essere sottoposto a Telemonitoraggio. Durante tutto il periodo seguono l'evoluzione dello stato del paziente, decidendo la terapia da seguire, le misure da effettuare, le visite ambulatoriali o in day hospital e le eventuali richieste di ricovero.

Per supportarli nell'espletamento di queste azioni il sistema deve mettere a loro disposizione gli strumenti e le funzionalità adatti per svolgere le seguenti attività:

- definire nuove posizioni di pazienti nel sistema di gestione delle informazioni cliniche
- definire le misure che il paziente deve effettuare
- definire i range di allarme per il paziente (selezionandoli tra un set di range preconfigurati o personalizzandoli) in base ai quali il sistema evidenzierà le situazioni anomale
- ricevere le segnalazioni delle situazioni anomale attraverso varie modalità (allarmi locali, SMS, email, ecc.)
- definire il questionario da sottoporre al paziente (selezionandone uno tra un set di questionari preconfigurati o personalizzandone uno)
- esaminare le risposte fornite dai pazienti ed i dati misurati da loro inviati
- esaminare le note inviate dai medici di base
- esaminare le misure effettuate
- refertare le misure (collegandosi al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente)
- fornire indicazioni di comportamento che saranno leggibili dal paziente
- pianificare le visite ambulatoriali o in day hospital (il sistema dovrà essere aperto alla realizzazione di un collegamento con la pianificazione effettuata dai CLUP)

I medici di base all'interno della organizzazione, possono proporre che un paziente sia sottoposto a Telemonitoraggio. Durante tutto il periodo seguono da vicino l'evoluzione dello stato del paziente, verificando l'andamento del suo stato di salute.

Prescrivono, secondo le normative del SSN ed in accordo con i Medici Ospedalieri, la terapia, richiedono ulteriori eventuali visite specialistiche da eseguire, le visite ambulatoriali o in day hospital e le eventuali richieste di ricovero. Per supportarli nell'espletamento di queste azioni il sistema deve mettere a loro disposizione le seguenti funzionalità:

- accesso al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente tramite Internet garantendo la sicurezza e la riservatezza dei dati sensibili scambiati
- consultazione dei dati (misure, risposte ai questionari, referti, indicazioni) relativi ai pazienti di propria competenza
- inviare proprie note ai Medici Ospedalieri per segnalare ai medici specialisti del centro d'eccellenza di riferimento eventuali sintomi di peggioramento
- poter inviare le risposte ai questionari ed i dati di misura in vece del paziente, ma qualificando l'invio
- avere i riferimenti immediati alle varie strutture in caso di emergenza
- prenotare un teleconsulto con il centro d'eccellenza in caso di necessità.

Il Personale infermieristico di assistenza domiciliare ha il compito di seguire il paziente a casa per tutta la durata decisa dai medici ospedalieri.

Per supportare il Personale infermieristico nell'espletamento delle proprie azioni il sistema deve mettere a loro disposizione le seguenti funzionalità :

- utilizzo di utenze demo per l'addestramento
- pianificazione delle visite ai pazienti
- accesso al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente
- invio di proprie note ai Medici Ospedalieri per segnalare ai medici specialisti del centro d'eccellenza di riferimento eventuali anomalie
- disponibilità immediata dei riferimenti alle varie strutture in caso di emergenza

4.1.2 Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione.

Il fornitore dovrà specificare le soluzioni previste relativamente a:

- Infrastrutture di telecomunicazione.
- Dispositivi di sicurezza delle trasmissioni.
- Infrastrutture di accesso e gestione delle informazioni.
Il servizio di Telemonitoraggio sarà basato su un sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente. Esso dovrà regolare il flusso delle informazioni e l'accesso ad esse da parte degli operatori autorizzati, sia per consultazione che per aggiornamento, secondo regole di workflow definite.
- Hardware in dotazione al centro di eccellenza e ai Medici di base.
Presso l'ospedale dovrà essere possibile utilizzare più stazioni di lavoro, in alternativa o in contemporanea, per gestire il servizio.
- Device per l'acquisizione dei parametri di telemonitoraggio
Per la rilevazione di parametri clinici, i pazienti o il personale medico/paramedico (di base o di una struttura sanitaria secondaria presso la postazione del paziente) dovranno essere dotati di un device in grado di rilevare automaticamente:
 - Peso corporeo
 - Glicemia
 - Ossimetria
 - Pressione arteriosa

- Temperatura

Tali apparecchiature, dovendo essere utilizzate da persone dotate di scarsa alfabetizzazione informatica, dovranno consentire la trasmissione dei parametri con modalità estremamente semplice, evitando l'intervento di personale specializzato, ma minimizzando le operazioni svolte dal paziente o da persona dedicata alla sua assistenza, rendendole semplici, intuitive e suggerendone la sequenza. Per questa ragione le soluzioni proposte dovranno privilegiare la trasmissione dei dati rilevati tramite soluzioni automatiche o semiautomatiche.

Si richiede, inoltre, che i medici di base possano inviare al sistema di gestione dei dati clinici i risultati di esami ematochimici o di altra natura eseguiti presso laboratori.

Si sottolinea che gli apparati medicali proposti per la misura di parametri clinici dovranno essere certificati e valutati in accordo col personale medico.

Infine, si riterrà preferenziale una soluzione che propone interfacciamento web delle applicazioni e vede il fornitore in grado di fornire le infrastrutture tecnologiche ed informative per erogare il servizio in modalità ASP.

4.2 SERVIZIO DI TELECARDIOLOGIA

Il servizio è rivolto a pazienti cardiopatici per i quali l'assistenza non può limitarsi esclusivamente alla fase di ricovero ospedaliero in occasione delle fasi di instabilizzazione della malattia, ma soprattutto nei periodi intercritici, talora lunghi, durante i quali è importante fare una adeguata opera di prevenzione delle recidive. In queste occasioni è importante effettuare diagnosi remote a seguito di acquisizione di valori di parametri clinici significativi, tra cui, in modo particolare, l'ECG (ElettroCardioGramma).

4.2.1 Processo e dettagli operativi del servizio.

Il processo vede coinvolti le figure descritte di seguito.

Pazienti

Le categorie di pazienti da assistere e le aree geografiche di interesse saranno decise da organi sanitari competenti in collaborazione con l'Ente Regione, e presentano condizioni patologiche simili a quelle descritte nel caso precedente, ma con importanti rischi o patologie cardiovascolari.

Pertanto si ipotizzano le seguenti categorie:

- Anziani
- Pazienti con scompenso cardiaco
- Pazienti a rischio individuati dal responsabile del servizio di Cardiologia del San Giovanni
- Deospedalizzati

Personale medico di medicina generale e paramedico.

E' rappresentato da medici di base ed infermieri che operano presso il domicilio del paziente, nell'accezione descritta nel servizio di telemonitoraggio. I medici di base ed eventualmente il personale paramedico specializzato, sono gli esecutori degli esami elettrocardiografici.

Centro di eccellenza.

Si intende un polo ospedaliero dove opera personale medico altamente specializzato nelle patologie in esame. In tale centro gli specialisti del centro di eccellenza hanno il compito di refertare gli esami che lo necessitano (come l'ECG), che saranno poi rese disponibili insieme con gli altri dati clinici

del paziente nel sistema ad essi dedicato. Gli stessi specialisti, inoltre, devono poter accedere alle informazioni cliniche del paziente se questo usufruisce anche del servizio di telemonitoraggio.

Il servizio consiste nella misurazione con frequenza regolare dei parametri clinici indicativi e significativi per valutare lo stato patologico.

Una parte di tali parametri possono essere misurati tramite gli stessi apparati descritti per il servizio di Telemonitoraggio. Un esame specifico, l'ECG, fondamentale per la patologia considerata, deve essere effettuato, invece, dal **medico di medicina generale**, dotato di apposito strumento che abbia capacità di connessione alla rete, memorizzazione e trasmissione dati. I medici di base all'interno della organizzazione, possono proporre che un paziente sia sottoposto al servizio di Telecardiologia. Durante tutto il periodo seguono da vicino l'evoluzione dello stato del paziente, verificando l'andamento del suo stato di salute. I Medici di base effettuano gli ECG direttamente a casa del paziente

Per supportarli nell'espletamento di queste azioni il sistema deve mettere a loro disposizione le seguenti funzionalità:

- elettrocardiografi portatili con capacità di connessione alla rete e memorizzazione e trasmissione di dati.
- accesso al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente tramite Internet.
- accesso al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente (misure, risposte ai questionari, referti, indicazioni) relativi ai pazienti di propria competenza sia per consultazione che per l'aggiornamento degli stessi (inserimento di risposte ai questionari, inserimento di risposte di esami ematochimici, inserimento di note per i medici specialisti del centro d'eccellenza di riferimento etc.)
- prenotazione di un teleconsulto con il centro d'eccellenza in caso di necessità
- avere i riferimenti immediati alle varie strutture in caso di emergenza

Il Personale infermieristico specializzato può essere designato dal centro di eccellenza di riferimento nella esecuzione presso il domicilio del paziente di esami specifici, quale l'ECG.

Per supportare il Personale infermieristico nell'espletamento delle proprie azioni il sistema deve mettere a loro disposizione le seguenti funzionalità :

- elettrocardiografi portatili con capacità di connessione alla rete e memorizzazione e trasmissione di dati.
- accesso al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente tramite Internet garantendo la sicurezza e la riservatezza dei dati sensibili scambiati
- accesso al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente per inviare proprie note ai medici specialisti del centro d'eccellenza di riferimento su eventuali situazioni anomale riscontrate
- disponibilità di riferimenti immediati alle varie strutture in caso di emergenza

Il paziente che, su indicazione del medico specialista, è stato inserito nel servizio di Telecardiologia, viene periodicamente visitato dal medico di base o da personale infermieristico specializzato per l'esecuzione dell'esame elettrocardiografico o di altri esami specifici. Se lo stesso paziente è seguito anche dal servizio di Telemonitoraggio, risulterà già dotato della strumentazione adatta (es.: pressione arteriosa, percentuale di O₂ nel sangue, peso, diuresi, ecc.) ed i valori raccolti andranno a completare quelli ricavati dalla Telecardiologia.

I Medici Specialisti del Centro d'Eccellenza di riferimento, all'interno della organizzazione, sono coloro che decidono se (e/o quando e per quanto tempo) un paziente può essere sottoposto al servizio di telecardiologia. Gli stessi medici possono stabilire anche l'aggiunta del servizio di Telemonitoraggio, se il paziente non ne usufruisce già.

Durante tutto il periodo seguono l'evoluzione dello stato del paziente, decidendo la terapia da seguire, le misure da effettuare, le visite ambulatoriali o in day hospital e le eventuali richieste di ricovero.

Per supportarli nell'espletamento di questo servizio, essi dovranno essere supportati tecnologicamente per poter svolgere le seguenti attività:

- poter definire nuove posizioni di pazienti nel sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente
- ricevere le segnalazioni delle situazioni anomale attraverso varie modalità (allarmi locali, SMS, email, ecc.)
- definire il questionario da sottoporre al paziente (selezionandone uno tra un set di questionari preconfigurati o personalizzandone uno)
- esaminare i tracciati elettrocardiografici e refertarli
- esaminare le note inviate dai medici di base
- esaminare le misure effettuate
- fornire indicazioni di comportamento che saranno leggibili dal paziente
- pianificare le visite ambulatoriali o in day hospital (il sistema dovrà essere aperto alla realizzazione di un collegamento con la pianificazione effettuata dai CUP)

4.2.2 Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione

I requisiti tecnologici applicabili al servizio di Telecardiologia sono così schematizzabili:

- Infrastrutture di telecomunicazione.
- Dispositivi di sicurezza delle trasmissioni.
- Infrastrutture di accesso e gestione delle informazioni.

I parametri clinici ed ECG reperiti dovranno essere archiviati nel sistema di gestione dati e disponibile, a quanti autorizzati ad utilizzarli, secondo regole stabilite di workflow ed autorizzazioni di accesso.

- Caratteristiche funzionali e Strumentazione del servizio di Telecardiologia

La stazione di lavoro dei medici specialisti del servizio di telecardiologia deve consentire la completa gestione (ricezione, visualizzazione, refertazione e stampa) dei tracciati inviati dalle unità elettrocardiografiche locali e/o remote. Il sistema deve consentire l'archiviazione dei dati. Il sistema di gestione delle ECG deve inoltre garantire le seguenti funzionalità:

- possibilità di comparare automaticamente tracciati dello stesso paziente con evidenziazione delle differenze morfologiche e testo diagnostico comparativo
- possibilità di svolgere ricerche statistiche da database con uso di chiavi di ricerca multiple, incluso testo/referto diagnostico
- Possibilità di interfacciamento a sistemi ospedalieri informatizzati di gestione dati mediante protocollo HL7

Gli elettrocardiografi usati da remoto devono garantire:

- Acquisizione simultanea delle 12 derivazioni
- Trasmissione del tracciato al repository centrale tramite linea telefonica
- Possibilità di integrabilità delle funzionalità base di un elettrocardiografo standard in ambiente PC (possibilmente portatile)
- Il display LCD o il monitor (del PC utilizzato) devono consentire un continuo ed immediato controllo del tracciato ECG durante l'acquisizione. Deve essere possibile impostare più formati di visualizzazione: da 3 a 12 derivazioni contemporaneamente.
- Deve essere possibile visualizzare a display tutti le funzioni operative i parametri fondamentali dell'acquisizione come: derivazioni staccate, tremori muscolari, frequenza cardiaca, Filtri, Amplificazione, velocità, etc.

4.3 SERVIZIO DI TELERADIOLOGIA

Per servizio di TeleRadiologia si intende la possibilità di offrire a specialisti operanti in centri di eccellenza gli strumenti per effettuare refertazione remota di esami Radiologici (casi di Neurochirurgia, Ortopedia, Traumatologia, ecc.), consistenti in una o più immagini, filmati, ecc. eseguiti presso strutture sanitarie periferiche, ove la presenza di specialisti non è costante.

4.3.1 *Processo e dettagli operativi del servizio.*

Nel seguito sono identificati operatori e modalità relative al processo ipotizzato.

Centro Ospedaliero di eccellenza

Si intende un polo ospedaliero dove opera personale medico altamente specializzato nella refertazione di immagini radiografiche in diverse patologie. In tale centro il personale preposto al servizio deve essere munito di una o più postazione di lavoro dalla quale accedere agli esami radiologici da refertare e che fisicamente sono archiviati presso l'ospedale richiedente il servizio di refertazione.

L'accesso da parte dei diversi profili di utenti del servizio alle immagini radiologiche deve avvenire attraverso l'utilizzo di un comune browser. Gli specialisti del centro di eccellenza, inoltre, devono poter accedere al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente.

Centro Ospedaliero periferico

E' rappresentato dal polo ospedaliero periferico, dotato di apparati di radiologia e sistemi di archivio delle immagini radiologiche, ma che non ha esperti radiologi per la loro refertazione. Nel caso del servizio di teleradiologia, l'input dei dati deriva dalle apparecchiature delle strutture sanitarie (es. ecografie, radiografie, ecc.). Pertanto va prevista una gestione dei dati che implica:

- Integrazione con sistemi informativi delle strutture sanitarie, se esistenti (es. radiografie digitalizzate, mammografie digitalizzate, ecc.)
- Introduzione di apparecchiature che lo permettano (Scanner, apparecchiature digitali, ecc.)

I medici dei poli ospedalieri periferici (radiologi, ortopedici, chirurghi, oncologi, etc..) devono essere muniti di postazioni di lavoro collegate agli archivi delle immagini radiologiche, in modo da accedere ai referti ricevuti dagli specialisti radiologi del centro di eccellenza di riferimento.

Le postazioni dovranno gestire diverse tipologie e formati di immagini, con tecniche lossless. Dove possibile, ci si limiterà a rispettare i formati generalmente utilizzati su web (formati .jpg, .gif, .bmp),

Il servizio deve essere regolato da un sistema di prenotazione delle "prestazioni", potendo specificare se viene richiesta una refertazione urgente (in emergenza) o non urgente (routine) : nel primo caso la refertazione viene effettuata immediatamente dal primo specialista radiologo disponibile, nel secondo caso la refertazione viene effettuata secondo la schedulazione prevista dagli specialisti preposti al servizio.

La refertazione delle immagini radiologiche deve essere possibile attraverso l'utilizzo di applicazioni che siano accessibili attraverso un comune browser, che trasmettano le immagini con qualità "lossless", che non richiedano grosse capacità di banda, che non richiedano tempi di download lunghi.

Il medico radiologo del centro di eccellenza di riferimento, ha la responsabilità di inserire nel sistema di gestione delle prenotazioni le proprie disponibilità. Il medico radiologo deve avere la possibilità di modificare la propria "agenda" di disponibilità. Sulla base delle richieste ricevute il medico radiologo deve poter accedere attraverso un comune browser, alle immagini da refertare, le deve esaminare e deve poter scrivere un referto. In particolare, per l'attività di refertazione, l'applicativo che viene proposto deve fornire una serie di strumenti a supporto di questa attività (zoom, rotazione, righello, etc.).

Il medico del centro ospedaliero periferico, deve poter accedere al sistema di prenotazione del servizio di teleradiologia attraverso un comune browser. Egli ha la responsabilità di inserire nel sistema i dati anagrafici del paziente, i riferimenti delle immagini radiologiche da refertare e quindi di inviare la richiesta di refertazione allo specialista del centro ospedaliero di eccellenza di riferimento. Il medico del centro ospedaliero periferico deve poter accedere al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente per poter visualizzare le refertazioni e tutte le informazioni cliniche relative ad un paziente.

4.3.2 *Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione*

Requisiti fondamentali per questo tipo di servizio sono:

- Sicurezza della trasmissione delle immagini senza perdita di informazioni
- Postazioni attrezzate con HW e SW per visualizzazione/gestione immagini ad alta definizione.
- Sistemi di generazione immagini e loro archiviazione opportuni presso l'ente richiedente.

A tale proposito occorre utilizzare o implementare **sistemi specifici di accesso alle immagini diagnostiche** che, utilizzando algoritmi di compressione e decompressione immagini, consentono una trasmissione lossless (condizione spesso imprescindibile per una corretta diagnosi) delle immagini. La soluzione proposta deve evitare lo spostamento fisico delle immagini dagli archivi originali o dal centro clinico che le genera verso il centro di eccellenza che le referta. La refertazione delle immagini radiologiche deve essere possibile attraverso l'utilizzo di applicazioni che siano accessibili attraverso un comune browser, che non richiedano grosse capacità di banda, che non richiedano tempi di download lunghi.

Il fornitore dovrà specificare le soluzioni previste relativamente a:

- Infrastrutture di telecomunicazione.
- Dispositivi di sicurezza delle trasmissioni.
- HW/SW per postazioni di lavoro del centro di eccellenza e del centro di riferimento.
- Integrazione con dispositivi delle strutture sanitarie.

Nel caso della teleradiologia, l'input dei dati deriva dalle apparecchiature delle strutture sanitarie (es. ecografie, radiografie, ecc). Pertanto va prevista una gestione dei dati che implica:

- Integrazione con sistemi informativi delle strutture sanitarie, se esistenti (es. radiografie digitalizzate, mammografie digitalizzate, ecc.)
 - Introduzione di apparecchiature che lo permettano (Scanner, apparecchiature digitali, ecc.)
- Infrastrutture di accesso e gestione delle informazioni

4.4 SERVIZIO DI TELECONSULTO

Il servizio di Teleconsulto si verifica quando uno **specialista del centro di eccellenza** viene interpellato da un **medico di una struttura ospedaliera remota**, al fine di effettuare una diagnosi su esami svolti presso la struttura richiedente e di indicare, così, la terapia più corretta.

Il teleconsulto può avvenire in regime di 1st e 2nd opinion, ovvero in caso di emergenza o di prenotazione del consulto.

Occorre distinguere due tipologie di casi clinici:

1. **Casi di emergenza (Telediagnosi e Teleconsulto di 1st opinion).**

È applicabile quando si verifica un caso critico in un centro ospedaliero periferico, privo di presenza stabile di specialisti, ma attrezzati per eseguire esami specifici (TAC, esame ecocardiografico, ecc.). A seguito di esami di prima indagine, un centro minore abilitato richiede il referto urgente di uno specialista del centro di eccellenza.

Organizzativamente occorre che il centro di eccellenza allertato renda disponibile in tempo reale gli specialisti interessati.

Tecnicamente è indispensabile garantire un meccanismo di allertamento del centro di eccellenza, con l'attivazione di una connessione diretta, privacy, sicurezza e continuità di connessione, per un trasferimento di grande quantità di dati (immagini ed informazioni mediche).

2. **Casi di consultazione secondaria (Teleconsulto di 2nd opinion).**

È applicabile a casi patologici complessi. A seguito di indagini approfondite, il centro minore richiede un referto accurato ad uno specialista del centro di eccellenza.

I dati generalmente possono essere trattati secondo l'approccio "store and forward", non richiedendo un invio in tempo reale.

Lo specialista deve poter programmare la refertazione/diagnosi in funzione della propria disponibilità. Il tempo di attesa, comunque, sarà sicuramente ridotto rispetto alle attuali procedure, in quanto vengono abbattuti i tempi di trasporto delle informazioni cliniche.

Nel caso del teleconsulto, si deve prevedere l'attivazione di funzionalità di **videoconferenza** tra centri ospedalieri e che consenta:

- Trasmissioni audio/video
- Condivisioni di applicazioni
- Condivisioni di tavole di lavoro.

4.4.1 Processo e dettagli operativi del servizio.

Il processo vede coinvolti le figure descritte di seguito.

Centro Ospedaliero di eccellenza

Si intende un polo ospedaliero di alto profilo dove opera personale medico altamente specializzato in diverse patologie. Tale centro presenta già un alto livello di informatizzazione e di servizi sanitari offerti. Comprende reparti di respiro nazionale ed internazionale di diverse branche, come la Cardiocirurgia, Angiologia, Neurochirurgia, ecc.

Centro Ospedaliero periferico

È rappresentato dal polo ospedaliero periferico (ospedali provinciali o ASL), privo di presenza stabile di specialisti, ma attrezzato per eseguire esami specifici (TAC, esame ecocardiografico, ecc.). A seguito di esami di prima indagine, un centro minore abilitato può richiedere una diagnosi urgente di uno specialista del centro di eccellenza (teleconsulto in 1st opinion) o può richiedere una diagnosi in regime di routine (teleconsulto in 2nd opinion).

Il servizio di teleconsulto deve essere gestito da un sistema di "prenotazione" delle prestazioni richieste. Questo sistema deve essere in grado di gestire sia le richieste di diagnosi urgente da parte di uno specialista del centro di eccellenza (teleconsulto in 1st opinion) sia le richieste di diagnosi in regime di routine (teleconsulto in 2nd opinion). Le richieste di teleconsulto devono essere corredate di informazioni cliniche del paziente (anagrafica, esami, immagini radiologiche, video, prescrizioni, etc.) necessarie per la diagnosi/refertazione. Queste informazioni, insieme ai referti/diagnosi devono essere archiviate nel sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente.

Nel processo ipotizzato, il personale del centro di eccellenza, preposto al servizio, deve poter accedere ad un sistema di gestione delle "prenotazioni" dei teleconsulti per poter inserire o modificare le proprie agende di disponibilità, deve poter accedere al sistema di gestione delle informazioni cliniche del paziente per visualizzare quelle a supporto di una richiesta di teleconsulto

e per poter aggiornare le informazioni cliniche di un paziente per cui è stato richiesto un teleconsulto, aggiungendo una refertazione/diagnosi. I medici del centro di eccellenza devono essere muniti di una o più postazione di lavoro.

Il polo ospedaliero periferico può richiedere una diagnosi urgente di uno specialista del centro di eccellenza (teleconsulto in 1st opinion) o una diagnosi in regime di routine (teleconsulto in 2nd opinion).

La richiesta effettuata dal polo ospedaliero periferico deve essere effettuata attraverso un sistema di "prenotazione" del servizio in grado di gestire le due diverse situazioni (per es. sistema di alert per le emergenze, prenotazione di routine).

Se il caso clinico lo richiede, in regime di 2nd opinion si richiede di prevedere un servizio di videoconferenza. Questo ultimo caso si applica quando i due centri clinici sono dotati di apparati di videocomunicazione. Inoltre la richiesta di teleconsulto deve poter essere integrata con tutte le informazioni cliniche del paziente (anagrafica, esami effettuati, prescrizioni, etc.), disponibili, tramite il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti, ai medici interessati.

4.4.2 Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione

La soluzione per il sistema di gestione del servizio di teleconsulto deve essere basata su una architettura in grado di creare un ambiente unico, che integri informazioni diverse e le metta a disposizione di medici secondo un workflow definito.

Questo ambiente deve costituire il cuore del sistema informatico, e deve fornire le seguenti funzionalità :

- Gestione delle informazioni cliniche dei pazienti organizzate in cartelle.
- Gestione dei flussi di accesso ed autorizzazione utenti tramite workflow; tale controllo consente di fornire visibilità sui dati e funzionalità differenti in funzione dell'utenza.
- Gestione di anagrafiche pazienti, Ospedali, strutture sanitarie interessate.
- Gestione di eventuali sincronizzazioni o interazioni con sistemi diversi correlati (Es. sistemi informativi interni di ospedali, sistemi di acquisizione dati clinici, ecc.).

Il sistema deve evitare o limitare la necessità di dotare i clienti di particolare software da installare localmente. In caso di necessità, deve essere possibile automatizzare l'installazione con gestione remota delle operazioni.

Questo ambiente deve implementare i seguenti macro requisiti:

- una interfaccia friendly, in grado di fornire funzionalità per la gestione dei dati.
- Database opportunamente configurato per l'archiviazione delle informazioni.
- Funzioni di comunicazione e interfacciamento ad altri sistemi (es. nel caso del trattamento di immagini complesse (Es. Radiografie, Ecografie, TAC, ecc.) occorre considerare l'utilizzo di funzionalità o applicazioni dedicate alla gestione delle immagini).

Il fornitore dovrà specificare, inoltre, le soluzioni previste relativamente a:

- Infrastrutture di telecomunicazione.
- Dispositivi di sicurezza delle trasmissioni.
- HW/SW per postazioni di lavoro del centro di eccellenza e del centro periferico
- Integrazione con dispositivi delle strutture sanitarie.

Nel caso del teleconsulto può essere necessario integrare il sistema di prenotazione e gestione delle informazioni del paziente con apparati di archivio di immagini radiografiche. Pertanto va prevista una gestione dei dati che implica:

e per poter aggiornare le informazioni cliniche di un paziente per cui è stato richiesto un teleconsulto, aggiungendo una refertazione/diagnosi. I medici del centro di eccellenza devono essere muniti di una o più postazione di lavoro.

Il polo ospedaliero periferico può richiedere una diagnosi urgente di uno specialista del centro di eccellenza (teleconsulto in 1st opinion) o una diagnosi in regime di routine (teleconsulto in 2nd opinion).

La richiesta effettuata dal polo ospedaliero periferico deve essere effettuata attraverso un sistema di "prenotazione" del servizio in grado di gestire le due diverse situazioni (per es. sistema di alert per le emergenze, prenotazione di routine).

Se il caso clinico lo richiede, in regime di 2nd opinion si richiede di prevedere un servizio di videoconferenza. Questo ultimo caso si applica quando i due centri clinici sono dotati di apparati di videocomunicazione. Inoltre la richiesta di teleconsulto deve poter essere integrata con tutte le informazioni cliniche del paziente (anagrafica, esami effettuati, prescrizioni, etc.), disponibili, tramite il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti, ai medici interessati.

4.4.2 Tecnologie, Infrastrutture e Strumentazione

La soluzione per il sistema di gestione del servizio di teleconsulto deve essere basata su una architettura in grado di creare un ambiente unico, che integri informazioni diverse e le metta a disposizione di medici secondo un workflow definito.

Questo ambiente deve costituire il cuore del sistema informatico, e deve fornire le seguenti funzionalità :

- Gestione delle informazioni cliniche dei pazienti organizzate in cartelle.
- Gestione dei flussi di accesso ed autorizzazione utenti tramite workflow; tale controllo consente di fornire visibilità sui dati e funzionalità differenti in funzione dell'utenza.
- Gestione di anagrafiche pazienti, Ospedali, strutture sanitarie interessate.
- Gestione di eventuali sincronizzazioni o interazioni con sistemi diversi correlati (Es. sistemi informativi interni di ospedali, sistemi di acquisizione dati clinici, ecc.).

Il sistema deve evitare o limitare la necessità di dotare i client di particolare software da installare localmente. In caso di necessità, deve essere possibile automatizzare l'installazione con gestione remota delle operazioni.

Questo ambiente deve implementare i seguenti macro requisiti:

- una interfaccia friendly, in grado di fornire funzionalità per la gestione dei dati.
- Database opportunamente configurato per l'archiviazione delle informazioni.
- Funzioni di comunicazione e interfacciamento ad altri sistemi (es. nel caso del trattamento di immagini complesse (Es. Radiografie, Ecografie, TAC, ecc.) occorre considerare l'utilizzo di funzionalità o applicazioni dedicate alla gestione delle immagini).

Il fornitore dovrà specificare, inoltre, le soluzioni previste relativamente a:

- Infrastrutture di telecomunicazione.
- Dispositivi di sicurezza delle trasmissioni.
- HW/SW per postazioni di lavoro del centro di eccellenza e del centro periferico
- Integrazione con dispositivi delle strutture sanitarie.

Nel caso del teleconsulto può essere necessario integrare il sistema di prenotazione e gestione delle informazioni del paziente con apparati di archivio di immagini radiografiche. Pertanto va prevista una gestione dei dati che implica:

- Integrazione con sistemi informativi delle strutture sanitarie, se esistenti (es. radiografie digitalizzate, mammografie digitalizzate, ecc.)
- Introduzione di apparecchiature che lo permettano (Scanner, apparecchiature digitali, ecc.)

5 Linee guida Architetture

Col termine architettura si fa riferimento a diversi aspetti implementativi:

- Architettura di rete
- Architettura dei componenti hardware
- Architettura Applicativa

Si richiede all'aggiudicatario che l'architettura dei sistemi proposti rispetti le indicazioni delle linee guida generali, precedentemente espresse: in particolare nel rispetto delle caratteristiche di massima sicurezza, affidabilità, espandibilità, minimo impatto e disagio per gli aggiornamenti, tempi di trasmissione ottimizzati rispetto a tecnologie ed esigenze del servizio.

Ciò implica partire da una attenta progettazione delle diverse architetture.

Architettura di rete

Ha impatti sull'affidabilità, larghezza di banda, sicurezza delle trasmissioni.

Per i dettagli si rimanda all'apposito capitolo dedicato alla connettività di rete.

Architettura dei componenti hardware

Ha impatti sull'affidabilità, prestazioni ed espandibilità dell'infrastruttura a supporto dei servizi implementati.

Si richiede che l'architettura dei componenti hardware assicuri le seguenti caratteristiche:

- Adeguatezza degli apparati hardware nel supportare le strutture applicative alla base dei servizi erogati.
- Affidabilità dei sistemi nel supportare e garantire il mantenimento dello stato applicativo (statefull), ovvero la continuità delle connessioni e transazioni di informazioni (dati, immagini, voce, ecc.)
- Affidabilità dei sistemi nel supportare le applicazioni rispetto a malfunzionamenti e/o eventi critici (es. rottura di componenti hw). Si richiede di stimare il grado di affidabilità dei sistemi proposti.
- Affidabilità dei sistemi nel supportare carichi di lavoro, soprattutto in casi di emergenza. Si richiede di stimare le potenzialità dei sistemi rispetto ai servizi erogati.
- Garantire la scalabilità del sistema rispetto ad un aumento del carico di lavoro o di un ampliamento dei servizi.

Architettura Applicativa

Ha impatto su tutte le caratteristiche applicative, affidabilità, prestazioni, sicurezza dei servizi.

Si richiede che l'architettura applicativa assicuri le seguenti caratteristiche:

- L'architettura applicativa sia impostata con approccio multilivello. Generalmente si può seguire il seguente schema:
 1. Database server: gestione della base dati
 2. Application server: gestione delle applicazioni
 3. Interfaccia: gestione dell'interfacciamento utente
 4. Livello utente: client utenti. Si richiede, se possibile, un cliente web based.
- Per i punti 1, 2 e 3 si richiedono meccanismi di autenticazione ed autorizzazione per gli accessi.
- Le applicazioni siano preferibilmente sviluppate indipendenti da piattaforme ed hardware utilizzate.
- Preferibilmente i client devono potersi collegare senza installazione di software specifico e, in ogni caso, con un meccanismo di aggiornamento automatico delle releases.

6 Linee guida per Connettività di rete

In questo paragrafo verranno descritte le esigenze dei servizi esaminati in termini di connettività di rete dati tra i vari attori coinvolti nel progetto.

Componenti fondamentali per poter erogare i servizi analizzati sono le infrastrutture di rete, che supportano e garantiscono lo scambio di dati di qualsiasi tipo e modalità tra tutti gli attori che partecipano ai servizi.

Il fornitore dovrà descrivere e definire le infrastrutture di rete, specificandone le caratteristiche minimali ed essenziali per l'implementazione dei servizi. Tali infrastrutture dovranno rispettare i vincoli normativi, architeturali e di sicurezza espressi nelle linee guida generali e nei paragrafi specifici. Inoltre dovranno essere specificate modalità e tipologia di interfacciamento da e verso internet, in termini di compatibilità tecnologica, gestione, controllo e sicurezza dei flussi informativi.

Di seguito verranno fornite alcune indicazioni relativamente a:

- Apparat e Strutture di Accesso.
- Infrastrutture di collegamento.
- Architetture di rete, Dimensionamento, Vincoli.
- Infrastrutture di rete esistenti

Per semplicità e completezza di seguito viene riportata una tabella che schematizza le relazioni tra soggetti e servizi in cui sono coinvolti:

Soggetti \ Servizi	Tele Monitoraggio	Tele Cardiologia	Tele Radiologia	Tele Consulto
Pazienti	X	X		
Personale di Medicina Generale e Paramedico	X	X		
Medici di presidi sanitari periferici		X	X	X
Medici Specialisti del Centro di Eccellenza (Postazioni di ascolto)	X	X	X	X

Nel seguito si farà riferimento a tale tabella per analizzare gli aspetti legati alla connettività di rete.

6.1 APPARATI E STRUTTURE DI ACCESSO

Per apparati e strutture di accesso si intende comprendere tutti i dispositivi hardware/software che consentono a sistemi, ambienti, dispositivi di connettersi a reti di scambio dati, locali o geografiche. Tali dispositivi possono variare in funzione del tipo di hardware da connettere e, quindi, del servizio a cui ci si riferisce. Per chiarezza verranno esaminate le esigenze per tipologia di utenza. Si richiede che tutti gli apparati di connessione di rete siano scelti nel rispetto delle linee guida generali sopra citate.

Personale Assistito (Pazienti)

Il *Personale assistito (Pazienti)*, secondo quanto descritto precedentemente, usufruisce e partecipa attivamente ai servizi di:

- Tele-Monitoraggio
- Tele-Cardiologia

Pertanto il fornitore dovrà includere, nell'offerta, una descrizione della tipologia di apparati o strutture minime di cui il paziente dovrà essere dotato, necessari per l'accesso alla rete, in funzione della soluzione tecnico - architettonica e degli apparati sensoriali biomedicali scelti.

Per esempio, nel caso si preveda di utilizzare connessioni telefoniche, il Fornitore dovrà specificare l'eventuale fornitura di modem e/o software per garantire la riservatezza e sicurezza di trasmissione dei dati e le specifiche hardware e software per il collegamento.

Si richiede di scegliere una soluzione hardware/software che abbia il minimo impatto possibile sugli utenti finali.

Medici di medicina generale e Personale paramedico

Il *Personale di Medicina Generale o Paramedico* partecipa attivamente ai servizi di:

- Tele-Monitoraggio
- Tele-Cardiologia (in caso di emergenza)

Tale categoria di utenti può operare presso il paziente oppure collegarsi alla banca dati da una propria postazione (es. studio medico, casa, ecc.), pertanto valgono le medesime considerazioni relative all'accesso alla rete fatte per il caso precedente. In più va considerata la possibilità di connessione di una postazione per il controllo dei "patient record" di propria pertinenza.

Postazioni di Telemedicina presso Centri Sanitari Periferici

Il *Personale Medico - Sanitario di Presidi periferici* partecipa attivamente ai servizi di:

- Tele-Cardiologia
- Tele-Radiologia
- Tele-Consulto

Il Fornitore dovrà prevedere:

- Apparati di accesso alla rete da ciascuna postazione, valutandone caratteristiche e dimensionamento in funzione della tipologia di dati da scambiare ed urgenza del servizio.
- Verifica di eventuali cablaggi locali da interfacciare o realizzare, allo scopo di connettere localmente le postazioni di ascolto ed, eventualmente, sistemi/apparati funzionali al servizio (es. apparati per produzione immagini diagnostiche, digitalizzazione immagini, connessione e basi dati, ecc.).

Postazioni di ascolto presso Centro di Eccellenza

Il *Personale Medico operante presso Centro di Eccellenza* partecipa attivamente ai servizi di:

- Tele-Monitoraggio
- Tele-Cardiologia
- Tele-Radiologia
- Tele-Consulto

Valgono le medesime considerazioni relative al caso precedente.

6.2 INFRASTRUTTURE DI COLLEGAMENTO

In questo paragrafo sono elencati i collegamenti necessari tra i vari attori dopo aver descritto le caratteristiche dei vari attori e dopo averne delineate le esigenze di accesso.

Il fornitore dovrà specificare per ogni collegamento le tecnologie adottate, la banda dichiarata, la banda garantita, il sistema di back up adottato, le caratteristiche del servizio e gli eventuali SLA dichiarati con le penali associate.

Laddove possibile, è opportuno tener conto di infrastrutture di collegamento già disponibili e/o infrastrutture condivise della P.A.

I collegamenti "logici" da prevedere sono:

- Paziente – Centro di Eccellenza
- Medici di Medicina Generale – Centri di Eccellenza
- Centri Sanitari periferici – Centri di Eccellenza
- LAN centri di eccellenza e centri sanitari periferici

Le connessioni fisiche potranno essere realizzate con topologia dipendente dal disegno che il Fornitore intenderà proporre e del workflow dei servizi richiesti.

Il fornitore dovrà specificare se prevede di far intervenire fornitori terzi di servizi. In tal caso andranno specificate tipologia, condizioni e modalità di servizio, nonché i requisiti minimi richiesti al fornitore terzo.

6.3 ARCHITETTURE DI RETE

Il disegno dell'architettura dei collegamenti in rete è fondamentale per un flusso ottimizzato delle informazioni in termini di sicurezza, velocità, efficienza.

Si richiede che l'architettura delle connessioni di rete assicuri le seguenti caratteristiche:

- Consentita trasmissione dati ottimizzate tra i diversi centri ospedalieri o sanitari (Centri di eccellenza, centri sanitari di periferia, ecc.)
- Consentano un facile accesso per i dispositivi di monitoraggio dei parametri clinici dei pazienti.
- Siano compatibili o integrabili con infrastrutture di rete già presenti in centri sanitari coinvolti o di interesse della Pubblica Amministrazione. Nel caso ciò non sia possibile occorre proporre una soluzione alternativa.
- Consentano la predisposizione di dispositivi hardware e/o software di sicurezza sulla trasmissione dei dati (tecniche di crittazione dei dati, utilizzo di chiavi hw/software nel rispetto delle norme vigenti sulla sicurezza, protocolli sicuri, ecc.)
- Preveda sistemi hardware/software di controllo di accesso alla rete da parte di tutti gli utenti.
- Preveda un interfacciamento alla rete internet sicuro e controllato.
- Preveda una larghezza di banda ottimale per il tipo di servizio erogato (garantita in caso di servizi di emergenza)
- Prevedano protocolli di comunicazione basati su TCP/IP
- Preveda un'architettura fisica col minor numero possibile di interconnessioni dirette tra i nodi individuabili.
- Preveda un'architettura logica che consenta un controllo sicuro ed ordinato del flusso delle informazioni.
- Sia implementata in modo da non vincolare lo sviluppo delle applicazioni a caratteristiche fisiche specifiche della rete o non standard.
- Presenti presupposti di espansibilità verso nuovi nodi corrispondenti a nuovi utenti fruitori o erogatori dei servizi in esame.

6.4 INFRASTRUTTURE DI RETE ESISTENTI

Laddove possibile, è opportuno tener conto di infrastrutture di collegamento già disponibili e/o infrastrutture condivise della P.A.

Il fornitore dovrà specificare in quale misura il servizio sperimentale in oggetto potrà utilizzare le reti geografiche e, in caso non sia possibile immediatamente, quali scelte progettuali intende attuare per rendere l'utilizzo realizzabile in un futuro prossimo.

7 Linee guida per la Sicurezza

Le linee guida per la sicurezza vengono mutuare dalle direttive emesse dal Ministero per l'Innovazione nel gennaio 2002 (<http://www.mininnovazione.it>).

La scelta di tale documento è dovuta a due fattori principali:

- l'obbligatorietà del suo recepimento - da parte di tutte le Amministrazioni Pubbliche - entro 12 mesi dalla loro pubblicazione
- l'ispirazione ai principali standard in materia di sicurezza

Si sottolinea che le indicazioni costituiscono la base minima di sicurezza.

Il concorrente aggiudicatario dovrà pertanto attenersi alle linee guida di seguito riassunte, utilizzando per la messa a norma gli standard di riferimento più opportuni per ogni area; in particolare:

- BS7799 Part 1, ora ISO/IEC 17799
- COBIT, ISO 9000
- ISO/IEC 15408 (Common Criteria), ITSEC7

Ovunque venga ritenuto opportuno, la base minima di sicurezza può/deve essere integrata con meccanismi migliorativi del livello di sicurezza.

7.1 ORGANIZZAZIONE DELLA SICUREZZA

La struttura organizzativa esistente deve essere integrata con una rete di responsabilità specifiche sulla sicurezza e deve condividere una serie di principi e regole che devono guidare la corretta gestione della sicurezza.

Le informazioni ed i servizi costituiscono una componente essenziale del sistema; deve quindi essere garantito il corretto svolgimento delle azioni di prevenzione, protezione e contrasto tramite la definizione di opportune logiche organizzative. I principi guida devono essere:

- classificazione dei dati
- valutazione della loro esposizione ai rischi
- definizione del livello di protezione adeguato
- monitoraggio della *compliance* alle policy definite
- gli investimenti devono bilanciare il livello del rischio e quello di sicurezza
- definizione di ruoli e responsabilità
- separazione dei compiti
- definizione funzione di Audit
- definizione della struttura di IF Governance

7.2 GESTIONE DELLA SICUREZZA

L'aggiudicatario dovrà contribuire alla definizione del sistema di gestione della sicurezza supportando e contribuendo alla definizione di:

- Carta della Sicurezza, che definisce gli obiettivi e le finalità delle politiche di sicurezza, le strategie di sicurezza nonché il modello organizzativo ed i processi per attuarle.
- Politiche Generali di Sicurezza, che indicano, coerentemente con la Carta della Sicurezza, le direttive da seguire per lo sviluppo, la gestione, il controllo e la verifica delle misure di sicurezza da adottare;
- Politiche Specifiche di Sicurezza (Norme), focalizzate sull'emissione di normative afferenti argomenti rilevanti per l'organizzazione, il Personale, i sistemi e aggiornate frequentemente sulla base dei cambiamenti organizzativi e tecnologici.
- Specifiche procedure, a supporto delle gestione operativa delle contromisure tecnologiche adottate.

7.3 ANALISI E GESTIONE DEL RISCHIO

L'analisi del rischio è il processo fondamentale per la pianificazione, realizzazione e gestione di qualsiasi sistema di sicurezza ICT (ISMS - Information Security Management System) .

L'aggiudicatario dovrà definire il processo di analisi e gestione del rischio conforme agli standard internazionali di sicurezza, che preveda di massima i passi riportati nello schema seguente:

Identificazione e Valutazione dei Beni

Valutazione delle Minacce

Valutazione delle Vulnerabilità

Identificazione dell'esistente e Pianificazione dei Controlli di Sicurezza

Analisi del Rischio

Identificazione e Selezione dei Controlli di Sicurezza e Riduzione dei Rischi

Accettazione del Rischio

7.4 CONTROLLO ACCESSI

Occorre garantire che tutti gli accessi agli oggetti del sistema ICT avvengano esclusivamente secondo modalità prestabilite.

In particolare devono essere garantiti i seguenti tipi di controllo:

Controllo Fisico

L'aggiudicatario deve supportare e guidare attivamente la definizione del controllo degli accessi fisici limitatamente alle strutture ospedaliere coinvolte nel progetto, escludendo quindi le apparecchiature che dovranno essere installate in casa di pazienti per le funzioni di telemonitoraggio.

In funzione dell'analisi del rischio, si potranno suddividere le aree secondo diversi livelli di criticità. Per ognuno di essi devono essere definiti anche gli strumenti necessari al controllo (badge magnetici, smart card, dispositivi per il riconoscimento biometrico, ecc.).

L'aggiudicatario deve, inoltre, definire dei piani di formazione e di sensibilizzazione del personale a garanzia del rispetto delle procedure definite.

La definizione dei controlli e degli strumenti e meccanismi atti ad implementarli devono rispettare la Legge 626.

Controllo Logico

I controlli d'accesso logico devono fornire un modo tecnico per controllare l'accesso di un utente alle risorse di sistema ed alle informazioni al fine di garantire il controllo delle informazioni che gli utenti possono utilizzare, dei programmi che possono eseguire e delle modifiche che possono apportare.

I controlli d'accesso logici devono contribuire a proteggere almeno:

- I sistemi operativi e l'altro software di sistema dalla modifica o dalla manipolazione non autorizzata (e quindi contribuire ad accertare l'integrità e la disponibilità del sistema).
- L'integrità e la disponibilità delle informazioni limitando il numero di utenti e di processi con accesso.
- Le informazioni confidenziali dalla rilevazione agli individui non autorizzati.

L'aggiudicatario deve, inoltre, definire dei piani di formazione e di sensibilizzazione del personale a garanzia del rispetto delle procedure definite e dei meccanismi implementati.

7.5 PROTEZIONE ANTIVIRUS

Il concorrente aggiudicatario deve proporre un sistema antivirus che soddisfi tutti i requisiti stabiliti dal documento "Base minima di sicurezza" emesso dal Ministero dell'Innovazione al quale, per brevità, si rimanda.

7.6 GESTIONE DEI SUPPORTI

Il fornitore deve proporre una gestione di tutti i supporti informatici e cartacei in modo che vengano gestiti nel rispetto cosciente del bene (informazione) ivi contenuto e in ottemperanza ai dettami della legge sulla privacy e della gestione degli incidenti e delle emergenze.

Deve essere tenuto in considerazione dagli addetti, in sede di sviluppo delle applicazioni, il tema del "back-up" su supporto elettronico, predisponendo le applicazioni stesse in modo da essere trasportabili in caso di disastro o facilmente ripristinabili in fase d'emergenza.

La proposta dovrà riguardare programmi applicativi, dati, documentazione a supporto e software di sistema operativo usato in produzione avendo cura sia della sicurezza fisica che logica; per quanto riguarda la sicurezza fisica devono essere depositate in un'ubicazione separata che agisca da Archivio di Sicurezza.

Inoltre devono essere sviluppate opportune procedure di gestione dei supporti cartacei ispirandosi ed adeguandosi ai dettami della legge 675/96 (tutela della privacy) e relativo DPR 318/99.

Devono essere predisposti tutti i meccanismi necessari a fornire l'assistenza necessaria alla squadra di Pronto Intervento in caso di incidente, in modo che sia possibile attestare - con apposito documento - la validità delle prove condotte sui supporti informatici di back-up ed assicurare che i controlli amministrativi e di protezione sulle informazioni e sulle applicazioni continuino ad essere efficaci.

7.7 GESTIONE DEGLI INCIDENTI

L'aggiudicatario deve fornire la consulenza atta a predisporre una procedura per la Gestione degli Incidenti e l'approntamento di uno specifico presidio organizzativo denominato CERT-AM: Computer Emergency Response Team dell'Amministrazione.

Un incidente è definito come un evento che può avere effetti negativi sulle operazioni del sistema e che si può configurare come frode, danno, abuso, compromissione dell'informazione, perdita di beni.

La procedura deve prevedere:

- Il contenimento e la riparazione del danno derivante dagli incidenti.
- Prevenzione dei danni futuri.
- Benefici collaterali.

Devono essere stabiliti ruoli e responsabilità dei membri del gruppo di gestione degli incidenti, definendo, per ognuno, conoscenze e capacità, sia di tipo tecnico che non.

In alternativa, se il rispondente ne dispone, può essere proposto un servizio in outsourcing del presidio per la gestione degli incidenti.

Squadra di pronto intervento (CERT-AM)

Relativamente alla squadra di intervento il fornitore dovrà proporre le modalità da attuare perché essa sia preparata a rilevare ed a reagire agli incidenti garantendo:

- Risposta efficace e preparata
- Centralizzazione e non duplicazione degli sforzi

- Incremento della consapevolezza degli utenti rispetto le minacce.

8 Linee guida per Organizzazione, Pianificazione e Controllo Progetto

Il fornitore dovrà dare indicazioni relative alla possibile organizzazione di progetto e del personale coinvolto.

Di seguito vengono fornite indicazioni a cui il Fornitore deve attenersi relativamente alle attività di organizzazione del progetto e pianificazione e controllo.

8.1 ORGANIZZAZIONE E PIANIFICAZIONE DI PROGETTO.

Il fornitore dovrà specificare i seguenti aspetti legati all'organizzazione e pianificazione di progetto:

- Definizione di gruppi/organizzazioni di Control Board di progetto che si prevede siano operanti, evidenziando responsabilità e competenze.
- Definizione dei gruppi/organizzazioni di gestione e controllo dei servizi attivi, in modo da ottimizzare la gestione e l'erogazione dei servizi offerti.
- Pianificazione di massima del progetto di sviluppo, proponendo, a supporto, anche un GANTT che schematizzi le principali attività e fasi di progetto individuate e relativa pianificazione temporale.
- Definizione del team di lavoro, indicando skills delle risorse necessarie allo sviluppo del progetto e principali attività su cui si prevede siano impegnate.
- Definizione delle aree di competenza e di interazione/collaborazione tra personale coinvolto nel progetto, specificando, in particolare, ruoli operativi di personale sanitario specializzato e di base, pazienti, operatori ICT. Si richiede di fornire una descrizione delle principali responsabilità e circoscrivere aree di competenza.
- Ipotesi di un protocollo di cooperazione/comunicazione che regolamenti le modalità di interazione e collaborazione dei gruppi di lavoro, in funzione delle responsabilità e delle aree di competenza. In tal senso si richiede di evidenziare le modalità e tipologia di documentazione che si intende utilizzare a supporto di tale protocollo.
- Procedure ed attività di controllo delle fasi di progetto. In particolare occorre specificare modalità e strumenti con cui si intende monitorare l'evoluzione di progetto e fornire evidenza agli enti di controllo.
- Proposta di gestione del flusso documentale: work flow ed archiviazione della documentazione ufficiale di progetto. Inoltre si richiede di indicare le modalità con cui mettere a disposizione degli operatori e partecipanti al progetto la documentazione necessaria, definendo autorizzazioni e competenze di gestione.
- Indicazioni su procedure o approcci di intervento rispetto ad eventi critici, anomalie, ritardi ecc. appurati durante il monitoraggio dei lavori.
- Indicazioni sulle modalità operative riguardanti logistica, attrezzature/sistemi ed eventuali necessità relative alle attività di implementazione dei servizi. In particolare vanno evidenziati eventuali aspetti di rilievo concernenti interazioni tra i diversi team operanti.

L'organizzazione del progetto e modalità operative dovranno essere concordate, e nel caso riviste, in tutti i loro aspetti in funzione delle normali procedure ed attività operative del personale sanitario ospedaliero e di base, nonché del personale coinvolto, se necessario, di P.A.

9 Linee guida per Modalità di Collaudo e Start-Up

In questo paragrafo si riportano alcune linee guida relative alle attività necessarie per attivare i servizi implementati.

Si richiede al Fornitore di indicare procedure, modalità operative e strumenti che si intendono utilizzare per effettuare e monitorare le fasi di test finale, al fine di certificare e valutare il/i sistemi implementati e procedure operative.

In particolare si richiede di presentare una ipotesi di piano di test, specificando:

- Definizione della procedura di verifica ed accettazione dei test di validazione
- Ambienti di collaudo
- Arce funzionali e servizi da testare
- Tipologia e struttura dei test da effettuare
- Gruppi di lavoro o personale coinvolto, con relativi ruoli e responsabilità
- Interventi previsti a seguito di analisi dei risultati ed esiti positivi e negativi
- Tipologia di documentazione fornita

Il concorrente aggiudicatario dovrà presentare una ipotesi di modalità operative e pianificazione del pilota successivo all'accettazione e validazione dei sistemi sviluppati. Tale proposta dovrà evidenziare le modalità e procedure di controllo che si intende utilizzare per il monitoraggio del servizio, indicando la tipologia di documentazione che sintetizzi e riporti l'andamento dei risultati di tali attività.

Il piano definitivo dovrà essere concordato e condiviso con tutte le parti impegnate nell'implementazione dei servizi.

10 Linee guida per Qualità della Fornitura

Nel presente capitolo sono riassunte le raccomandazioni che il Fornitore dei servizi di Telemedicina è tenuto ad adottare al fine di assicurare un adeguato livello di qualità.

10.1 GENERALITÀ

Il Fornitore dovrà fare esplicito riferimento, nell'ambito del controllo qualità, alla norme ISO 9000. In questo senso, il Fornitore dovrà condurre le attività secondo quanto previsto dal Piano di Qualità e produrre, aggiornare e rendere disponibile agli organi di controllo la documentazione di riscontro delle attività svolte; sarà compito degli organi di controllo verificare l'aderenza alla realtà di quanto asserito nei documenti proposti.

10.2 DOCUMENTAZIONE DI CONTROLLO QUALITÀ

Il Fornitore dovrà produrre, aggiornare in corso d'opera e gestire la seguente documentazione di riscontro della qualità di quanto fornito, nei tempi e nei modi previsti dai documenti contrattuali:

a) Riferimenti o Documentazione relativa a Sistema Qualità adottato: deve costituire il modello di riscontro per la verifica del Processo del Fornitore.

b) Piano della Qualità di dettaglio: è relativo ai servizi, indicante:

- metriche per la misura della qualità effettivamente fornita, a fronte di quella attesa, inclusi i valori di soglia per le misure da svolgere che tengano conto delle indicazioni espresse in merito ai livelli di servizio indicati nell'offerta;
- controlli che il Fornitore intende svolgere internamente per assicurare la qualità della fornitura e relativi piani di verifica incluse le specifiche responsabilità riguardo ai controlli da svolgere ed alla gestione delle non conformità;
- metodi, tecniche, strumenti, risorse, competenze previste dal Fornitore per assicurare la qualità della fornitura in corso d'opera.

I Piani della qualità, relativamente alle varie componenti della fornitura, devono essere redatti sulla base dei requisiti e dei vincoli specificati nel Contratto.

c) Piano di Progetto di dettaglio: è relativo a tutte le attività previste dal rapporto contrattuale. Tale piano di progetto dovrà essere aggiornato con cadenza almeno *mensile*. Il Piano di Progetto costituisce il modello di riscontro per la verifica della conduzione del progetto.

d) Documentazione tecnico-funzionale, di pianificazione e controllo di progetto, secondo quanto previsto nel piano di qualità.

Il fornitore dovrà stabilire, in accordo con le altre parti, anche la periodicità di emissione ed aggiornamento delle registrazioni, in accordo con quanto stabilito nel piano di qualità.

Dovranno essere descritte, inoltre, le relazioni o riferimenti tra i sistemi di qualità del Fornitore e quanto predisposto per il progetto e l'erogazione dei servizi in esame.

La documentazione di riscontro, prima descritta, deve essere resa disponibile agli organi deputati al controllo delle attività.

11 Evoluzione tecnologica e servizi aggiuntivi

11.1 EVOLUZIONE TECNOLOGICA

Nel corso della durata contrattuale è prevedibile una evoluzione delle tecnologie, sia software che di hardware, utilizzabili a supporto dei servizi descritti nel presente documento.

Si richiede al fornitore, quindi, di esplicitare nel documento di offerta la linea di condotta che si impegna a seguire per quanto attiene l'adeguamento delle tecnologie ai nuovi standard o tecnologie offerte dal mercato; specificando, in particolare, le condizioni di applicabilità, impatti previsti sul progetto in termini di rapporto costi/benefici ed affidabilità dei sistemi, valutazione dei rischi.

Le variazioni proposte dovranno comunque essere condivise e concordate con le parti operanti nel progetto.

11.2 SERVIZI DI SUPPORTO ED ADDIZIONALI

Nel seguente paragrafo sono indicati servizi previsti a supporto del processo di sviluppo del progetto.

11.2.1 Supporto ed assistenza agli utenti

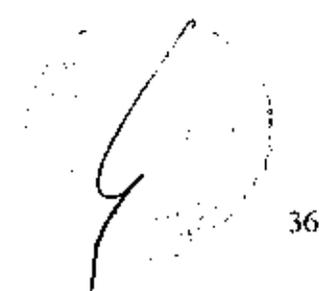
Si richiede al fornitore di definire strutture, tempi e modi necessari per dare supporto agli utenti per un periodo concordato nella fase pilota. I servizi di supporto debbono comprendere:

- Servizi di gestione
- Call Center - help desk
- Formazione
- Assistenza per i progetti di integrazione
- Analisi prestazionali e report statistici
- Manutenzione
- Gestione centralizzata delle configurazioni e distribuzione del Software

11.2.2 Servizi aggiuntivi

Il Fornitore può proporre di sua iniziativa, oltre a quanto previsto nel presente Capitolato, eventuali servizi aggiuntivi, di supporto ed assistenza agli operatori ed utenti.

Il fornitore dovrà presentare una descrizione dei servizi aggiuntivi, ed esporre una quotazione distinta dalla quotazione delle attività "core" di progetto.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem. The page number 36 is located at the bottom right of the page.