

**ACCORDO QUADRO (SENZA GARANZIA DI QUANTITÀ MINIME)
PER LA FORNITURA DI SERVIZI DI *TELEMONITORAGGIO*
NELL'AMBITO DEL PROGETTO**

“FIRENZE REMOTEC@RE”

(CIG 7888184F59)

CAPITOLATO SPECIALE

SOMMARIO

1. PREMESSA	5
1.1. Quadro giuridico di riferimento e finalità istituzionali.....	5
1.2. La telemedicina nell'ottica comunitaria e le linee di indirizzo nazionali	6
1.3. La definizione e lo scopo della Telemedicina	7
2. CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA	10
2.1. Telemedicina specialistica	10
2.2. Telesalute	11
2.3. Teleassistenza	13
2.4. Rappresentazione schematica della classificazione della Telemedicina	14
3. INQUADRAMENTO STRATEGICO	14
3.1. Scenario di riferimento e servizio di Teleassistenza "Firenze Telec@re"	14
3.2. Teleassistenza e Telemonitoraggio insieme verso il RemoteC@re"	15
3.3. La <i>mission</i> del servizio Firenze RemoteC@are	16
3.4. Ambito d'intervento.....	17
4. SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO DEL REMOTEC@ARE.....	17
5. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO	19
5.1. Attori coinvolti.....	19
5.1.1. Pazienti.....	19
5.1.2. Centri Erogatori con costi a carico del SSN (Telemonitoraggio pubblico)	20
5.1.3. Centri Erogatori con costi non a carico del SSN (Telemonitoraggio privato)	21
5.1.4. Rapporti tra Telemonitoraggio Pubblico e Privato	22
5.1.5. Centro Servizi	23
5.1.6. Il ruolo del <i>System Integrator</i> nel Firenze RemoteC@are.....	23
5.2. Componenti tecnologiche e informazioni sanitarie	24
5.2.1. Componenti tecnologiche	24

5.2.2. Informazioni sanitarie	24
5.3. Modello organizzativo	26
5.4. Aspetti rilevanti ai fini dell'utilizzo del Telemonitoraggio nel SSN	26
6. INFORMAZIONE E FORMAZIONE	27
6.1. INFORMAZIONE	28
6.1.1. Informazione ai pazienti (Centri Erogatori).....	28
6.1.2. Informazione a medici	29
6.2. FORMAZIONE	29
6.2.1. Formazione ed <i>empowerment</i> dei pazienti (Centri Erogatori)	29
6.2.2. Formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari.....	30
6.2.3. Formazione di altri professionisti e nuovi profili professionali	30
7. CONTRATTI ATTUATIVI DELL'ACCORDO QUADRO.....	31
7.1. Contratti attuativi	31
7.2. Corrispettivi previsti nel caso di formalizzazione dei contratti attuativi	31
7.3. Documento del percorso clinico assistenziale e <i>System Integrator</i>	33
8. PRESTAZIONI DEL <i>SYSTEM INTEGRATOR</i>	34
8.1. Stazioni di Telemonitoraggio ed informazioni di monitoraggio attese	34
8.1.1. Telemonitoraggio di adesione al farmaco	35
8.1.2. Monitoraggio del sonno e del tempo letto	35
8.1.3. Monitoraggio comportamentale	36
8.1.4. Segni vitali Tele-Monitoring.....	36
8.1.5. Rinvio al progetto tecnico prodotto in fase di gara	37
8.1.6. Tempi di attivazione delle Stazione di Telemonitoraggio	37
8.2. Centro servizi e Centri Erogatori	38
8.3. Erogazione del servizio in <i>Cloud Computing</i>	39
8.4. Il <i>data center</i> dedicato al Firenze RemoteC@are.....	39
8.5. Responsabile di commessa	40
8.6. Interoperabilità applicativa	40
8.7. Help Desk, Manutenzione, Pronto intervento e Penali contrattuali.....	40

8.8.	Livelli di servizio e disponibilità	41
8.9.	Connettività Internet e sicurezza.....	42
8.10.	Logging e auditing	44
8.11.	Valutazione dei rischi.....	45
8.12.	Procedure operative.....	45
8.13.	Consegna dei documenti sulla sicurezza.....	47
8.14.	Formazione del personale del Centro Servizi e dei Centri Erogatori.....	47
9.	COLLAUDO E VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	48

1. PREMESSA

1.1. Quadro giuridico di riferimento e finalità istituzionali

L'Azienda di Servizi Pubblici alla Persona "Firenze Montedomini", ai sensi dell'art. 12 della L.R. Toscana 3 agosto 2004 n. 43, *"fa parte del sistema regionale integrato degli interventi e dei servizi sociali e partecipa alla programmazione zonale.*

2. Il comune e gli altri enti pubblici della zona socio - sanitaria nella quale ha sede legale l'azienda pubblica di servizi alla persona si avvalgono direttamente, sulla base di contratti di servizio, delle prestazioni della stessa con riguardo alle sue finalità statutarie, nell'ambito della programmazione e della gestione degli interventi previsti nei piani di zona ed in generale nell'ambito dei servizi sociali garantiti.

3. L'azienda pubblica di servizi alla persona utilizza le proprie risorse e rendite patrimoniali al fine di fornire ai comuni e agli altri enti pubblici della zona in cui ha sede legale servizi che realizzano il miglior rapporto tra qualità e costi".

Secondo quanto previsto dall'art. 3 del proprio Statuto l'ASP Firenze Montedomini *"costituisce, per il Comune di Firenze, il polo di riferimento funzionale in materia di anziani, disabilità e inclusione sociale.*

L'ASP ha come finalità la gestione e l'organizzazione dell'erogazione di servizi socio assistenziali, in rapporto con i servizi sociali del Comune di Firenze e con la Società della Salute di Firenze, nell'ambito delle seguenti aree:"

- AREA NON AUTOSUFFICIENZA
- AREA ACCOGLIENZA E INCLUSIONE SOCIALE
- AREA DIDATTICO FORMATIVA
- AREA STORICO CULTURALE".

Ai sensi dell'art. 5 del proprio Statuto *"Allo scopo di realizzare un sistema integrato nell'erogazione delle proprie prestazioni e servizi e nello svolgimento delle proprie attività, l'A.S.P. può concludere con altre Istituzioni pubbliche e private aventi analoghe finalità, con consorzi, organizzazioni di volontariato ed enti in generale del terzo settore, accordi e convenzioni disciplinanti forme di collaborazione finalizzate, nel rispetto delle reciproche competenze, ad un ottimale utilizzo delle risorse disponibili".*

Tenuto conto di tali finalità istituzionali l'ASP Firenze Montedomini intende dunque farsi promotrice di uno o più accordi di collaborazione istituzionale con gli enti pubblici di riferimento e con privati autorizzati o accreditati, per attuare un progetto di **telemonitoraggio** definito **Firenze RemoteC@are** assicurando così le dimissioni protette dai presidi ospedalieri e dalle residenze sanitarie assistenziali della zona socio sanitaria, nonché per

consentire agli anziani ed ai soggetti deboli non autosufficienti di evitare ricorrenti ospedalizzazioni.

1.2. La telemedicina nell'ottica comunitaria e le linee di indirizzo nazionali

L'iniziativa di cui si fa promotrice l'ASP Firenze Montedomini costituisce attuazione delle **Linee di Indirizzo Nazionali di TELEMEDICINA**, approvate dalla Conferenza Stato Regioni con l'Intesa del 20 febbraio 2014.

Secondo quanto previsto dalle suddette Linee di Indirizzo Nazionali, la Comunicazione della commissione Europea COM(2008)689 recante "*Telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*", emanata il 4 novembre 2008, è finalizzata a sostenere gli Stati membri nella realizzazione, su larga scala, di servizi di Telemedicina attraverso specifiche iniziative quali: creare fiducia nei servizi di Telemedicina, favorirne l'accettazione, apportare chiarezza giuridica, risolvere i problemi tecnici ed agevolare lo sviluppo del mercato. Nell'ambito della citata comunicazione, la Commissione europea ha individuato specifiche azioni da intraprendere a livello di ciascuno Stato membro. Tali azioni prevedono, in particolare, che ciascuno Stato membro valuti le proprie esigenze e priorità in materia di Telemedicina affinché divengano parte integrante delle strategie nazionali in materia di sanità, e che ciascuno di essi valuti ed adegui le rispettive normative nazionali al fine di consentire un accesso più ampio ai servizi di Telemedicina, affrontando questioni quali l'accreditamento, la responsabilità, i rimborsi, la tutela della sfera privata e dei dati personali.

Il Comitato economico e sociale europeo in data 23.12.2009 ha espresso un parere in merito alla Comunicazione COM(2008)-689. Nelle conclusioni del Documento, la Telemedicina viene definita come una sorta di "**rivoluzione culturale**", il cui sviluppo deve essere visto nel quadro di un'evoluzione generale delle politiche e dei sistemi sanitari. Il documento sottolinea anche l'esigenza che i pazienti del sistema sanitario (organizzazioni dei pazienti, dei professionisti sanitari) siano coinvolti dal livello nazionale nella definizione delle modalità di sviluppo e finanziamento delle nuove tecnologie di Telemedicina.

Anche nell'ambito dell'Agenda Digitale, predisposta dalla Commissione europea in attuazione del piano Europa 2020 ed ufficializzata il 19 agosto 2010, viene prevista una specifica "azione chiave" su cui la Commissione europea intende focalizzarsi con il coinvolgimento degli Stati membri e degli stakeholder interessati, con l'obiettivo della diffusione dei servizi di Telemedicina (entro il 2020).



L'evoluzione in atto della dinamica demografica, e la conseguente modificazione dei bisogni di salute della popolazione, con una quota crescente di anziani e patologie croniche, rendono necessario un ridisegno strutturale ed organizzativo della rete dei servizi, soprattutto nell'ottica di rafforzare l'ambito territoriale di assistenza.

L'innovazione tecnologica può contribuire a una riorganizzazione della assistenza sanitaria, in particolare sostenendo lo spostamento del **fulcro dell'assistenza sanitaria** dall'ospedale al territorio, attraverso modelli assistenziali innovativi incentrati sul cittadino e facilitando l'accesso alle prestazioni sul territorio nazionale.

Le modalità di erogazione delle prestazioni **sanitarie e socio-sanitarie** abilitate dalla telemedicina sono fondamentali in tal senso, contribuendo ad assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, un supporto alla gestione delle cronicità, un canale di accesso all'alta specializzazione, una migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e un fondamentale ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

1.3. La definizione e lo scopo della Telemedicina

Per **Telemedicina** si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle *Information and Communication Technologies* (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località.

La Telemedicina comporta la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico nella forma di testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo controllo dei pazienti.

I servizi di Telemedicina vanno assimilati a qualunque servizio sanitario diagnostico/terapeutico. Tuttavia la prestazione in Telemedicina non sostituisce la prestazione sanitaria tradizionale nel rapporto personale medico-paziente, ma la integra per potenzialmente migliorare efficacia, efficienza e appropriatezza. La Telemedicina deve altresì ottemperare a tutti i diritti e obblighi propri di qualsiasi atto sanitario.

L'utilizzo di strumenti di *Information and Communication Technology* per il trattamento di informazioni sanitarie o la condivisione on line di dati e/o informazioni sanitarie non costituiscono di per sé servizi di Telemedicina. A titolo esemplificativo non rientrano nella Telemedicina portali di informazioni sanitarie, social network, forum, newsgroup, posta elettronica o altro.

Secondo le Linee di Indirizzo Nazionali la **Telemedicina** persegue le seguenti finalità:

Migliore qualità dell'assistenza garantendo la continuità delle cure

A questa motivazione è legata tutta la Telemedicina mirata a portare direttamente presso la casa del paziente il servizio del medico, senza che questo si allontani dal suo studio e senza che il paziente stesso sia costretto a muoversi. La cura delle malattie croniche può rappresentare un ambito prioritario per la applicazione di modelli di Telemedicina.

Il **Telemonitoraggio** può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto, anche ai fini di una de-ospedalizzazione precoce.

Migliore efficacia, efficienza, appropriatezza

La sfida dei sistemi sanitari dei prossimi anni, legata all'invecchiamento della popolazione ed alla prevalenza delle malattie croniche sull'acuzie, deve essere affrontata anche attraverso un miglior uso del sistema, supportato dall'*information and communication technology*.

L'introduzione della Telemedicina come innovativa modalità organizzativa ha una immediata ricaduta nel rendere fruibile e continua la comunicazione fra i diversi attori e orientare gli erogatori verso un utilizzo appropriato delle risorse, riducendo i rischi legati a complicanze, riducendo il ricorso alla ospedalizzazione, riducendo i tempi di attesa, ottimizzando l'uso delle risorse disponibili. La disponibilità di informazioni tempestive e sincrone offre inoltre la possibilità di misurare e valutare i processi sanitari con questa modalità organizzativa attraverso indicatori di processo ed esito.

L'utilizzo di strumenti di Telemedicina, a titolo esemplificativo, può anche essere a supporto della terapia farmacologica per **migliorare la compliance del farmaco**. Sono disponibili dispositivi e sistemi per aiutare il paziente nel processo terapeutico e migliorare i risultati con riduzione degli eventi avversi da farmaci.

Contenimento della spesa

La Telemedicina non può più essere considerata come un settore a se stante, quanto piuttosto come una specializzazione nell'ampio settore della Sanità Elettronica. Quest'ultima ricomprende in senso più ampio l'uso dell'ICT a supporto dell'intera gamma di funzioni e processi operativi che investono il settore sanitario, ed il Fascicolo Sanitario Elettronico ne rappresenta certamente il fronte più avanzato ed innovativo che sta impattando progressivamente le realtà europea, nazionale e regionale.

La **Telemedicina** si può realizzare per le seguenti finalità **sanitarie**:

Prevenzione secondaria

Si tratta di servizi dedicati alle categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie (ad esempio diabete o patologie cardiovascolari), le quali, pur conducendo una vita normale devono sottoporsi a costante monitoraggio di alcuni parametri vitali, come ad esempio, tasso di glicemia per il paziente diabetico, al fine di ridurre il rischio di insorgenza di complicazioni.

Diagnosi

Si tratta di servizi che hanno come obiettivo quello di muovere le informazioni diagnostiche anziché il paziente. Un iter diagnostico completo è difficilmente eseguibile attraverso l'uso esclusivo di strumenti di Telemedicina, ma la Telemedicina può costituire un completamento o consentire approfondimenti utili al processo di diagnosi e cura, ad esempio, attraverso la possibilità di usufruire di esami diagnostici refertati dallo specialista, presso l'ambulatorio del medico di medicina generale, la farmacia, il domicilio del paziente.

Cura

Si tratta di servizi finalizzati ad operare scelte terapeutiche ed a valutare l'andamento prognostico riguardante pazienti per cui la diagnosi è ormai chiara. Si tratta ad esempio, di servizi di Teledialisi o della possibilità di interventi chirurgici a distanza.

Riabilitazione

Si tratta di servizi erogati presso il domicilio o altre strutture assistenziali a pazienti cui viene prescritto l'intervento riabilitativo come pazienti fragili, bambini, disabili, cronici, anziani.

Telemonitoraggio

Si tratta della gestione, anche nel tempo, dei parametri vitali, definendo lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate...) in collegamento con una postazione di monitoraggio per l'interpretazione dei dati.

Uno dei vantaggi dei nuovi modelli organizzativi basati sulla Telemedicina è rappresentato da una potenziale **razionalizzazione dei processi sociosanitari** con un possibile impatto sul contenimento della spesa sanitaria, riducendo il costo sociale delle patologie.

Se correttamente utilizzati, i servizi di Telemedicina possono contribuire a una trasformazione del settore sanitario ed a un cambiamento sostanziale dei modelli di *business* che ad esso sottendono. Alla luce delle precedenti osservazioni, è chiaro infatti come la disponibilità di servizi di Telemedicina per aree o **pazienti fragili** potrebbe permettere anche una diminuzione delle spese, come pure un aumento dell'efficienza del sistema.

Inoltre, la Telemedicina può essere di supporto alla dimissione protetta ospedaliera, alla riduzione delle ospedalizzazioni dei pazienti anziani con malattie croniche e della istituzionalizzazione degli stessi.

2. CLASSIFICAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA

I servizi di Telemedicina possono essere classificati nelle seguenti macro-categorie:

2.1. Telemedicina specialistica

La categoria della Telemedicina specialistica comprende le varie modalità con cui si forniscono **servizi medici a distanza** all'interno di una specifica disciplina medica. Può avvenire tra medico e paziente oppure tra medici e altri operatori sanitari.

Dipendentemente dal tipo di relazione tra gli attori coinvolti, le prestazioni della Telemedicina Specialistica si possono realizzare secondo le seguenti modalità:

Televisita

La Televisita è un atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L'atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito.

Teleconsulto

Il Teleconsulto è un'indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un'attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.

Telecooperazione sanitaria

La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza.

Possono essere ricompresi nella Telemedicina Specialistica i Servizi di Telemedicina del Territorio erogati dai Medici di Medicina Generale (MMG) e Pediatri di Libera Scelta (PLS).

2.2. Telesalute

La Telesalute attiene principalmente al dominio della assistenza primaria.

Riguarda i sistemi e i servizi che collegano i pazienti, in particolar modo i cronici, con i medici per assistere nella diagnosi, monitoraggio, gestione, responsabilizzazione degli stessi. Permette a un medico (spesso un medico di medicina generale in collaborazione con uno specialista) di interpretare a distanza i dati necessari al Telemonitoraggio di un paziente, e, in quel caso, alla presa in carico del paziente stesso.

La registrazione e trasmissione dei dati può essere automatizzata o realizzata da parte del paziente stesso o di un operatore sanitario.

La Telesalute prevede un ruolo attivo del medico (presa in carico del paziente) e un ruolo attivo del paziente (autocura), prevalentemente pazienti affetti da patologie croniche, e in questo si differenzia dal **Telemonitoraggio**.

La **Telesalute comprende il Telemonitoraggio**, ma lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente (a casa, in farmacia, in strutture assistenziali dedicate,...) e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare la informazione e formazione (*knowledge and behaviour*) del paziente.

Il rapporto tra Telemonitoraggio nella Telemedicina e in Telesalute è schematizzato in Figura che segue.

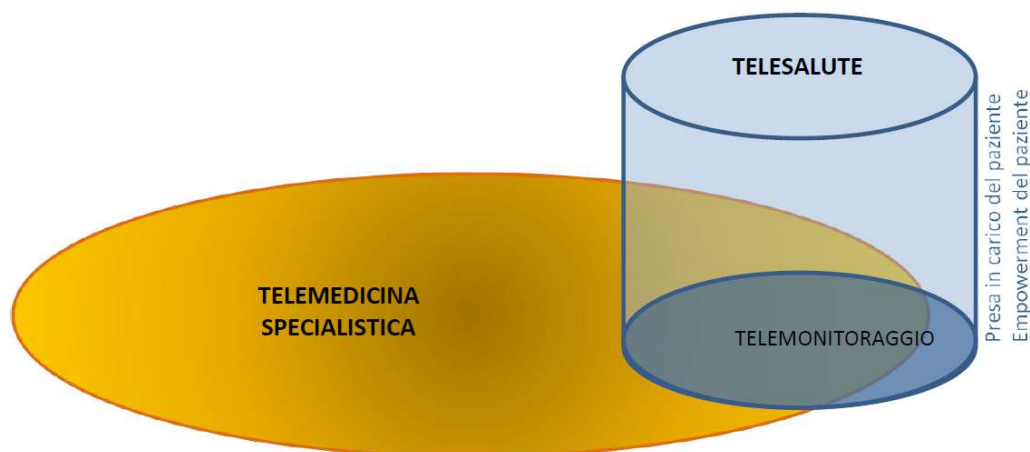


Figura 1.0: Rappresentazione schematica dei rapporti tra Telemonitoraggio, Telemedicina Specialistica e Telesalute. Si evidenzia il ruolo attivo del Paziente (Empowerment) e del Medico (presa in carico) nel caso della Telesalute, che espande il concetto del curare nella direzione del prendersi cura (medicina di iniziativa).

2.3. Teleassistenza

Per Teleassistenza, si intende un sistema **socio-assistenziale** per la presa in carico della persona anziana o fragile a domicilio, tramite la gestione di allarmi, di attivazione dei servizi di emergenza, di chiamate di “supporto” da parte di un centro servizi.

Secondo le Linee di Indirizzo Nazionali di Telemedicina la Teleassistenza ha un **contenuto prevalentemente sociale**, con confini sfumati verso quello sanitario, **con il quale dovrebbe connettersi al fine di garantire la continuità assistenziale**.

Non rivolgendosi all’ambito sanitario, ma a quello socio-assistenziale, la Teleassistenza non è stata oggetto di esame da parte delle Linee di Indirizzo Nazionali di Telemedicina.

2.4. Rappresentazione schematica della classificazione della Telemedicina

TELEMEDICINA					
CLASSIFICAZIONE		AMBITO	PAZIENTI		RELAZIONE
TELEMEDICINA SPECIALISTICA	TELE VISITA	sanitario	Può essere rivolta a patologie acute, croniche, a situazioni di post-acuzie	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
	TELE CONSULTO			Assenza del Paziente	B2B
	TELE COOPERAZIONE SANITARIA			Presenza del Paziente, <i>in tempo reale</i>	B2B2C
TELE SALUTE		sanitario	E' prevalentemente rivolta a patologie croniche	Presenza attiva del Paziente	B2C B2B2C
TELE ASSISTENZA		socio-assistenziale	Può essere rivolta ad anziani e fragili e diversamente abili		

* B2B: individua la relazione tra medici

B2B2C: individua la relazione tra un medico e un paziente mediata attraverso un operatore sanitario

B2C: individua la relazione tra medico e paziente

3. INQUADRAMENTO STRATEGICO

3.1. Scenario di riferimento e servizio di Teleassistenza "Firenze Telec@re"

ASP Firenze Montedomini è già il soggetto attuatore ed erogatore da alcuni anni del servizio di **Teleassistenza Firenze Telec@are**, tramite il quale viene assicurata assistenza a distanza a soggetti deboli e fragili basata su contatti telefonici a cadenza giornaliera, settimanale o mensile a seconda del grado di autonomia della persona e della richiesta/valutazione fatta dai *caregivers*.

Lo strumento telefonico è la base per l'installazione di un terminale domiciliare Firenze Telec@are munito di un pulsante portatile con il quale il paziente può attivare una chiamata di soccorso in caso di bisogno, senza la necessità di avere a disposizione l'apparecchio telefonico.

La gestione del servizio è **iniziata il 1 maggio 2005**, subentrando alla precedente gestione diretta del Comune di Firenze del servizio di teleassistenza. Oltre al supporto di

natura sociale, il **TeleC@re** consente di intervenire tempestivamente in caso di necessità, su richiesta di soccorso del paziente. La risposta avviene attraverso l'attivazione del 118 che usa il proprio protocollo ordinario di intervento.

L'attivazione del servizio presso il domicilio del paziente prevede essenzialmente:

- una linea telefonica fissa;
- una presa elettrica vicina alla presa telefonica, per l'alimentazione del terminale domiciliare.

Al momento dell'attivazione del servizio viene richiesta la consegna di una copia delle chiavi dell'abitazione del paziente, al solo scopo di consentire l'accesso dei mezzi di soccorso in caso di allarme.

I servizi del **TeleC@re** si limitano ad oggi alle seguenti prestazioni:

a) TeleSoccorso: Risposta immediata alle chiamate di soccorso 24 ore al giorno per 365 giorni anno. Attivazione dei soccorsi (118, VVFF, etc.) ed assistenza/conforto fino all'arrivo degli aiuti mediante conversazione in vivavoce e informazione a parenti/conoscenti. Gestione della cartella clinica per una corretta e completa informazione a chi soccorre l'assistito. Chiamate periodiche di prova di funzionamento del sistema che consentono anche la contestuale verifica delle condizioni del paziente.

b) TeleAssistenza: Tutte le funzioni del Telesoccorso. Un contatto programmato con chiamate settimanali di conforto e controllo dello stato dell'assistito Servizio di agenda per gli appuntamenti periodici.

3.2. Teleassistenza e Telemonitoraggio insieme verso il RemoteC@re

Il servizio **Firenze TeleC@re** ad oggi gestito da ASP Firenze Montedomini tramite la propria centrale operativa deve essere evoluto, in linea con le citate Linee Guida Nazionali di Telemedicina, in quanto le prestazioni sono limitate al Telesoccorso ed alla Teleassistenza e dunque all'erogazioni di prestazioni strettamente sociali, mentre manca ancora una adeguata integrazione con le prestazioni sanitarie, prima tra tutte il **Telemonitoraggio**.

Con il servizio oggetto del presente atto, definito **RemoteC@re** ASP Firenze Montedomini intende pertanto affiancare al servizio **Firenze TeleC@re** l'erogazione di prestazioni **Telemonitoraggio**, estendendo così i compiti della propria Centrale Operativa di controllo con funzioni essenzialmente sociali, a **Centro Servizi di Telemonitoraggio** ad elevata integrazione socio sanitaria.

3.3. La *mission* del servizio Firenze RemoteC@are

L'implementazione del Servizio **Firenze RemoteC@are** in linea con le Linee di Indirizzo Nazionali di Telemedicina si prefigge i seguenti scopi.

Continuità delle cure e integrazione Ospedale – Territorio

La gestione della cronicità e la continuità dell'assistenza si avvalgono fortemente del contributo delle tecnologie innovative, e più in generale dell'ICT, per garantire la realizzazione di una modalità operativa a rete, che integri i vari attori istituzionali e non istituzionali deputati alla presa in carico delle cronicità.

In particolare, nelle nuove forme d'aggregazione dei medici di medicina generale, il **Telemonitoraggio** e la **Teleassistenza** rappresentano esempi di come la tecnologia possa supportare un'efficace operatività di tali forme organizzative, anche ai fini della gestione della cronicità, consentendo mediante il supporto del **Telemonitoraggio** di **mantenere il paziente a casa**.

Patologie rilevanti

Sono state realizzate esperienze di Telemedicina Nazionali e Internazionali in molti settori della patologia medica e chirurgica, dalle patologie cardiovascolari e cerebrovascolari alle malattie respiratorie, dal diabete alla patologia psichiatrica, nella acuzie e nella cronicità, in pediatria, nell'adulto e nell'anziano fragile fino alla riabilitazione. Tra gli obiettivi da perseguire si riconosce la necessità di implementare l'utilizzo di strumenti di Telemedicina quale mezzo per favorire un migliore livello di interazione fra territorio e strutture di riferimento, riducendo la necessità di spostamento di pazienti anziani fragili di età superiore a sessantacinque anni con comorbidità in polifarmacoterapia già ospedalizzati che vivono presso il proprio domicilio.

Ad esempio nel campo delle Malattie rare l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione quali il Telemonitoraggio può garantire l'individuazione e l'accesso a distanza all'assistenza sanitaria specialistica necessaria.

Sistema dell'Emergenza Urgenza



Gli interventi di assistenza in emergenza-urgenza possono avvalersi delle tecnologie al fine di gestire le attività di pronto intervento sanitario mirate all'eliminazione del rischio anche attraverso il collegamento ad altri nodi della rete sanitaria. L'utilizzo del Telemonitoraggio in questo contesto può rendere disponibili in modo tempestivo informazioni cliniche utili al miglioramento della gestione di pazienti critici.

3.4. Ambito d'intervento

4. SERVIZI DI TELEMONITORAGGIO DEL REMOTEC@ARE

Il servizio di Telemonitoraggio, oggetto del presente atto, viene classificato in accordo ai criteri fissati dalle Linee di Indirizzo Nazionali di Telemedicina e descritto attraverso l'attribuzione di alcune caratteristiche e la descrizione del relativo processo:

Caratteristiche

Copertura territoriale potenziale:

- X aziendale
- X inter-aziendale
- X area metropolitana
- ☐ regionale
- ☐ inter-regionale
- ☐ nazionale
- ☐ europea
- ☐ mondiale
- ☐ altro

Ambito di comunità a cui il servizio di Telemonitoraggio è rivolto:

X cittadini a domicilio (Pazienti anziani fragili di età superiore ai sessantacinque anni con comorbidità in polifarmacoterapia già ospedalizzati che vivono presso il loro domicilio)

- X cittadini presso Strutture Assistenziali dedicate
- ☐ aeronaviganti
- ☐ detenuti
- ☐ militari
- ☐ altro (es. stadi, aeroporti, piattaforme petrolifere, ecc)

Descrittori di processo

Luogo di fruizione della prestazione in Telemonitoraggio (punto di vista del paziente)

- X Domicilio



- X Strutture Assistenziali dedicate, Residenze Sanitarie Assistite
- X Ambulatorio territoriale
- X Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- X Farmacia
- X Strutture di ricovero e cura
- X Mezzo di Soccorso
- X altro

Luogo di erogazione della prestazione in Telemonitoraggio (punto di vista del Medico o altro Operato sanitario):

- X Strutture di ricovero e cura
- X Ambulatorio territoriale
- X Studi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, con particolare riguardo alle strutture aggregate
- X Ambulatorio specialistico
- X altro

Modalità (Modalità temporale con cui la prestazione viene erogata):

- X in tempo reale
- X in differita
- X mista

Durata (Durata temporale della prestazione):

- X continuativa
- X occasionale
- X periodica

Rischio clinico:

- X emergenza
- X urgenza
- X controllo
- X acuto
- X cronico

Professionisti coinvolti presso il luogo di fruizione:

- X Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta
- X Medico Specialista

X Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica

X Professionisti della riabilitazione

X Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale

X Professionisti sanitari della prevenzione

X Farmacista

X altro

Professionisti erogatori:

X Medico di Medicina Generale, Pediatra di Libera Scelta

X Medico Specialista

X Professionisti sanitari dell'area delle scienze infermieristiche e della professione sanitaria ostetrica.

X Professionisti della riabilitazione

X Professionisti sanitari dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico assistenziale

X Professionisti sanitari della prevenzione

X altro

Altre figure coinvolte

X care givers

X altro

5. ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI TELEMONTITORAGGIO

5.1. Attori coinvolti

Gli attori coinvolti nel servizio di Telemonitoraggio sono:

5.1.1. Pazienti

Coloro che fruiscono di un servizio di Telemonitoraggio. Si può trattare di:

- un paziente/caregiver (televisita, telesalute)
- un medico in assenza del paziente (teleconsulto)
- un medico o altro operatore sanitario in presenza del paziente (televisita, telecooperazione sanitaria)

Le tecnologie minimali obbligatorie che dovranno essere presenti per il monitoraggio del paziente sono quattro: telemonitoraggio di adesione al farmaco, monitoraggio del sonno e del tempo letto, monitoraggio comportamentale ambientale, segni vitali, tele-monitoring.

I dispositivi di monitoraggio provvedono alla trasmissione delle informazioni sanitarie riguardanti il paziente (dati, segnali, immagini, etc.) al Centro Erogatore tramite la piattaforma Firenze RemoteC@re avvalendosi del Centro Servizi dell'ASP Firenze Montedomini, al fine di avvisare il medico specialista geriatra, che potrebbe effettuare una visita domiciliare o intervenire secondo protocolli.

Il paziente provvede alla trasmissione delle informazioni sanitarie (dati, segnali, immagini, ecc) e riceve gli esiti del servizio (diagnosi, indirizzi terapeutici).

5.1.2. Centri Erogatori con costi a carico del SSN (Telemonitoraggio pubblico)

Il Centro Erogatore riceve le informazioni sanitarie dal paziente e trasmette al paziente gli esiti della prestazione.

Il presente **Capitolato Speciale**, quale allegato al contratto di **Accordo Quadro** (senza garanzie di quantità minime) ha lo scopo di definire le modalità operative, organizzative e tecnologiche necessarie affinché i potenziali Centri Erogatori, anche per il tramite opportune azioni di stimolo e formative, possano stipulare accordi per finanziare ed erogare servizi di telemonitoraggio tramite la piattaforma **Firenze RemoteC@re** avvalendosi del Centro Servizi dell'ASP Firenze Montedomini.

Nel quadro normativo sopra esposto, per poter esercitare attività di Telemonitoraggio nelle varie discipline con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale, le strutture interessate (**Centro Erogatore**), compatibilmente con la programmazione regionale, devono:

a) essere accreditate dalla Regione per la disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono attivare singole prestazioni e/o percorsi clinici assistenziali (PCA o PDTA) integrati con le attività di Telemonitoraggio;

b) stipulare, se necessario, specifico/i accordo/i contrattuale/i con la Regione, le ASL o le Società della Salute per i servizi di Telemonitoraggio. I medici che non lavorano in strutture pubbliche ma che abbiano accordi contrattuali con Regione /ASL (Medici di Medicina Generale o Geriatri di libera Scelta) per poter esercitare attività di Telemonitoraggio a carico del Servizio Sanitario Nazionale, devono stipulare specifico/i

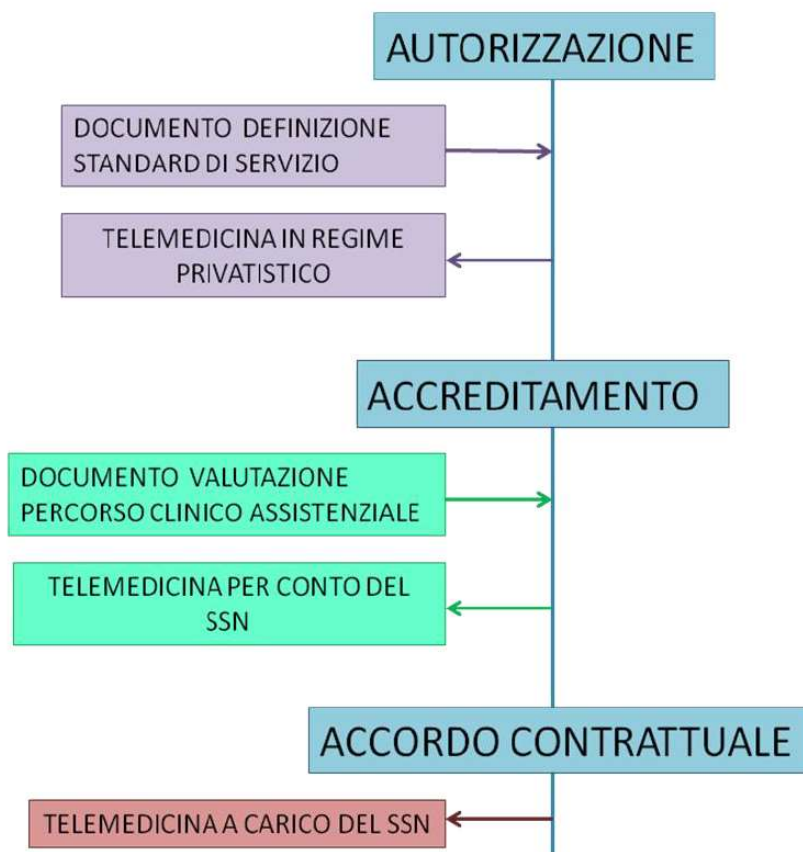
accordo/i contrattuale/i con Regione/ASL per i servizi di Telemonitoraggio. Rispetto alle procedure di accreditamento per il Telemonitoraggio, tra le Strutture Sanitarie (Centri Erogatori) si intendono ricompresi anche gli Studi, gli ambulatori, i poliambulatori e le forme aggregative dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di libera Scelta, convenzionati con le Aziende sanitarie Locali, in quanto possono essere sede di erogazione di servizi di Telemonitoraggio.

5.1.3. Centri Erogatori con costi non a carico del SSN (Telemonitoraggio privato)

Per poter esercitare attività di Telemonitoraggio in regime privatistico nelle varie discipline, le strutture interessate (Centro erogatore) devono essere **autorizzate** all'esercizio dalla Regione per la disciplina specialistica (cardiologia, geriatria, pneumologia ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemonitoraggio.

Nel caso di liberi professionisti che lavorano in studi medici privati senza obbligo di apertura al pubblico e ove l'opera intellettuale prevalga su organizzazione e attrezzature, per poter esercitare attività della disciplina specialistica (cardiologia, diagnostica per immagini, oftalmologia, diagnostica clinica ecc.) per la quale si intendono erogare prestazioni di Telemonitoraggio in conformità con eventuali requisiti, norme e regolamenti regionali/comunali (abitabilità, aspetti connessi alla sicurezza e privacy, igiene etc.), devono essere abilitati e iscritti all'Albo Professionale ed essere specialisti nella disciplina medica per la quale si intendono erogare servizi di Telemedicina specialistica.

5.1.4. Rapporti tra Telemonitoraggio Pubblico e Privato



5.1.5. Centro Servizi

Il Centro Servizi è una struttura **gestita dall'ASP Firenze Montedomini** che ha le funzione di gestione e manutenzione di un sistema informativo, attraverso il quale il Centro Erogatore svolge la prestazione di Telemonitoraggio.

La installazione e manutenzione degli strumenti nei siti remoti (casa del paziente o siti appositamente predisposti), la fornitura, gestione e manutenzione dei mezzi di comunicazione (compresa la gestione dei messaggi di allerta) tra pazienti e medici o altri operatori sanitari, nonché il primo addestramento di pazienti e familiari all'uso degli strumenti contestualmente all'installazione, sono competenza del *System Integrator* con il quale è stato stipulato in seguito a pubblica gara l'Accordo Quadro di cui il presente Capitolato Speciale costituisce allegato.

Il Centro Servizi gestisce le informazioni sanitarie generate dal paziente che devono pervenire al Centro Erogatore della prestazione sanitaria, e gli esiti della prestazione che devono essere trasmessi dal Centro Erogatore al paziente.

La gestione delle informazioni sanitarie tra Centro Erogatore e paziente può avvenire in modo diretto o attraverso il Centro Servizi.

Il **Centro Servizi** gestito dall'ASP Firenze Montedomini non interviene a livello di responsabilità clinica, per la quale risponde il Centro Erogatore ed al quale il Centro Servizi riferisce soltanto per quanto riguarda lo svolgimento efficace di tutti i suoi compiti, in particolare per gli aspetti di integrità e sicurezza delle informazioni sanitarie trasmesse durante le attività di Telemonitoraggio.

Secondo quanto previsto dalle Linee di Indirizzo Nazionali, poiché il Telemonitoraggio si attua tramite il Centro Servizi dell'ASP Firenze Montedomini e dunque sulla piattaforma **Firenze RemoteC@re**, il Centro Erogatore stipula con il Centro Servizi apposito accordo, contratto, convenzione, nei quali vengono disciplinati tutti gli aspetti del rapporto ed in particolare quelli relativi alla gestione e integrazione delle tecnologie utilizzate per il servizio di Telemonitoraggio, rispettando gli elementi di garanzia per la autorizzazione e l'accreditamento del Centro Erogatore.

5.1.6. Il ruolo del *System Integrator* nel Firenze RemoteC@re

Il *System Integrator* è l'Impresa selezionata tramite gara da ASP Firenze Montedomini per la realizzazione della piattaforma tecnologica che consente la comunicazione dei dati e l'erogazione delle prestazioni tra il paziente, il Centro Erogatore ed il Centro Servizi.

Il *System Integrator* assieme all'ASP Firenze Montedomini e nell'ambito dell'accordo quadro oggetto del presente capitolato speciale provvederà inoltre ad organizzare iniziative ed eventi formativi per diffondere quanto più possibile nei confronti di tutti gli *stackehoders* la diffusione dei servizi di Telemonitoraggio tramite la piattaforma Firenze RemoteC@re.

5.2. Componenti tecnologiche e informazioni sanitarie

5.2.1. Componenti tecnologiche

Infrastrutture di comunicazione

Le telecomunicazioni svolgono una funzione fondamentale nei servizi di Telemonitoraggio, al fine della trasmissione dei dati e della comunicazione tra paziente, Centro Erogatore, ed eventualmente Centro Servizi.

Interfaccia

Si intendono tutti i sistemi idonei a garantire la connessione e l'accesso del paziente, del Centro Erogatore e del Centro Servizi alla rete di servizi di Telemonitoraggio:

- apparati biomedicali, sistemi hardware e software, per acquisire ed elaborare segnali, immagini, dati, anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet), relativi al paziente, idonei e compatibili con i servizi di Telemonitoraggio (dispositivi medici);
- applicazioni web, accessibili anche attraverso dispositivi mobili (smartphone, tablet) per la trasmissione bidirezionale delle informazioni sanitarie;
- portali dedicati riservati allo scopo.

5.2.2. Informazioni sanitarie

Le informazioni sanitarie e gli esiti trasmessi possono essere di diversi tipi:

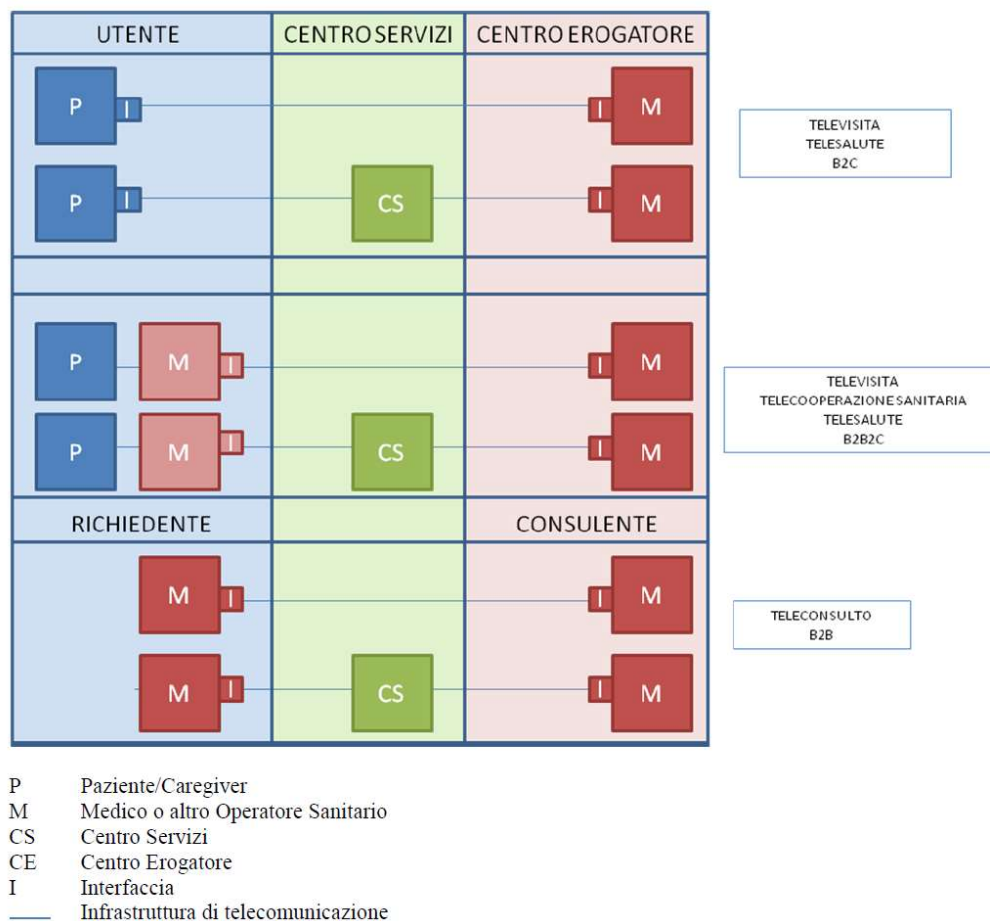
- Testi: che di solito accompagnano ogni altro tipo di dato sotto forma di storia clinica del paziente, dati anagrafici, ecc
- Immagini: sia digitalizzate a partire da fonti analogiche sia direttamente digitali

– Altri dati monodimensionali: altri segnali provenienti da monitoraggio di parametri fisiologici

Le informazioni possono essere statiche, che non subiscono variazioni nel tempo (testi, immagini, ecc), o dinamiche, che invece variano con il passare del tempo. Deve essere garantita la qualità delle informazioni trasmesse e ricevute, al fine di assicurare la qualità delle prestazioni erogate attraverso servizi di Telemonitoraggio rispetto alle prestazioni erogate in modalità convenzionale.

5.3. Modello organizzativo

Il Paziente e il Centro Erogatore sono connessi alla infrastruttura di telecomunicazione attraverso un'interfaccia.



5.4. Aspetti rilevanti ai fini dell'utilizzo del Telemonitoraggio nel SSN

In accordo con il Modello Organizzativo relazionale sopra descritto, è possibile individuare alcuni aspetti rilevanti ai fini di una sistematizzazione ed utilizzo diffuso della Telemonitoraggio nel Servizio Sanitario Nazionale:

a) Aspetti di Informazione e Formazione. Gli aspetti di Informazione riguardano il paziente che deve essere opportunamente informato sulle modalità di erogazione in

Telemonitoraggio della prestazione e i medici o altri operatori sanitari, al fine di una maggiore accettazione delle modalità della Telemonitoraggio. Gli aspetti di Formazione riguardano il Paziente, Centro Servizi e Centro Erogatore, al fine di garantire una adeguata qualità della prestazione;

b) Modalità per la integrazione del Telemonitoraggio nel Servizio Sanitario Nazionale. Si tratta: i) dei criteri per la Autorizzazione e Accreditamento del Centro Erogatore, ai fini dell'erogazione di servizi di Telemonitoraggio in regime privatistico e/o per conto del SSN; ii) degli accordi contrattuali con il SSN;

c) Aspetti etici, di trattamenti di dati personali con strumenti elettronici, responsabilità professionale.

	UTENTE	CENTRO SERVIZI	CENTRO EROGATORE
Informazione	X		X
Formazione	X	X	X
Integrazione nel SSN			autorizzazione accreditamento accordi contrattuali
Aspetti etici	X	X	X
Trattamenti dei dati personali con strumenti elettronici	X	X	X
Responsabilità professionale		X	X

6. INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Ai fini di uno sviluppo su larga scala della Telemedicina è necessario creare fiducia nei servizi di Telemonitoraggio e favorirne l'accettazione da parte dei professionisti sanitari e dei pazienti.

In questo contesto, sono aspetti fondamentali l'informazione al paziente, in merito all'uso del Telemonitoraggio e ai benefici che ne possono derivare, e la formazione dei professionisti sanitari e dei pazienti per l'uso delle nuove tecnologie. Infatti, trattandosi di una innovazione tecnologica, è indispensabile che i professionisti sanitari ed i pazienti siano adeguatamente formati e preparati, consapevoli del loro ruolo e dell'efficacia del servizio, a beneficio della salute dei pazienti che se ne giovano e dell'efficienza del sistema sanitario.

Dunque, azioni di informazione e formazione sono importanti per garantire la necessaria professionalità e conoscenza degli strumenti, nonché una buona comprensione del contesto interattivo in cui vengono utilizzati.

Inoltre, l'uso del Telemonitoraggio può rivelarsi molto utile per erogare contenuti formativi specialistici agli operatori e per assistere il personale medico nell'esercizio delle proprie funzioni, specialmente in aree remote.

In questo senso **ASP Firenze Montedomini** intende pertanto promuovere nei confronti di tutti gli Attori l'impiego del Telemonitoraggio e dunque del proprio Centro Servizi, coinvolgendo in questa iniziativa il *System Integrator* selezionato con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro oggetto del presente capitolato speciale.

6.1. INFORMAZIONE

6.1.1. Informazione ai pazienti (Centri Erogatori)

L'atto sanitario per il quale si fa ricorso al Telemonitoraggio deve ottemperare ai diritti e agli obblighi inerenti a qualsiasi atto sanitario, ma anche tenere conto degli obblighi connessi alla sua specificità, e tra questi l'informazione al paziente. Il paziente deve essere informato circa l'opportunità e la portata dell'atto, nonché sui mezzi utilizzati e sulle modalità di conservazione e trattamento dei dati, nel rispetto della normativa vigente.

La più ampia diffusione dei servizi di Telemonitoraggio solleva nuove preoccupazioni di ordine etico, specie per il modificarsi delle relazioni tra i pazienti e i medici. È dunque indispensabile che, per fare accettare queste innovative modalità di servizio si definisca la relazione tra soggetti prestatori e destinatari dell'assistenza sanitaria onde tener conto delle esigenze di pazienti bisognosi di calore umano e di informazioni comprensibili, corrette e rassicuranti.

Nel rapporto tra professionista sanitario e paziente è importante assicurarsi che le domande formulate, e le risposte date, dal professionista siano comprensibili per il paziente.

Al fine di rispondere al timore dei pazienti e rafforzare la loro fiducia, saranno poste in atto iniziative da parte dei Centri Erogatori, non costituendo tale attività oggetto del presente capitolato speciale, considerato che **ASP Firenze Montedomini** gestirà il solo Centro Servizi.

6.1.2. Informazione a medici

Per quanto riguarda i medici (i medici in particolare) rimane ancora, da parte di molti, il sospetto che la Telemedicina possa ostacolare o incidere sul rapporto con i loro pazienti. È quindi necessario fornire anche ai medici una maggiore informazione in merito alla Telemedicina, interpretata come un sistema di semplificazione e di miglioramento delle procedure sanitarie, soprattutto quelle volte a monitorare le patologie croniche ed a rendere più facile la vita del paziente, senza nulla togliere all'atto medico o al rapporto medico paziente.

Al fine di soddisfare questa necessità saranno poste in atto iniziative da parte dei **Centri Erogatori**, del **Centro Servizi di ASP Firenze Montedomini** e del **System Integrator** al fine di diffondere la cultura del Telemonitoraggio e della piattaforma **Firenze RemoteC@are**.

6.2. FORMAZIONE

6.2.1. Formazione ed *empowerment* dei pazienti (Centri Erogatori)

Nonostante gli sforzi per sviluppare apparati di sempre più semplice utilizzo, i pazienti assistiti con sistemi di Telemonitoraggio richiedono una formazione, anche in considerazione del fatto che in massima parte si tratta di pazienti anziani, con scarsa dimestichezza con le tecnologie. La formazione dei pazienti e dei *caregivers* non deve però essere limitata agli aspetti tecnologici, ma intervenire anche sugli aspetti sociali e di relazione, sul mutamento del rapporto medico-paziente e sulla rassicurazione che, pur a distanza, viene comunque garantita assistenza e cura al paziente ed alla sua patologia.

Un aspetto assolutamente da non trascurare, in particolar modo nella gestione delle patologie croniche, è l'educazione e l'*empowerment* del paziente e dei *caregiver*. La strategia complessiva per la gestione delle malattie croniche deve spostarsi da un sistema che reagisce ad un evento improvviso e non pianificato, ad un sistema che educa e responsabilizza il paziente a prendersi cura attivamente della propria malattia e del proprio regime di trattamento. La prevenzione della cronicità e il miglioramento della gestione della patologia cronica con la partecipazione diretta del paziente responsabile, rappresentano una sfida per la sostenibilità economica dei sistemi sanitari.

Al fine di rispondere a questa necessità saranno poste in atto iniziative da parte dei Centri Erogatori, non costituendo tale attività oggetto del presente capitolato speciale, considerato che **ASP Firenze Montedomini** gestirà il solo Centro Servizi.

6.2.2. Formazione e aggiornamento dei professionisti sanitari

Ai fini di una ampia diffusione del Telemonitoraggio, particolare attenzione va dedicata alla formazione ed aggiornamento dei professionisti della salute, per dare loro dimestichezza con i nuovi metodi per l'esercizio della loro professione.

La formazione dovrà riguardare le nuove apparecchiature di acquisizione delle informazioni e le tecnologie di trasmissione dei dati, alla base di una prestazione in Telemonitoraggio. Inoltre, la continuità e il coordinamento dell'assistenza sanitaria richiedono anche la capacità di servirsi di nuovi strumenti di dialogo con il paziente. Il personale medico, soprattutto quello con cui i pazienti hanno contatti per telefono oppure attraverso lo schermo, dovrà aver ricevuto anche una formazione psicologica, in modo da umanizzare la relazione a distanza e da rimediare alla mancanza di quella presenza fisica sulla quale si era sinora basato il dialogo tra medico e paziente.

Al fine di soddisfare questa necessità saranno poste in atto iniziative da parte dei **Centri Erogatori**, del **Centro Servizi** di **ASP Firenze Montedomini** e del **System Integrator** al fine di diffondere la cultura del Telemonitoraggio della piattaforma **Firenze RemoteC@are**.

6.2.3. Formazione di altri professionisti e nuovi profili professionali

In un Centro di Telemonitoraggio, un ruolo fondamentale è giocato da figure professionali di ambito tecnologico, quali l'ingegneria e l'informatica. Altrettanto importante, dipendentemente dalla complessità del servizio, può essere la figura di personale addetto alla gestione organizzativa dei servizi. I programmi di formazione devono essere rivolti anche a questi professionisti coinvolti direttamente nella realizzazione di un servizio di Telemonitoraggio.

Al fine di soddisfare questa necessità saranno poste in atto iniziative da parte del **System Integrator** che dovrà effettuare formazione in aula al fine di diffondere la conoscenza delle nuove tecnologie impiegabile dal Telemonitoraggio e dalla piattaforma **Firenze RemoteC@are**.

7. CONTRATTI ATTUATIVI DELL'ACCORDO QUADRO

7.1. Contratti attuativi

Il presente Capitolato Speciale descrivere le finalità e le caratteristiche minime della piattaforma tecnologica che deve essere realizzata e la cui funzionalità deve essere assicurata dal *System Integrator* che sottoscrive il contratto di Accordo Quadro, posto a base di gara ai sensi dell'art. 54 del D.lgs 50 del 2016.

Secondo quanto specificato nell'Accordo Quadro, di cui il presente capitolato speciale costituisce allegato, il *System Integrator* sarà chiamato ad erogare i servizi, senza garanzia di quantità minime e soltanto qualora ASP Firenze Montedomini sottoscriva accordi con Centri Erogatori e reperisca i necessari finanziamenti per l'attuazione, per lotti, della piattaforma di Telemonitoraggio Firenze RemoteC@are.

7.2. Corrispettivi previsti nel caso di formalizzazione dei contratti attuativi

Qualora in seguito alla sottoscrizione di accordi di collaborazione istituzionale da parte dell'ASP Firenze Montedomini con Centri di Erogazione pubblici o privati e di reperimento delle risorse finanziarie necessarie, durante i quattro anni di vigenza dell'accordo quadro (durata distinta dalla durata i quattro anni decorrenti dalla formalizzazione del primo contratto attuativo indicata di seguito) venga formalizzato il primo **Contratto Attuativo** al *System Integrator* spetteranno i corrispettivi stabiliti e quantificati nell'atto di Accordo Quadro, descritti come segue:

a) corrispettivo mensile a seguito dell'attivazione della **PIATTAFORMA TECNOLOGICA FIRENZE REMOTEC@ARE** (Centro Servizi, Centri Erogatori e *data center*), in conseguenza della formalizzazione del primo Contratto Attuativo e per la **durata di quattro anni** dalla formalizzazione stessa (ferma la durata annuale delle singole Stazioni di Telemonitoraggio), con la possibilità fino alla scadenza del Contratto Attuativo, ai sensi della successiva lettera b), di attivare **tutte e sessanta le Stazioni di Telemonitoraggio**. In seguito alla formalizzazione del primo contratto attuativo il *System Integrator* è quindi tenuto ad erogare con continuità il servizio relativo alla PIATTAFORMA TECNOLOGICA per tutti e quattro gli anni dalla data di formalizzazione del contratto attuativo stesso;

b) corrispettivo mensile per il servizio di messa a disposizione di **OGNI STAZIONE DI TELEMONITORAGGIO ATTIVA** a far data dall'installazione dei *devices* e della



connettività Internet presso il domicilio del paziente, a seguito della formalizzazione dei Contratti Attuativi, di cui il primo per un **minimo di venti pazienti** e fino ad un massimo di **complessivi sessanta pazienti**, ciascuna installazione per una durata massima comunque non superiore ai dodici mesi, decorsi i quali, previa comunicazione ad ASP Firenze Montedomini con preavviso di quindici giorni, il *System Integrator* procederà autonomamente alla disinstallazione della Stazione di Telemonitoraggio. Il corrispettivo sarà versato per ogni utenza soltanto in seguito ad avvenuta installazione presso il domicilio del paziente, così come risultante dalla comunicazione che il *System Integrator* è tenuto a trasmettere tempestivamente ad ASP Firenze Montedomini. ASP Firenze Montedomini, anche per il tramite dei Centri Erogatori potrà trasmettere al *System Integrator*, anticipatamente rispetto alla scadenza dei dodici mesi, specifici ordini di servizio per la disinstallazione della Stazione di Telemonitoraggio dal domicilio del paziente e per l'installazione della stessa presso il domicilio di altro paziente indicato. Qualora in seguito alla formalizzazione del Contratto Attuativo e dell'installazione delle previste Stazioni di Telemonitoraggio il numero minimo dei pazienti presso i quali le stesse sono installate dovesse ridursi, anche al di sotto delle venti unità previste per il primo Contratto Attuativo, e non fosse possibile installare altre Stazioni di Telemonitoraggio presso ulteriori pazienti, al *System Integrator* non spetterà comunque il corrispettivo mensile di cui alla presente lettera, che verrà riconosciuto soltanto per le Stazioni di Telemonitoraggio attive. La remunerazione della piattaforma Firenze RemoteC@re sarà infatti riconosciuta unicamente con il corrispettivo di cui alla precedente lettera a), mentre per ogni installazione viene stabilito l'importo di cui alla successiva lettera c);

c) corrispettivo unitario **PER OGNI INSTALLAZIONE DI STAZIONE DI TELEMONITORAGGIO**, da intendersi comprensivo della successiva disinstallazione senza ulteriori oneri, dei costi di trasferta del personale, trasporto, adattamenti impiantistici e funzionali, formazione sui *devices* al paziente ed agli operatori sanitari presenti in loco e di ogni ulteriore attività, strumentazione o prodotto necessario per attivare la Stazione di Telemonitoraggio, connetterla alla piattaforma Firenze RemoteC@re, comprensiva dei costi di connettività garantita dagli operatori di telefonia. In caso di malfunzionamento della Stazione di Telemonitoraggio l'intervento di riparazione a guasto, manutenzione ordinaria e straordinaria, correttiva ed evolutiva è compreso nei corrispettivi stabiliti nella precedente lettera b) e non sarà pertanto riconosciuto altro importo, con obbligo del *System Integrator* di intervenire comunque nei tempi contrattuali e con i *Service Level Agreement* (SLA), stabiliti dal presente Capitolato;

d) corrispettivo *una tantum* per **ATTIVITÀ DI FORMAZIONE IN AULA** (edizione iniziale a seguito della formalizzazione del primo Contratto Applicativo) al

personale del Centro Servizi di ASP Firenze Montedomini e del personale del Centro Erogatore, secondo quanto previsto al punto 8.14 del presente Capitolato Speciale.

7.3. Documento del percorso clinico assistenziale e *System Integrator*

Il percorso clinico-assistenziale (PCA o PDTA) rappresenta lo strumento di orientamento della pratica clinica che, mediante l'adattamento alle linee guida internazionali, coinvolge e integra tutti gli operatori interessati al processo, con l'obiettivo di un progressivo passaggio da una gestione per specialità a una gestione per processi e tende a ridurre la variabilità dei comportamenti, mantenendo quelli più appropriati e virtuosi, attraverso la definizione:

- della migliore sequenza di azioni,
- del tempo ottimale degli interventi,
- del riesame dell'esperienza conseguita per il miglioramento continuo di qualità in sanità.

Il Telemonitoraggio può apportare indubbi vantaggi all'assistenza, ma deve essere inserita organicamente nel sistema. Attraverso il Documento del PCA o PDTA integrato, la prestazione di Telemonitoraggio viene inserita nel complesso dei servizi erogati dal sistema sanitario, definendo quella riorganizzazione generale dei percorsi assistenziali in grado di assicurare i migliori risultati sul piano di efficacia ed appropriatezza dell'azione.

Prima della attivazione del **Contratto Attuativo** con il *System Integrator*, in attuazione appunto dell'Accordo Quadro posto a base di gara, ASP Firenze Montedomini potrà predisporre, far predisporre o concertare il **Documento del Percorso Clinico Assistenziale Integrato** in accordo con i **Centri Erogatori** interessati.

Il *System Integrator* fermi i corrispettivi fissati dall'Accordo Quadro, dovrà adoperarsi e tener conti di quanto previsto nel suddetto documento nell'implementazione delle tecnologie necessarie ad assicurare:

- la integrità delle informazioni trasmesse e gestite;
- la coerenza tra l'informazione trasmessa e l'informazione disponibile quando la prestazione viene erogata in modalità convenzionale.

L'infrastruttura di telecomunicazione deve garantire:

- l'operatività del servizio grazie all'adozione di standard di telecomunicazione e all'interoperabilità delle reti e dei protocolli di cui fa uso;
- la continuità del servizio rispetto al periodo di erogazione;

- la sicurezza per il cittadino, assicurando:
 - verifica della sorgente delle informazioni (autenticazione)
 - protezione delle informazioni dagli accessi non autorizzati
- sicurezza informatica ovvero protezione delle reti e dei sistemi al fine di prevenire e/o rilevare tentativi di intrusione;
- riservatezza attraverso specifiche soluzioni tecniche di profilazione dei pazienti del servizio.

I dispositivi medici devono rispondere alla legislazione corrente in materia di sicurezza ed efficacia, come definite nelle direttive comunitarie per la certificazione di dispositivi medici e relative linee guida. La direttiva comunitaria sui dispositivi medici definisce Dispositivo Medico il software, la cui classificazione è trattata da linee guida (Med Dev 2.1/6) e la cui conformità a standard specifici è rimandata a norme verticali (ad es ISO EN UNI).

Infine per le applicazioni di tecnologie ICT (infrastrutture e software) che mettono in comunicazione più dispositivi medici, nuove linee guida recenti sono disponibili per definire le responsabilità mutue tra Centri Erogatori, Centri Servizi e Produttori di dispositivi medici (ISO IEC 80001), che riconducono agli standard specifici per la tecnologia così come a criteri informatori per la gestione del rischio clinico.

Nella gestione delle Informazioni sanitarie, deve essere garantito l'utilizzo di formati e standard di codifica conformi al D.lgs 82 del 2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

8. PRESTAZIONI DEL *SYSTEM INTEGRATOR*

8.1. Stazioni di Telemonitoraggio ed informazioni di monitoraggio attese

In seguito alla formalizzazione di ogni **Contratto Attuativo** dell'**Accordo Quadro**, il *System Integrator* dovrà attivare (sempre nella forma di erogazione di servizio), oltre alle risorse tecnologiche in regime di *cloud computing*, necessarie ad assicurare la connettività e la gestione della piattaforma **Firenze RemoteC@are** da parte del Centro Servizi di ASP Firenze Montedomini e del Centro Erogatore, le **Stazioni di Telemonitoraggio**, nonché formare i pazienti e gli operatori sanitari presenti in loco per l'utilizzo delle stesse.

Il *System Integrator* dovrà recarsi presso il domicilio del paziente installare la **Stazione di Telemonitoraggio** e provvedere alla sua manutenzione *hardware* e *software*

ordinaria e straordinaria, correttiva ed evolutiva, remunerato con i corrispettivi fissati dal contratto di Accordo Quadro.

Di seguito sono riportate le descrizioni dei quattro obiettivi relativi al monitoraggio che si propone di ottenere con il progetto.

8.1.1. Telemonitoraggio di adesione al farmaco

L'obiettivo è mettere a disposizione del paziente un dispositivo Smart Dispenser per verificare che i pazienti assumano tutti i farmaci all'orario e dose prescritta. Il sistema/dispositivo periferico deve inviare al Centro Servizi gli "Avvisi di adesione" (pillola non presa, ricarica settimanale non eseguita, bassa potenza, ecc.) ogni sei ore dall'orario di prescrizione.

La comunicazione verso il sistema centrale di raccolta dati dovrebbe avvenire tramite connessione Internet (Cloud). È necessario inoltre che il personale preposto sia in grado di ricevere in tempo tali informazioni e attuare tempestivamente procedure di intervento precedentemente codificate.

8.1.2. Monitoraggio del sonno e del tempo letto

L'obiettivo è mettere a disposizione dei pazienti un dispositivo che consenta il monitoraggio della frequenza cardiaca e respiratoria, dei movimenti nel letto, dei modelli di Sleeping (sveglia, sonno leggero, sonno profondo, sonno REM) e dell'alzarsi dal letto (frequenza e durata).

La tecnologia dovrebbe essere non invasiva ed in particolare "non da indossare", in grado di monitorare ogni singolo paziente separatamente anche se vi fossero due persone distese a dormire sullo stesso letto.

Il sistema periferico dovrebbe inoltre generare Notifiche e Avvisi da inviare al Centro Servizi e tramite questo all'operatore sanitario o medico indicato dal Centro Erogatore, utilizzando SMS, eMail, Messaggi Vocali ed anche attraverso Interfaccia Applicativa su PC o SmartPhone.

La comunicazione verso il sistema centrale di raccolta dati e di monitoraggio dovrebbe avvenire tramite Cloud su connessione Internet ogni sei ore.

8.1.3. Monitoraggio comportamentale

In questo caso i dispositivi periferici dovrebbero essere molteplici e il monitoraggio continuo 24 ore su 24. La raccolta dei dati dovrebbe avvenire da diversi sensori wireless non indossabili. I dati raccolti dovrebbero essere elaborati e dall'esito delle analisi ne devono scaturire avvisi di eventuali deviazioni dalla routine quotidiana che possono indicare cambiamenti di condizioni di salute. A titolo di esempio questi sono alcuni degli "avvisi" da includere: Situazioni irregolari quali il salto di pasto, porte aperte, frequenza uso del bagno, riduzione dell'attività, cadute, uscite di casa di notte, modifiche delle routine di vita quotidiana, incidenti di emergenza, avvisi di sicurezza come temperatura ambientale e corporea anormale ecc.

Il sistema periferico dovrebbe inoltre generare Notifiche e Avvisi da inviare al Centro Servizi e tramite questo all'operatore sanitario o medico indicato dal Centro Erogatore, utilizzando SMS, eMail, Messaggi Vocali ed anche attraverso Interfaccia Applicativa su PC o SmartPhone.

La tecnologia periferica dovrebbe essere basata su una serie di sensori che colloquiano con una unità domestica centrale ed un servizio di invio/archiviazione su Cloud attraverso la connessione ad Internet.

Il set minimo di sensori dovrebbe coprire: porte, finestre, sportelli in genere, temperatura, movimento, luce, In-Out letto.

8.1.4. Segni vitali Tele-Monitoring

In questo caso il monitoraggio dovrebbe essere effettuato attraverso un "dispositivo medico" dalle caratteristiche non invasive e capace di misurare un'ampia gamma di dati bio-parametrici in pochi minuti, evitando spostamenti del paziente e senza la necessità di eventuali competenze infermieristiche per gli operatori che ne dovessero far uso.

Il set minimo dei valori vitali misurabili devono essere composti da questi parametri: pulsazioni, pressione arteriosa, SpO2, CO2.

Il sistema periferico dovrebbe inoltre generare Notifiche e Avvisi da inviare al Centro Servizi e tramite questo all'operatore sanitario o medico indicato dal Centro Erogatore,

utilizzando SMS, eMail, Messaggi Vocali ed anche attraverso Interfaccia Applicativa su PC o SmartPhone.

8.1.5. Rinvio al progetto tecnico prodotto in fase di gara

L'esatta composizione e funzionamento della **Stazione di Telemonitoraggio** messa a disposizione dal *System Integrator* per la durata del **Contratto Attuativo** è definita nel dettaglio nel **Progetto Tecnico** formulato da quest'ultimo operatore economico in sede di gara e cui pertanto lo stesso deve attenersi.

Al termine dell'installazione il *System Integrator* è tenuto a trasmettere a ASP Firenze Montedomini, tramite Posta Elettronica Certificata o altra forma che sarà indicata, il rapporto di avvenuta installazione e corretta integrazione e funzionamento nella piattaforma Firenze RemoteC@are.

8.1.6. Tempi di attivazione delle Stazione di Telemonitoraggio

Ogni **Stazione di Telemonitoraggio** dovrà essere attivata entro i tempi stabiliti in seguito alla formalizzazione del **Contratto Attuativo**, recante tutte le informazioni, i dati e gli indirizzi necessari affinché un operatore possa recarsi presso il paziente. Qualora il *System Integrator* non sia in grado di rispettare la tempistica data per cause non riconducibili a propria responsabilità dovrà informare immediatamente il Centro Servizi delle difficoltà riscontrate.

Servizio	Tempo massimo di attivazione dal contratto attuativo	Penale per ogni giorno di ritardo salvo il risarcimento del danno	Grave inadempimento e risoluzione contrattuale anche per una sola Stazione di Telemonitoraggio (giorni di ritardo)
Attivazione della Stazione di Telemonitoraggio	45 giorni salvo maggior tempo formalmente concesso	€ 50,00	30 giorni

A decorrere dalla data indicata nell'ordine di disinstallazione di una o più Stazione di Telemonitoraggio, trasmesso parte di ASP Firenze Montedomini al *System Integrator*, non sarà più dovuto alcun corrispettivo, a prescindere che la stessa o le stesse vengano o meno disinstallate.

8.2. Centro servizi e Centri Erogatori

In seguito alla formalizzazione del primo **Contratto Attuativo** dell'**Accordo Quadro**, il *System Integrator* è tenuto ad attivare la piattaforma tecnologica che consenta al Centro Servizi del RemoteC@are di ASP Firenze Montedomini, di gestire, verificare, controllare ed inoltrare:

- il servizio di telemonitoraggio tramite connessione con le Stazione di Telemonitoraggio;
- il servizio di teleassistenza mediante l'inoltro telematico delle informazioni e dei dati ricevuti e acquisiti, alle piattaforme messe a disposizione dallo stesso *System Integrator* e tramite le quali i Centri di Erogazione ed i relativi medici e personale infermieristico potranno interagire con il paziente (anche mediante altri canali) ed il Centro Servizi di ASP Firenze Montedomini presso il quale è attivo anche il servizio di Teleassistenza Firenze Telec@are.

Al Centro Servizi saranno in linea di massima assegnate le seguenti funzioni:

- attivazione delle schede dei destinatari con creazione del profilo utente sulla base dei dati acquisiti in fase di installazione;
- attività di monitoraggio, con attivazione degli interventi specifici di emergenza e/o smistamento delle richieste presso i Centri di Erogazione;
- aggiornamento dati nel *data center*.

L'esatta composizione e funzionamento del Centro Servizi e del *data center* messi a disposizione dal *System Integrator* per la durata del **Contratto Attuativo** è definita nel dettaglio nel **Progetto Tecnico** formulato da quest'ultimo operatore economico in sede di gara e cui pertanto lo stesso deve attenersi.

La funzionalità del Centro Servizi e dei Centri Erogatori dovrà essere assicurata entro i seguenti tempi dalla formalizzazione del contratto attuativo, con applicazione in caso di ritardo delle seguenti penali.

Servizio	Tempo massimo di attivazione e formazione del personale in aula dal contratto attuativo	Penale per ogni giorno di ritardo salvo il risarcimento del danno	Grave inadempimento e risoluzione contrattuale (giorni di ritardo)
Operatività del <i>datacenter</i>	30 giorni	€ 250,00	15 giorni

	salvo maggior tempo formalmente concesso		
--	---	--	--

8.3. Erogazione del servizio in *Cloud Computing*

Ai sensi dell'art. 68, comma 1, lett. c-bis), del D.lgs 82 del 2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) il *System Integrator* dovrà erogare il servizio in modalità *Cloud Computing* ospitando *hardware* e *software* della piattaforma Firenze RemoteC@are sui propri *servers* in modalità Application Service Provider (ASP). Nessun componente *hardware* di *backend*, fatta eccezione per i terminali, sarà dunque installata presso le sedi di ASP Firenze Montedomini o dei Centri Erogatori.

Ai sensi del D.lgs 196 del 2003 (Testo unico sul trattamento dei dati personali) il *System Integrator* viene nominato Responsabile Esterno del Trattamento dei dati Personali e dovrà altresì assoggettarsi a tutte le prescrizioni, nonché sottoscrivere precisi impegni riguardo alle garanzie di legge con i Centri Erogatori dei servizi.

Il *System Integrator* dovrà ospitare i dati ed effettuare il trattamento tenendo conto, anche per quanto riguarda la localizzazione dei *servers*, di quanto previsto dall'art. 44 del D.lgs 196 del 2003 e dalle autorizzazioni del Garante Privacy, circa il trasferimento dei dati all'estero.

8.4. Il *data center* dedicato al Firenze RemoteC@are

Il *data center* destinato ad ospitare i dati e tramite il quale il *System Integrator* erogherà i servizi di cui al presente Capitolato dovrà essere obbligatoriamente dislocato su sedi ubicate sul territorio comunitario ed ottemperare la Direttiva 95/46/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio. È fatto obbligo inoltre al *System Integrator* di trattare, trasferire e conservare le eventuali repliche dei dati conservati dai suddetti *servers*, ove autorizzate da ASP Firenze Montedomini, sempre all'interno del territorio comunitario; tali repliche dei dati dovranno essere conservate con livelli di sicurezza concordati.

Il *data center* – inteso come la struttura complessiva all'interno della quale è ritagliata dal *System Integrator* l'infrastruttura dedicata alla piattaforma Firenze RemoteC@are - ed il personale ad esso addetto potranno non essere esclusivamente dedicati alla erogazione dei servizi di cui al presente Capitolato.

Il *System Integrator* deve indicare l'ubicazione del *data center* e le principali caratteristiche in termini di logistica e condizioni ambientali (es. almeno: infrastrutture di collegamento, impianto elettrico, dislocazione apparecchiature di rete e server, illuminazione, sicurezza, insonorizzazione, aerazione e impianto di climatizzazione artificiale).

Per quanto attiene più in particolare all'infrastruttura utilizzata dal Fornitore ai fini dell'erogazione dei servizi oggetto della presente fornitura, si precisa che il *data center* e le relative macchine fisiche potranno essere condivisi esclusivamente con altre Pubbliche Amministrazioni, in logica di *Community Cloud*; resta in ogni caso inteso che il *System Integrator* dovrà garantire ad ASP Firenze Montedomini la segregazione logica degli ambienti e dei dati (ad esempio attraverso macchine virtuali e VLAN dedicate).

Il *System Integrator* dovrà inoltre procedere al trattamento tenendo conto che lo stesso riguarderà dati sensibili idonei a rilevare lo stato di salute, dovendo pertanto conformarsi a tutte le indicazioni che perverranno al riguardo dai Centri Erogatori.

8.5. Responsabile di commessa

Il *System Integrator* subito dopo la formalizzazione del primo Contratto Attuativo deve nominare un Responsabile di Commessa che avrà il compito di coordinare tutte le attività necessarie alla erogazione dei servizi previsti, ivi comprese quelle relative alla sicurezza.

8.6. Interoperabilità applicativa

Il *System Integrator* dovrà consentire l'interoperabilità applicativa dei dati acquisiti tramite la piattaforma tecnologica in modo da consentire ad ASP Firenze Montedomini ed ai Centri Erogatori di colloquiare tramite i propri distinti software e applicativi con la piattaforma del Centro Servizi (SOAP, REST-API, etc.).

I dati dovranno pertanto essere in "formato aperto" e di "tipo aperto" ai sensi dell'art. 68, comma 3, del D.lgs 82 del 2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), nell'ottica di realizzazione di realizzare un'infrastruttura *open data* sia pure con tutte le garanzie di sicurezza a tutela dei dati personali sensibili e di sicurezza.

8.7. Help Desk, Manutenzione, Pronto intervento e Penali contrattuali

Con la formalizzazione del primo **Contratto Attuativo** dell'**Accordo Quadro**, il *System Integrator* è tenuto ad attivare un servizio di *help desk* per tutte le problematiche, assistenza ed informazione in orario 09:00-18:00 dal venerdì al sabato.

Il *System Integrator* dovrà inoltre assicurare i servizi di manutenzione e/o sostituzione delle componenti *hardware* e *software* delle **Stazione di Telemonitoraggio** installate presso i pazienti, nonché la manutenzione ordinaria, straordinaria, correttiva ed evolutiva delle componenti tecnologiche relative alla piattaforma in *Cloud Computing* della piattaforma Firenze RemoteC@are. Tali servizi dovranno essere assicurati in regime di reperibilità H24 tutti i giorni dell'anno, sabato, domenica e festivi inclusi.

I servizi di cui sopra dovranno essere assicurati al fine di risolvere la problematica riscontrata con le seguenti tempistiche, ferma restando l'applicazione delle relative penali e salvo le proposte migliorative indicate dal *System Integrator* nel proprio **Progetto Tecnico** prodotto in sede di gara.

Disservizio	Tempo di risoluzione Dalla richiesta di intervento	Penale per ogni giorno di ritardo salvo il risarcimento del danno	Grave inadempimento e risoluzione contrattuale (giorni di ritardo)
Malfunzionamento di uno i più <i>devices</i> della Stazione di Telemonitoraggio	48H	€ 50,00	7 giorni
Disservizio che impatti in tutto o in parte sulla funzionalità del <i>data center</i> , del Centro Servizi o di uno o più Centri Erogatori	6H	€ 1.500,00	3 giorni
Disservizio dell'Help Desk	6H	500,00	3 giorni

8.8. Livelli di servizio e disponibilità

Il *data center* con la relativa infrastruttura tecnologica messa a disposizione dal *System Integrator* dovranno garantire la continuità di servizio. I livelli di servizio fanno riferimento al quadrimestre antecedente la reportistica quadrimestrale fornita ad ASP Firenze Montedomini dal *System Integrator*. Il mancato rispetto di tali livelli di servizio comporta l'applicazione delle penali di indicate di seguito.

PARAMETRO	SLA TARGET

Disponibilità del Servizio	99,9%
Tempo di ripristino	6 ore
Penale (salvo il risarcimento del danno)	€ 300,00 per ogni ora superiore alle SLA
Risoluzione contrattuale per grave inadempimento (salvo il risarcimento del danno)	SLA < 99,5%

8.9. Connettività Internet e sicurezza

Il dimensionamento delle interconnessioni tra il *data center* e la rete Internet deve essere effettuata in modo da garantire una rapida risposta verso il Centro Servizi, i Centri Erogatori e le Stazione di Telemonitoraggio, non costituendo in ogni caso un “collo di bottiglia” a fronte di connessioni più veloci.

Le Stazione di Telemonitoraggio devono essere connesse in rete a cura del *System Integrator*, senza alcun ulteriore corrispettivo rispetto a quelli contrattuali ed avvalendosi della migliore tecnologia disponibile in funzione dell'ubicazione del paziente (ADSL, Mobile, etc.).

Tutte le interconnessioni del *data center* con la rete Firenze RemoteC@are e con la rete Internet, per l'erogazione dei servizi contrattualizzati, sono a totale carico del *System Integrator* e remunerate con i prezzi contrattuali.

Il *System Integrator* deve disporre di un proprio *Autonomus System* (AS) e di classi di indirizzi IP ad esso associate.

Il fornitore deve farsi carico, qualora richiesto da ASP Firenze Montedomini, della pubblicazione dei servizi tramite un Servizio DNS.

Il *System Integrator* dovrà garantire la sicurezza delle strutture, dei collegamenti e la riservatezza dei sistemi e delle informazioni attraverso la formalizzazione e l'applicazione di procedure e politiche di sicurezza da adottare al proprio interno. In particolare, è responsabilità del *System Integrator* assicurare che il *data center*, le infrastrutture in esso ospitate, le informazioni gestite e le transazioni da e verso la piattaforma Firenze

RemoteC@re siano protette mediante l'adozione di adeguati sistemi e metodologie, nel rispetto di quanto stabilito dallo standard ISO/IEC 27001, oltre che gestite in piena conformità con la normativa cogente.

Devono comunque essere soddisfatti dal *System Integrator* i livelli minimi di sicurezza previsti per equivalenza dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC), ovvero:

a) devono essere presenti dispositivi di tipo *Firewall* e sistemi di *Network Detection ed Event & Log Monitoring*, necessari a rilevare e contenere eventuali incidenti di sicurezza ICT;

b) devono essere adottate tutte le necessarie misure volte a limitare il rischio di attacchi informatici ed eliminare eventuali vulnerabilità della rete, causate dalla violazione e utilizzo illecito di sistemi o infrastrutture del Fornitore.

Le modalità di attuazione dei suddetti requisiti di sicurezza dovranno essere dettagliate all'interno dei seguenti documenti:

- **Documentazione del Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (SGSI)**, consistente in un processo iterativo articolato in successive implementazioni, monitoraggi e successive fasi di riesame e miglioramento;

- **il Piano della Sicurezza del data center**, che dovrà descrivere approfonditamente le modalità logistiche ed organizzative, gli strumenti ed i sistemi che il *System Integratori* adotta o di cui è provvisto per rendere sicuro e protetto l'ambiente in cui sono ospitati le infrastrutture, il software e i dati;

- **il Documento Programmatico della Sicurezza**, che dovrà descrivere le misure, gli strumenti e le risorse che il Fornitore Aggiudicatario metterà in campo al fine di preservare la privacy delle informazioni raccolte ai sensi dell'art. 31 del D.lgs 196 del 2003.

Il *System Integrator* dovrà garantire la disponibilità dei documenti sopra elencati e gli stessi potranno essere oggetto di osservazioni e richieste di aggiornamento da parte di ASP Firenze Montedomini.

Di seguito si riportano nel dettaglio i requisiti obbligatori per garantire la sicurezza del *data center*.

Il *System Integrator* deve garantire un complesso organizzato di risorse umane e strumentali che risponde ai requisiti di:

- riservatezza: le informazioni siano accessibili solo a chi è autorizzato ad averne accesso;
- integrità: l'informazione (compreso il sistema operativo) ed i servizi erogati possono essere creati, modificati o cancellati solo dalle persone autorizzate a svolgere tale operazione;
- disponibilità: le informazioni ed i servizi che il sistema eroga devono essere fruibili dagli utenti del sistema stesso compatibilmente con i livelli di servizio definiti.

A tale scopo, il *System Integrator* dovrà prevedere per il *data center* l'instaurazione di un adeguato sistema di gestione della sicurezza delle informazioni (SGSI), consistente in un processo iterativo articolato in successive implementazioni, monitoraggi e successive fasi di riesame e miglioramento.

Il perimetro di validità del SGSI è quello individuato dai dati gestiti dal Sistema Informativo e dalle risorse e strumenti ad essi afferenti gestiti dal *System Integrator* relativamente all'erogazione dei servizi contrattuali.

8.10. Logging e auditing

Il *System Integrator* ha l'obbligo di definire e mantenere le registrazioni che forniscono evidenza della conformità ai requisiti e dell'efficace operatività del SGSI (es.: libro dei visitatori, le registrazioni degli audit e l'autorizzazione per gli accessi fisici e logici, ecc.).

La gestione delle registrazioni attraverso qualsiasi supporto dovrà garantire:

- ☐ la leggibilità;
- ☐ l'identificazione rapida e puntuale;
- ☐ l'archiviazione e protezione adeguata;
- ☐ la rintracciabilità e disponibilità secondo necessità.

Ogni persona all'interno del SGSI dovrà essere responsabile per la gestione delle registrazioni di propria competenza. Tutte le registrazioni dovranno essere comunque conservate per un periodo minimo di cinque anni.

Il *System Integrator* presenta a ASP Firenze Montedomini, entro 30 giorni lavorativi dalla richiesta, il documento di Gestione delle Registrazioni, contenente la lista delle registrazioni che saranno gestite, unitamente alle modalità di registrazione delle evidenze.

Il *System Integrator* deve consentire, entro 15 giorni dalla richiesta, a ASP Firenze Montedomini o al personale da essa designato l'accesso fisico alle registrazioni per tutte le verifiche e gli approfondimenti che si rendessero necessari nel corso della durata del contratto.

Il *System Integrator* dovrà condurre audit interni sul suo SGSI ad intervalli pianificati al fine di determinare se gli obiettivi del controllo, i controlli, i processi e le procedure del SGSI:

- ☐ sono conformi ai requisiti legali e a quelli definiti nelle politiche della sicurezza e nei regolamenti rilevanti;
- ☐ sono efficacemente attuati e mantenuti;
- ☐ rispondono ai risultati attesi.

Il Programma degli audit interni definito dal Responsabile della sicurezza del *System Integrator* dovrà essere predisposto con cadenza almeno annuale e reso disponibile a richiesta di ASP Firenze Montedomini entro il termine di 30 giorni lavorativi.

Il personale che esegue gli *audit* dovrà essere stato formato in modo specifico e sottoposto a sessioni periodiche di aggiornamento per assicurare la massima efficacia degli audit.

La programmazione degli audit dovrà assicurare l'indipendenza di giudizio degli auditor impiegati: nessuno potrà valutare le attività nelle quali è direttamente coinvolto a qualsiasi titolo.

8.11. Valutazione dei rischi

Il *System Integrator* ha l'obbligo di realizzare una valutazione dei rischi, con aggiornamento almeno annuale, relativamente alla sicurezza delle informazioni gestite.

Nell'esecuzione della valutazione il *System Integrator* dovrà tenere conto delle potenziali minacce e delle vulnerabilità dei servizi offerti, al fine di effettuare una valutazione dei rischi sulla quale basare la propria strategia di contenimento degli stessi, fermo restando quanto indicato nei requisiti specificati nel presente capitolato di gara.

8.12. Procedure operative

Il *System Integrator* deve definire e descrivere nel Piano di Sicurezza del Centro Servizi le procedure operative e gli strumenti a supporto delle stesse atte a garantire i servizi richiesti. Tali procedure dovranno includere:

- ☐ Gestione di servizi di terze parti
- ☐ Protezione contro software dannosi e codici autoeseguibili
- ☐ Backup e restore
- ☐ Gestione della sicurezza di rete
- ☐ Trattamento dei supporti rimovibili
- ☐ Trasmissione delle informazioni
- ☐ Monitoraggio degli accessi e dell'uso dei sistemi

In particolare per quest'ultima fattispecie i controlli selezionati per l'attuazione delle politiche di monitoraggio degli accessi e dell'uso del sistema sono di seguito riportati:

- ☐ log di audit – I log di audit che registrano attività degli utenti, condizioni eccezionali ed eventi relativi alla sicurezza delle informazioni, devono essere generati e mantenuti aggiornati per un periodo di tempo prestabiliti;

- ☐ monitoraggio dell'utilizzo dei sistemi – Devono essere stabilite procedure per monitorare l'utilizzo delle strutture di elaborazione delle informazioni e i risultati delle attività di monitoraggio devono essere riesaminate regolarmente;

- ☐ protezione dei log – Le strutture e le informazioni di logging devono essere protette contro alterazioni e accesso non autorizzato;

- ☐ Log degli amministratori e degli operatori – Le attività degli amministratori e degli operatori devono essere registrate cronologicamente (rif. Provvedimento del 27 novembre 2008 -G.U. 300 del 24/12/2008);

- ☐ Log degli errori – gli errori devono essere registrati cronologicamente, analizzati e devono essere intraprese le azioni appropriate.

Il *System Integrator* deve descrivere nel Piano di Sicurezza strumenti, processi di gestione e documentazione opportuni a supporto del controllo degli accessi logici.

Gli accessi ai sistemi informativi sono controllati attraverso processi formali di registrazione e de-registrazione dell'utente che prevedono:

- ☐ l'uso di user ID uniche così che gli utenti possano essere collegati alle proprie azioni ed essere resi in tal modo responsabili;

- ☐ il controllo che l'utente abbia l'autorizzazione ad accedere al servizio richiesto;

- ☐ il controllo che il livello di accesso concesso sia appropriato;

- ☐ di mantenere una registrazione formale di tutte le persone che possono usare i vari servizi; la registrazione deve riguardare almeno i seguenti dati della persona: nome e

cognome, società di appartenenza, eventuali riferimenti al contratto ed ai servizi, motivazione all'accesso, data di concessione/revoca dell'autorizzazione, frequenza di accesso (occasionale, permanente), livello di autorizzazione concesso, identificativo o user id assegnata,

- ☐ di rimuovere immediatamente i diritti d'accesso di utenti per i quali non è più necessario o possibile mantenere tale accesso;
- ☐ il controllo periodico di user ID e account ridondanti per rimuoverli;
- ☐ di assicurarsi che user ID ridondanti o rimosse non siano concessi ad altri utenti.

8.13. Consegna dei documenti sulla sicurezza

Per quanto concerne i documenti:

- ☐ Procedura di Gestione dei documenti SGSI,
- ☐ Piano della Sicurezza del *Data Center*;

la mancata consegna ovvero la consegna di documenti aventi contenuti non conformi a quelli minimi indicati darà luogo alla mancata stipula del Contratto Attuativo, oppure alla risoluzione dello stesso per grave inadempimento, salvo il risarcimento del danno.

Al di là della consegna alla stipula, ASP Firenze Montedomini si riserva la facoltà di richiedere durante la durata del contratto la documentazione di cui sopra, che dovrà consegnarla entro 30 giorni lavorativi dalla richiesta. Tale documentazione dovrà essere mantenuta costantemente aggiornata in relazione alle successive evoluzioni del sistema.

ASP Firenze Montedomini potrà richiedere al *System Integrator*, entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla ricezione, le modifiche o integrazioni alla suddetta documentazione che il *System Integrator* dovrà recepire entro il termine perentorio di 15 (quindici) giorni lavorativi successivi alla comunicazione.

8.14. Formazione del personale del Centro Servizi e dei Centri Erogatori

Per ogni Contratto Attuativo il *System Integrator* dovrà assicurare un pacchetto formativo, dedicato alla piattaforma tecnologica Firenze RemoteC@are per un totale, anche disgiunto, di:

- **16 ore** di un evento formativo **in aula** dedicato al personale di ASP Firenze Montedomini;
- **16 ore** di un evento formativo **in aula** dedicato al personale del Centro Erogatore.

Gli eventi si potranno tenere presso aule messe a disposizione da ASP Firenze Montedomini presso le proprie sedi o presso le sedi del Centro Erogatore.

Ogni ora di formazione aggiuntiva rispetto a quelle di cui sopra, già remunerate con il corrispettivo contrattuale previsto dall'Accordo Quadro per la **lettera a)** di cui al precedente **punto 7.2**, sarà pagata al *System Integrator* al corrispettivo non soggetto a ribasso d'asta di **€ 100,00\ora, oltre IVA**.

L'attività di formazione, previa comunicazione ad ASP Firenze Montedomini, potrà essere affidata dal *System Integrator* anche a lavoratori autonomi ed in tal caso la stessa non costituirà subappalto ai sensi dell'art. 105, comma 3, lett. a), del D.lgs 50 del 2016.

La formazione del personale dovrà essere completata entro i termini stabiliti al precedente **punto 8.2**. Per ogni giorno di ritardo imputabile al *System Integrator* matureranno **penali contrattuali pari a € 300,00**, salvo il risarcimento del danno.

9. COLLAUDO E VERIFICA DI CONFORMITÀ

Al termine dell'attivazione del Centro Servizi, dei Centri Erogatori e dell'installazione di ognuna delle Stazioni di Telemonitoraggio previste nel Contratto Attuativo, il *System Integrator* ne darà comunicazione formale a ASP Firenze Montedomini.

A decorrere dalla suddetta comunicazione decorreranno gli effetti economici previsti nel contratto di Accordo Quadro relativamente al Contratto Attuativo di cui si tratta.

ASP Firenze Montedomini, una volta ricevuta la suddetta comunicazione procederà ad effettuare il collaudo e la verifica di conformità circa l'ultimazione ed il corretto funzionamento della piattaforma Firenze RemoteC@are, relativamente a quanto oggetto del Contratto Attuativo di riferimento.

Qualora il Collaudo non sortisca esito positivo ASP Firenze Montedomini potrà sospendere in tutto o in parte il pagamento del servizio. Il *System Integrator* non potrà invece sospendere in alcun caso l'erogazione delle prestazioni dovendo garantire la regolarità del servizio, anche a fronte dei difetti e disservizi contestati, applicandosi a quest'ultimo la clausola *solve et repete*.