



Direzione: SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Area: PATRIMONIO E TECNOLOGIE

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G16240 del 24/11/2022

Proposta n. 49421 del 23/11/2022

Oggetto:

Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6: Salute - Componente 1 - Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina - Sub investimento 1.2.2 - Implementazione Centrali Operative Territoriali (COT) - 1.2.2.3 COT Device. Approvazione linee guida regionali per l'acquisto dei Device - COT

Proponente:

Estensore	STELLA GIUSEPPE	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	STELLA GIUSEPPE	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	L. LE ROSE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	M. ANNICCHIARICO	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6: Salute – Componente 1 – Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina – Sub investimento 1.2.2 – Implementazione Centrali Operative Territoriali (COT) – 1.2.2.3 COT Device. Approvazione linee guida regionali per l’acquisto dei Device – COT

**IL DIRETTORE DELLA
DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA**

SU PROPOSTA del Dirigente dell’Area Patrimonio e Tecnologie;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6 e successive modificazioni “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale”;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, recante “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche ed integrazioni;

VISTO il D. Lgs. 23 giugno 2011, n. 118: “Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della Legge 5 maggio 2009, n. 42” e successive modifiche;

VISTO il DCA del 30 dicembre 2015, n. U00606, recante: “Attuazione dei programmi operativi 2013-2015 approvati con il DCA n. U00247/14, come successivamente modificati ed integrati, tra l’altro, dal DCA n. U00373/15. Istituzione delle AA.SS.LL. “Roma 1” e “Roma 2”. Soppressione delle AA.SS.LL. “Roma A”, “Roma B”, “Roma C”, “Roma E”. Ridenominazione delle AA.SS.LL. “Roma D” come “Roma 3”, “Roma F” come “Roma 4”, “Roma G” come “Roma 5” e “Roma H” come “Roma 6””;

VISTO il Regolamento Regionale 9 novembre 2017, n. 26, recante: “Regolamento regionale di contabilità” che, ai sensi dell’articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all’articolo 55 della l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTO il DCA del 20 gennaio 2020 n. U00018, concernente: “Adozione in via definitiva del piano di rientro “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” ai sensi e per gli effetti dell’art. 2, comma 88 della L. 191/2009, secondo periodo. Modifiche ed integrazioni al DCA U00469 del 14 novembre 2019 in esito al verbale del Tavolo di verifica del 27 novembre 2019”;

VISTO l’Atto di organizzazione n. G02641 del 10/03/2020 relativo all’affidamento di incarico di dirigente dell’Area Patrimonio e Tecnologie della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria all’Ing. Lucrezia Le Rose;

VISTO il DCA del 25 giugno 2020 n. U00081 che ha adottato il Piano di rientro denominato “Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” in recepimento delle modifiche richieste dai Ministeri vigilanti con il citato parere del 28 gennaio 2020 e definito il percorso volto a condurre la Regione verso la gestione ordinaria della sanità, previa individuazione degli indirizzi di sviluppo e qualificazione da perseguire;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale n. 406 del 26 giugno 2020 recante “Preso d’atto e recepimento del Piano di Rientro denominato “Piano di riorganizzazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale 2019-2021” adottato con il Decreto del Commissario ad acta n. 81 del 25 giugno 2020 ai fini dell’uscita dal Commissariamento ed, in particolare, gli indirizzi volti a promuovere la presa in carico globale della persona attraverso la transizione dal modello di attesa a quello pro-attivo, l’integrazione tra setting di cura e professionisti ed il potenziamento delle strutture territoriali, da realizzare anche attraverso investimenti nell’innovazione tecnologica e nella telemedicina;

CONSIDERATO che con il verbale della riunione del 22/07/2020 il tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali con il comitato permanente per la verifica dei livelli essenziali di assistenza ha ratificato l’uscita della Regione Lazio dal commissariamento;

VISTA la Legge Regionale 12 agosto 2020, n. 11, recante: “Legge di contabilità regionale”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 30 dicembre 2020, n. 1044 con la quale è stato conferito l’incarico di Direttore della Direzione regionale Salute e integrazione sociosanitaria al dott. Massimo Annicchiarico;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 30 dicembre 2020, n. 1051 recante “Recepimento dell’Intesa, ai sensi dell’art. 8 comma 6 della Legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025”;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. n. 278021 del 30 marzo 2021, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2021-2023;

CONSIDERATO che con Determinazione n. G07512 del 18/06/2021 è stato adottato il Documento Tecnico denominato: “Programmazione della rete ospedaliera 2021-2023 in conformità agli standard previsti nel DM 70/2015”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 16 dicembre 2021, n. 944, concernente “Ricognizione nell’ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del SSR, ai sensi dell’art. 20, comma 1, del d.lgs. n. 118 del 23/06/2011 e s.m.i. – Perimetro Sanitario – Esercizio Finanziario 2021”;

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2021, n. 20, recante “Legge di stabilità regionale 2022”;

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2021, n. 21, recante “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024”;

VISTA la Legge Regionale 30 dicembre 2021, n. 992, concernente “Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024”. Approvazione del "Documento tecnico di accompagnamento", ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate ed in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese”;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 30 dicembre 2021, n. 993, “Bilancio finanziario gestionale”, ripartito in capitoli di entrata e di spesa ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa;

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 18 gennaio 2022, n. 8, concernente “Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2022-2024 e approvazione del bilancio reticolare, ai sensi degli articoli 30, 31 e 32, della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11”;

VISTA la nota del Direttore Generale prot. n. 262407 del 16 marzo 2022, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2022-2024;

VISTO l'art. 10, comma 3 lettera a) e b) del D.lgs. n. 118/2011 che autorizza l'assunzione di impegni pluriennali;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), trasmesso dal Governo Italiano alla Commissione Europea il 30 aprile 2021 ai sensi degli articoli 18 e seguenti del regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che definisce un quadro di investimenti e riforme a livello nazionale, con corrispondenti obiettivi e traguardi cadenzati temporalmente, al cui conseguimento si lega l'assegnazione di risorse finanziarie messe a disposizione dall'Unione Europea;

VISTO il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretario generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

VISTO il Regolamento UE 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al Bilancio generale dell'Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n.1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

VISTO il Decreto Legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge di conversione del 1° luglio 2021, n. 101, recante: "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti"; che approva il Piano Nazionale per gli investimenti complementari finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e che, in ambito Salute, è focalizzato verso un ospedale sicuro e sostenibile e, in particolare, al miglioramento strutturale nel campo della sicurezza degli edifici ospedalieri;

VISTO il Decreto Legge n. 77 del 31 maggio 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 108 del 29 luglio 2021, recante "Governance del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure" nel quale, in ordine all'organizzazione della gestione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, vengono definiti i ruoli ricoperti dalle diverse amministrazioni coinvolte nonché le modalità di monitoraggio del Piano e del dialogo con le autorità europee e nel quale si prevedono misure di semplificazione che incidono in alcuni dei settori oggetto del PNRR al fine di favorirne la completa realizzazione;

RICHIAMATO quanto riportato all'art. 12 comma 1 del Decreto Legge n.77 del 31 maggio 2021, "In caso di mancato rispetto da parte delle Regioni, delle province autonome di Trento e di Bolzano, delle città metropolitane, delle province e dei comuni degli obblighi e impegni finalizzati all'attuazione del PNNR e assunti in qualità di soggetti attuatori, consistenti anche nella mancata adozione di atti e provvedimenti necessari all'avvio dei progetti del Piano, ovvero nel ritardo, inerzia o difformità nell'esecuzione dei progetti, il Presidente del Consiglio dei ministri, ove sia messo a rischio il conseguimento degli obiettivi intermedi e finali del PNRR e su proposta della Cabina di regia o del Ministro competente, assegna al soggetto attuatore interessato un termine per provvedere non superiore a trenta giorni. In caso di perdurante inerzia, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro competente, sentito il soggetto attuatore, il Consiglio dei ministri individua l'amministrazione, l'ente, l'organo o l'ufficio, ovvero in alternativa nomina uno o più commissari ad acta, ai quali attribuisce, in via sostitutiva, il potere di adottare gli atti o provvedimenti necessari ovvero di provvedere all'esecuzione ai progetti, anche

avvalendosi di società di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175 o di altre amministrazioni specificamente indicate”;

CONSIDERATO che, ai sensi dell’art. 15, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 “Gli enti di cui al comma 3 possono accertare le entrate derivanti dal trasferimento delle risorse del PNRR e del PNC sulla base della formale deliberazione di riparto o assegnazione del contributo a proprio favore, senza dover attendere l'impegno dell'amministrazione erogante, con imputazione agli esercizi di esigibilità ivi previsti”;

VISTO il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante “Misure urgenti per il rafforzamento delle capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”;

VISTA la legge 16 gennaio 2003, n. 3 recante “Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione” e, in particolare, l’articolo 11, comma 2-bis, ai sensi del quali “Gli atti amministrativi anche di natura regolamentare adottati dalle Amministrazioni di cui all’articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico autorizzano l’esecuzione di progetti di investimento pubblico, sono nulli in assenza dei corrispondenti codici di cui al comma 1 che costituiscono elemento essenziale dell’atto stesso;

VISTA la delibera CIPE n. 63 del 26 novembre 2020 che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

VISTO il Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 06 agosto 2021 relativo all’assegnazione delle risorse finanziarie in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti Milestone e Target previste per l’attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

VISTO l’articolo 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell’economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

VISTO l’articolo 1, comma 1043 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell’economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

VISTO l’articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “*Do not significant harm*”), e la Comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante “Orientamenti tecnici sull’applicazione del principio ‘non arrecare un danno significativo’ a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”;

VISTI i principi trasversali previsti nel PNRR, quali, tra l’altro, il principio del contributo all’obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità e di genere e l’obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

VISTI gli obblighi di assicurare il conseguimento di Milestone e Target e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR e nel PNC;

VISTA la Deliberazione del Consiglio Regionale 22 dicembre 2020, n. 13 “Un nuovo orizzonte di progresso socioeconomico – Linee di indirizzo per lo sviluppo sostenibile e la riduzione delle disuguaglianze. Politiche pubbliche regionali ed europee 2021-2027”;

CONSIDERATO che il piano di programmazione regionale intende proseguire, implementare e completare la strategia e le azioni necessarie per il raggiungimento di obiettivi specifici che concorrono alla programmazione degli investimenti nella Sanità del Lazio con l'utilizzo dei fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare (PNC);

VISTA la deliberazione della Giunta regionale del 9 novembre 2021, n. 755, recante: “Governance operativa regionale per l'attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC)”;

PRESO ATTO del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00057 del 21/04/2022 avente ad oggetto “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) - Missione 6 Salute – Componente M6C1 Investimenti 1.1, 1.2 e 1.3 - Componente M6C2.1 Investimenti 1.1 - Componente M6C2 Investimenti 1.2 - Componente M6C2.1 Investimento 1.1.1. e Piano Nazionale Complementare al PNRR (PNC). Nomina Soggetti Attuatori delegati” con il quale si è proceduto a nominare i Direttori Generali/Commissari straordinari pro tempore delle Aziende del SSR quali Soggetti Attuatori delegati all'esercizio delle competenze relative all'avvio, alla realizzazione operativa e al funzionamento degli interventi attuativi degli obiettivi del PNRR e del Piano complementare riferiti alla Regione Lazio di cui alle deliberazioni della Giunta regionale del 30 dicembre 2021 nn. 1005, 1006 e 1007 e del 25 febbraio 2022 n. 75, ognuno per gli interventi di propria competenza;

CONSIDERATO che la programmazione regionale degli interventi e degli investimenti in conto capitale di cui ai fondi statali è formulata in coerenza a quanto disposto nei tavoli interministeriali, nei decreti commissariali emessi e nel rispetto dei fabbisogni di adeguamento e messa a norma espressi dalle Aziende Sanitarie;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 332 del 24/05/2022 recante “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) – Missione 6: Salute – Componente M6C1 e M6C2 – Approvazione Piano Operativo Regionale e Schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS)” i cui contenuti ed allegati si intendono integralmente riportati nel presente atto;

VISTO l'atto di Organizzazione n. G06845 del 27/05/2022 con il quale è stato individuato il Referente Unico Regionale, come previsto dal Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS), nel Dirigente dell'Area Patrimonio e Tecnologie della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria;

CONSIDERATO che con nota prot. 559339 del 07/06/2022 è stata trasmessa la deliberazione suindicata alle Aziende Sanitarie la DGR n. 332/2022;

CONSIDERATO il Contratto Istituzionale di Sviluppo sottoscritto tra le parti, munito del visto di regolarità amministrativa contabile ed acquisito al protocollo regionale n. 599826 del 17/06/2022;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 581 del 19/07/2022 con la quale si è proceduto ad approvare il quadro riepilogativo dei finanziamenti rientranti nella Missione 6 Salute del PNRR, a valere su fondi PNRR e PNC, per un totale di € 673.809.367,76, assegnati alle Aziende Sanitarie del SSR e alla Società *in house* LazioCrea S.p.A. sulla base della DGR 332/2022 e dei relativi allegati, parte integrante della stessa, e per ciascuna linea di investimento della Missione Salute, Componente M6C1 e M6C2;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 643 del 26/07/2022 con la quale si è proceduto ad approvare il documento “Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della Regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e dal Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77”;

VISTA la Determinazione regionale n. G14215 del 19/10/2022 recante Pianificazione di interventi regionali in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Missione Salute. Programmazione operativa degli interventi di riordino territoriale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio, in applicazione del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643: aggiornamento del Gruppo di lavoro regionale e individuazione di gruppi di lavoro tematici, con la quale si è proceduto ad istituire appositi gruppi di lavoro (*work package*), per un totale di 10 work package;

CONSIDERATO che la succitata Determinazione regionale G14215/2022 ha stabilito che il Gruppo di lavoro regionale coordini e armonizzi lo sviluppo di un percorso di lavoro volto a delineare azioni necessarie all’attuazione degli interventi di riordino della rete assistenziale territoriale della Regione Lazio, in applicazione delle Linee Guida generali approvate con la Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643, nonché al completamento del provvedimento generale di programmazione dell’Assistenza territoriale ai sensi del Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n.77, articolo 1 comma 2;

RAVVISATA la necessità di elaborare nuovi documenti in grado di definire, con maggior dettaglio, le modalità operative con cui dare esecuzione alle indicazioni programmatiche, anche in ottemperanza a quanto previsto dall’art. 1 comma 2 del citato DM 77/2022, al fine di garantire uniformità tra le Aziende Sanitarie del SSR;

CONSIDERATO che con nota Prot. 1097729 del 4/11/2022 si individuava l’Ing. Debora Angeletti in qualità di coordinatore delle attività di cui al WP7 “*Piattaforme tecnologiche a supporto dei disegni strategici e dei modelli organizzativi*” e che la stessa procedeva ad individuare gli eventuali componenti dei sottogruppi utili alla definizione e allo sviluppo dello specifico ambito tematico;

RITENUTO opportuno approvare il documento avente ad oggetto “Definizione delle linee guida regionali per l’acquisto dei Device – COT” del 21/11/2022 che definisce i requisiti tecnici minimi d’interoperabilità tra i Device e le piattaforme digitali di telemedicina nazionali e regionali, da utilizzare in fase di approvvigionamento dei Device – COT, giusta DGR 332/2022, da parte dei Soggetti Attuatori delegati individuati tra le Aziende del SSR della Regione Lazio;

RITENUTO, altresì, opportuno, procedere alla trasmissione del presente atto a tutti i Soggetti Attuatori delegati coinvolti negli interventi di cui all’M6C1 – 1.2.2.3 (COT Device);

DETERMINA

per le motivazioni di cui in premessa, che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

- di approvare il documento allegato avente ad oggetto “Definizione delle linee guida regionali per l’acquisto dei Device – COT” del 21/11/2022 che definisce i requisiti tecnici minimi d’interoperabilità tra i Device e le piattaforme digitali di telemedicina nazionali e regionali, da utilizzare in fase di approvvigionamento dei Device – COT, giusta DGR 332/2022, da parte dei Soggetti Attuatori delegati individuati tra le Aziende del SSR della Regione Lazio;
- di autorizzare il Referente della Missione 6 alla trasmissione del presente atto a tutti i Soggetti attuatori delegati coinvolti negli interventi di cui all’M6C1 – 1.2.2.3 (COT Device).

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio e sul sito istituzionale.

IL DIRETTORE

Massimo Annicchiarico

Copia



› **GRUPPO DI LAVORO**

Titolo del gruppo: **Definizione delle linee guida regionali per l'acquisto dei device – COT**

› **SCOPO DEL DOCUMENTO**

Documento del 21/11/2022 - REV A.

Il presente documento definisce i requisiti tecnici minimi d'interoperabilità tra i device e le piattaforme digitali di telemedicina nazionali e regionali, da utilizzare in fase di approvvigionamento dei Device – COT da parte delle ASL e delle AO afferenti al SSR della Regione Lazio nell'ambito di quanto previsto per ciascuna Azienda dalla DGR 332 del 24 maggio 2022 recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione 6 Salute – Componente M6C1 e M6C2 – Approvazione Piano Operativo regionale e Schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS)” e successivi atti (rif. Documenti di riferimento).

Ciascuna ASL e AO, nel rispetto dei requisiti tecnici minimi oggetto del presente documento e dei fondi PNRR ad essa assegnati per la linea progettuale Device - COT, potrà integrare in fase di approvvigionamento ulteriori specifiche tecniche in ragione del proprio ecosistema digitale.

› **DOCUMENTI DI RIFERIMENTO**

- **AGENAS - Ministero della Salute** - Ministero delegato per l'innovazione Tecnologica e la transizione digitale. “Linee Guida per i Servizi di Telemedicina – Requisiti funzionali e livelli di servizio”, del 21.09.11;
- **AGENAS** - Adozione linee guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare di cui al DM 29 aprile 2022. Determinazione Regione Lazio G07238 del 06.06.2022;
- **AGENAS** - Avviso per la piattaforma nazionale di telemedicina - ALLEGATO – “INDICAZIONI METODOLOGICHE PER LA PERIMETRAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP PER LA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA” PRECISAZIONE INTERPRETATIVA – 4 MAGGIO 2022;
- **Regione Lazio** - DGR 332 del 24 maggio 2022 recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Missione 6 Salute – Componente M6C1 e M6C2 – Approvazione Piano Operativo regionale e Schema di Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS)”;
- **Regione Lazio** - DGR 581 del 19/07/2022 recante “Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) e Piano Nazionale Complementare (PNC) – Missione 6 Salute – Componente M6C1 e M6C2 – DGR 332 del 24/05/2022 – Assegnazione delle risorse finalizzate all'attuazione degli interventi previsti nel Piano Operativo della Regione Lazio di cui alla DGR 332/2022”;
- **Regione Lazio** - Deliberazione n° 643 del 26 luglio 2022 recante “Documento Linee Guida generali di programmazione degli interventi di riordino territoriale della regione Lazio in applicazione delle attività previste dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dal Decreto Ministeriale 23 maggio 2022, n. 77”;



- **Regione Lazio** - Determinazione n. G14215 del 19/10/2022 recante “Pianificazione di interventi regionali in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza - Missione Salute. Programmazione operativa degli interventi di riordino territoriale delle Aziende sanitarie della Regione Lazio, in applicazione del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n.77, in coerenza con le Linee Guida generali di programmazione di cui alla Deliberazione 26 luglio 2022, n. 643: aggiornamento del Gruppo di lavoro regionale e individuazione di gruppi di lavoro tematici”.

▸ **REQUISITI MINIMI DI INTEROPERABILITÀ PER DEVICE - COT**

I requisiti tecnici minimi d’interoperabilità che devono essere rispettati in fase di approvvigionamento dei Device – COT da parte delle ASL e delle AO afferenti al SSR della Regione devono prevedere:

- interscambio dati tra dispositivo hardware, APP dedicata ed Applicazione web-based di raccolta dati prodotti dal fornitore;
- interscambio dati tra applicazione web-based di raccolta dati e le piattaforme di Telemedicina aziendali/regionale/nazionale.

È necessario premettere che, nel presente documento, per Device si intende l’insieme della tecnologia hardware, propria dello strumento, e delle componenti software (APP dedicata e Applicazione web-based di raccolta) che producono l’output certificato del dato.

Il Device così come sopra descritto, nel suo complesso (hardware e software), deve essere marcato CE come dispositivo medico, nel rispetto delle classi di certificazione definite dal Regolamento 2017/745/UE.

I requisiti d’interconnessione e d’interoperabilità prevedono che l’APP dedicata debba comunicare con il dispositivo hardware tramite *Bluetooth*, così come previsto dal documento AGENAS “ALLEGATO – INDICAZIONI METODOLOGICHE PER LA PERIMETRAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP PER LA PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA” PRECISAZIONE INTERPRETATIVA – 4 MAGGIO 2022”.

Una volta prelevati i dati della misurazione, l’APP dedicata deve inviare i dati acquisiti all’Applicazione web-based di raccolta dati mediante Servizio WEB di tipo REST tramite protocollo HTTPS, in formato JSON.

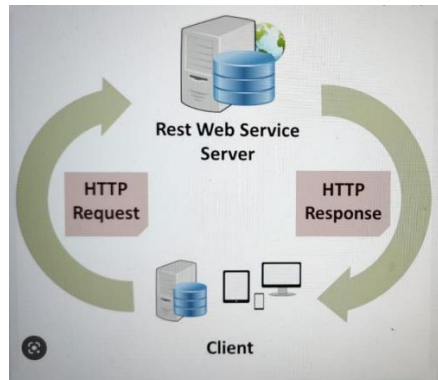
Sempre con le stesse modalità, l’APP dedicata deve inviare all’Applicazione web-based di raccolta dati, i dati utili a fini di ricerche e statistiche sulle misurazioni effettuate, nonché i dati necessari per il controllo dello stato del dispositivo hardware (a titolo esemplificativo e non esaustivo e come elementi minimi obbligatori si intendono: stato della batteria, stato della connessione con il dispositivo mobile in cui è installata l’APP dedicata, malfunzionamento, taratura).

L’APP dedicata, finalizzata all’utilizzo da parte del paziente operatore, deve prevedere un’autenticazione per l’accesso alle sue funzionalità da parte degli operatori integrata con i sistemi di gestione delle identità e autenticazione aziendali. Se ad utilizzo del paziente deve prevedere accesso tramite SPID /CIE.

Analogamente, l’Applicazione web-based di raccolta dati dall’APP deve prevedere un’autenticazione per l’accesso alle sue funzionalità da parte degli operatori integrata con i sistemi di gestione delle identità e autenticazione aziendali.



Di seguito è schematizzato il funzionamento per l'interscambio dati tra dispositivo hardware, APP dedicata e Applicazione web-based di raccolta dati prodotti dal fornitore come sopra descritto.



Il Device, inoltre, dovrà garantire la piena compatibilità con dispositivi *mobile* di diversi formati, marche e modelli (tablet e smartphone) e con tutti i sistemi operativi presenti sul mercato (iOS, Android e Windows).

L'APP dedicata dovrà essere acquisita dalla ASL o dalla AO una sola volta (una tantum), compresi i successivi aggiornamenti, insieme ai dispositivi hardware e dovrà essere scaricabile gratuitamente e per un numero illimitato di utenti e di download, compresi i successivi aggiornamenti, da parte degli utenti, con eventuali aggiornamenti, dagli Store dei sistemi operativi come sopra indicati.

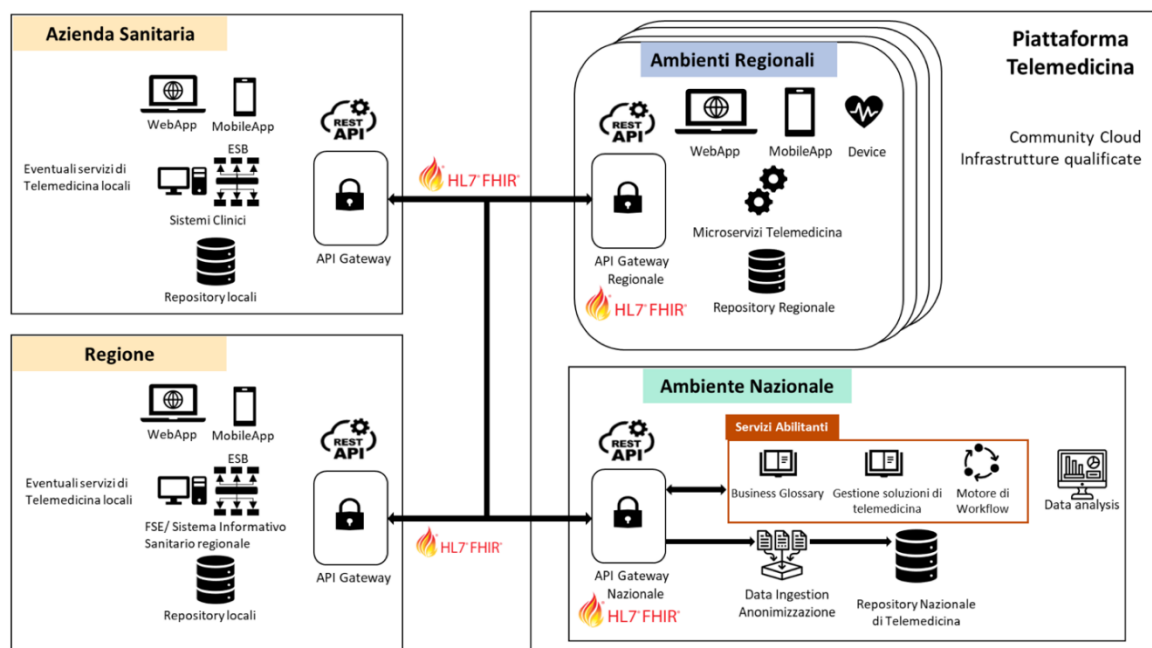
L'APP non dovrà avere nessuna limitazione in termini di accesso e di download da parte degli utenti, Inoltre, non dovrà essere previsto né per gli utenti né per ASL e AO nessun onere aggiuntivo per il suo utilizzo; per eventuali licenze di terze parti da essa utilizzate potrà essere richiesto l'approvvigionamento all'Amministrazione che procede all'acquisto della soluzione.

Analogamente, l'Applicazione web-based di raccolta dati dall'APP non dovrà essere acquisita una sola volta e non dovrà avere nessuna limitazione in termini di accesso utenti e nessun onere aggiuntivo per il suo utilizzo; per eventuali licenze terze parti da essa utilizzate potrà essere richiesto l'approvvigionamento all'Amministrazione che procede.

Tutti gli elementi della fornitura, infine, dovranno rispettare tutto quanto previsto dalla normativa europea e nazionale in termini di protezione dei dati personali, dalla normativa sulla sicurezza informatica e dalle linee guida AGID sull'accessibilità.

Le caratteristiche di interoperabilità tra l'Applicazione web-based di raccolta dati e le Piattaforme di Telemedicina aziendali/regionali/nazionali dovranno necessariamente tener conto di quanto definito da AGENAS nel documento pubblicato e denominato "ALLEGATO – INDICAZIONI METODOLOGICHE PER LA PERIMETRAZIONE DELLE PROPOSTE DI PPP PER LA

PIATTAFORMA NAZIONALE DI TELEMEDICINA PRECISAZIONE INTERPRETATIVA – 4 MAGGIO 2022”, come rappresentato nello schema seguente, senza ulteriori oneri a carico dell’Amministrazione che procede all’approvvigionamento.



I Device, quindi, dovranno assicurare i livelli di interoperabilità richiesti nel soprarichiamato documento sia nei confronti della singola Azienda Sanitaria sia nei confronti della piattaforma Regionale e della futura piattaforma Nazionale.

Ed in particolare, così come riportato nel documento AGENAS: “*Per quanto concerne l’integrazione tecnica con i dispositivi medici, e non, presenti sul mercato, si utilizza lo standard ISO/IEEE 11073 SDC ed i profili IHE del dominio PCD (già standard Continua), introducendo anche le parti di HL7/FHIR, come definite dal progetto GEMINI*”. Nel caso di Device che abbiano ad oggetto la produzione/gestione immagini dovrà anche essere rispettato lo standard DICOM per l’interscambio dati.

Inoltre, ogni Azienda Sanitaria, con riferimento ai propri sistemi di cartella clinica digitale e/o di gestionale sanitario/repository interni ed attivi, potrà integrare la richiesta di interoperabilità con le eventuali ulteriori specifiche ritenute necessarie e personalizzabili al fine di garantire la corretta comunicazione e lo scambio di dati, considerando comunque requisito minimo il precedente livello di interoperabilità descritto e di cui al documento AGENAS.

In questo senso, il collaudo del Device potrà considerarsi concluso se e solo se lo stesso garantirà l’interoperabilità sia verso il sistema locale dell’Azienda Sanitaria sia verso la piattaforma Regionale/ Nazionale. Il collaudo, ove il modello organizzativo lo consenta, dovrà prevedere da parte dell’amministrazione la firma congiunta dei servizi informatici e di ingegneria clinica, oltre che della componente sanitaria di riferimento.