
Capitolato Tecnico

**Servizio di implementazione di una piattaforma
“MediSfera” per la gestione della presa in carico dei
pazienti e dei carichi assistenziali in Casa di Comunità.**

1. Premessa

Il presente capitolato tecnico descrive i requisiti funzionali e non funzionali per la realizzazione di una nuova piattaforma destinata alla gestione della presa in carico dei pazienti e dei carichi assistenziali delle Case di Comunità (d'ora in poi abbreviate con CdC) e dei Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta che insistono sul territorio di competenza dell'Agenzia di Tutela della Salute della Città Metropolitana di Milano (ATS) e dell'Agenzia Regionale Strategica per la Salute e il Sociale della Regione Puglia (AReSS).

2. Introduzione

2.1. Oggetto della fornitura

Oggetto della fornitura è lo sviluppo di un nuovo portale "MediSfera" dedicato alla gestione di ogni singolo paziente che verrà preso in carico dalla CdC e/o rientri nel bacino degli assistiti dei MMG/PLS aderenti.

La fornitura prevede il deploy e la messa in esercizio del sistema MediSfera sulle piattaforme cloud di ATS Milano e AReSS Puglia:

- Microsoft Azure DevOps per ATS;
- VMware per AReSS.

In ottemperanza ad ANAC, con la procedura acquisitiva oggetto del presente capitolato, ATS e AReSS intendono tutelare i propri investimenti e ridurre il rischio di potenziali situazioni di lock-in coi propri fornitori.

2.2. Scopo e finalità del progetto

Lo scopo del progetto è quello di creare uno strumento, destinato agli operatori delle Case di Comunità e ai Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta, utile per garantire un approccio integrato e continuo nella gestione delle condizioni di salute di una persona affetta da una o più malattie croniche ad alto impatto (diabete mellito, broncopneumopatia cronica ostruttiva, ipertensione, scompenso cardiaco; elenco non esaustivo e in possibile aggiornamento progressivo). L'obiettivo prevede che l'intero percorso di cura venga pianificato e monitorato nel lungo periodo tramite un follow-up proattivo.

Per i pazienti che aderiscono a questo tipo di presa in carico, la raccolta di informazioni cliniche presso la CdC e da parte dei MMG/PLS, unita all'integrazione tramite record linkage di dati derivanti da flussi informativi sanitari di ATS/AReSS, permetterà quanto segue:

- attribuzione del soggetto a una o più categorie, dove ogni categoria è definita dall'identificazione del soggetto come paziente affetto da una malattia cronica ad alto impatto, attraverso l'applicazione di appositi algoritmi di "case-detection". Tali algoritmi, definiti da un'utenza amministratore e soggetti a revisione e aggiornamento periodico, integrano informazioni disponibili nei flussi informativi sanitari e sociosanitari dei Data warehouse di ATS/AReSS;
- all'interno di ogni categoria, attribuzione del soggetto a una di tre fasce di "rischio evolutivo" (basso, moderato, alto), derivanti dall'applicazione di modelli predittivi. Tali modelli, anch'essi definiti da un'utenza amministratore e soggetti a revisione e aggiornamento periodico, integrano informazioni variabili amministrative disponibili nei flussi informativi sanitari e sociosanitari dei Data warehouse di ATS/AReSS e una selezione di variabili cliniche (d'interesse per specifica patologia) raccolte nella CdC stessa e dai MMG/PLS;
- per ogni soggetto, accensione di "flag"/"alert" al verificarsi di determinate condizioni, fra cui il passaggio da una fascia di rischio più bassa a una più alta, un mancato esame di follow-up nei tempi previsti dal Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale (PDTA) specifico per patologia, o particolari eventi puntuali d'interesse (accesso in Pronto Soccorso, cambio di terapia farmacologica; eventi da definire per ogni patologia).

Il monitoraggio delle sopra citate condizioni può tradursi, per esempio, in una chiamata telefonica effettuata dagli operatori della CdC dove il paziente viene invitato a presentarsi, nel caso in cui non abbia effettuato una prestazione attesa nel suo percorso diagnostico terapeutico; o l'attivazione di un livello assistenziale più complesso per pazienti con una modifica del proprio status verso un rischio aumentato di progressione di malattia. In questo modo il paziente risulterebbe costantemente monitorato e coinvolto nel proprio percorso di cura. È una visione del paziente al centro della cura basata sui principi della "Medicina centrata sulla persona", una filosofia emersa nell'ambito dell'assistenza sanitaria contemporanea, in cui il paziente non è visto come un mero destinatario passivo di trattamenti, ma come un partner attivo nel proprio percorso di cura.

2.3. Contesto di riferimento

Il DM 77/2022, emanato dal Ministero della Salute il 23 maggio 2022, ha definito la riorganizzazione dell'assistenza territoriale nel contesto del Servizio Sanitario Nazionale italiano, trasformando profondamente l'assistenza ai pazienti sul territorio, ovvero al di fuori dell'ospedale per acuti, con la costituzione delle Case di Comunità e degli Ospedali di Comunità. L'articolo 4 enfatizza l'importanza di un approccio integrato nella gestione delle malattie croniche, fondato sulla prevenzione e sulla gestione proattiva dei pazienti. La stratificazione della popolazione basata sulle patologie croniche, già delineata nel Piano Nazionale Cronicità (PNC), consente di suddividere la popolazione in gruppi omogenei in base alla presenza e alla gravità delle malattie croniche, nonché al rischio di progressione/complicanze. Tale approccio è indispensabile per identificare i bisogni specifici dei pazienti e per pianificare interventi sanitari personalizzati e mirati, ottimizzando al contempo l'utilizzo delle risorse sanitarie.

Per tale scopo, è necessario che le CdC e i MMG/PLS dispongano di strumenti che permettano di predire il rischio di aggravamento della malattia e di esiti specifici a partire da dati sanitari correnti e dati clinici del paziente, con aggiornamento periodico. Lo sviluppo di un simile strumento, dedicato alla stratificazione dinamica della popolazione arruolata per status di patologie pre-esistenti, consumo di risorse sanitarie, e rischio di evoluzione di patologia a breve-medio termine, potrebbe supportare le decisioni dei medici e degli infermieri che curano i cittadini sul territorio, aiutandoli a fare scelte basate su dati scientifici e centrate sul paziente.

ATS Milano, AReSS Puglia, e l'Università di Milano-Bicocca partecipano a un progetto dedicato finanziato dall'Unione Europea - Next Generation EU - PNRR M6C2 - Investimento 2.1 «Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN» (codice progetto: PNRR-MAD-2022-12376033; titolo: «Evidence-based models for high impact chronic disease prevention and risk of progression management in outpatient community services and community hospitals: towards eHealth integrating stratification on individual history with predictive models of disease progression, using machine learning and artificial intelligence on administrative and clinical databases»; CUP: D63C22000970006; PI: Antonio Giampiero Russo). Lo sviluppo della piattaforma sarebbe finanziato nell'ambito del progetto e si configurerebbe come un deliverable del progetto stesso.

2.4. Definizioni e Terminologia

AReSS	Agenzia regionale strategica per la salute e il sociale (Puglia)
ATS	Agenzia di Tutela della Salute (Milano)
CdC	Casa di Comunità
DWH	Data warehouse di ATS/AReSS
MMG/PLS	Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta
PDTA	Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale

3. Requisiti Generali del Sistema

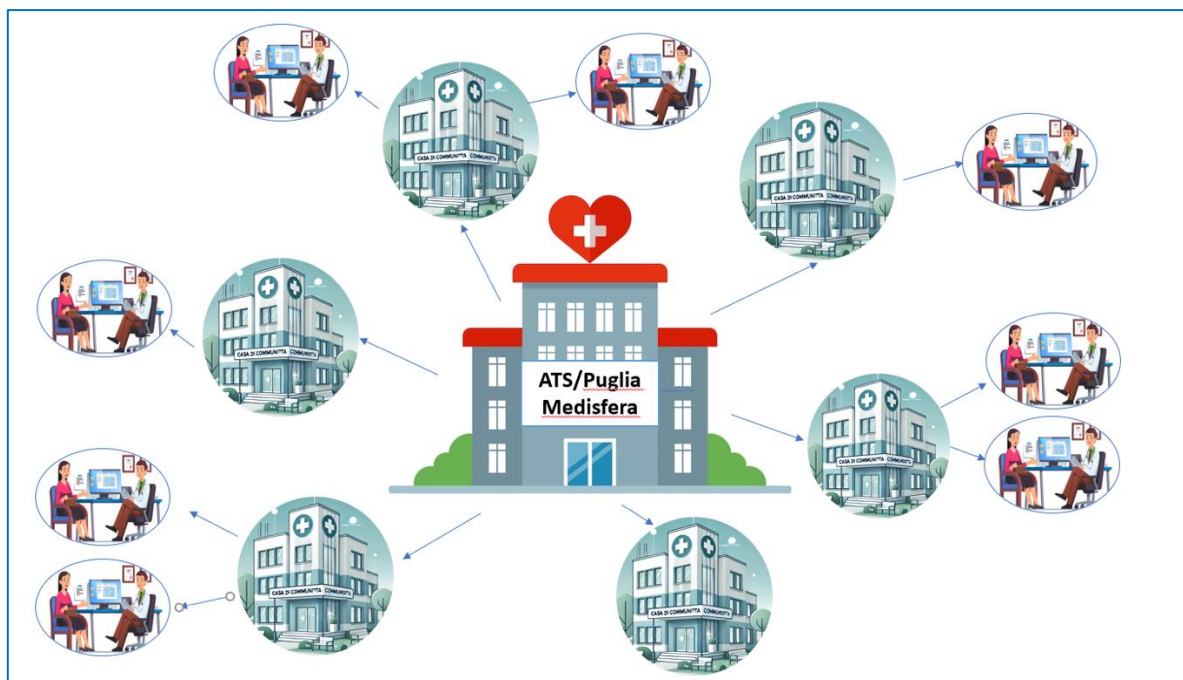
3.1. Descrizione dell'Infrastruttura

1. Cloud-based Server: Il cuore del sistema è un set di server sicuri basati sul cloud che ospita il portale "MediSfera", garantendo la disponibilità e la scalabilità del servizio.

I Server dovranno essere configurati affinché possano collegarsi con le CdC site nel proprio territorio di competenza, per la gestione della casistica di propria afferenza; per gli MMG/PLS aderenti, il sistema potrà permettere la connessione presso i rispettivi ambulatori siti al di fuori della rete della CdC, per la gestione dei propri assistiti (possibilmente afferenti a diverse CdC).

Il sistema dovrà essere implementato e configurato affinché garantisca:

- Capacità di elaborazione dati almeno pari a 3Tb;
- Tempi di risposta inferiori a 2 secondi per operazioni di lettura da parte degli operatori sanitari e utenti amministrativi, e non superiori a 5 secondi per operazioni di scrittura o aggiornamento;
- Supporto per almeno 40 utenti contemporanei senza compromettere le prestazioni del sistema; per regolare gli accessi, il sistema prevede un meccanismo di log-out forzato dopo 15 minuti di inattività;
- Scenari di carico previsti, incluse le previsioni di crescita in termini di numero di utenti e quantità di dati gestiti, dovranno essere supportati da meccanismi di bilanciamento del carico e espansione dinamica delle risorse di calcolo. Aumento automatico delle risorse di calcolo (scalabilità verticale e orizzontale) per garantire la gestione di picchi di traffico, senza richiedere interventi manuali;



2. Accesso Differenziato:

- **User:** Il personale medico e sanitario della CdC, e MMG/PLS aderenti, accedono al portale tramite una connessione sicura tramite VPN per gestire i dati dei pazienti.
- **Admin:** Gli amministratori di sistema hanno accesso separato per la gestione dell'intero portale, inclusi gli algoritmi di record linkage per la case-detection e i modelli predittivi di evolutività, e l'integrazione di dati esterni.

3. Connessioni Sicure: Gli utenti esterni, come gli ambulatori o altre strutture sanitarie, si connettono attraverso canali sicuri (VPN) per proteggere i dati sensibili.

4. Integrazione con Fonti Esterne: Il portale è integrato con database esterni, di ATS/ARESS, e può ricevere dati da dispositivi medici o informazioni dai pazienti stessi.

In particolare il portale dovrà essere in grado di importare ed esportare dati attraverso un flusso informativo il cui tracciato dovrà essere concordato con ATS/ARESS.

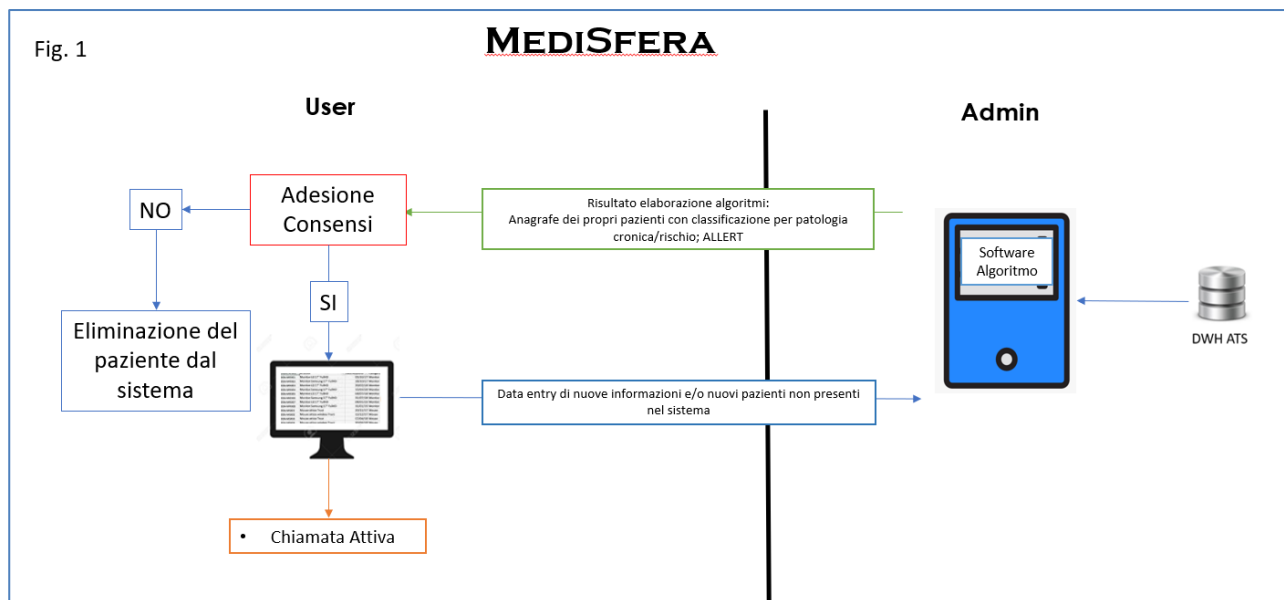
5. Algoritmo di Record Linkage: Un'area dedicata nel server gestisce i processi di linkage automatico per individuare le patologie dei cittadini. Il processo prevede la modularità degli algoritmi la cui gestione sarà effettuata esclusivamente da pannello Admin con la possibilità di variare i flussi utilizzati, i codici specifici (procedura, malattia, etc) e la profondità temporale.

6. Sicurezza: L'infrastruttura è protetta da firewall, crittografia dei dati e sistemi di autenticazione sicura per prevenire accessi non autorizzati.

Questa struttura assicura sia la sicurezza dei dati che la scalabilità del sistema, supportando il flusso continuo di informazioni tra i vari attori coinvolti.

Di seguito si riporta il diagramma che descrive in generale l'infrastruttura del sistema necessario.

Fig. 1 – Descrizione del Portale “MediSfera” con le relative aree di utenza



Il portale “MediSfera” sarà una piattaforma digitale dedicata alla gestione integrata dei pazienti presi in carico dalla CdC e/o assistiti da MMG/PLS aderenti. È progettato per ottimizzare il flusso di lavoro del personale medico e sanitario, garantendo una gestione efficiente delle informazioni cliniche e organizzative.

3.1.1. Caratteristiche

Il portale "MediSfera" sarà strutturato per due tipologie di accesso principale: **User** e **Admin**, ciascuno con ruoli e responsabilità ben definite. Questo design consentirà una gestione fluida e sicura del sistema, adattato alle esigenze operative della CdC e dei MMG/PLS.

- User (Operatore della Casa di Comunità/MMG/PLS)

L'utente "User" è il personale medico o infermieristico che interagisce direttamente con i pazienti. Ha accesso a funzionalità operative come la gestione degli appuntamenti, la chiamata dei pazienti, la visualizzazione delle cartelle cliniche, e la consultazione dei referti. Il suo ruolo è focalizzato sull'organizzazione delle visite e sull'assistenza quotidiana dei pazienti.

- Admin (Amministratore del Sistema)

L'utente "Admin" è responsabile della gestione completa del sistema. Ha accesso avanzato per creare, modificare e cancellare account utenti, configurare le integrazioni con altri sistemi sanitari, gestire la sicurezza dei dati, e monitorare le performance del portale. Admin alimenta e amministra il sistema, gestendo i flussi di lavoro e garantendo la funzionalità e sicurezza del portale.

3.1.2. Sicurezza e conformità

Il portale dovrà rispettare le normative come il GDPR e dovrà adottare gli standard internazionali di sicurezza (es. ISO/IEC 27001), utilizzando crittografia dei dati, autenticazione sicura e monitoraggio delle operazioni per garantire la protezione delle informazioni sensibili.

In particolare dovranno essere garantite:

- Autenticazione multifattoriale (MFA) obbligatoria per tutti gli utenti con accesso a dati sensibili;
- Conservazione dei log per la durata residua del progetto, con revisione settimanale e reportistica sugli audit di sicurezza;
- Crittografia end-to-end su tutte le comunicazioni, utilizzando protocolli sicuri;
- Backup giornaliero dei dati con crittografia e replica geografica per garantire la continuità operativa in caso di disastro; le procedure di backup dovranno essere compatibili con le infrastrutture tecnologiche di ATS/AReSS.

3.2. Scalabilità e modularità

La scalabilità e modularità del nuovo portale "MediSfera" sono fondamentali per garantire che il sistema possa crescere e adattarsi alle esigenze future senza compromettere le performance o la qualità del servizio.

3.2.1. Scalabilità

Il portale deve essere progettato per gestire un numero crescente di utenti, pazienti e dati clinici, senza rallentamenti o interruzioni. La sua infrastruttura dovrà consentire:

- Scalabilità orizzontale: il sistema potrà aggiungere nuovi server o risorse cloud per supportare una maggiore richiesta, permettendo a più utenti di accedere contemporaneamente senza impattare negativamente le prestazioni.
- Scalabilità verticale: prevedere possibili miglioramenti a livello di hardware virtuale (es. aumentare la potenza di calcolo o la capacità di memoria) per far fronte a volumi di dati più grandi o operazioni più complesse.

- Gestione del carico: il portale dovrà includere sistemi di bilanciamento del carico per distribuire equamente le richieste tra i server, garantendo un'esperienza fluida anche in momenti di picco di traffico.

3.2.2. Modularità

"MediSfera" dovrà essere costruito in modo modulare, consentendo una personalizzazione e un'evoluzione del sistema senza rendere necessaria una riprogettazione del tutto. Le principali caratteristiche della modularità dovrebbero includere:

- Moduli indipendenti: ogni funzionalità (es. Acquisizione della firma grafometrica, area Patologie, etc. che sono descritti in seguito) è sviluppata come modulo separato, il che consente di aggiungere, aggiornare o modificare singoli componenti senza influire su tutto il sistema.
- Ogni modulo del sistema dovrà essere progettato in modo indipendente, con la possibilità di aggiungere, rimuovere o aggiornare singoli componenti senza interrompere il funzionamento dell'intera piattaforma. È richiesta una roadmap di aggiornamenti modulare, che includa la possibilità di integrazioni con altri sistemi esterni tramite API aperte o protocolli standardizzati (es. HL7, FHIR o altri protocolli richiesti da ATS e AReSS).
- Facilità di integrazione: nuovi moduli o funzionalità potranno essere aggiunti senza interrompere il funzionamento corrente.
- Personalizzazione: il portale può essere adattato alle esigenze specifiche della CdC e dei MMG/PLS, implementando solo i moduli necessari e attivando nuove funzioni man mano che diventano rilevanti.

4. Funzionalità del Portale

4.1. Descrizione degli Accessi

4.1.1. Utente User

L'utente finale "User" è identificato come il personale della Casa di Comunità (medici e infermieri), e i MMG/PLS, che interagiscono direttamente con i pazienti e gestiscono i loro dati clinici e organizzativi. Questo profilo ha accesso limitato alle funzionalità necessarie per l'assistenza quotidiana e, nel caso in cui l'utente sia dislocato dalla struttura della CdC, si dovrà prevedere un accesso esterno alla rete aziendale garantendone la sicurezza necessaria.

Interfaccia

L'interfaccia User sarà intuitiva e ottimizzata per l'uso quotidiano, con dashboard di facile consultazione. Ogni paziente sarà visualizzabile attraverso schede riassuntive, con sezioni dedicate alla gestione delle visite, chiamate e referti.

Tutte le figure presentate di seguito relative alle dashboard sono a titolo di esempio.

Funzionalità principali

L'utente User dovrà avere a disposizione delle dashboard di seguito descritte:

1. Acquisire l'adesione ai "consenso informato" di tipo sanitario e "consenso al trattamento dei dati personali" (Fig. 2). Si dovrà prevedere la possibilità che il paziente ponga la propria firma grafometrica su dispositivo (PC, telefono o tablet) in modo indissolubile gestendo così i consensi. Tale documento firmato deve essere visibile ad ogni operatore che accede al portale. Le informazioni anagrafiche potranno essere caricate sul sistema tramite tessera sanitaria fornita dal paziente aderente. Si dovrà prevedere la possibilità di acquisire alcuni dati non sanciti dalla stessa tessera, come per esempio il numero di telefono del paziente. Nel caso in cui il paziente abbia apposto la firma, si attiva lo 'sblocco' delle informazioni relative al paziente stesso utili ad alimentare il sistema. Tali informazioni includono dati raccolti da diverse fonti informative all'interno dei DWH di ATS/AReSS (estrazioni semplificate in ragione degli item d'interesse per specifica patologia). Nel caso in cui il paziente abbia aderito ai consensi in un altro ambito della CdC, per esempio presso lo sportello CUP, il sistema dovrà prevederne l'importazione. Se il paziente volontariamente non desidera rilasciare la propria adesione il sistema dovrà permettere all'operatore di 'marcare' il soggetto come NON ADERENTE ed escludere il paziente e le relative informazioni da tutto il sistema. L'elenco dei pazienti Aderenti sarà passato all'Admin che procederà con la messa a disposizione delle informazioni utili.

Fig. 2

User

Acquisizione della firma grafometrica



Import dei consensi firmati da altre
fonti della Casa di Comunità

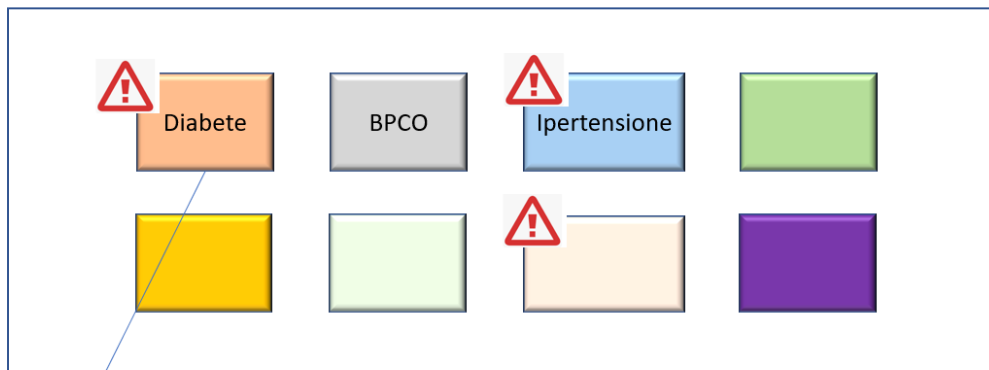


2. Dashboard Patologie (Fig. 3): Il sistema dovrà essere in grado di integrarsi con flussi informativi esterni (sanitari e sociosanitari) in tempo reale, con aggiornamenti periodici configurabili (giornaliero, settimanale o mensile). I protocolli di trasferimento dati utilizzati per l'integrazione della piattaforma garantiranno conformità agli standard internazionali riconosciuti, come HL7 e FHIR o altri protocolli richiesti da ATS e AReSS, assicurando interoperabilità, sicurezza e affidabilità nello scambio di informazioni tra i diversi sistemi coinvolti. Ogni tracciato sarà definito e aggiornato periodicamente per rispondere a eventuali evoluzioni normative o tecniche. La piattaforma dovrà anche prevedere un sistema di allerta nel caso in cui i flussi informativi non siano aggiornati.
3. il sistema dividerà i pazienti reclutati e forniti dall'elenco, risultato dell'algoritmo, in box denominati 'Patologia' (per esempio Diabete) che conterranno la lista dei pazienti suddivisi per patologia che li accumuna e che è stata attribuita dall'algoritmo. In ogni box in caso di ALERT, successivamente descritti, si dovrà prevedere la loro presenza come, per esempio, riportato in figura 3: l'icona rossa con triangolo e punto esclamativo.

Fig. 3

User

Patologie



Cliccando si passa alla schermata Pazienti Diabetici

4. Dashboard specifica per singola Patologia (Fig. 4): ogni box patologia conterrà la lista dei pazienti con alcune informazioni anagrafiche, il rischio evolutivo attribuito dall'algoritmo e possibili altre variabili ancora da definire. L'utente User potrà scegliere quali sono i soggetti che saranno sottoposti a una 'Presa in carico attiva' (per esempio tramite chiamata telefonica). Si dovrà prevedere la possibilità, quindi, di 'spuntare' i soggetti già chiamati dettagliando la data e l'esito della chiamata. Tali informazioni dovranno essere storicizzate per singolo soggetto. Inoltre, per singolo paziente si potrà aprire la propria area di dettaglio, descritta di seguito. L'utente Admin dovrà essere in grado di creare box patologia in autonomia e per un numero non definito a priori di box. Uno stesso paziente potrà essere presente in più box 'Patologia' a seconda della copresenza di più patologie assegnate dagli algoritmi di case-detection. Gli eventi definiti 'ALERT' potranno essere, per esempio, un cambiamento del rischio attribuito dai modelli predittivi di evolutività (passaggio da una fascia più bassa a una più alta), indicatori di follow-up mancanti secondo il PDTA specifico per patologia, o eventi puntuali con rilevanza clinica, come un recente accesso in pronto soccorso. Alcuni ALERT potranno essere consultati nel loro dettaglio visualizzando, per esempio, un popup che conterrà le informazioni relative allo stesso evento. L'Utente Admin dovrà essere autonomo nella definizione degli eventi ALERT e di quali informazione dettaglio potrà rendere visibile all'User.

Fig. 4

Pazienti Diabetici

ID PAZIENTE	cf	Cognome	Nome	nato il	eta	via	comune	telefono	% RISCHIO EVOLUTIVO A 12 MESI	Andamento del rischio	Indicatori Followup mancanti	Eventi Allert - nei xx mesi precedenti	Altre variabili	Ultima Chiamata
0-000000000000263									0,00%	↓	ok	Pronto Soccorso		●
0-000000000000562									6,00%	↓	ok			●
0-000000000000692									5,00%	↔	ok			●
0-000000000000786									5,50%	↔	no			○
0-000000000000887									10,00%	↔	no			○
0-000000000000910									11,00%	↔	ok			
0-000000000000915									16,00%	↑	no	Ricovero		
0-000000000000991									31,00%	↑	ok			
0-000000000001036									52,00%	↓	no			

Cliccando si passa alla schermata Dettaglio del paziente

Mezzo	Data	Struttura	Diagnosi	Ecc.
Pronto Soccorso	20/04/2024	Ospedale ASST XXXX		

Mezzo	Data	Esito	Note
Cellulare	20/04/2024	Non reperibile	
Mail	06/08/2024	Non reperibile	
Telefono fisso	23/09/2024	In carico	

5. Dashboard dettaglio paziente (Fig. 5): in quest'area dovranno essere rese disponibili le informazioni relative al singolo paziente che l'utente Admin deciderà di rendere fruibili. L'Area conterrà l'elenco delle prestazioni attese che il paziente avrebbe dovuto eseguire per garantire il monitoraggio della patologia attribuita. Tale elenco potrà essere definito e/o modificato in autonomia dall'utente Admin. Se la prestazione attesa è stata eseguita nei tempi prestabiliti, per esempio Glicemia a digiuno nei 6 mesi prima della data di consultazione della scheda, allora il sistema spunterà tale prestazione indicandola come 'eseguita'. Nel caso in cui, invece, non ci fosse l'evidenza della prestazione eseguita, allora il sistema spunterà la prestazione come 'Non eseguita'. Si dovrà rendere visibile l'elenco del dettaglio delle stesse prestazioni eseguite con data ed esito e possibili altre variabili ancora da definire. Nel caso in cui il paziente o altre fonti rendessero disponibili informazioni non presenti nel sistema, allora si dovrà prevedere la funzionalità di data entry per es. il referto dell'esecuzione della glicemia nei 6 mesi prima con il relativo esito non presente nel sistema. Le variabili che potranno essere inserite e i relativi vincoli per la compilazione in modo standardizzato (formato della variabile, valori accettabili) saranno definiti successivamente. Le nuove informazioni inserite dovranno essere rese disponibili all'utente Admin che potrà definirne l'utilizzo, per esempio utilizzarle per il calcolo dell'algoritmo. Da questa area è possibile passare nello specifico della Scheda paziente. Nel caso in cui il paziente dovesse essere presente in altri box patologia il sistema dovrà permettere all'utente User di passare alla stessa schermata, riportata in Fig. 5, relativa all'ulteriore patologia cronica.

Fig. 5

Dettaglio del paziente diabetico

Paziente 0-00000000001036

Cliccando si passa alla Scheda paziente

Prestazioni attese – Indicatori di Follow up

Data ora – 6 mesi:		
Glicemia a digiuno	Eseguita	✓
	Non eseguita	✗
Data ora – 1 anno:		
XXXXX	Eseguita	✓
	Non eseguita	✗

Ecc.

Inserimento nuovi dati

Data	Esame	Esito
Glicemia a digiuno	05/04/2024	130 mg/dl

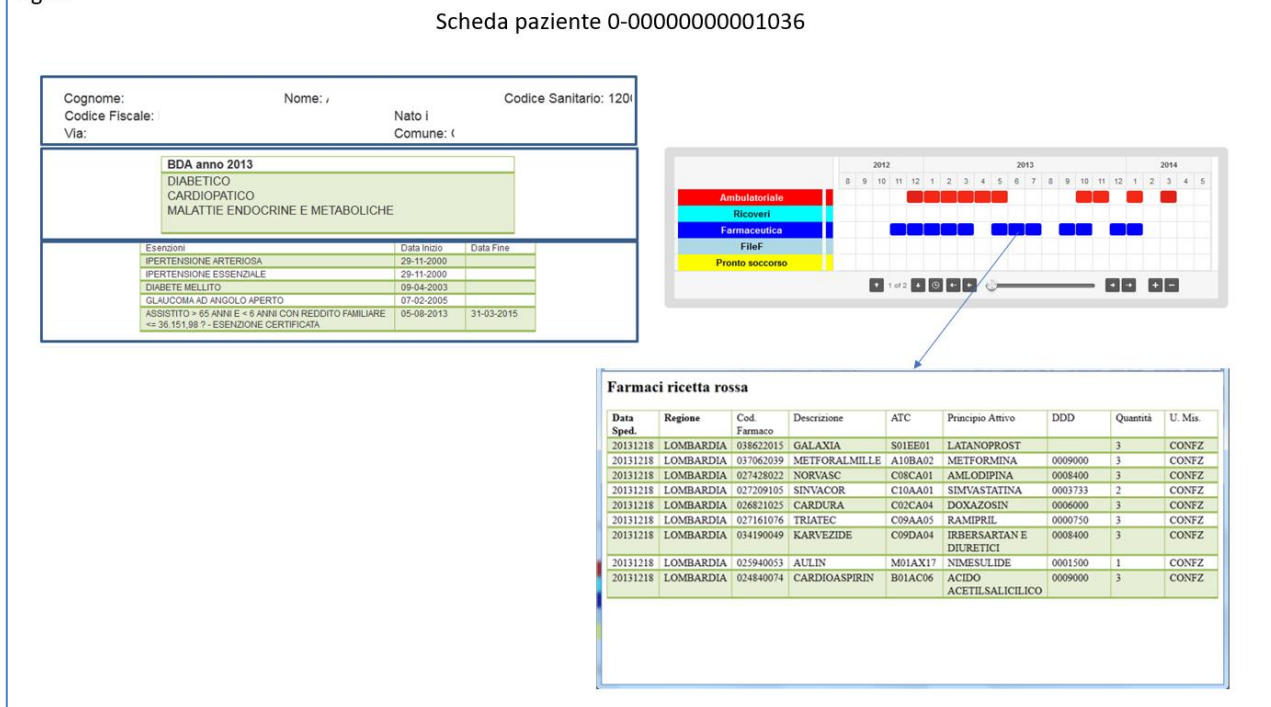
Il paziente risulta affetto anche da:

BPCO

Iipertensione

6. Dashboard scheda paziente (Fig. 6): in quest'area si dovranno rendere disponibili le informazioni relative ad ogni contatto che il paziente ha avuto con il Sistema Sanitario, con un intervallo mobile di lookback definito (18 mesi), tracciate dai flussi di ATS/AReSS che l'utente Admin renderà disponibile all'utente User. Si prevede anche una timeline che dovrà rendere visibili allo User il dettaglio dei singoli eventi registrati nei flussi ATS/AReSS. Gli argomenti visibili saranno definiti dall'utente Admin il quale deve essere autonomo nella loro possibile modifica, cancellazione e incremento.

Fig. 6



Accesso alla rete della CdC da un punto esterno della CdC

L'accesso di un utente User alla rete aziendale da un punto esterno, come un ambulatorio esterno alla CdC, deve garantire sicurezza, affidabilità e conformità alle normative vigenti. Di seguito sono elencate le principali caratteristiche che tale accesso dovrebbe avere:

Connessione Sicura tramite VPN (Virtual Private Network)

- VPN: Una VPN consente di stabilire una connessione sicura e crittografata tra il dispositivo esterno (es. PC dell'ambulatorio) e la rete aziendale. La VPN protegge i dati trasmessi, impedendo a terzi di intercettare dati sensibili.
- Autenticazione VPN: Oltre a garantire una connessione crittografata, è fondamentale che l'accesso via VPN richieda un'autenticazione sicura, tramite certificati digitali o credenziali verificate.

Autenticazione Multifattoriale (MFA)

L'autenticazione multifattoriale (MFA) aggiunge un livello di sicurezza utilizzando più fattori per verificare l'identità dell'utente.

Crittografia dei Dati

Tutte le comunicazioni tra il dispositivo esterno e la rete aziendale devono essere crittografate utilizzando protocolli sicuri per le comunicazioni web. Questo garantisce la protezione dei dati sensibili durante il transito.

Firewall e Politiche di Sicurezza

L'accesso deve essere filtrato tramite un firewall aziendale per garantire che solo utenti e dispositivi autorizzati possano accedere alla rete interna.

Accesso Basato su Ruoli (RBAC - Role-Based Access Control)

L'accesso alla rete e ai dati aziendali deve essere regolato tramite controlli basati su ruoli, garantendo che l'utente User possa accedere solo alle risorse necessarie per il proprio lavoro (es. visualizzazione dei dati dei pazienti, gestione degli appuntamenti).

Gestione delle Sessioni

Il sistema dovrebbe garantire una gestione delle sessioni sicura, che preveda il time out automatico dopo un certo periodo di inattività (es. 15 minuti). È importante anche prevedere la revoca immediata dell'accesso in caso di compromissione dell'account o di un cambiamento nei permessi dell'utente (es. cambio di mansioni).

Conformità a Normative e Regolamenti

L'accesso remoto deve rispettare le normative locali e internazionali sulla protezione dei dati, come il GDPR. Ciò implica la protezione dei dati personali e sensibili, in particolare quelli sanitari, in conformità con le leggi sulla privacy.

Monitoraggio e Logging delle Attività

Tutte le attività effettuate dagli utenti esterni dovranno essere monitorate e registrate dall'utente Admin. Questo include log delle sessioni, accesso a dati e azioni effettuate, in modo da avere un sistema di tracciabilità e audit in caso di problemi di sicurezza o violazioni.

4.1.2. Utente Admin

L'utente Admin nel portale "MediSfera" svolgerà un ruolo cruciale nella gestione e configurazione dell'intero sistema, con un'ampia autonomia nelle operazioni di alimentazione, manutenzione e monitoraggio.

Di seguito una descrizione dettagliata delle sue funzioni e responsabilità:

Area di Amministrazione

L'Admin dovrà avere a disposizione un'area dedicata in cui gestire tutte le operazioni relative alla piattaforma, con accesso a una serie di funzionalità avanzate per l'alimentazione e la manutenzione del sistema. Questo include:

Gestione degli utenti:

Creazione, modifica e cancellazione degli account, assegnazione di ruoli e permessi specifici per il personale medico e infermieristico. L'utente Admin deve essere in grado di monitorare e registrare tutte le attività effettuate dagli utenti esterni. La gestione degli utenti deve includere log delle sessioni, accesso a dati e azioni effettuate, in modo da avere un sistema di tracciabilità e audit in caso di problemi di sicurezza o violazioni.

Configurazione del sistema:

Personalizzazione dei moduli, dei percorsi di cura e delle policy di sicurezza.

Manutenzione del sistema:

Aggiornamenti software, monitoraggio della performance del portale e gestione dei backup.

Gestione degli Algoritmi di Record Linkage

L'Admin avrà il compito di alimentare, monitorare e gestire gli algoritmi di record linkage che, incrociando dati provenienti dal sistema informativo dell'ATS/AReSS, consentono di individuare patologie specifiche nei cittadini presi in carico (case-detection), nonché gli algoritmi che sulla base dei modelli predittivi di evolutività assegnano a ogni paziente un rischio di progressione di patologia. Questo processo richiede un certo grado di autonomia e potrà essere personalizzato dall'Admin secondo necessità. In particolare:

- Alimentazione dell'algoritmo: L'Admin potrà importare dati da diverse fonti, inclusi i sistemi informativi della Casa di Comunità, i gestionali dei MMG/PLS o i dati forniti direttamente dai pazienti. Questi dati potranno avere formati differenti, e l'Admin sarà responsabile della loro integrazione e validazione.
- Monitoraggio e gestione dei risultati: Una volta eseguito l'algoritmo, l'Admin potrà monitorare i risultati prodotti, individuando le patologie in carico ai cittadini. Sarà responsabile dell'aggiornamento periodico del sistema e potrà decidere quando e come aggiornare l'algoritmo.
- Scelta delle informazioni per l'algoritmo: L'Admin potrà definire con quali dati alimentare nell'algoritmo e quali utilizzare per migliorare la precisione del sistema, con la possibilità di includere dati aggiuntivi, quali per esempio quelli inseriti dall'utente User.
- Il sistema dovrà prevedere delle funzioni di prevenzione di azioni indesiderate (es. box di conferma prima di operazioni altamente impattanti come la cancellazione di dati paziente, utenze o algoritmi).

Gestione dei Consensi:

L'Admin avrà la possibilità di accedere all'elenco dei pazienti che hanno aderito al consenso per la condivisione dei dati e potrà effettuare alcune attività quali:

- Eliminazione o gestione del consenso: Potrà rimuovere pazienti che non hanno prestato consenso, segnalandoli come "non aderenti".
- Disponibilità dei dati per l'utente User: L'Admin deciderà quali informazioni cliniche rendere visibili all'utente User sulla base dei consensi ricevuti.

Gestione dei Box Patologia:

Nella Dashboard Patologie l'Admin potrà gestire i box patologie, cioè categorie di patologie che il sistema deve monitorare, sia per singole malattie che per comorbidità. Questo include la creazione di nuovi box: L'Admin potrà aggiungere nuovi box per patologie singole o multiple, impostando i criteri di monitoraggio e i dati che devono essere raccolti.

Aggiornamento della piattaforma:

L'Admin aggiornerà la piattaforma in base ai risultati dell'algoritmo e potrà farlo in modo autonomo, stabilendo una tempistica di aggiornamento che ritiene più opportuna.

Definizione di Eventi ALERT:

L'Admin sarà responsabile di definire e gestire gli eventi ALERT, ossia situazioni critiche o di particolare rilevanza per la salute del paziente. L'Admin potrà:

- Impostare eventi ALERT: Definire quali condizioni o eventi clinici devono essere considerati ALERT e come gestirli.
- Visualizzazione per User: Decidere quali informazioni rendere disponibili agli utenti User in relazione agli eventi ALERT, e quali dettagli includere nella schermata dedicata alle patologie.

Dashboard Dettaglio del Paziente:

Per ogni singola patologia, l'Admin avrà il controllo sulle informazioni mostrate all'utente User nella schermata Dashboard dettaglio paziente (es. per pazienti diabetici). Le sue responsabilità includono:

- Scelta delle informazioni visibili: L'Admin potrà decidere quali informazioni cliniche (es. esami del sangue, controlli periodici) rendere visibili agli utenti User e potrà aggiornarle o modificarle in base ai bisogni clinici.
- Prestazioni attese: Definizione e aggiornamento delle prestazioni sanitarie che il paziente dovrebbe eseguire per monitorare adeguatamente la patologia.
- Integrazione con l'algoritmo: Le informazioni aggiuntive inserite dall'utente User (ad es. note cliniche o risultati diagnostici) possono essere utilizzate dall'Admin per aggiornare i calcoli dell'algoritmo e migliorare il monitoraggio del paziente.

Dashboard Scheda Paziente

Nella Dashboard Scheda Paziente, l'Admin avrà la possibilità di:

- Definire i contenuti visibili: Scegliere quali sezioni o informazioni devono essere visibili per l'utente User, personalizzando l'interfaccia in base alle necessità cliniche.
- Modifica e aggiornamento: Modificare, incrementare o cancellare informazioni dalla scheda paziente, in autonomia, in modo da mantenere aggiornata la documentazione clinica e operativa.

Esportazione dati

Dovrà essere prevista una procedura di estrazione dati a cadenza periodica (semestrale), che consenta il recupero da parte di ATS/AReSS di variabili cliniche (verrà definito un elenco specifico per ogni patologia) necessarie per l'aggiornamento degli algoritmi di predizione del rischio.

Interfaccia

L'interfaccia Admin sarà più complessa rispetto all'accesso User, con menu dedicati per la configurazione e gestione dell'intero sistema. Avrà:

- Dashboard di controllo del sistema: Una vista panoramica su tutte le attività del portale (utenti attivi, operazioni recenti, stato del sistema).
- Moduli di gestione avanzata: Per ogni funzione chiave (es. utenti, flussi di lavoro, sicurezza, reportistica) con impostazioni configurabili.
- Log delle attività e tracciamento: Per controllare le operazioni eseguite da ogni utente del sistema e assicurare la tracciabilità.

5. Titolarità del codice sorgente sviluppato

Tutto il software sviluppato e relativo alla presente fornitura, unitamente a tutte le successive modifiche (correttive e/o evolutive e/o migliorative) che verranno introdotte dal Fornitore, unitamente a tutta la documentazione tecnica e di esercizio prodotta, dovranno intendersi di proprietà del Ministero della Salute. Nell'ambito del finanziamento del progetto PNRR-MAD-2022-12376033, software e materiale di accompagnamento saranno "open source" e messe a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni. Per evitare situazioni di lock-in, si richiede che tutte le componenti del sistema siano basate su standard aperti e utilizzino API interoperabili (ad es. RESTful API, FHIR per i dati sanitari). Il fornitore dovrà fornire la documentazione completa delle API per facilitare integrazioni future e la migrazione ad altri fornitori. È richiesta la capacità di esportare dati in formato aperto (es. JSON, XML, CSV), su richiesta, in qualsiasi momento, durante il periodo

del contratto. La violazione di questa richiesta prevede il recesso immediato del contratto, nonché la richiesta di una penale corrispondente all'importo del contratto più gli importi integrativi che saranno richiesti dal Ministero per la non rispondenza del prodotto rispetto al progetto e alla richiesta da parte di ATS Milano e AReSS Puglia per il danno di immagine causato.

6. Formazione e Supporto

Dovranno essere previsti:

- Sessioni di formazione online sincrona di almeno 10 ore complessive per gli utenti User e Admin;
- Formazione di secondo livello per utenti avanzati e amministratori di sistema, con focus su configurazione, gestione avanzata della piattaforma e sicurezza, di almeno 10 ore.

7. Documentazione per l'utente finale

Il fornitore dovrà realizzare di una guida all'uso del portale.

8. Fasi di Implementazione e Consegna

Lo sviluppo della piattaforma "MediSfera" seguirà una roadmap articolata in diverse fasi, ciascuna delle quali sarà soggetta a milestone specifiche e verifiche intermedie, al fine di garantire il rispetto dei tempi e della qualità attesa. Il cronoprogramma completo verrà concordato durante la riunione che darà avvio alle attività.

Il completamento delle attività previste dal presente capitolato dovrà avvenire entro 120 giorni dalla stipula del contratto e comunque entro e non oltre il 15 novembre 2025.