

**ACCORDO QUADRO, AI SENSI DELL'ART.60 DEL D.LGS. 50/2016, AVENTE
AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI INFRASTRUTTURA REGIONALE DI
TELEMEDICINA
LOTTO 2**

PIANO DEI FABBISOGNI

REGIONE SARDEGNA

INDICE

Sommario

1.	CONTESTO	4
1.1.	OBIETTIVI DELL'AMMINISTRAZIONE	5
2.	CONTESTO ECONOMICO – FINANZIARIO	6
3.	AMBITI FUNZIONALI OGGETTO DI INTERVENTO	8
4.	OGGETTO E IMPORTO	8
5.	DURATA	9
6.	LUOGHI DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO	9
7.	DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI RICHIESTI	9
7.1.	INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA	9
7.1.1.	REQUISITI TECNICI E NORMATIVI IN RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE MDR	13
7.2.	SERVIZIO DI TELEVISITA	14
7.3.	SERVIZIO DI TELEASSISTENZA	14
7.4.	SERVIZIO DI TELECONSULTO	14
7.5.	SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO (LIVELLO 1)	15
7.6.	SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO (LIVELLO 2)	15
7.7.	SERVIZIO DI TELEMONITORAGGIO (LIVELLO 2) + INTEGRAZIONI AGGIUNTIVE	15
7.8.	ASSISTENZA E SUPPORTO	16
7.9.	SUPPORTO SPECIALISTICO E MEV	17
8.	PIANO TEMPORALE	18
8.1.	FASE 1	18
8.2.	FASE 2	18
8.3.	FASE 3	18
9.	SUBAPPALTO	19
10.	CORRISPETTIVI E MODALITÀ DI FATTURAZIONE	20
11.	ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE	23
12.	VINCOLI E CONDIZIONALITÀ DEL PNRR E DEL PNC	23
13.	EXIT STRATEGY E TRASFERIMENTO DEL KNOW HOW	24
14.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	24
15.	ALLEGATI	24

DATI ANAGRAFICI AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE

RAGIONE SOCIALE AMMINISTRAZIONE	Azienda Regionale della Salute (ARES) Sardegna
INDIRIZZO	Via Piero della Francesca 1
CAP	09047
COMUNE	Selargius
PROVINCIA	Cagliari
REGIONE	Sardegna
CODICE FISCALE	03990570925
CODICE IPA	P65P3X9X
CODICE UNIVOCO UFFICIO	F7QKSB
INDIRIZZO MAIL	direzione.generale@aressardegna.it
PEC	protocollo@pec.aressardegna.it

REFERENTE AMMINISTRAZIONE	Gianmaria Mancosu
RUOLO	Responsabile del progetto
TELEFONO	3923410679
INDIRIZZO MAIL	gianmaria.mancosu@aressardegna.it
PEC	ict.sisanitari@pec.aressardegna.it

1. CONTESTO

La Regione Sardegna ha una popolazione complessiva pari a 1.569.832 abitanti (dati riferiti al 1° gennaio 2024) ed è interessata da un continuo calo demografico maggiore di quello medio nazionale (basti pensare che era pari a 1.630.474 nel 2020 di cui il 51% erano donne).

La popolazione regionale è distribuita su un territorio di 24.100 kmq ed è, per estensione, la terza regione d'Italia con densità di abitanti pari a 65,98 ab/Km2, suddivisa in 377 comuni, suddivise in 8 provincie (Sassari e Cagliari città Metropolitane, più Nuoro, Oristano, Ogliastra, Medio Campidano, Gallura e Sulcis), le cui dimensioni hanno un'ampia variabilità sia in termini di popolazione che di superficie. Il territorio regionale è prevalentemente montuoso, ricco di pianori e gruppi collinari contraddistinti da una disposizione irregolare. La pianura più ampia e più importante è quella del Campidano, che si estende per circa 110 km, dal Golfo di Cagliari a quello di Oristano. Il 56,5% della popolazione sarda risiede a Sassari e Cagliari mentre Nuoro ed Oristano sono le provincie a maggior caratterizzazione rurale. Solo 6 comuni (Cagliari, Sassari, Oristano, San Gavino, Olbia ed Alghero) hanno le 3 principali tipologie di servizi territorialmente presenti ovvero: salute, istruzione e mobilità.

Il costante invecchiamento della popolazione con l'incremento dell'aspettativa "di vita" della popolazione ha portato la Sardegna ad una modifica delle fasce di età dei residenti che è spostata verso un progressivo invecchiamento. Le malattie cardiovascolari ed i tumori rappresentano le prime due cause di morte in Sardegna e le malattie respiratorie rappresentano la terza motivazione principale.

La Sardegna è tra le regioni con il più basso livello di istruzione. Nel 2021 gli analfabeti e alfabeti senza titolo di studio rappresentano il 4,7% dei residenti (4,1% in Italia); il 15,5% possiede la licenza elementare, il 35,5% ha conferito il titolo di scuola secondaria di primo grado, il 31,0% ha il diploma di scuola secondaria o di qualifica professionale, il 13,4% possiede un titolo accademico.

Complessivamente, il livello di istruzione più basso (da analfabeti a licenza media) presenta una incidenza maggiore rispetto al valore nazionale (55,7% contro il 48,1%) e rappresenta oltre la metà della popolazione residente. La scolarizzazione e il conseguimento dei titoli più alti hanno condotto ad un progressivo innalzamento del livello di istruzione della popolazione sarda, seppure con divari consistenti tra le provincie correlati all'invecchiamento della popolazione e alle caratteristiche del mercato del lavoro.

In particolare, i servizi di telemedicina sono svolti in favore di alcune categorie di pazienti con patologie di tipo cronico come: patologie cardiologiche, pazienti oncologici, diabete, patologie respiratorie, pazienti neurologici e dermatologici.

¹ https://www.istat.it/wp-content/uploads/2023/09/Sardegna_Focus2021_Censimento-permanente.pdf

La Regione Sardegna tramite Deliberazione Giunta Regionale n. 17/34 del 04 maggio 2023 ha approvato il Piano Operativo Regionale (POR) elaborato sulla base dell'allegato A del D.M. del 30 settembre 2022, nel quale viene definito il fabbisogno per l'implementazione dei servizi minimi di Telemedicina.

La Regione Sardegna ha deciso di aderire alla gara della Regione Capofila Lombardia per l'acquisto di tutti i moduli di Telemedicina quali: Televisita, Teleassistenza, Teleconsulto, Telemonitoraggio livello I e II e di aderire alla gara della Regione Capofila Puglia per l'acquisto di n° 620 postazioni di Telemedicina. La Regione ha previsto l'allestimento delle postazioni per l'erogazione dei servizi di telemedicina all'interno delle strutture di assistenza territoriali come ad esempio CdC, OdC, ambulatori dei medici del ruolo unico di assistenza primaria.

La Regione ha approvato il "Modello Organizzativo dei servizi di telemedicina" tramite DGR n. 21/25 del 22 giugno 2023, definendo le modalità con le quali intende implementare e gestire i servizi di telemedicina.

Nell'ambito dell'investimento PNRR, la Regione intende attivare i servizi di Telemedicina in modo tale da dare a tutti i cittadini le medesime possibilità di cura a prescindere dal territorio in cui vivono.

1.1.OBIETTIVI DELL'AMMINISTRAZIONE

L'obiettivo del Piano Sanitario Regionale (PSR) è ottimizzare le risorse, garantire un migliore accesso ai servizi sanitari, promuovere l'integrazione socio-sanitaria e favorire lo sviluppo e l'innovazione.

Dall'analisi del contesto è emerso che l'implementazione dei servizi di telemedicina va' integrata nell'ambito delle reti cliniche assistenziali, così da garantire la sinergia dei servizi di telemedicina con i modelli di erogazione e dei PDTA. È già stato quindi predisposto un meta-modello di servizi di telemedicina finalizzato ad approfondire per ogni ambito clinico bersaglio, le condizioni cliniche e il bisogno clinico assistenziale, la popolazione di riferimento, la prestazioni da erogare con le modalità di erogazione, i percorsi del paziente, la copertura territoriale, la continuità temporale, i professionisti coinvolti nei diversi setting e luoghi; il meta-modello sarà compilato dai professionisti coinvolti nelle reti clinico assistenziali regionali al fine di delineare le caratteristiche necessarie per l'attivazione e l'erogazione del servizio di telemedicina per i pazienti con patologie cardiache, diabete, patologie neurologiche, patologie respiratorie e patologie oncologiche.

A tale scopo, tra gli obiettivi che la Regione intende attuare, vi è l'Infrastruttura Regionale di telemedicina al fine di:

- standardizzare i livelli di assistenza, agevolare la cooperazione Ospedale-Territorio, favorire l'assistenza territoriale e domiciliare;
- ridurre i divari geografici, gli spostamenti dei cittadini e il numero di accessi alle strutture sanitarie;
- fornire gli strumenti per sviluppare una rete di assistenza sanitaria basata anche su piattaforme informatiche e sensori «domestici» utilizzabili a casa o ovunque si trovino gli assistiti;

- possibilità di una valutazione “continua” dello stato di salute e, quindi dell’adeguatezza della cura in base al quadro clinico del paziente;
- garantire una migliore “esperienza di cura” agli assistiti;
- facilitare le operazioni di valutazione clinica e la tempestività degli interventi.

I servizi di Telemedicina saranno a disposizione di tutti i soggetti del Sistema Sanitario Regionale (ad es. Medici Specialisti e Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Operatori Sanitari e Socio Sanitari) oltre che del cittadino ed eventuale del suo caregiver.

2. CONTESTO ECONOMICO – FINANZIARIO

L’iniziativa oggetto del presente Piano dei Fabbisogni si colloca nell’ambito degli interventi volti all’attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (di seguito, «PNRR»), approvato con Decisione di esecuzione del 13 luglio 2021 il Consiglio dell’Unione Europea (nel prosieguo, la «Decisione di Esecuzione»), e del Piano nazionale per gli investimenti complementari (d’ora in poi, «PNC»), i quali destinano alla realizzazione di interventi a regia del Ministero della Salute complessivi euro 8.042.960.665,58, di cui euro 6.592.960.665,58 a valere sul PNRR ed euro 1.450.000.000,00 a valere sul PNC, per sostenere importanti investimenti a beneficio del Servizio sanitario nazionale da concludere entro il 2026.

Nello specifico, la Missione 6 “Salute” del PNRR (di seguito, «M6 - Salute»), cofinanziata con il PNC, mira a potenziare il Servizio sanitario nazionale per migliorarne l’efficacia nel rispondere ai bisogni di cura e assistenza delle persone a livello locale, anche alla luce delle criticità emerse nel corso dell’emergenza pandemica.

La Componente 1 della M6 - Salute, denominata «Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l’assistenza sanitaria territoriale», comprende l’investimento 1.2, intitolato «Casa come primo luogo di cura e telemedicina», in cui rientra, tra le altre cose, il sub-investimento 1.2.3 denominato «Telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche», che mira:

1. a finanziare progetti che consentano interazioni medico-paziente a distanza (quali, in particolare, la diagnostica e il monitoraggio);
2. a creare una piattaforma nazionale per lo screening di progetti di telemedicina (in linea con quanto previsto dalla M6 - Salute, Componente 2, Investimento 1.3);
3. a finanziare iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali in materia di sanità e assistenza.

In merito alla governance dei predetti investimenti, il Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 6 agosto 2021 ha ricompreso il sub-investimento 1.2.3 tra gli interventi rispetto ai quali il Ministero della Salute svolge il ruolo di «amministrazione centrale titolare dell’investimento», secondo la definizione datane dall’art. 1, comma 4, lett. l), del D.L. 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dall’art. 1 della Legge 29 luglio 2021, n. 108.

Inoltre, il citato D.M. del 6 agosto 2021 ha previsto uno stanziamento di € 1.000.000.000,00 (Euro un miliardo/00) per il sub-investimento 1.2.3 (“Telemedicina per un migliore supporto ai pazienti cronici”) della Componente 1 della M6 – Salute.

In seguito, il Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze 23 novembre 2021 ha modificato il citato D.M. 6 agosto 2021, precisando che la titolarità dell’investimento e dei relativi stanziamenti

è attribuita al Ministero della salute con l'Agenda Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS) «come soggetto attuatore» (d'ora innanzi anche «Agenas» o «Soggetto Attuatore») e con il Ministro delegato per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale (d'ora in poi «MITD») come altra amministrazione coinvolta.

Con Decreto del Ministero della Salute 1° aprile 2022 è stata ulteriormente dettagliata la ripartizione delle risorse di cui ai citati DD.MM. del 6 agosto 2021 e del 23 novembre 2021, suddividendo ciascun investimento e sub-investimento in sub-codifiche e specificando l'importo destinato all'attuazione di queste ultime.

In particolare, il D.M. 1° aprile 2022 ha previsto che il sub-investimento 1.2.3 si articoli in:

1. sub-codifica 1.2.3.1, relativa alla «Piattaforma di telemedicina», per la quale sono stanziati € 250.000.000,00;
2. sub-codifica 1.2.3.2, avente ad oggetto i «Servizi di telemedicina», cui è stata destinata una somma di complessivi € 750.000.000,00.

Con Decreto del Ministero della Salute, di concerto con il MITD, del 21 settembre 2022, sono state approvate le Linee Guida concernenti i requisiti funzionali e i livelli di servizio applicabili ai servizi di telemedicina, predisposte da Agenas ai sensi dell'art. 12, comma 15-undecies, lett. a), del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con Legge 17 dicembre 2012, n. 221.

Con il decreto 30 settembre 2022 del Ministero della Salute, di concerto con il Ministro delegato per l'Innovazione Tecnologica e la Transizione Digitale, relativo a "Procedure di selezione delle soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, nonché i meccanismi di valutazione delle proposte di fabbisogno regionale per i servizi minimi di telemedicina e l'adozione delle Linee di indirizzo per i servizi di telemedicina" (pubblicato sulla GURI n. 298 del 22.12.2022), è stato definito il processo per la selezione di soluzioni di telemedicina e diffusione sul territorio nazionale, prevedendo che Agenas acquisisca il Piano operativo e il fabbisogno di ciascuna Regione e Provincia autonoma per i servizi minimi di telemedicina.

Il richiamato decreto ministeriale 30 settembre 2022 prevede che il fabbisogno indicato nei Piani operativi regionali consenta alle Regioni capofila individuate (Lombardia e Puglia) di provvedere, anche avvalendosi delle proprie Centrali di committenza, in modo centralizzato per tutte le altre Regioni alle procedure di acquisizione di soluzioni di telemedicina, conformi alle Linee guida nazionali.

Il suddetto Piano operativo dei servizi di telemedicina è stato, quindi, approvato con la deliberazione della Giunta regionale n. 17/34 del 4 maggio 2023. La stessa deliberazione ha individuato, in coerenza con la legge regionale 11 settembre 2020, n. 24, nell'Azienda regionale della salute (ARES) il soggetto che aderisce alle gare delle Regioni capofila per l'attivazione dei servizi di telemedicina, a valere sulle risorse del PNRR dedicate, che saranno assegnate alla Regione Sardegna, secondo quanto previsto dal decreto ministeriale 30 settembre 2022.

Con decreto 28 settembre 2023 del Ministero della Salute, concernente "Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1- 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)", che assegna alla Regione Sardegna, quale soggetto beneficiario, un finanziamento di complessivi euro 16.202.266,00, sulla base del fabbisogno di servizi minimi di telemedicina e della componente hardware (postazioni di lavoro) espresso nel Piano operativo.

Con la Delibera della Giunta Regionale n. 29/4 del 07.08.2024 la Giunta Regionale ha disposto:

1. che l'assetto normativo di cui alla L.R. 24/2020, in combinato disposto con la programmazione regionale relativa all'investimento M6-C1- «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), configuri la piena titolarità e competenza istituzionale a norma di legge sull'intervento in questione in capo all'ARES;
2. che il relativo finanziamento sia attuato mediante trasferimento all'ARES delle risorse di cui al Decreto 28 settembre 2023 del Ministero della Salute, avente ad oggetto "Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6-C1- 1.2.3.2 «Servizi di telemedicina» del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)", per l'intero importo attribuito alla Regione Sardegna;
3. di dare mandato alla Direzione Generale della Sanità di provvedere agli atti contabili necessari per il trasferimento delle risorse di cui sopra e ad ogni eventuale altro atto di competenza in relazione alla disciplina specifica del PNRR.

Le disposizioni normative e regolamentari sopra menzionate costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Piano dei Fabbisogni.

3. AMBITI FUNZIONALI OGGETTO DI INTERVENTO

Il fornitore dovrà garantire la possibilità di utilizzo dei servizi di seguito descritti oltre alle attività di Supporto Specialistico e Manutenzione Evolutiva necessari per l'intera durata del contratto nonché tutte le necessarie integrazioni rispetto ai diversi software aziendali, di cui al paragrafo 5.7. Successivamente, lo stesso dovrà garantire la messa in esercizio, quindi l'avvio delle attività e l'accensione dell'impianto, unitamente ai servizi di Assistenza e Supporto (tra cui l'Help Desk di II livello).

4. OGGETTO E IMPORTO

Di seguito l'elenco dei servizi richiesti, tra quelli oggetto dell'Accordo Quadro ed in particolare del Capitolato Tecnico di gara, ossia:

- Infrastruttura Regionale di Telemedicina
- Servizio di Telemonitoraggio (livello 1)
- Servizio di Telemonitoraggio (livello 2) comprensivo di 3 integrazioni
- Servizio di Telemonitoraggio (livello 2) - integrazioni aggiuntive
- Assistenza e supporto
- Supporto Specialistico e MEV.

L'importo complessivo stanziato è pari ad € **10.535.366,00** (IVA esclusa) per l'intera durata contrattuale. **Resta inteso che le attività (sia per i costi una tantum annuali, che fissi che a consumo mensile) dovranno essere rendicontate e fatturate secondo quanto definito nel Disciplinare di accordo quadro ed alla tariffa scontata esposta dall'RTI.**

Il dettaglio degli importi è indicato al paragrafo 10 - "Corrispettivi e Modalità di Fatturazione".

5. DURATA

La durata del Contratto Esecutivo sarà di 48 mesi a partire dalla stipula dello stesso.

6. LUOGHI DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il luogo di erogazione dei servizi sopra descritti è on site, presso la PA, e da remoto presso la sede del fornitore; comunque secondo le modalità che dovranno essere specificate nel piano operativo e secondo quanto previsto nel Capitolato Tecnico di Accordo Quadro.

7. DESCRIZIONE DEI SINGOLI SERVIZI RICHIESTI

Di seguito sono rappresentati i servizi necessari all'attuazione del "Piano Operativo dei Servizi di telemedicina regionali".

7.1. INFRASTRUTTURA REGIONALE DI TELEMEDICINA

La fornitura dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina consiste nella fornitura dei servizi software necessari alla messa in atto e all'implementazione di un'architettura digitale integrata a disposizione degli operatori sociosanitari e degli assistiti, che garantisca l'erogazione dei servizi di Telemonitoraggio, all'interno della singola regione secondo le Linee di indirizzo riportate nel DM 30 set 2022. La necessità è quella di creare un ambiente di collaborazione tra professionisti nell'ambito del quale orchestrare i servizi di Telemedicina andando ad approfondire il supporto all'utenza tramite Telemonitoraggio attraverso la gestione dei processi per l'avvio, la conduzione e il completamento dei servizi sopracitati. **I servizi dovranno essere resi disponibili dal Fornitore in modalità SaaS.**

L'Infrastruttura dovrà prevedere interfacce grafiche e funzionalità specifiche e privilegi di accesso correlati ai diversi profili utente (Medico/MMG, Infermiere, Psicologo, Assistente Sociale, OSS, Paziente/Caregiver, ecc.).

I servizi di Telemonitoraggio devono essere considerati come strumenti integrati in un unico ambiente digitale multitenant che permetta la condivisione del patrimonio informativo e che agevoli la cooperazione tra i professionisti sociosanitari che partecipano al percorso di diagnosi, cura e monitoraggio del paziente.

In particolare, deve essere fornito un ambiente digitale unico, integrato con l'Ecosistema della Sanità Digitale, strutturato e organizzato in grado di supportare lo svolgimento dei percorsi assistenziali attraverso l'uso della telemedicina e di raccogliere i dati provenienti dai diversi dispositivi medici utilizzati a domicilio dagli assistiti.

Non sono richieste né le funzionalità per svolgere i percorsi di valutazione dell'assistito, normalmente già indirizzate nell'ambito delle soluzioni regionali o locali esistenti, né i dispositivi medici, intesi come strumentazione elettromedicale, necessari allo svolgimento del Telemonitoraggio.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina è, pertanto, costituita da un ambiente digitale moderno ed evoluto che faciliti la collaborazione professionale tra gli operatori sociosanitari e che metta a disposizione, in particolare, i servizi applicativi e funzionali descritti nei paragrafi seguenti.

Il paziente potrà accedere all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e usufruire dei servizi per cui è stato arruolato. **Prerogativa fondamentale per accedere a questi servizi è l'autenticazione dell'assistito tramite SPID, CIE e TS-CNS.**

Durante l'erogazione del percorso di assistenza e cura, che comprende i servizi di Telemedicina, la documentazione clinica eventualmente prodotta dovrà poter essere firmata e inviata al FSE e ad un sistema esterno di conservazione sostitutiva a norma di legge.

L'Infrastruttura Regionale di Telemedicina (IRT) deve essere implementata attraverso un'architettura di sistema ordinata e modulare che garantisca l'efficiente svolgimento dei diversi percorsi di Telemedicina e ottimizzi le prestazioni complessive della soluzione, la sua gestione operativa e la sua manutenzione ordinaria ed evolutiva. All'interno dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina dovranno, pertanto, essere messi a disposizione dei moduli applicativi comuni che implementino funzionalità che possano essere applicate a tutti i servizi verticali di Telemonitoraggio. Le funzionalità comuni che dovranno essere messe a disposizione nell'ambito dei moduli applicativi sono le seguenti:

- Gestione anagrafica del paziente
- Autenticazione del fruitore del servizio (SPID, CIE, TS-CNS)
- Autenticazione dei professionisti che erogano i servizi
- Profilazione dei ruoli dei professionisti che erogano i servizi
- Trattamento dati Personali
- Checklist di eleggibilità
- Supporto del Caregiver
- Programmazione del servizio di Telemedicina
- Motore di Workflow Regionale
- Gestione dei piani di cura
- Messaggistica testuale
- Videoconferenza
- Viewer DICOM
- Consultazione della documentazione (servizio di consultazione FSE/EDS)
- Servizio di invio e visualizzazione della documentazione non certificata
- Gestione eventi e notifiche per gli operatori
- Gestione di eventi e notifiche per l'utente

I dettagli di quanto sopra riportato sono reperibili e conformi a quanto previsto nel documento "ARIA_2023_807_All_1_Capitolato Tecnico" che li dettaglia.

Il paziente potrà visualizzare e consultare tale documentazione clinica accedendo al proprio Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il modello organizzativo di presa in carico del paziente, individuato per Regione Sardegna e descritto nel documento "Linee di indirizzo per la definizione del modello" ed è stato scelto il modello PDDTA

(Percorsi Digitali Diagnostico Terapeutici - PDTA Digitale²) che vede la telemedicina all'interno di un sistema di cura (con definizione del cambiamento anche dal punto di vista etico, legale oltre che di informatico).

Di fatto si vede il coinvolgimento delle principali figure di seguito riportate:

- Medico di Medicina Generale (MMG): in relazione alla definizione del modello di Telemedicina, il MMG ricopre un ruolo centrale nel processo di presa in carico del paziente cronico "stabile", in particolare per quanto riguarda: Identificazione dei soggetti eleggibili per il PDTA e proposta di ingresso nel percorso; Applicazione del Piano di Cura redatto dallo specialista, anche attraverso visite di controllo in Televisita; Telemonitoraggio di primo livello, in raccordo con il Case manager (IFeC); Teleconsulto con altri specialisti coinvolti nel percorso di cura del paziente cronico
- Infermiere di Comunità e di Famiglia (IFeC): l'Infermiere di Famiglia e Comunità è una figura professionale che fornisce assistenza infermieristica a vari livelli di complessità in collaborazione con altri professionisti, nella comunità in cui opera.
- Medico Specialista: il medico specialista ha il ruolo principale di offrire una diagnosi accurata, un Piano di cura appropriato e una gestione specialistica delle patologie relative alla sua specializzazione
- Altro personale Sanitario e Sociosanitario: all'interno del percorso di presa in carico del paziente cronico, diversi attori sanitari e sociosanitari svolgono funzioni cruciali per garantire un'assistenza completa e adeguata nei diversi settings assistenziali:
 - nell'ambito dell'assistenza Domiciliare Integrata (**ADI**) e Assistenza Domiciliare Integrata Cure Palliative (**ADI CP**), che sono strutture che forniscono assistenza domiciliare a pazienti cronici, compresi quelli in fase avanzata o terminale, svolgono un ruolo fondamentale nella gestione dei sintomi, nella gestione del dolore, nel supporto psicologico e nella coordinazione delle cure palliative per migliorare la qualità di vita del paziente e supportare i familiari;
 - nell'ambito dell'**Hospice**, che sono strutture specializzate che offrono cure palliative e supporto ai pazienti in fase avanzata o terminale di malattie croniche, garantendo un ambiente confortevole e un team di professionisti che si occupa delle esigenze mediche, fisiche, emotive e spirituali del paziente e dei suoi familiari.
 - nell'ambito delle Residenze Sanitarie Assistenziali (**RSA**) e Residenze Protette che sono strutture destinate a pazienti cronici che richiedono assistenza continua e supervisione, ma non necessitano di ricovero ospedaliero, garantendo un ambiente protetto e un'assistenza personalizzata per soddisfare le esigenze quotidiane, comprese le terapie farmacologiche, la riabilitazione e il supporto infermieristico;
 - nell'ambito delle strutture riabilitative ex art. 26, che offrono programmi di **riabilitazione multidisciplinare** per pazienti cronici che necessitano di recupero funzionale e miglioramento della qualità di vita. Queste strutture forniscono terapie fisiche, occupazionali, logopediche e riabilitative per favorire l'autonomia del paziente.

² <https://www.aisdet.it/> Associazione Italiana di Sanità Digitale e Telemedicina

Gli attori coinvolti sono interconnessi attraverso l'infrastruttura di telecomunicazione. Risulta evidente l'importanza del sistema Formazione-Informazione. Gli aspetti formativi interessano tutti i professionisti coinvolti e puntano ad un'adeguata formazione dal momento iniziale (T0) ai momenti successivi di aggiornamento (Ts). Gli aspetti di informazione riguardano sia il paziente/caregiver, che deve essere opportunamente informato sulle modalità di erogazione in Telemedicina della prestazione, sia gli operatori sanitari, al fine di una maggiore consapevolezza delle opportunità che la telemedicina può offrire.

Tutti questi attori sanitari e sociosanitari sono coinvolti nella presa in carico del paziente cronico e nell'individuazione di eventuali bisogni aggiuntivi rispetto alla transizione tra diversi setting di cura. Collaborano per garantire un'assistenza completa, coordinata e personalizzata, migliorando così la qualità della vita dei pazienti cronici e dei loro familiari.

L'architettura applicativa abilitante i servizi di telemedicina deve garantire:

- interoperabilità tra la piattaforma di telemedicina e il sistema di gestione delle cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici connessi e altri strumenti di supporto alla diagnosi e al monitoraggio remoto. Una corretta integrazione dei sistemi permette uno scambio fluido e sicuro delle informazioni tra i vari attori coinvolti nella prestazione delle cure;
- scalabilità e adattabilità: l'architettura applicativa deve essere progettata per essere scalabile e adattabile alle esigenze crescenti dei servizi di telemedicina. Questo significa che deve essere in grado di gestire un numero crescente di utenti, transazioni e dati, senza compromettere le prestazioni del sistema. Inoltre, l'architettura deve essere in grado di adattarsi a nuove tecnologie e standard emergenti nel campo della telemedicina;
- sicurezza dei dati: la telemedicina comporta la trasmissione e la gestione di dati sensibili e personali dei pazienti. Un'adeguata architettura applicativa deve garantire la sicurezza dei dati durante la loro trasmissione, archiviazione e accesso. Questo include l'implementazione di misure di sicurezza, come la crittografia dei dati, i controlli di accesso, l'audit trail e altre pratiche di sicurezza informatica per proteggere la privacy dei pazienti;
- esperienza utente: gli applicativi/interfacce devono essere ben progettati per migliorare l'esperienza degli utenti. Devono essere intuitivi, facili da usare e offrire un'interfaccia utente intuitiva e responsiva. Inoltre, devono supportare funzionalità avanzate, come la condivisione di file, la messaggistica sicura, il teleconsulto video e altre funzionalità che consentono una comunicazione efficace e una cura personalizzata;
- monitoraggio e analisi: un'architettura applicativa adeguata a consentire il monitoraggio e l'analisi delle prestazioni dei servizi di telemedicina. Questo include il monitoraggio delle attività, delle transazioni, dei tempi di risposta e delle metriche di utilizzo per identificare eventuali problemi o aree di miglioramento. L'analisi dei dati può contribuire a ottimizzare l'efficienza dei servizi, identificare trend e supportare la pianificazione delle risorse.

In conclusione, per abilitare il modello, la Regione intende evolvere l'architettura dei sistemi, e le infrastrutture tecnologiche (es. rete e connettività) per garantire l'efficacia, la sicurezza e l'efficienza dei servizi di telemedicina. Per questo motivo si è deciso di non procedere

all'adeguamento delle infrastrutture già presenti in Regione bensì di aderire all'Accordo Quadro che permette di ricevere i servizi necessari in SaaS.

7.1.1. REQUISITI TECNICI E NORMATIVI IN RIFERIMENTO ALLA CERTIFICAZIONE MDR

L'Infrastruttura e i servizi di Telemedicina devono essere predisposti per essere sottoposti ai percorsi previsti dalla normativa vigente per la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR), secondo le modalità e le tempistiche previste dal nuovo regolamento europeo sui dispositivi Medici (MDR 2017/745) emendate dal Parlamento e dal Consiglio d'Europa in data 15 marzo 2023.

Come noto, per il regolamento MDR, un dispositivo medico può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al suddetto regolamento quindi, qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso.

Il regolamento prevede venga considerato "dispositivo medico" qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, *software*, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

La soluzione *software* di Telemedicina oggetto di fornitura rientrante, secondo la normativa vigente, nella categoria di **Software as a Medical Device (SaMD)**, **dovrà essere già certificato MDR**, nella classe opportuna **al momento del collaudo della singola componente applicativa. La mancata certificazione nella fase di collaudo sarà ritenuta grave inadempienza contrattuale e comporterà la risoluzione del contratto.**

Il Fornitore deve garantire a suo carico la validità della certificazione senza interruzione temporale e per tutta la durata contrattuale, pena la risoluzione del contratto.

In caso di MEV il Fornitore si impegna a garantire a suo carico le attività atte al conseguente aggiornamento della certificazione MDR qualora necessario.

7.2. SERVIZIO DI TELEVISITA

La Televisita è definita come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza in tempo reale con il paziente, con l'eventuale supporto di un caregiver ed è da limitarsi alle attività di controllo di pazienti con una diagnosi già formulata nel corso di una visita in presenza. Nello specifico vengono definite come erogabili in televisita le prestazioni ambulatoriali che non richiedano un esame obiettivo del paziente.

Le finalità per le quali è attivabile il servizio di Televisita sulla base della tipologia di pazienti:

- pazienti con patologia cronica/malattia rara per conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, follow-up;
- pazienti con patologia acuta ma non in urgenza/emergenza per conferma diagnostica, prognosi, decisione terapeutica, verifica del trattamento, modifica del trattamento, prevenzione terziaria, controlli in convalescenza, follow-up;
- pazienti in urgenza/emergenza non è suggeribile l'utilizzo della Televisita;
- pazienti con disabilità/fragilità, indipendentemente dalla patologia, per le finalità di cui sopra con l'aggiunta della mediazione del caregiver e per supporto psicologico.

L'eleggibilità clinica è comunque a giudizio insindacabile del medico che, in base alle condizioni cliniche e sociali del paziente, valuta se proporre al paziente il servizio di Televisita.

7.3. SERVIZIO DI TELEASSISTENZA

La Teleassistenza è definita come un atto professionale di pertinenza della relativa professione sanitaria e si basa sull'interazione a distanza tra il professionista e paziente/caregiver per mezzo di una videochiamata, alla quale si può all'occorrenza aggiungere la condivisione di dati, referti o immagini. Il professionista può anche utilizzare idonee app per somministrare questionari, condividere immagini o video tutorial. Lo scopo della Teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio, prevalentemente programmate e ripetibili sulla base di specifici programmi di accompagnamento definiti.

L'attività di Teleassistenza è rivolta a tutte le persone assistite e loro famiglie/caregiver, in condizioni di fragilità generate da patologia cronica o post-acuzie.

7.4. SERVIZIO DI TELECONSULTO

Il Teleconsulto è definito come un atto medico in cui il professionista interagisce a distanza con uno o più medici per dialogare, in maniera sincrona o asincrona, anche tramite una videochiamata, riguardo la situazione clinica di un paziente, basandosi primariamente sulla condivisione di tutti i dati clinici, referti, immagini, gli audio-video riguardanti il caso. Lo scopo del Teleconsulto è quello di condividere le scelte mediche rispetto a un paziente da parte dei professionisti coinvolti e contribuisce alla definizione del referto che viene redatto al termine della visita erogata al paziente, ma non dà luogo a un referto a sé stante.

Le finalità per l'attivazione del servizio di Teleconsulto è la condivisione delle scelte diagnostiche, degli orientamenti prognostici e del trattamento per qualsiasi tipologia di paziente. Il Teleconsulto inoltre è un servizio eseguibile anche in situazioni di urgenza o emergenza.

7.5. SERVIZIO DI TELEMONTORAGGIO (LIVELLO 1)

Il Telemonitoraggio consiste nel rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo, per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente. Le tecnologie a domicilio devono essere connesse costantemente al sistema software che raccoglie i dati dei sensori e i dati clinico anamnestici necessari al monitoraggio delle singole patologie, li integra, se previsto, con altri dati sanitari e li mette a disposizione degli operatori in base alle modalità organizzative stabilite. L'obiettivo del Telemonitoraggio è il controllo nel tempo dell'andamento dei parametri rilevati, permettendo sia il rilevamento di parametri con maggiore frequenza e uniformità che la minore necessità per il paziente di eseguire controlli ambulatoriali di persona.

Andando a combinare i servizi di Televisita, Telemonitoraggio di Livello 1 e di Telemonitoraggio di Livello 2, a seconda delle reali necessità dell'assistito, sarà anche possibile attuare quello che viene definito **Telecontrollo** ovvero il controllo a distanza del paziente, caratterizzato da una serie cadenzata di contatti con il medico, che pone sotto controllo l'andamento del quadro clinico,

Il servizio di Telemonitoraggio di primo livello permette l'integrazione di un ampio numero di dispositivi medici quali saturimetri, elettrocardiografi, bilance, termometri, monitor cardiorespiratori, spirometri e glucometri. L'obiettivo è fornire un'interfaccia utente che consenta il monitoraggio dei pazienti con patologie croniche attraverso l'integrazione dei segnali provenienti da tali dispositivi. Questo servizio è principalmente orientato alla gestione dei pazienti cronici e mira a raccogliere i dati dai dispositivi assegnati ai pazienti all'interno di un sistema di Telemonitoraggio regionale.

7.6. SERVIZIO DI TELEMONTORAGGIO (LIVELLO 2)

Il servizio di Telemonitoraggio di secondo livello è rivolto a pazienti ad alta complessità, compresi quelli con dispositivi impiantabili, che richiedono un monitoraggio da parte di personale altamente specializzato e soluzioni tecnologiche specifiche. Gli utenti autorizzati possono accedere a sezioni e funzionalità più specialistiche e specifiche, connesse a dispositivi particolari e utilizzando componenti applicative avanzate fornite da partner tecnologici e fornitori di dispositivi medici.

7.7. SERVIZIO DI TELEMONTORAGGIO (LIVELLO 2) + INTEGRAZIONI AGGIUNTIVE

Il sistema proposto dovrà essere integrato con le principali piattaforme in uso presso Regione identificati in fase di analisi dei casi d'uso.

7.8. ASSISTENZA E SUPPORTO

Per garantire la corretta fruizione dell'Infrastruttura Regionale di Telemedicina si rende necessaria l'integrazione della fornitura con un servizio di assistenza e supporto da remoto ai professionisti sociosanitari e agli utenti destinatari dei servizi di Telemedicina.

Ogni singolo servizio minimo attivato nell'ambito della Telemedicina dovrà essere affiancato da un **servizio di assistenza e manutenzione di secondo livello**, garantito dall'aggiudicatario, per supportare le organizzazioni sanitarie, gli operatori e gli utenti in caso di problematiche tecniche e funzionali riscontrate. L'assistenza di primo livello "help desk", invece, sarà assicurata direttamente dalle organizzazioni sanitarie, con l'eventuale coinvolgimento di servizi centralizzati a livello regionale. Questi si faranno carico di verificare la natura della problematica tecnica segnalata e di attivare il corretto servizio di assistenza specialistica di secondo livello sulla base della specifica problematica riscontrata.

Per assicurare un utilizzo agevole ed efficace dei servizi in oggetto si ritiene, inoltre, opportuno affiancare per l'intera durata contrattuale un servizio di formazione continua a disposizione dei professionisti clinici e degli utenti.

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un servizio di assistenza e supporto che consenta la raccolta ed evasione delle richieste sottomesse da parte dei diversi utenti dell'Infrastruttura Regionale, effettuando tutte le attività necessarie per la fruizione dei servizi.

Il servizio dovrà garantire, in linea generale:

- **raccolta delle richieste** di assistenza o delle segnalazioni di malfunzionamenti da parte degli utenti finali dell'Infrastruttura Regionale;
- **evasione delle richieste**: il Fornitore dovrà garantire assistenza agli utenti che utilizzano i servizi di Telemonitoraggio e dovrà essere garantita l'assistenza H24, 7 giorni su 7.

Per quanto riguarda in particolare la **raccolta delle richieste**, il Fornitore dovrà considerare (e fornire) i seguenti punti di ingresso per l'apertura di segnalazioni:

- **sistema multicanale integrato all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina con funzionalità di inserimento e monitoraggio ticket** messo a disposizione dal Fornitore. Tale sistema dovrà altresì, prevedere come presupposti minimi l'apertura di richieste di assistenza attraverso un numero dedicato per le chiamate telefoniche oppure attraverso un indirizzo e-mail dedicato;
- l'integrazione con gli analoghi servizi di Help Desk di livello I già in essere presso Regione: questo servizio fungerà da Single Point Of Contact (SPOC) a cui gli operatori sanitari si rivolgono per qualsiasi tipo di richiesta, fra cui potrebbero essere comprese quelle relative ai servizi di Telemedicina e quindi di competenza del Fornitore che risponderà alla richiesta come Help Desk di livello II;
- dall'Help Desk dell'Infrastruttura Nazionale di Telemedicina, previsto con accesso multicanale per gli utenti che afferiscono all'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e che potrebbe raccogliere segnalazioni e richieste relative ai servizi di Telemedicina e quindi di competenza del Fornitore.

- da un operatore virtuale, con cui gli utenti potranno interagire in caso di bisogno di assistenza. L'interazione tra utente e operatore potrà avvenire attraverso chiamate vocali o chatbot e dovrà essere finalizzata alla raccolta delle informazioni per l'identificazione delle richieste e per l'applicazione automatica delle procedure di evasione. In caso non si riesca a garantire la corretta evasione della richiesta, attraverso il suddetto sistema dovrà essere gestito automaticamente l'escalation verso un livello superiore.

7.9. SUPPORTO SPECIALISTICO E MEV

Il Fornitore dovrà garantire la manutenzione e l'evoluzione dei sistemi e delle applicazioni preposte all'erogazione dei servizi di Telemedicina, erogando servizi di manutenzione Preventiva, Correttiva, Manutenzione Evolutiva (MEV) e Normativa.

L'erogazione del servizio comprende tutte le attività finalizzate alla gestione dell'Infrastruttura e dei servizi applicativi di Telemedicina; include, pertanto, tutto quanto necessario alla fruizione dei servizi applicativi resi disponibili dall'Infrastruttura Regionale di Telemedicina e, in particolare, la gestione dell'infrastruttura tecnologica basata sul paradigma "Cloud Native", con architettura a microservizi e seguendo lo standard FHIR.

Nel Piano Operativo il fornitore dovrà indicare le giornate di ciascun profilo professionale che intende utilizzare per l'erogazione dei servizi di Supporto Specialistico e MEV ricordando che le figure previste sono:

- Project manager
- Business Analyst
- Healthcare specialist
- Enterprise architect
- Cloud specialist
- Developer
- UX Designer
- Esperto formatore

Si prevede la possibilità di future integrazioni con i seguenti sistemi già in uso presso le aziende del sistema sanitario regionale:

- Anagrafe degli Assistiti - MPI
- Clinical Data Repository
- CUP
- Data Warehouse;
- Cartella clinica elettronica
- Cartelle specifiche di patologia
- Cartelle sociosanitarie locali

In aggiunta sono oggetto di manutenzione evolutiva anche i seguenti sistemi regionali:

- Cartelle specifiche di patologia regionali
- Cartelle sociosanitarie territoriali centralizzate
- Order entry regionale;
- Sistemi per la gestione dell'emergenza urgenza;
- RIS/PACS;
- Laboratorio Analisi e Anatomia Patologica.

8. PIANO TEMPORALE

In Regione Sardegna è attivo il sistema regionale centralizzato di cartella clinica elettronica corredato da alcuni verticali come, ad esempio, quello di diabetologia.

Per l'adozione della nuova piattaforma di telemedicina Regione Sardegna ha individuato un approccio costruito su tre fasi sequenziali:

1. FASE 1 - Attivazione dell'infrastruttura, dei servizi di Telemedicina e applicazione al caso d'uso "diabetologia"
2. FASE 2 - Manutenzione evolutiva, assistenza, supporto ed estensione casi d'uso
3. FASE 3 - Manutenzione evolutiva, assistenza, supporto ed estensione casi d'uso

8.1. FASE 1

L'obiettivo di questa fase è il collaudo della soluzione in tutte le sue componenti e per tutti i servizi, nonché la sua applicazione ad un primo caso d'uso di interesse per Regione Sardegna. La diabetologia è il primo percorso per cui Regione Sardegna intende avvalersi della piattaforma di telemedicina. In particolare, la cartella diabetologica centrale regionale integra quasi tutti i centri regionali oltre che con il laboratorio analisi e necessita di integrare servizi di telemedicina per supportare la gestione dei circa 1.000 utenti già attivi sul sistema e loro estensione sino ad almeno 3.133 entro il 31/12/2024.

8.2. FASE 2

La seconda fase del progetto oltre alla manutenzione evolutiva (MEV) e all'assistenza continua della piattaforma di telemedicina, già attivati durante la Fase 1, prevede l'ampliamento della piattaforma di telemedicina per includere ulteriori casi d'uso tra quelli individuati nell'apposito tavolo di lavoro tra l'amministrazione e il RTI. La pianificazione temporale della Fase 2 seguirà i seguenti passaggi:

- **30 Settembre 2025:** Attivazione di almeno 9.398 utenti complessivi per i servizi collaudati

8.3. FASE 3

La terza fase del progetto oltre alla continuità manutenzione evolutiva (MEV) e all'assistenza continua, prevede l'ampliamento della piattaforma di telemedicina per includere ulteriori casi d'uso tra quelli individuati nell'apposito tavolo di lavoro tra l'amministrazione e il RTI.

La pianificazione temporale della Fase 3 seguirà i seguenti passaggi:

- **31 Dicembre 2025:** Attivazione di almeno 15.663 utenti complessivi per i servizi collaudati

9. SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso in conformità all'art. 105 del D. Lgs. 50/2016. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Nell'ambito del Piano Operativo, il Fornitore dovrà indicare le parti e le quote del servizio/fornitura che intende subappaltare, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dall'Accordo Quadro.

In mancanza di tali indicazioni il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti delle Amministrazioni contraenti dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice. L'affidatario del contratto depositerà il contratto di subappalto presso le Amministrazioni contraenti **almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni**. Al momento del deposito del contratto di subappalto, l'affidatario trasmetterà altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80.

Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici. Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3 del Codice.

Si precisa che, ai sensi del comma 14 dell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016, il subappaltatore deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale e che, ai sensi del comma 19, l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Si precisa che l'affidatario è tenuto ad osservare integralmente il trattamento economico e normativo stabilito dai contratti collettivi nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni ed è responsabile in solido dell'osservanza delle norme anzidette da parte dei subappaltatori nei confronti dei loro dipendenti per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto.

Ai sensi dell'art. 105 comma 4 lett. a) b) e c) del Codice, il Fornitore potrà affidare in subappalto i servizi compresi nel Contratto, previa autorizzazione delle Amministrazioni contraenti, purché:

- a) il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
- b) all'atto dell'offerta siano stati indicati i servizi o le parti di servizi che si intende subappaltare.

Nel caso in cui il fornitore intenda avvalersi di contratti di subappalto sarà da prevedere che, a garanzia di eventuali pregiudizi che dovesse patire l'Appaltatore in considerazione di atti e/o fatti imputabili al subappaltatore, il subappaltatore dovrà consegnare all'Appaltatore idonea polizza

assicurativa che preveda la copertura di rischi/sinistri la cui durata dovrà essere almeno pari alla durata del presente contratto.

In relazione ai Contratti applicativi finanziati, in tutto o in parte con le risorse previste dal PNRR, sarà richiesta all'RTI quadro, la produzione della dichiarazione di cui all'**Allegato 10 - Dichiarazione sul titolare effettivo** resa dall'/gli eventuale/i subappaltatore/i.

Per quanto non espressamente disciplinato, si applicano le altre disposizioni dell'art. 105 del D.lgs. 50/2016.

10. CORRISPETTIVI E MODALITA' DI FATTURAZIONE

Come previsto dall'Accordo Quadro di seguito vengono indicate per ciascun servizio richiesto le voci di fatturazione con relativa tempistica (una tantum, annuale, canone mensile, ecc.) con indicazione del fatto che la voce sia stimata e rendicontata a misura.

TABELLA 1: IMPORTO BASE D'ASTA				
Servizio – Sardegna	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	372.951,00 €	384.144,00 €	1.099.164,00 €	1.856.259,00 €
Servizio di Televisita	250.000,00 €	186.292,00 €	1.093.560,00 €	1.529.852,00 €
Servizio di Teleassistenza	200.820,00 €	142.596,00 €	91.656,00 €	435.072,00 €
Servizio di Teleconsulto	250.000,00 €	186.292,00 €	1.093.560,00 €	1.529.852,00 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	520.492,00 €	485.868,00 €	2.094.648,00 €	3.101.008,00 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	141.389,00 €	86.884,00 €	232.344,00 €	460.617,00 €
Servizio di assistenza e supporto			218.400,00 €	218.400,00 €
Supporto Specialistico e MEV			1.404.306,00 €	1.404.306,00 €
TOTALI	1.735.652,00 €	1.472.076,00 €	7.327.638,00 €	10.535.366,00 €

Relativamente ai **costi una tantum e alla componente relativa alla manutenzione dei costi fissi** (ad eccezione dei costi relativi al servizio di Telemonitoraggio Livello 2) sono previsti corrispettivi differenziali in funzione della quota capitaria assegnata a ciascuna Regione/Provincia Autonoma. In particolare, a livello di Accordo quadro, sono previsti tre livelli di dimensione:

- Piccola: Regione/Provincia Autonoma con massimo 1% come quota capitaria,
- Media: Regione/Provincia Autonoma con una quota capitaria compresa tra 1,01% e 5%,
- Grande: Regione/Provincia Autonoma con almeno 5,01% come quota capitaria.

Secondo la classificazione di cui sopra, la Regione Sardegna, è indicata come **“Media”**.

Per quanto riguarda, invece, la **componente relativa al Cloud dei costi fissi** (ad eccezione dei costi relativi al servizio di Telemonitoraggio Livello 2) è invece proporzionale alla quota capitaria assegnata a ciascuna Regione/Provincia Autonoma.

Relativamente ai **costi d'uso mensili**, invece, per ciascun servizio di Telemedicina ad esclusione del servizio di Telemonitoraggio di Livello 2, verrà attribuito, con cadenza mensile, uno scaglione di dimensionamento secondo le modalità descritte di seguito:

- per l'Infrastruttura Regionale di Telemedicina, lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di utenti attivi. In particolare, viene definito attivo l'utente per cui è disponibile l'accesso all'Infrastruttura e che esegue almeno tre accessi al mese;
- per il servizio di Telemonitoraggio di Livello 1, lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di pazienti monitorati;
- per il servizio di Assistenza e supporto, lo scaglione di dimensionamento è dipendente dal numero di utenti attivi. In particolare, viene definito attivo l'utente per cui è disponibile l'accesso all'Infrastruttura e che esegue almeno tre accessi al mese.

Il numero di utenti impiegati previsto dalla Regione è suddiviso in n° 2.633 Medici del ruolo unico, n° 93 PLS, n° 2.630 Medici specialisti, n° 630 infermieri, n° 7.465 altro personale sanitario e sociosanitario e n° 1.310 personale tecnico e amministrativo che saranno rendicontati a scaglioni di 24 come da tabella sotto riportata:

TABELLA 2: NUMERO UTENTI SULLA PIATTAFORMA PER SCAGLIONE						
Scaglione	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Servizio di Televisita	Servizio di Teleassistenza	Servizio di Teleconsulto	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	Servizio di assistenza e supporto
S1	300	200	100	200	550	300
S2	600	400	200	400	1.100	600
S3	900	600	300	600	1.650	900
S4	1.300	850	400	850	10.000	1.300
S5	2.600	1.700	800	1.700	20.000	2.600
S6	3.900	2.550	1.200	2.550	30.000	3.900
S7	5.200	3.400	1.600	3.400	40.000	5.200
S8	6.500	4.250	2.000	4.250	50.000	6.500
S9	7.800	5.100	2.400	5.100	60.000	7.800
S10	9.100	5.950	2.800	5.950	70.000	9.100
S11	10.400	6.800	3.200	6.800	80.000	10.400
S12	11.700	7.650	3.600	7.650	90.000	11.700
S13	13.000	8.500	4.000	8.500	100.000	13.000
S14	14.300	9.350	4.400	9.350	110.000	14.300
S15	15.600	10.200	4.800	10.200	120.000	15.600
S16	16.900	11.050	5.200	11.050	130.000	16.900
S17	18.200	11.900	5.600	11.900	140.000	18.200
S18	19.500	12.750	6.000	12.750	150.000	19.500
S19	20.800	13.600	6.400	13.600	160.000	20.800
S20	22.100	14.450	6.800	14.450	170.000	22.100
S21	23.400	15.300	7.200	15.300	180.000	23.400
S22	24.700	16.150	7.600	16.150	190.000	24.700
S23	26.000	17.000	8.000	17.000	200.000	26.000
S24	27.300	17.850	8.400	17.850	210.000	27.300
S25	Oltre 27.300	Oltre 17.850	Oltre 8.400	Oltre 17.850	Oltre 210.000	Oltre 27.300

Per ogni servizio, i costi d'uso mensili vengono riconosciuti al raggiungimento di cinquanta utenti attivi o pazienti monitorati. In particolare, nel caso in cui non venga raggiunto tale livello minimo di utenti attivi o pazienti monitorati, i costi d'uso non verranno corrisposti.

Agli scaglioni di cui sopra corrispondono importi di canone mensile come di seguito esposto:

TABELLA 3: CANONE MENSILE PER SCAGLIONE						
Costi d'uso mensili	Infrastruttura Regionale di Telemedicina	Servizio di Televisita	Servizio di Teleassistenza	Servizio di Teleconsulto	Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	Servizio di assistenza e supporto
S1	301,60 €	166,16 €	85,76 €	166,16 €	500,32 €	52,50 €
S2	905,60 €	498,48 €	257,28 €	498,48 €	1.501,49 €	157,50 €
S3	1.509,60 €	830,80 €	428,80 €	830,80 €	2.502,66 €	262,50 €
S4	2.214,40 €	1.204,66 €	600,32 €	1.204,66 €	10.603,18 €	385,00 €
S5	3.925,60 €	2.118,54 €	1.029,12 €	2.118,54 €	27.303,48 €	682,50 €
S6	6.542,40 €	3.531,52 €	1.715,20 €	3.531,52 €	45.506,33 €	1.137,50 €
S7	9.160,00 €	4.943,88 €	2.401,28 €	4.943,88 €	63.708,65 €	1.592,50 €
S8	11.776,80 €	6.356,24 €	3.088,00 €	6.356,24 €	81.910,97 €	2.047,50 €
S9	14.393,60 €	7.769,22 €	3.774,08 €	7.769,22 €	100.113,29 €	2.502,50 €
S10	17.011,20 €	9.181,58 €	4.460,16 €	9.181,58 €	118.316,14 €	2.957,50 €
S11	19.628,00 €	10.593,94 €	5.146,24 €	10.593,94 €	136.518,46 €	3.412,50 €
S12	22.244,80 €	12.006,30 €	5.832,32 €	12.006,30 €	154.720,78 €	3.867,50 €
S13	24.861,60 €	13.419,28 €	6.518,40 €	13.419,28 €	172.923,10 €	4.322,50 €
S14	27.479,20 €	14.831,64 €	7.204,48 €	14.831,64 €	191.125,95 €	4.777,50 €
S15	30.096,00 €	16.244,00 €	7.891,20 €	16.244,00 €	209.328,27 €	5.232,50 €
S16	32.712,80 €	17.656,36 €	8.577,28 €	17.656,36 €	227.530,59 €	5.687,50 €
S17	35.330,40 €	19.069,34 €	9.263,36 €	19.069,34 €	245.733,44 €	6.142,50 €
S18	37.947,20 €	20.481,70 €	9.949,44 €	20.481,70 €	263.935,76 €	6.597,50 €
S19	40.564,00 €	21.894,06 €	10.635,52 €	21.894,06 €	282.138,08 €	7.052,50 €
S20	43.181,60 €	23.307,04 €	11.321,60 €	23.307,04 €	300.340,40 €	7.507,50 €
S21	45.798,40 €	24.719,40 €	12.007,68 €	24.719,40 €	318.543,25 €	7.962,50 €
S22	48.415,20 €	26.131,76 €	12.693,76 €	26.131,76 €	336.745,57 €	8.417,50 €
S23	51.032,80 €	27.544,12 €	13.380,48 €	27.544,12 €	354.947,89 €	8.872,50 €
S24	53.649,60 €	28.957,10 €	14.066,56 €	28.957,10 €	373.150,21 €	9.327,50 €
S25	57.575,20 €	31.075,64 €	15.095,68 €	31.075,64 €	400.454,22 €	10.010,00 €

A tali canoni, nella fatturazione mensile, sarà applicato lo sconto effettuato dall'RTI per ciascuna tipologia di servizio determinando i corrispettivi riportati nelle tabelle a seguire.

TABELLA 4: IMPORTI CON APPLICAZIONE SCONTO RTI				
Servizio – Sardegna	Costi una tantum (IVA esclusa)	Costi fissi (IVA esclusa)	Costi d'uso (IVA esclusa)	Totale Valore a base d'asta (IVA esclusa)
Infrastruttura Regionale di Telemedicina	74.590,20 €	307.315,20 €	879.331,20 €	1.485.007,20 €
Servizio di Televisita	95.000,00 €	115.501,04 €	678.007,20 €	948.508,24 €
Servizio di Teleassistenza	72.295,20 €	91.261,44 €	58.659,84 €	278.446,08 €
Servizio di Teleconsulto	95.000,00 €	115.501,04 €	678.007,20 €	948.508,24 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 1)	244.631,24 €	257.510,04 €	1.110.163,44 €	1.643.534,24 €
Servizio di Telemonitoraggio (Livello 2) comprensivo di integrazioni	70.694,50 €	43.442,00 €	116.172,00 €	230.308,50 €
Servizio di assistenza e supporto			152.880,00 €	152.880,00 €
Supporto Specialistico e MEV			772.368,30 €	772.368,30 €
TOTALI	652.211,14 €	930.530,76 €	4.445.589,18 €	6.459.560,80 €

L'importo totale determinato nella tabella precedente sarà integrato con ulteriori € 3.939.425,44 di incremento del fabbisogno per Supporto Specialistico e MEV.

11. ORGANIZZAZIONE E FIGURE DI RIFERIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE

L'Amministrazione indica i seguenti riferimenti contrattuali e progettuali:

FIGURA	NOMINATIVO	INDIRIZZO MAIL	TELEFONO
RUP	Gianmaria Mancosu	gianmaria.mancosu@aessardegna.it	
DEC	Flavia Lodi	flavia.lodi@aessardegna.it	

All'interno del Piano Operativo il Fornitore dovrà indicare gli analoghi riferimenti di progetto lato RTI oltre che le figure di governo della fornitura e relativi CV previsti per i singoli ruoli contrattuali.

12. VINCOLI E CONDIZIONALITÀ DEL PNRR E DEL PNC

Nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente Piano dei Fabbisogni, l'Appaltatore dovrà altresì garantire, tra le altre cose:

- (i) il rispetto di tutti i requisiti tecnici e ambientali previsti dalla normativa europea e nazionale relativa al principio di non arrecare un danno significativo all'ambiente "Do No Significant Harm" (nel prosieguo, anche «DNSH»), ivi incluso l'impegno a consegnare all'Amministrazione la documentazione a comprova del rispetto dei suddetti requisiti.

In particolare, il Fornitore dovrà osservare tutti i requisiti relativi al principio DNSH previsti nei Regolamenti del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2020/852/UE del 18 giugno 2020 e n. 2021/2139/UE del 4 giugno 2021, negli Operational Arrangements del 22 dicembre 2021, nel CIS del 31 maggio 2022 e nei relativi allegati nonché, in quanto applicabili, nelle schede tecniche contenute nella «Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)» di cui alle circolari del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato n. 32 del 30 dicembre 2021 e n. 33 del 13 ottobre 2022 e negli eventuali ulteriori atti di programmazione relativi al presente intervento, anche in caso di intervenuta modifica o aggiornamento dei predetti vincoli nel corso dell'esecuzione del Contratto Applicativo;

- (ii) l'implementazione dei parametri misurati dagli indicatori comuni di cui al Regolamento delegato della Commissione Europea n. 2021/2106/UE del 28 settembre 2021 e alla circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato, n. 34 del 17 ottobre 2022, in quanto applicabili all'oggetto del presente Contratto Esecutivo.

Nello specifico, come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 30 settembre 2022, l'investimento di cui al Contratto Applicativo contribuisce all'indicatore comune RRFCI 07 - «Utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici nuovi e aggiornati», previsto dalla citata circolare del MEF – Dipartimento RGS n. 34/2022 e misurato attraverso il numero di utenti di servizi, prodotti e processi digitali pubblici recentemente sviluppati o significativamente

aggiornati grazie al sostegno fornito dalle misure realizzate nell'ambito del PNRR. L'Appaltatore sarà dunque tenuto a garantire un contributo all'implementazione del predetto indicatore comune nonché a fornire all'Amministrazione Contraente tutta la documentazione e l'assistenza eventualmente necessaria a tal fine;

- (iii) un contributo agli obiettivi di *tagging* ambientale e di tagging digitale, eventualmente applicabili all'intervento in oggetto ai sensi dell'art. 18, paragrafo 4, lettere e) e f), del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2021/241/UE del 12 febbraio 2021 nonché ai sensi degli Allegati VI e VII del predetto Regolamento;
- (iv) l'erogazione dei servizi indicati nel presente Piano dei Fabbisogni nel rispetto delle milestone e dei target della Missione 6, Componente 1, Investimento 1.2., Sub-investimento 1.2.3 nell'ambito delle tempistiche stabilite dagli Allegati alla Decisione di Esecuzione del 13 luglio 2021 e dagli Allegati agli Operational Arrangements del 22 dicembre 2021, anche nel caso in cui tali *target*, *milestone* e tempistiche venissero modificati, variati e/o prorogati nel corso dell'esecuzione del Contratto Applicativo;
- (v) la messa a disposizione dell'Amministrazione Contraente di tutta la documentazione necessaria all'individuazione e/o alla verifica del titolare effettivo nonché alla verifica dell'assenza di conflitti di interessi, nei confronti dell'Appaltatore, degli eventuali operatori economici con quest'ultimo riuniti in RTI, dei relativi subappaltatori e/o sub-contraenti nonché al costante aggiornamento di tale documentazione, anche a seguito dell'eventuale mutamento della struttura organizzativa o commerciale dell'Appaltatore a seguito di qualsiasi vicenda organizzativa o societaria;
- (vi) il rispetto di tutti gli ulteriori vincoli in tema di PNRR assunti nel corso della Procedura e/o in fase di stipulazione dell'Accordo Quadro.

13. EXIT STRATEGY E TRASFERIMENTO DEL KNOW HOW

Entro il primo semestre del 2026 il DEC ovvero i referenti dell'Amministrazione Contraente provvederanno ad elaborare uno studio di fattibilità per la migrazione verso l'infrastruttura che ospita la Piattaforma Nazionale della Telemedicina ovvero verso altro cloud certificato in particolare quelli residente presso la "server farm" della Regione.

14. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il Committente dovrà far riferimento a quanto richiesto da Capitolato tecnico, ulteriori ed eventuali prescrizioni non ricomprese da Capitolato tecnico saranno valutate in corso d'opera.

15. ALLEGATI

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Piano dei Fabbisogni i seguenti allegati:

- **Allegato A:** *file excel di ausilio* contenente la quantificazione dei Costi Una Tantum, dei Costi Fissi Annuali, dei Costi d'Uso Mensili e dei Costi a Consumo riconosciuti all'Aggiudicatario dell'AQ per i servizi compresi nel Contratto Applicativo.