

Prot. 68534 del 21-06-2021

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA SOFTWARE E DEI SERVIZI DI INTEROPERABILITA' CON IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONE CAMPANIA DA ESPLETARE EX ART. 1 COMMA 2 LETTERA A DELLA LEGGE 120-2020 COME MODIFICATA DALL'ART. 51 DEL DL N. 77 DEL 31-05-2021.

1. PREMESSA

Premesso che questa ASL BN è intenzionata a chiedere la fornitura di un **"SISTEMA SOFTWARE E DEI SERVIZI DI INTEROPERABILITA' CON IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONE CAMPANIA"**, secondo i requisiti riportati nel seguito, tenuto conto che è necessario preliminarmente effettuare un'indagine di mercato mediante avviso pubblico esplorativo.

Pertanto, in ossequio ai principi di massima partecipazione e più ampia diffusione dell'iniziativa, sarà pubblicato su sito aziendale e sulla piattaforma SIPAS, per l'individuazione di eventuali soggetti economici eventualmente in grado di fornire il servizio con caratteristiche analoghe a quelle richieste, quindi si procederà all'affidamento con procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi all'art. 63, comma 2 b, punto 2 del D.Lgs. 50/2016, nel rispetto delle indicazioni fornite dalla linea guida n. 8 dell'ANAC.

Questa stazione appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiederle nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

2. OGGETTO DELL'AVVISO

Fornitura del **"SISTEMA SOFTWARE E DEI SERVIZI DI INTEROPERABILITA' CON IL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO REGIONE CAMPANIA"** per un importo complessivo stimato di circa € 49.000+ Iva,

3. DESCRIZIONE SINTETICA DELL'OGGETTO DELL'APPALTO

La presente descrizione è relativa all'implementazione, personalizzazione, installazione e manutenzione di un sistema software "Repository clinico aziendale" e per l'integrazione tra gli applicativi diagnostici presenti nelle Aziende Sanitarie ed il Fascicolo Sanitario della Regione Campania. L'obiettivo è garantire il conferimento dei documenti sanitari, in formato HL7 CDA2, nel rispetto delle specifiche tecniche dei servizi del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE,) sviluppato per le regioni in "sussidiarietà" (FSE-INI), tramite l'installazione e la gestione di un Repository Clinico Aziendale.

Descrizione	Q.tà
Applicativo Repository Clinico Aziendale , in licenza d'uso illimitata.	1
Modulo di Integrazione con i software di diagnostica (LIS / RIS).	1

Servizi di implementazione del modulo di interoperabilità tra “Repository clinico aziendale” ed FSE-INI regionale per l’invio dei referti in formato CDA2.	1
Servizi di test di interazione tra “Repository clinico aziendale” e sistemi di diagnostica di laboratorio di terze parti e con il FSE.	1
Fornitura di piattaforma Cloud per l’Applicativo Repository Clinico Aziendale e il modulo HL7 Bridge	12 mesi
Servizi di Project Management, formazione e avviamento.	1
Servizi di installazione, parametrizzazione	1
Servizio di assistenza e manutenzione	12 mesi

4. REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA SOFTWARE E DEI SERVIZI

Le attività oggetto del presente avviso devono garantire l’interoperabilità tra FSE-INI e i Laboratori Diagnostici aziendali mediante:

- Implementazione di un Repository Clinico aziendale .
- Personalizzazione e adeguamento degli applicativi, oggetto di integrazione con FSE, per la produzione di documenti sanitari secondo gli standard vigenti HL7 - CDA2 e loro interoperabilità con il suddetto repository e il FSE-INI.
- Alimentazione del dossier sanitario, secondo le logiche e le politiche aziendali, dei documenti HL7 prodotti dalle singole applicazioni
- Installazione e gestione del Repository e dei moduli di integrazione su ambiente cloud dedicato
- Fornitura e mantenimento dell’ambiente cloud avente i requisiti specificati nel seguito

L’obiettivo pertanto della fornitura è la realizzazione di una piattaforma software atta a garantire l’interoperabilità delle diagnostiche con FSE-INI che permetta nel contempo l’archiviazione aziendale, in ambiente cloud, dei documenti sanitari prodotti da diverse sorgenti.

Al fine dell’alimentazione del Repository Clinico, le diagnostiche in esercizio (LIS, RIS) dovranno trasmettere i referti in formato CDA2 secondo il seguente processo:

- Identificazione in anagrafe del paziente
- Apposizione della firma digitale al documento in formato XADES
- Creazione del documento di referto in formato HL7 CDA;
- Trasmissione del referto e successiva archiviazione presso il Repository Clinico Aziendale.

4.1 Riferimenti Tecnici e Normativi

La documentazione relativa ai servizi di interoperabilità con FSE, progettati da AgID per l’INI, sono pubblicati sul portale regionale :

<http://www.soresa.it/Pagine/FascicoloSanitarioElettronico.aspx?Folder=Fascicolo+Sanitario+Elettronico/Documentazione/>.

La documentazione sanitaria prodotta dai sistemi diagnostici deve rispettare lo standard

CDA2(ClinicalDocument Architecture) per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario. Il CDA2 specifica la sintassi e fornisce la struttura di base per realizzare l'intera semantica del documento clinico.

Nello specifico il dettaglio del formalismo CDA2, a cui le diagnostiche dovranno attenersi, è definito dalle specifiche tecniche di interoperabilità con i servizi FSE-INI è disponibili al seguente link:

<http://www.soresa.it/Pagine/FascicoloSanitarioElettronico.aspx?Folder=Fascicolo%20Sanitario%20Elettronico/Documentazione/Documentazione%20Tecnica>

Inoltre nell'implementazione dei documenti sanitari, le diagnostiche avranno il compito fondamentale di attuare le regole di valorizzazione dei metadati utilizzate per lo scambio dei messaggi tra i sistemi di FSE secondo le specifiche dell'Affinity Domain Italia come indicato la documentazione:

<https://www.soresa.it/Lists/Contenuti/Fascicolo%20Sanitario%20Elettronico/Documentazione/Documentazione%20Tecnica/Specifiche%20Tecniche%20Interoperabilita%20tra%20sistemi%20regionali%0di%20FSE%20Affinity%20Domain%20Italia.pdf>

Altri elementi caratterizzanti sono:

- L'applicazione della firma digitale XAdES che permette di firmare un file XML e di rappresentare il risultato della firma sempre nel formato XML. Le applicazioni diagnostiche devono consentire l'applicazione della firma ai documenti CDA in formato XADES tale da garantire che il documento sottoscritto digitalmente abbia piena validità legale.
- L'applicazione dei fogli di stile, il quale è stato messo a disposizione nel portale web del Fascicolo Sanitario Elettronico, nella sezione dedicata alla raccolta di fogli di stile su base nazionale (<http://www.fascicolosanitario.gov.it/fogli-stile>). La Regione Campania si è avvalsa di questo servizio mettendo a disposizione il foglio di stile standard rilasciato dall'organizzazione HL7 International.

Per quanto riguarda l'interoperabilità tra Repository Clinico e Fascicolo Sanitario regionale (FSE-INI) , il Regolamento operativo del FSE (D.p.c.m. 178/2015) ha definito le regole con le quali le Regioni dovranno comunicare tra di loro per rendere interoperabile il fascicolo sanitario regionale sull'intero territorio nazionale. La Regione Campania, ha aderito in toto all'infrastruttura nazionale di sussidiarietà, avendo così a disposizione le principali componenti di storage dell'infrastruttura INI (repository e registry) e alcuni servizi di interoperabilità denominati FSE-INI.

In tale contesto normativo la ASL è tenuta ad alimentare il fascicolo sanitario regionale con i documenti di referti prodotti dalle diagnostiche utilizzando il servizio di comunicazione metadati come da specifiche:

<https://www.soresa.it/Lists/Contenuti/Fascicolo%20Sanitario%20Elettronico/Documentazione/Documentazione%20Tecnica/FSE%20INI%20Kit%20Tecnico%20Integrazione%20con%20INI%20v%2021120191212.zip>

La componente di integrazione implementa la transazione prevista dal profilo XDSb in quanto esposta al Repository Clinico (Document Source Actor) secondo le specifiche FSE.-INI.

4.2 Requisiti tecnologici generali

I sistemi software oggetto di sviluppo evolutivo dovranno soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- 1) I sistemi dovranno basarsi su una piattaforma Cloud ready prevedendo la possibilità di installazione direttamente su Cloud, e di migrazione "da fisico a virtuale" con infrastruttura e hardware in logica "cloud" (IaaS o PaaS) secondo le specifiche previste in offerta.
- 2) Tutti i servizi di gestione e sicurezza di seguito indicati, dovranno essere inclusi nel servizio senza

ulteriore onere aggiuntivo a carico dell'Azienda sia in termini di licenze software (SO e DBMS) sia per il supporto e mantenimento degli apparati dedicati hardware.

3) Dovrà essere garantita la salvaguardia dell'integrità e della coerenza complessiva della base informativa a seguito dell'esecuzione di una qualsiasi funzionalità;

4) Dovrà essere garantita l'integrazione con tutti i sistemi software di refertazione aziendali, e con i sistemi regionali (Sinfonia), intese come quelle attualmente installate e quelle di successiva acquisizione.

5) Dovrà essere garantita la conservazione sostitutiva e archiviazione legale dei Referti in formato CDA2, in ottemperanza alle Linee Guida per la Dematerializzazione della documentazione.

6) Dovrà essere garantita la gestione di documenti (es. caricamento, conservazione) firmati digitalmente (standard XAdES). Il caricamento di ciascun documento, quando firmato digitalmente, deve essere condizionato all'esito positivo delle necessarie verifiche per l'accettabilità dello stesso (corrispondenza tra l'identità dell'utente loggato e quella del firmatario, validità del certificato utilizzato per la firma, ...).

7) Dovrà essere garantita la sicurezza del network (es.protocolliHttps) e la protezione dei dati (sistemi di autenticazione e autorizzazione, firewall, intrusiondetection, patching, etc...) e adeguati sistemi di backup e di recovery dei dati, in conformità a quanto previsto dal Regolamento UE 679/2016.

8) Dovrà essere garantita il Disaster Recovery e Business Continuity dell'ambiente Cloud in conformità a quanto stabilito nei paragrafi successivi;

9) Dovrà essere garantita la continuità del servizio h24 con un uptime annuale superiore al 90%.

4.3 Requisiti specifici dell'infrastruttura Cloud

Il dimensionamento dell' infrastruttura Cloud deve permettere:

- Installazione e gestione degli applicativi e dei moduli software offerti, sopra descritti, con idonea tipologia architetture e dimensionamento (vCPU, RAM, HD,DB) tale da permettere il funzionamento di eventuali Server per la gestione del sistema applicativo; Nodi applicativi per microsistemi e servizi di integrazione, Database Server e Proxy.
- Installazione (a carico della società individuata da So.Re.Sa.) della componente HL7 Bridge di integrazione con Sinfonia avente le seguenti specifiche:
 - o Hardware: Sistema Operativo: CentOS Linux release 7.8; Processore: Intel i7 con 8 core, con 2.3 Ghz; Hard Disk: 32 GB; RAM: 4 GB di RAM;
 - o Software: Apache Tomcat 8.5.55; JDK 11.0.9.

Il fornitore dovrà fornire la soluzione cloud, proposta in offerta, che garantisca la Business Continuity e il Disaster Recovery, rispettando le seguenti prescrizioni:

- prescrizioni dettate dalla normativa in materia di privacy (GDPR);
- regole tecniche in linea con i principi del CAD2;
- necessità di implementare e attuare corrette politiche di backup dei dati, degli archivi e dei log.

In ottemperanza alle linee guida per il Disaster Recovery delle Pubbliche amministrazioni ai sensi del c. 3, lettera b) dell'art. 50 bis del Codice dell'Amministrazione Digitale (aggiornamento 2013), la soluzione proposta dovrà assicurare almeno il Tier 3.

La conservazione di documenti, di immagini, e referti prodotti dovrà essere eseguita secondo quanto stabilito dalle norme vigenti in materia. Il fornitore è tenuto altresì a non trasferire i dati per i quali sono

richiesti i servizi oggetto del presente Capitolato fuori dai Paesi dell'UE e a garantire l'ubicazione e la presenza sul territorio italiano o nell'ambito dell'UE dell'infrastruttura utilizzata per l'erogazione dei servizi Cloud, in ottemperanza al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR). Il Fornitore dovrà prevedere il rispetto normativa in materia anche prevedendo il controllo delle risorse umane, impegnate nell'appalto, mediante specifiche procedure di verifica da eseguirsi proporzionalmente alla criticità dei dati cui hanno accesso, nonché mediante la redazione di norme di comportamento da rispettare nei vari luoghi di lavoro e mediante la sottoscrizione dei termini e delle condizioni di lavoro che includono in forma esplicita la responsabilità per la sicurezza informatica. Inoltre, avrà il compito di stabilire limiti nella circolazione/trasferimento dei dati con riferimento ai soggetti coinvolti (es. sub-fornitori del cloud provider principale) ed esplicite garanzie con riferimento al mantenimento di un adeguato livello di tutela dei dati personali non solo da parte degli incaricati e responsabili interni alla struttura del cloud provider ma anche degli eventuali sub-fornitori utilizzati; terrà traccia delle azioni svolte dai vari soggetti sui dati, al fine di poter ricostruire le relative responsabilità.

5. REQUISITI MINIMI RICHIESTI AI SOGGETTI CHE SI INTENDONO INVITARE A PRESENTARE OFFERTA

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'articolo 45 del D.Lgs. n.50/2016 che al momento della presentazione della domanda siano in possesso dei seguenti requisiti, che dovranno essere presentati in allegato alla istanza di interesse:

- a) iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b) assenza di cause di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.Lgs. n.50/2016;
- c) comprovata esperienza specifica sviluppata, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale.

6. OBBLIGHI INERENTI ALLA PROTEZIONE DEI DATI (GDPR)

La Ditta interessata si deve impegnare con apposita dichiarazione a operare il pieno rispetto delle vigenti disposizioni in materia di protezione dei dati personali, *fornendo adeguate garanzie per mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del Regolamento UE n.679/2016 e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato.*

Nello specifico ai sensi dell' articolo 28 del Regolamento UE 679/2016, la Ditta interessata dovrà impegnarsi:

- a sottoscrivere la nomina di Responsabile del trattamento (art.28 del RGPD) per quanto concerne tutti i dati personali trattati strettamente necessari all'erogazione del servizio oggetto di appalto;
- a rispettare le indicazioni e le disposizioni del Regolamento UE 2016/679, in particolare relativamente alla *protezione de dati by default e by design* e al rispetto di tutti i diritti degli interessati, in relazione al trattamento dei dati personali relativi agli utenti e alle prestazioni necessarie all'erogazione del servizio oggetto di appalto;
- adottare le opportune misure tecniche e organizzativi per garantire il diritto di accesso, rettifica, cancellazione e portabilità dei dati personali trattati;

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di protezione dati;
- trattare i dati personali soltanto secondo le istruzioni, modalità e termini fornite dal titolare del trattamento nel *capitolato/contratto di affidamento*, anche in caso di trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale, garantendo il trattamento dei soli dati personali strettamente necessari all'esecuzione del contratto o alla erogazione del servizio e comunque secondo i principi di cui all'art. 25 del Regolamento UE 679/2016;
- garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza o abbiano un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento UE 2016/679, le misure adottate dovranno essere comunicate e condivise con la ASL;
- mettere a disposizione del titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui sopra e consentire le attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzati dal titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.

7. PRESENTAZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

Gli operatori economici che intendono manifestare il proprio interesse a partecipare dovranno registrarsi sul portale SoReSa SIAPS e presentare istanza di partecipazione nelle seguenti modalità:

- provvedere ad iscriversi e registrarsi sulla piattaforma di e-procurement SIAPS ("Sistema"), messa a disposizione dalla So.Re.Sa. SpA e di cui questa ASL, in ottemperanza agli obblighi previsti dall'art 58, comma 1, del D.Lgs 50/2016, si avvarrà per lo svolgimento della presente procedura.
- Presentare istanza di partecipazione, secondo il modello aziendale, corredata da:
 - Dichiarazione da parte del legale rappresentate attestante i requisiti minimi descritti al punto 5 della presente;
 - Relazione/Offerta tecnica con indicazione delle modalità di erogazione del servizio e della rispondenza ai requisiti tecnologici riportati nella presente manifestazione
 - Offerta Economica secondo il modello Allegato

I tempi di presentazione dell'istanza saranno indicati sul portale SIAPS.

8. SELEZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

1. Le risultanze dell'indagine saranno sottoposte alla valutazione del Responsabile della U.O.C. CED per la verifica dei:
 - requisiti minimi dei soggetti inviati a presentare offerta
 - della conformità della offerta tecnica ai requisiti minimi tecnici indicati nel presente atto
2. Le Ditte che abbiano presentato manifestazione di interesse conforme ai requisiti del presente avviso, concorreranno alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi all'art. 36, comma 2 del D.Lgs. 50/2016, con aggiudicazione **a prezzo più basso**.
3. L'aggiudicazione La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità dei dati indicati nella domanda e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.



3. L'elenco degli Operatori Economici ammessi e la graduatoria di gara verrà pubblicato all'interno della Determina a Contrarre sul sito internet aziendale e sulla piattaforma SIAPS.

Il Dirigente Responsabile
U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott. ing. Roberto De Toma