

**ANALISI COMPARATIVA EX ART. 68 DEL CAD
PER L'INDIVIDUAZIONE DI UN SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO
PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE CAMPANIA**

**AVVISO
DI CONSULTAZIONE PUBBLICA**

Sommario

1. Premesse.....	2
1.1 Glossario e Definizioni	2
1.2 Riferimenti Normativi	2
2 Oggetto dell'analisi comparativa	3
2.1 Progetto Sistema Informativo Ospedaliero: analisi e definizione delle esigenze	3
2.2 Requisiti generali della soluzione ricercata	4
2.3 Avvio della consultazione pubblica	5
3 Modalità e termini di partecipazione all'analisi	6
4 Ulteriori informazioni	7
5 Richieste di chiarimenti	7
6 Riservatezza delle informazioni	8
7 Trattamento dei dati personali.....	8
Allegati	10

1. PREMESSE

1.1 GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Di seguito si riportano le definizioni e gli acronimi maggiormente utilizzati nel presente documento.

- i. **CAD o Codice:** D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. "Codice dell'amministrazione digitale"
- ii. **Società Regionale per la Sanità - So.Re.Sa. S.p.A.¹ ("Soresa" o "So.Re.Sa."):** Centrale di Committenza Regionale di cui all'articolo 3, co. 1, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e **Soggetto Aggregatore**, ai sensi dell'articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. e AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle *in house*, agli enti anche strumentali della Regione Campania, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio.

1.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

- D.Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. "Codice dell'amministrazione digitale" (CAD) con particolare riferimento all'art. 68;
- Linee guida su acquisizione e riuso di software per le Pubbliche Amministrazioni, approvate con Determinazione del Direttore Generale di AgID n 115/2019, pubblicate nella GURI n. 119/2019 (nel seguito "Linee Guida").
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);
- Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali,

¹ Società per azioni a socio unico Regione Campania costituita ai sensi dell'art. 6, comma 15, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, successivamente modificato dalla L.R. n. 16/2014.

nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)".

2 OGGETTO DELL'ANALISI COMPARATIVA

2.1 PROGETTO SISTEMA INFORMATIVO OSPEDALIERO: ANALISI E DEFINIZIONE DELLE ESIGENZE

La Regione Campania sta attivando processi volti alla valorizzazione e implementazione del proprio patrimonio informativo con l'obiettivo di rinnovare e migliorare gli attuali percorsi di cura favorendo un processo di digitalizzazione che tenga conto della *patient experience* e che semplifichi le interazioni fra paziente, servizi e amministrazione.

Nonostante gli sforzi compiuti e gli investimenti effettuati, permangono alcuni elementi di criticità nell'interfacciamento di soluzioni, spesso obsolete, suddivise in componenti applicative di fornitori diversi e con standard di comunicazione che non consentono di garantire la piena efficienza nello scambio dei dati.

Si riportano, a titolo esemplificativo, alcuni progetti intrapresi che, per le ragioni sopra esposte, non hanno potuto conseguire tutti i vantaggi previsti: Catalogo CCE e HUB Regionale, monitoraggio Posti Letto, Piattaforma regionale Liste di Attesa Ricoveri, Monitoraggio Liste di attesa Specialistica ASAP-BI e Pronto Soccorso.

La Regione ritiene, pertanto, strategico investire nello **sviluppo e potenziamento del Sistema Informativo Ospedaliero regionale** nella consapevolezza del contributo che la tecnologia informatica e l'interoperabilità dei sistemi apportano nell'ottimizzazione e nella razionalizzazione dei processi amministrativi e clinici.

Il nuovo Sistema Informativo Ospedaliero, unico a livello regionale, dovrà essere in grado di:

1. supportare il personale medico e delle professioni sanitarie nello svolgimento delle proprie attività cliniche e amministrative;
2. disporre di un sistema evoluto e conforme alle più recenti politiche di sicurezza e privacy;
3. promuovere la diffusione del progetto Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
4. rafforzare la governance regionale relativamente agli strumenti, all'organizzazione e ai servizi verso gli assistiti, disponendo di dati clinici e gestionali utili per elaborazioni ed analisi complessive;
5. disporre in tempo reale di tutte le informazioni cliniche e sanitarie dell'assistito nei diversi regimi assistenziali in modo da monitorare efficacemente il percorso dell'assistito.

La Regione Campania, per rispondere efficacemente agli obiettivi di cui sopra, ritiene necessario intraprendere un percorso strutturato che sia da input per la corretta implementazione del Sistema Informativo Ospedaliero, con l'obiettivo di individuare la soluzione software più idonea a soddisfare le esigenze delle Aziende del Sistema Sanitario Regionale sia in termini di copertura funzionale dei processi relativi alla gestione dei pazienti, sia in termini di funzionalità software.

Il Sistema Informativo Ospedaliero, unico a livello regionale, dovrà essere utilizzato da tutte le Aziende e gli Enti del Sistema Sanitario campano:

- a) A.S.L. Avellino;
- b) A.S.L. Benevento;
- c) A.S.L. Caserta;
- d) A.S.L. Napoli 1 Centro;
- e) A.S.L. Napoli 2 Nord;
- f) A.S.L. Napoli 3 Sud;
- g) A.S.L. Salerno;
- h) A.O.R.N. Antonio Cardarelli;
- i) A.O.R.N. Santobono-Pausilipon;
- j) A.O.R.N. Ospedali dei Colli;
- k) A.O.U. San Giovanni di Dio Ruggi d'Aragona;
- l) A.O.R.N. San Giuseppe Moscati;
- m) A.O. San Pio;
- n) A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano;
- o) A.O.U. Luigi Vanvitelli;
- p) A.O.U. Federico II;
- q) Istituto Nazionale Tumori - I.R.C.C.S. Fondazione Pascale.

2.2 REQUISITI GENERALI DELLA SOLUZIONE RICERCATA

La soluzione di cui si necessita deve prevedere un'ampia copertura funzionale strutturata in moduli logici per area: pronto soccorso, cartella clinica, sala operatoria, farmacoterapia, gestione infermieristica, etc.

I moduli devono supportare, in ottica E2E, tutti i processi di presa in carico del paziente (es. episodio ambulatoriale, ricovero ordinario, episodio di PS) e deve essere ispirata ai paradigmi dell'Healthcare Enterprise Resource Planning.

La soluzione deve prevedere una componente di CCE multidisciplinare (clinica, infermieristica e assistenziale) e multidisciplinaria (Cardiologia, Pneumologia, Oculistica, etc.) in grado di coprire tutto il ciclo del ricovero: inquadramento e anamnesi, decorso, dimissione integrando i processi di diagnosi, valutazione e rivalutazione, terapia e cura.

La soluzione deve rispondere al Regolamento UE 2017/746 (MDR, dall'acronimo inglese Medical Device Regulation); in particolare si chiede che almeno il modulo di farmacoterapia e il modulo di sala operatoria siano certificati.

La soluzione deve garantire la piena interoperabilità con tutti i sistemi regionali (Anagrafe Regionale, 118, Sistema Amministrativo Contabile, CUP Regionale, Piattaforma di telemedicina, FSE, etc.) attraverso una piattaforma di integrazione (middleware) e deve supportare tutti i principali standard internazionali per l'interoperabilità dei dati sanitari (es. HL7 CDA2, HL7 FHIR, DICOM, XDS.b)

L'accesso al sistema, alle funzionalità e ai dati deve avvenire secondo modalità che ne tutelino la sicurezza, in termini di riservatezza, di tutela della privacy (GDPR - Regolamento 2016/679), di protezione nei confronti di accesso fraudolento o anche solo accidentale da parte di persone non autorizzate, in linea con la normativa vigente.

La soluzione deve essere stata localizzata in Italia e deve rispondere adeguatamente alla normativa italiana (es. Decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2006) e alle direttive regionali. La soluzione deve supportare la gestione dei processi ospedalieri clinici e amministrativi consolidati sul territorio senza significative modifiche al software.

Ulteriori requisiti di carattere tecnico sono riportati nell'allegato 2 al presente avviso, cui si rimanda.

2.3 AVVIO DELLA CONSULTAZIONE PUBBLICA

Considerata l'impossibilità di individuare una soluzione che soddisfi, almeno in larga misura, le esigenze dell'Amministrazione tra le «soluzioni a riuso della PA» e le «soluzioni Open Source», si procede ad un'analisi comparativa ex art. 68 del CAD, esplorativa e non vincolante, rivolta al mercato, per la ricerca di un software che possa fungere da **Sistema informativo ospedaliero** nei termini sopra specificati.

Con Determinazione del Direttore Generale di Soresa n. 221 del 07/11/2022 è stata indetta la presente analisi ed è stato nominato quale Responsabile del Procedimento (RdP) per la fase di consultazione pubblica, ai sensi dell'art. 5 della Legge 241/1990, il dott. Salvatore Tufano, funzionario in servizio presso So.Re.Sa. S.p.A.

3 MODALITÀ E TERMINI DI PARTECIPAZIONE ALL'ANALISI

I soggetti interessati a partecipare all'analisi dovranno inviare via PEC all'indirizzo, ufficiogare@pec.soresa.it, **entro le ore 12:00 del giorno 5 dicembre 2022**, indicando come oggetto “[Analisi comparativa ex art. 68 del CAD per l'individuazione di un S.I.O. per le AA.SS. della Regione Campania] – Istanza di partecipazione”, la seguente documentazione, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da procuratore munito degli opportuni poteri di delega²:

- a) Allegato 1 “Manifestazione di interesse”
- b) Allegato 2 “SIO Campania – Questionario preliminare” debitamente compilato;
- c) Eventuali allegati tecnici a complemento delle informazioni della soluzione software proposta.

La documentazione sub a) e b) è disponibile in apposita sezione del portale aziendale raggiungibile dal seguente link [Pagine - Bandi-e-Contratti \(soresa.it\)](#).

Tutta la documentazione fornita deve essere redatta in lingua italiana.

L'analisi comparativa sarà improntata, ai sensi di quanto disposto dalla normativa applicabile per l'acquisizione di software della PA e, in particolare, da quanto riportato nelle Linee Guida. A tal fine, a titolo esemplificativo e non esaustivo, So.Re.Sa. SpA si riserva di richiedere:

- la compilazione di ulteriori questionari volti a comprendere meglio, fra l'altro, le funzionalità del sistema;
- l'organizzazione di visite presso soggetti dove la soluzione è in esercizio;
- l'effettuazione di demo.

² In tal caso va inviata, altresì, copia della procura dalla quale il procuratore sottoscrittore trae i relativi poteri di firma oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

4 ULTERIORI INFORMAZIONI

L'Amministrazione tratterà i dati, le informazioni e gli elementi comunque forniti nel rispetto di quanto previsto al successivo paragrafo 6.

La presente indagine non è in alcun modo vincolante per So.Re.Sa. in quanto la finalità della stessa è, senza creare alcun vincolo in capo alla medesima, meramente informativa, ovvero utile a verificare l'esistenza di soluzioni che rispettano le proprie esigenze

So.Re.Sa. si riserva altresì la facoltà di interrompere, modificare, prorogare o sospendere la presente procedura.

Il presente avviso non costituisce, pertanto, un invito ad offrire né un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 c.c. né una promessa al pubblico ai sensi dell'art. 1989 c.c.

Tale indagine non può ingenerare negli operatori alcun affidamento sul successivo invito ad un'eventuale procedura.

Non saranno previste forme di indennizzo, rimborso o risarcimento a favore degli eventuali partecipanti.

5 RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimento relative al presente avviso e alla relativa documentazione, potranno essere richieste a mezzo PEC all'indirizzo, ufficiogare@pec.soresa.it **entro il 25 novembre 2022**, indicando come oggetto "[Analisi comparativa ex art. 68 del CAD per l'individuazione di un S.I.O. per le AA.SS. della Regione Campania] – Richiesta chiarimento".

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Non sono ammesse richieste di chiarimento telefoniche.

Le richieste di chiarimento dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite entro il **30 novembre 2022**.

Le risposte ai quesiti saranno, altresì, pubblicate, in forma anonima, nella pagina del portale aziendale dedicata alla presente iniziativa, raggiungibile dal seguente link [Pagine - Bandi-e-Contratti \(soresa.it\)](#)

6 RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

So.Re.Sa. garantisce la massima riservatezza e segretezza sulle informazioni ricevute in ragione del presente avviso, nonché a garantire che le stesse saranno utilizzate esclusivamente per le finalità del presente avviso, adottando tutte le misure necessarie a tutela del suddetto impegno nei confronti di eventuali consulenti, terzi, e di coloro che più in generale operano a vario titolo all'interno della società, ovvero a riprodurre e far accettare analoghi obblighi da parte di terzi cui le informazioni siano eventualmente comunicate in quanto strettamente necessario al fine di consentire la finalità sopra citata.

In vista dell'eventuale accesso da parte di altri operatori economici agli esiti della presente consultazione, i partecipanti alla procedura dovranno specificare se indicare se le informazioni fornite contengano informazioni e/o dati protetti da diritti di privativa o comunque rilevatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione riservata utile a ricostruire la posizione nel mercato e/o la competenza nel campo di attività di cui al presente avviso.

7 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La So.Re.sa. SpA, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- **Dati 'personali'** (es. dati anagrafici, documento di identità, indirizzi di contatto, ecc. dati economici finanziari reddituali fiscali curriculum vitae dati di carriera).

Tali dati vengono trattati esclusivamente per lo svolgimento della presente procedura di analisi comparativa, in adempimento degli obblighi di legge.

Il trattamento dei dati comuni avviene sulla base dell'art. 6 comma 1 lett b) REG UE n 2016/679, in relazione ai trattamenti necessari per lo svolgimento procedura pur cui è stata presentata domanda di partecipazione e l'art. 6 comma 1 lett c) Reg UE n2016/679, per lo svolgimento dei trattamenti necessari per adempiere agli obblighi di legge cui è soggetto il titolare.

Il trattamento dei dati relativi a condanne penali e reati avviene sulla base dell'art. 10 del Reg UE 20126/679 e dell'art. 2 octies co.1 e co.3 lett. i) del Dlgs 196/2003 così come modificato dal Dlgs 101/2018, in relazione all'accertamento del requisito di idoneità morale di coloro che intendono partecipare a gare di appalto in adempimento a quanto previsto dalla normativa sugli appalti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate da So.Re.Sa. SpA nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

Il conferimento dei dati è obbligatorio in quanto si tratta di un requisito necessario per la partecipazione alla procedura indetta da So.Re.Sa. SpA.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite il sito internet <https://www.soresa.it/>, sezione Società Trasparente.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

Nell'ambito della presente gara non è previsto alcun tipo di processo decisionale automatizzato. In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta alla So.Re.Sa. SpA, Centro Direzionale Isola F9 – 80147 – Napoli.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali utilizzando il seguente indirizzo: www.garanteprivacy.it.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la So.Re.Sa. SpA nella persona del Direttore Generale (*Legale Rappresentante*) Punto di contatto del Responsabile Della Protezione dei dati è il seguente: dpo@pec.soresa.it.

ALLEGATI

- ALLEGATO 1 - "MANIFESTAZIONE DI INTERESSE"
- ALLEGATO 2 "SIO CAMPANIA – QUESTIONARIO PRELIMINARE".