

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 8 maggio 2023, n. 625

**PNRR Missione 6 Salute. M6C1.1.2.2 “Implementazione delle Centrali Operative Territoriali (COT)”.
Approvazione Linee GUIDA REGIONALI PER L’IMPLEMENTAZIONE DI UNA PIATTAFORMA PER LA GESTIONE
DELLA CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE (COT).**

L’Assessore, sulla base dell’istruttoria espletata dalla Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie confermata dal Dirigente dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie congiuntamente al Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, riferisce quanto segue:

VISTI:

- il D.Lgs. n.502/1992 s.m.i., che, all’art.2, co.1, attribuisce alle Regioni l’esercizio delle funzioni legislative ed amministrative in materia di assistenza sanitaria ed ospedaliera, nel rispetto dei principi stabiliti dalle leggi nazionali;
- la legge regionale n.25 del 2006 che, all’art. 14, prevede che la erogazione di tutta l’attività sanitaria e socio-sanitaria delle strutture territoriali sia posta in capo al Distretto;
- il D.Lgs. 23 giugno 2011, nr. 118, come integrato dal D.Lgs. 10 agosto 2014 nr. 126 “Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs 118/2011”, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della L. 42/2009;
- l’art. 51, comma 2, del D. Lgs. 118/2011 e ss.mm.ii., che prevede che la Giunta, con provvedimento amministrativo, autorizzi le variazioni del documento tecnico di accompagnamento e le variazioni del bilancio di previsione;
- le Conclusioni della Riunione straordinaria del Consiglio europeo del 17 - 21 luglio 2020;
- l’Accordo, ai sensi dell’articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento “Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della Legge 15 marzo 2010 n. 38”.Rep. Atti n. 118/CSR del 27 luglio 2020;
- la Strategia annuale per la crescita sostenibile 2021 (COM(2020) 575 final del 17 settembre 2020);
- il Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno Strumento dell’Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell’economia dopo la crisi COVID-19;
- il Regolamento (UE, Euratom) 2020/2093 del Consiglio del 17 dicembre 2020 che stabilisce il Quadro finanziario pluriennale per il periodo 2021-2027;
- il Documento di lavoro dei servizi della commissione ‘Orientamenti per i Piani per la ripresa e la resilienza degli Stati Membri’ (SWD(2021) 12 final del 22 gennaio 2021);
- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il Dispositivo per la ripresa e la resilienza;
- il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato dal Governo e trasmesso il 30 aprile alla Commissione Europea;
- la Proposta della Commissione europea di Decisione di esecuzione del Consiglio relativa all’approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell’Italia (COM(2021) 344 final del 22 giugno 2021) così come approvata nel Consiglio “Economia e finanza” del 13 luglio 2021;
- la deliberazione di Giunta regionale n.1179 del 14 luglio 2021 ad oggetto: “Recepimento Accordo Stato – Regioni n. 215/CSR del 17 dicembre 2020 ed approvazione del documento “Indicazioni Regione Puglia per l’erogazione di prestazioni in telemedicina”. Modifica ed integrazione della D.G.R. n. 951/2019 e n.2111/2020 - nomenclatore specialistica ambulatoriale”;
- il D.L. del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla L. 29 luglio 2021, n. 108, avente ad oggetto “Governance del Piano Nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”, definisce il quadro normativo nazionale finalizzato a semplificare e agevolare la realizzazione dei traguardi e degli obiettivi previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);

- l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'articolo 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178". Rep. Atti n. 151/CSR del 4 agosto 2021;
- il D.M. del 6 Agosto 2021 recante disposizioni in tema di "Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione", garantisce la ripartizione delle somme e la conseguente assegnazione provvisoria delle stesse alle Regioni e alle Province Autonome responsabili dell'attuazione di specifiche linee progettuali all'interno della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR);
- il Regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, istituisce uno strumento dell'Unione europea NextGeneration EU, a sostegno della ripresa dell'economia dopo la crisi pandemica da COVID-19;
- il Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che, al fine di fronteggiare l'impatto economico e sociale della pandemia da COVID- 19, istituisce il Dispositivo per la ripresa e la resilienza, principale componente del NextGeneration EU, ed in particolare gli artt. 17 e 18 con i quali si richiede agli Stati membri di presentare un piano di investimenti e riforme (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, di seguito "PNRR");
- il decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, recante "Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti", convertito con modificazioni dalla legge 1 luglio 2021, n. 101, che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari (di seguito anche "Piano complementare"), finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli investimenti del PNRR per complessivi 30.622,46 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026;
- il decreto del Ministero dell'Economia e della Finanze del 15 luglio 2021 – comprensivo del suo Allegato - che in attuazione di quanto disposto dall'articolo 1 comma 7 del sopra citato decreto-legge 6 maggio 2021, individua gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano complementare, nonché le relative modalità di monitoraggio;
- il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza presentato dall'Italia alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 sopra richiamato, ed approvato il 13 luglio 2021 con Decisione di esecuzione del Consiglio Europeo;
- il decreto legge 31 maggio 2021, n. 77, recante "Governance del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure", convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, ed in particolare:
 - l'art. 1, comma 4, lett. l), che identifica nelle "amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR" (di seguito anche "Amministrazioni titolari") i Ministeri e le strutture della Presidenza del Consiglio dei ministri responsabili dell'attuazione delle riforme e degli investimenti previsti nel PNRR;
 - l'art. 1, comma 4, lett. o), che definisce come "Soggetti attuatori" i soggetti pubblici o privati che provvedono alla realizzazione degli interventi previsti dal PNRR;
 - l'art. 9, comma 1, che prevede che "alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le Amministrazioni centrali, le Regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base di specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente";
 - l'art 14, comma 1, secondo cui le misure e le procedure di accelerazione e semplificazione per l'efficace e tempestiva attuazione degli interventi previsti dal decreto in questione si applicano

- anche al Piano complementare e ai contratti istituzionali di sviluppo (di seguito anche "CIS"), di cui agli articoli 1 e 6 del D.Lgs. 31 maggio 2011, n. 88;
- o l'art. 56, comma 2, ove si afferma che i CIS, quali strumenti di programmazione negoziata finalizzati ad accelerare la realizzazione degli investimenti, si applicano ai programmi indicati nel PNRR di competenza del Ministero della Salute;
 - il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021, come modificato dal decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 novembre 2021;
 - il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 15 settembre 2021;
 - il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 11 ottobre 2021, che riporta le procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
 - Preso atto che tra le Missioni del PNRR è prevista la Missione 6 Salute, i cui investimenti e riforme sono finalizzati a rafforzare la prevenzione e i servizi sanitari sul territorio, modernizzare e digitalizzare il sistema sanitario, garantire equità di accesso alle cure, migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, promuovere la ricerca e l'innovazione e lo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale sanitario; la suddetta Missione 6 Salute si articola in Componenti e aree di Investimento tra i quali figura l' Investimento 1.2: Casa come primo luogo di cura e telemedicina Sub investimento 1.2.2 – Implementazione Centrali Operative Territoriali (COT, device e interconnessione aziendale);

Premesso che

L'efficacia del livello di cura e di assistenza fornite dal SSN dipendono fortemente dalla sua capacità di gestire le complessità, pertanto l'utilizzo delle tecnologie odierne offre un supporto notevole per il conseguimento di tale obiettivo. Proprio la difficoltà nel costruire un modello valido di coordinamento delle équipe assistenziali alla scala territoriale è stato spesso un grande ostacolo nell'erogazione di servizi di assistenza, soprattutto domiciliare, che ha poi portato a ricoveri ospedalieri inappropriati, ad accessi al pronto soccorso evitabili oppure a degenze non necessarie in strutture residenziali.

La crisi pandemica legata al COVID-19, ha reso ancora più impellente la necessità di realizzare ed applicare modelli di coordinamento degli interventi efficaci e mirati, che permettessero la collaborazione tra le numerose e diverse figure professionali coinvolte.

Le Centrali Operative Territoriali (COT) finanziate dal PNRR costituiscono, come spiega il DM 77/2022, un nuovo innovativo modello organizzativo di Centrale che svolge funzioni di coordinamento sia della presa in carico della persona, che diventa integrata e coordinata, che del raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali: attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialoga con la rete dell'emergenza-urgenza.

A livello nazionale esistono già delle Centrali Operative per la gestione delle emergenze, alle quali verranno quindi affiancate le COT territoriali, per una copertura ancora più capillare del territorio e un servizio più prossimo e appropriato all'utente finale.

L'obiettivo della COT è quello di assicurare continuità, accessibilità e integrazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria. Queste si occupano di erogare servizi quali:

- coordinamento della presa in carico della persona tra i servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali;
- coordinamento/ottimizzazione degli interventi attivando soggetti e risorse della rete assistenziale;
- tracciamento e monitoraggio delle transizioni tra diversi luoghi o livelli clinico assistenziali;

- supporto informativo e logistico ai professionisti della rete;
- monitoraggio dei pazienti in assistenza domiciliare, anche attraverso strumenti di telemedicina.

RICHIAMATI

- il decreto 20 gennaio 2022 del Ministero della Salute, recante la “Ripartizione programmatica delle risorse alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano per i progetti del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e del Piano per gli investimenti complementari” avente n. registrazione 334 del 18 febbraio 2022 e pubblicato sulla G.U. n. 57 del 9 marzo 2022;
- la Deliberazione di Giunta regionale n.134 del 15/02/2022 ad oggetto: *“Adozione del Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale (ai sensi dell’art.1 decreto-legge 19 maggio 2020 n.34, conversione legge n.77 del 17 luglio 2020) - Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – (PNRR). Indicazioni per la Programmazione degli investimenti a valere sulla missione 6”* con la quale si è provveduto ad approvare il Piano di Potenziamento e Riorganizzazione della Rete Assistenziale Territoriale pugliese;
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 536 del 24/04/2022 ad oggetto: *“Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR), Missione 6, D.M. 20 gennaio 2022 – Iscrizione altre somme vincolate, variazione al bilancio di previsione per l’e.f. 2022 ai sensi del D.Lgs. 118/2011”* con la quale sono state iscritte in bilancio regionale le somme per il finanziamento degli investimenti a valere sul PNRR;
- la Deliberazione di Giunta regionale n. 688 del 11/05/2022 *“Approvazione Rete Assistenziale Territoriale in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – D.M. 20 gennaio 2022 e della Deliberazione di Giunta Regionale n.134 del 15/02/2022”* con la quale è stato, in particolare:
 - *approvato la rete dell’assistenza territoriale, in attuazione del PNRR - Missione 6 Componenti 1 e 2 e comprensiva di tutta l’offerta sanitaria che la Regione intende implementare sull’intero territorio regionale;*
 - *autorizzato il Presidente della Giunta regionale a sottoscrivere il Piano Operativo Regionale Investimenti Missione 6 Salute, allegato al CIS, contenente le proposte finanziate con risorse PNRR da caricare sulla Piattaforma Agenas;*
 - *nei termini fissati dall’Unità di Missione, è stato caricato in piattaforma Agenas, a cura delle strutture del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, il Piano Operativo Regionale contenente le proposte da finanziarsi con risorse PNRR.*
- La Deliberazione n. 763 del 26 maggio 2022 con la quale è stato approvato il Contratto Interistituzionale di Sviluppo con il suo allegato Piano Operativo;

CONSIDERATO CHE

La Regione Puglia negli ultimi anni, infatti, si è impegnata per soddisfare le nuove e sempre crescenti esigenze di salute da parte dei cittadini pugliesi ed adeguare i servizi sanitari territoriali, nel rispetto dei criteri di qualità e sostenibilità e con l’ambizione di rendere più “prossimali” i servizi di salute senza interrompere – ove presente – o costituendolo il continuum assistenziale tra i molteplici setting assistenziali necessari per gestire la condizione clinica di un cittadino. Il ricorso alla tecnologia è stata una delle risposte che la Regione ha voluto mettere in campo con l’esplorazione di percorsi di telemedicina.

L’avvio delle esperienze sperimentali di utilizzo di piattaforme di telemedicina in Puglia parte da lontano, e si basa sulle iniziative già intraprese in precedenza nell’ambito dei progetti HLCM (Contratto di Programma HLCM - Health Life-Cycle Management - TITOLO II), evoluto in Talisman (Tecnologie di assistenza personalizzata per il miglioramento della qualità della vita – PON Ricerca e Innovazione 2014/2020 e culminate nella piattaforma COVID@Casa, customizzata specificamente per le esigenze di teleassistenza, telemonitoraggio e teleconsulto in periodo pandemico.

Successivamente, con la DGR n. 1088 del 16/07/2020, Regione Puglia ha istituito presso AReSS la *Centrale*

Operativa Regionale per la Telemedicina delle Cronicità e delle Reti Cliniche (CORèHealth), fornendo, altresì, gli indirizzi operativi per la promozione e la diffusione della telemedicina nel servizio sanitario ed autorizzando il finanziamento dell'infrastruttura informativo-tecnologica per la prima fase di avvio della Centrale.

La piattaforma *CORèHealth* prevede la messa in opera di una soluzione applicativa che abilita il modello a livello regionale, prevedendo la trasformazione tecnologica sull'infrastruttura Cloud del Centro Servizi di Innovapuglia (in-house provider della Regione), nonché la reingegnerizzazione e la migrazione dei propri impianti applicativi. Il progetto prevede, tra le altre componenti tecnologiche, le seguenti: Piattaforma per la gestione delle Cronicità e delle Reti Cliniche; Piattaforma di Televisita, Teleconsulto, Telemonitoraggio, Telecooperazione e Teleconferenza; Sistema tracciabilità dispositivi e logistica; Repository clinico; Sinottico Paziente: dispositivo medico certificato per la raccolta dei parametri e dati clinici; Centrale Allarmi AReSS per un monitoraggio centralizzato da parte dell'Agenzia; Piattaforma di Interoperabilità HL7 FHIR per la gestione delle integrazioni; App Mobile per il Cittadino (Android ed IOS), con accesso garantito tramite SPiD, che favorisce il suo coinvolgimento nel percorso assistenziale: restare in contatto col proprio medico specialista e col caregiver (videochiamate e chat); consultare l'agenda delle televisite programmate col proprio team di cura; visualizzare il proprio piano terapeutico; inserire i parametri vitali che vengono comunicati al medico in real time; favorire la misurazione della compliance al percorso di cura (assunzione di farmaci, stile di vita), etc.; Integrazione con il Sistema Informativo Sanitario Regionale (Edotto); Integrazione con il FSE, PNT e con i sistemi LIS, Screening oncologico, RIS/PACS (in fase di progettazione); Integrazione con sistema CUP regionale (in fase di implementazione).

La *CORèHealth* assume il ruolo di service provider e technical coordinator ed è una piattaforma integrata che si basa sul paradigma della presa in carico dell'assistito cronico e del suo follow up clinico. All'assistito che entra nel processo di presa in carico della Centrale vengono assegnati uno o più PDTA, in base alla condizione clinica che vive e, a partire da questi, gli viene personalizzato un PAI (Piano Assistenziale Individuale) che contiene tutte le prestazioni sanitarie, di telemedicina e tradizionali, e sociosanitarie necessarie per garantire la cura delle proprie patologie.

CORèHealth si integra con il sistema informativo Edotto per il reperimento delle informazioni anagrafiche dell'assistito e sono in corso di realizzazione le integrazioni con il CUP, il sistema dello screening (SIRs), i laboratori analisi pugliesi (LIS). È predisposto per l'integrazione con la cartella clinica elettronica, il Fascicolo Sanitario elettronico e ogni altro sistema clinico necessario a fornire dati e informazioni per la cura del paziente. Inoltre sarà integrato con la Piattaforma Nazionale di Telemedicina per i servizi di Televisita, Teleconsulto, Teleassistenza e Telemonitoraggio di Livello 1 e 2.

Con nota prot. n.ro n.AOO_081/PROT/10/03/2023/0000484 il Dipartimento Promozione della Salute ha trasmesso ad Aress il Capitolato tecnico predisposto da Agenas per la linea di investimento COT Interconnessione, chiedendo nel contempo se la piattaforma *CORèHealth* possa svolgere il ruolo di piattaforma COT interconnessione.

Aress Puglia ha riscontrato in data 16 marzo 2023 confermando che *CORèHealth* è un modulo di una piattaforma multi-modulare su cui è attivabile, con acquisizione, il modulo COT che soddisfa la maggioranza dei requisiti previsti dal capitolato tecnico. Tra i requisiti non funzionali, la *CORèHealth* aderisce allo standard HL7 Fhir ma attualmente il suo sistema informativo non è certificato come dispositivo medico, requisito comunque definito non vincolante. Per quanto riguarda i requisiti di interoperabilità alcune interfacce sono già state realizzate (anagrafe assistiti Edotto), altre sono in fase di realizzazione (CUP, LIS) o in roadmap (CCE, FSE, Edotto etc.).

In data 17 marzo 2023 il documento programmatico è stato trasmesso al Responsabile alla Transizione al Digitale che non ha espresso osservazioni sulla proposta architettuale.

RILEVATO CHE

Dalla disamina effettuata tra il capitolato trasmesso da Agenas e le funzionalità di CORēHealth si evidenzia che la piattaforma regionale presenta già le seguenti funzionalità:

- Recupero e ricezione informazioni e dati sociosanitari paziente,
- Storage informazioni e dati paziente di diversa tipologia,
- Cruscotto monitoraggio transizioni,
- Cruscotto di visualizzazione stato avanzamento pazienti per cui è previsto un trasferimento,
- Creazione reportistica delle transizioni dei pazienti per relativi gestione e monitoraggio.
- calendarizzazione (requisito della COT) con funzionalità di programmazione visite, prestazioni, attività e generazione promemoria automatici ai professionisti coinvolti.

I requisiti di "Accessibilità e usabilità", "Efficienza ed efficacia", "Disponibilità e affidabilità del sistema", "Estendibilità e Scalabilità del sistema", "Tracciabilità ed esibizione" e "Conformità alle Linee guida AgID" sono già garantiti dalla attuale CORēHealth. Vengono inoltre garantiti i requisiti di "Gestione della privacy e della sicurezza delle informazioni".

RICHIAMATI, altresì

- Il CIS sottoscritto in data 31 maggio 2022 tra la Regione Puglia e il Ministero della Salute, autorizzato con deliberazione di Giunta regionale 763/2022 e che, conseguentemente, ora risulta possibile dettagliare le attività delegate ai soggetti attuatori esterni, ossia alle Aziende sanitarie del SSR;
- l'art. 5, titolato "Soggetto attuatore", prevede che *"La Regione/Provincia autonoma, quale Soggetto attuatore degli interventi previsti nel presente contratto, si obbliga ad assicurare il rispetto di tutte le disposizioni previste dalla normativa comunitaria e nazionale, con particolare riferimento a quanto previsto dal Reg. (UE) 2021/241 e dal decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108"*;
- l'articolo sopracitato provvede altresì, al comma 1 dalla lett. a) alla lett. ee), ad elencare tutte le attività che devono essere svolte dalla Regione/Provincia autonoma *"direttamente ovvero congiuntamente ed in solido con gli Enti del Servizio sanitario regionale dalla medesima eventualmente delegati all'attuazione degli specifici interventi"*;
- l'articolo 5, al comma 2, specifica, altresì, che *"La Regione/Provincia autonoma, quale soggetto attuatore dei singoli interventi, può avvalersi degli Enti del Servizio Sanitario regionale (Soggetti attuatori esterni) per dare esecuzione agli interventi in base alla competenza territoriale dei medesimi. In tal caso può delegare a detti Enti, per ciascun intervento, parte delle attività di cui al comma 1 attraverso specifici atti negoziali o provvedimenti amministrativi nei quali sono specificate le attività da realizzare in riferimento a quelle indicate nella scheda intervento approvata, i tempi, le modalità e i reciproci obblighi relativi all'attuazione dell'intervento in questione, verifiche e monitoraggi e rendicontazione delle procedure e spese nonché dei target e milestone, la modalità di trasferimento delle risorse a fronte delle spese sostenute, al fine di garantire il rispetto dei tempi, delle modalità e degli obblighi relativi all'attuazione della proposta in oggetto ferma restando la responsabilità congiunta e solidale che essa assume unitamente all'Ente delegato"*.

GARANZIE DI RISERVATEZZA

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D. Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., e ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

Valutazione di impatto di genere

La presente deliberazione è stata sottoposta a Valutazione di impatto di genere ai sensi della D.G.R. n. 302 del 07/03/2022.

L'impatto di genere stimato è:

- diretto
 indiretto
 neutro

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.LGS. n.118/2011 e ss.mm.ii.

La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni, dirette e/o indirette, di natura economico – finanziaria e/o patrimoniale e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale. La presente deliberazione NON COMPORTA implicazioni di natura finanziaria sul Fondo Sanitario Regionale.

L'Assessore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi della L. R. n. 7/97, art. 4, lett. k, propone alla Giunta di:

1. di prendere atto di quanto esposto in narrativa;
2. di approvare **Linee Guida Regionali per l'implementazione di una piattaforma per la Gestione della Centrale Operativa Territoriale (COT)** allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrale e sostanziale;
3. di stabilire che CORèHealth svolga il ruolo di piattaforma tecnologica di gestione della transitional care che permetta alla COT di svolgere il ruolo di integratore e di facilitatore tra l'Ospedale ed il Territorio;
4. di disporre che Aress:
 - a) raccolga i fabbisogni da parte delle Aziende Sanitarie Locali, destinatarie del finanziamento PNRR, per l'importo massimo previsto per COT interconnessione come di seguito riportato:

CUP	Ente SSR	Importo Intervento PNRR
E41B22003690006	ASL TARANTO	426.000,00
G79E22000040006	ASL FOGGIA	426.000,00
D95F22000680006	ASL BARI	852.857,00
F88I22000640001	ASL LECCE	497.500,00
J84E22000440006	ASL BRINDISI	284.285,84
C54E22000490006	ASL BARLETTA ANDRIA TRANI -	355.358,00
		2.842.000,84

- b) avvii il rilancio competitivo sulla Convenzione "Sanità digitale – Sistemi informativi sanitari e servizi al cittadino" per le Pubbliche Amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale come previsto dal Capitolato Tecnico "Progetto per l'implementazione di una piattaforma per la gestione da parte delle Centrale Operativa Territoriale (COT) della transitional care" già trasmesso con nota AOO_081/484 del 10.03.2023.
 - c) istituisca un tavolo di lavoro permanente con le Aziende Sanitarie interessate dal progetto delle COT interconnessione unitamente al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale- Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie;
5. di autorizzare il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, quale Responsabile Unico delle Parti, a modificare eventualmente le Linee guida, sempre nell'ambito della cornice programmatica approvata dal presente provvedimento, a seguito di indicazioni da parte

- dell'Unità di Missione 6 e/o di Agenas;
6. di dare mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente provvedimento agli Enti del SSR, ad ARESS, ad Innovapuglia spa;
 7. di disporre la pubblicazione nella sezione "Amministrazione trasparente" – "Provvedimenti", sotto-sezione "Provvedimenti organi di indirizzo politico" del sito www.regione.puglia.it, ai sensi dell'art. 23, comma 1 del D.lgs 33/2013;
 8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto della normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

La Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie
Concetta LADALARDO

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie
Benedetto Giovanni PACIFICO

Il Direttore di Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale
Vito MONTANARO

L'Assessore
Rocco PALESE

LA GIUNTA

Udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore;
Viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto esposto in narrativa;
2. di approvare **Linee Guida Regionali per l'implementazione di una piattaforma per la Gestione della Centrale Operativa Territoriale (COT)** allegato alla presente deliberazione per formarne parte integrale e sostanziale;
3. di stabilire che CORēHealth svolga il ruolo di piattaforma tecnologica di gestione della transitional care che permetta alla COT di svolgere il ruolo di integratore e di facilitatore tra l'Ospedale ed il Territorio;
4. di disporre che Aress:
 - a) raccolga i fabbisogni da parte delle Aziende Sanitarie Locali, destinatarie del finanziamento PNRR per l'importo massimo previsto per COT interconnessione come di seguito riportato:

CUP	Ente SSR	Importo Intervento PNRR
E41B22003690006	ASL TARANTO	426.000,00
G79E22000040006	ASL FOGGIA	426.000,00

D95F22000680006	ASL BARI	852.857,00
F88I22000640001	ASL LECCE	497.500,00
J84E22000440006	ASL BRINDISI	284.285,84
C54E22000490006	ASL BARLETTA ANDRIA TRANI -	355.358,00
		2.842.000,84

- b) avvii il rilancio competitivo sulla Convenzione “Sanità digitale – Sistemi informativi sanitari e servizi al cittadino” per le Pubbliche Amministrazioni del Servizio Sanitario Nazionale come previsto dal Capitolato Tecnico “Progetto per l’implementazione di una piattaforma per la gestione da parte delle Centrale Operativa Territoriale (COT) della transitional care” già trasmesso con nota AOO_081/484 del 10.03.2023.
- c) istituisca un tavolo di lavoro permanente con le Aziende Sanitarie interessate dal progetto delle COT interconnessione unitamente al Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale- Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie;
5. di autorizzare il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere Animale, quale Responsabile Unico delle Parti, a modificare eventualmente le Linee guida, sempre nell’ambito della cornice programmatoria approvata dal presente provvedimento, a seguito di indicazioni da parte dell’Unità di Missione 6 e/o di Agenas;
6. di dare mandato alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie di notificare il presente provvedimento agli Enti del SSR, ad ARESS, ad Innovapuglia spa;
7. di disporre la pubblicazione nella sezione “Amministrazione trasparente” – “Provvedimenti”, sotto-sezione “Provvedimenti organi di indirizzo politico” del sito www.regione.puglia.it, ai sensi dell’art. 23, comma 1 del D.lgs 33/2013;
8. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul BURP.

Il Segretario della Giunta

ANNA LOBOSCO

Il Presidente della Giunta

MICHELE EMILIANO

Codice CIFRA: SIS/ DEL / 2023/00002



ALLEGATO 1

LINEE GUIDA REGIONALI PER
L'IMPLEMENTAZIONE DI UNA
PIATTAFORMA PER LA GESTIONE DELLA
CENTRALE OPERATIVA TERRITORIALE (COT)

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

Sommario

1	Premessa e riferimenti normativi	3
2	Elementi generali dell'iniziativa	3
2.1	Contesto di riferimento	3
2.1.1	COT Interconnessione	4
3	Obiettivi e contenuti dell'iniziativa	4
4	Il Sistema Informativo	5
5	Requisiti funzionali	5
5.1	Descrizione requisiti funzionali	8
6	Requisiti non funzionali	9
6.1	Interoperabilità	10
6.1.1	Interoperabilità con il FSE 2.0	11
7	Architettura di riferimento	11
7.1	Architettura della soluzione	11
7.2	Requisiti e vincoli	13
8	Gestione della privacy e della sicurezza delle informazioni	15

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

1 Premessa e riferimenti normativi

Il presente documento ha l'obiettivo di fornire delle linee guida ai singoli Enti Sanitari (ES) sulla predisposizione degli atti relativi alla fornitura del Progetto per l'implementazione una piattaforma per la gestione da parte delle Centrale Operativa Territoriale (COT) della transitional care.

Il Progetto dovrà rispettare tutte le leggi, regolamenti e norme tecniche vigenti, incluse quelli in materia di "appalti pubblici", i regolamenti a livello locale e quanto prescritto dagli Enti territorialmente competenti, anche attraverso prescrizioni particolari.

Il Progetto dovrà inoltre essere conforme alle norme tecniche CEI e UNI ovunque applicabili.

Il Progetto dovrà inoltre fare riferimento al *quaderno* redatto da AgeNas in data 29.12.2022 dal titolo "La Centrale Operativa Territoriale: dalla realizzazione all'attivazione".

Rientrano tra i riferimenti normativi le indicazioni regionali contenute nelle Deliberazione Della Giunta Regionale 14 dicembre 2022, n. 1868 Approvazione schema di Regolamento regionale avente ad oggetto: "Definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale ai sensi del DM 77/2022".

2 Elementi generali dell'iniziativa

2.1 Contesto di riferimento

Il Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR), in seguito alla pandemia da COVID-19, ha stanziato circa 236 €Mld, di cui circa 19 €Mld destinati alla sanità. Di questi, 7 €Mld sono destinati ad interventi volti a rafforzare le prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali, il rafforzamento dell'assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi sociosanitari.

La Centrale Operativa Territoriale (COT) è un modello organizzativo di back office che svolge una funzione di coordinamento della presa in carico (PIC) della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali.



Figura 1 COT previste in Regione Puglia

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

Le sue funzioni principali sono:

- Coordinamento della presa in carico della persona tra le strutture, servizi e i professionisti sanitari coinvolti nei diversi setting assistenziali (con particolare attenzione alla continuità ospedale-territorio-ospedale);
- Coordinamento/ottimizzazione degli interventi, attivando soggetti e risorse della rete assistenziale;
- Tracciamento e monitoraggio delle transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale all'altro;
- Supporto informativo e logistico, ai professionisti della rete assistenziale;
- Raccolta, gestione e monitoraggio dei dati di salute, anche attraverso strumenti di telemedicina.

2.1.1 COT Interconnessione

Il decreto del 20/01/2022, pubblicato nella G.U. n. 57 del 09/03/2022, il Ministero della Salute ha ripartito alla Regione Puglia la somma di € 644.428.861,18 di cui € 2.842.858,33 dedicati al sub investimento interventi COT, Interconnessione aziendale.

3 Obiettivi e contenuti dell'iniziativa

Le linee guida hanno ad oggetto l'indirizzo del progetto di realizzazione di una piattaforma tecnologica di gestione della transitional care coerente a livello regionale per le 40 COT che verranno implementate sul territorio, come previsto nel Contratto Istituzionale di Sviluppo siglato dalla Regione Puglia in data 26.05.2022 con delibera 763, salvaguardando gli investimenti già effettuati a livello regionale e aziendale.

In particolare, i macro-obiettivi della costituzione della piattaforma tecnologica sono i seguenti:

- Permettere il supporto informativo e logistico ai professionisti della rete assistenziale;
- Permettere la continuità delle cure (ospedale-territorio, territorio-ospedale e territorio-territorio);
- Permettere la collaborazione tra il Punto Unico d'accesso (PUA) e COT;
- Gestire le possibili risposte di tipo sanitario, sociosanitario e socioassistenziale da/verso i setting assistenziali;
- Permettere il supporto a professionisti e strutture per la gestione delle cronicità;
- Permettere, attraverso l'integrazione con le piattaforme nazionali e regionali di telemedicina, il supporto alle attività di tele-controllo e tele-monitoraggio;
- Permettere l'integrazione della centrale operativa 116117 con COT e Unità di valutazione multidisciplinare (UVM);



Figura 2 Risorse Regione Puglia

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

- Permettere l'integrazione della centrale 118 con le COT.

Il Progetto di implementazione della piattaforma COT dovrà assicurare l'operatività della COT entro il 30.06.2024, data di scadenza determinata dal PNRR per il pieno raggiungimento di tutte le COT sul territorio. Pertanto, gli ES dovranno definire e dettare i tempi dell'iniziativa in coerenza con milestone e target del PNRR (Missione 6 Componente 1 Sub-investimento 1.2.2 Centrali Operative Territoriali)

4 Il Sistema Informativo

L'oggetto principale del Progetto è un sistema informativo a servizio delle funzioni che dovranno essere svolte dalla COT, nonché strumento di facilitazione per la realizzazione del dialogo Ospedale-Territorio.

Il sistema informativo tecnologico a supporto della COT deve mettere a disposizione degli operatori della stessa i seguenti strumenti, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- mappatura aggiornata di tutti i servizi della rete territoriale ed ospedaliera, con tutte le informazioni necessarie;
- funzionalità di accesso agli archivi di presa in carico, conservati a livello Regionale ed aziendale, che forniscono l'informazione di quali servizi sanitari sono attivi per coloro per i quali è richiesta, è in corso o è stata completata una transizione con annesse informazioni anagrafiche, contatti del paziente e/o famiglia/caregiver, e stato del soggetto all'interno del setting assistenziale che lo ha in carico;
- cruscotto di gestione e monitoraggio delle transizioni di setting assistenziale con informativa sullo stato e sulle caratteristiche delle stesse (ad esempio trasportabilità paziente, necessità di accompagnamento ecc.), con possibilità di effettuare una programmazione delle transizioni e di ricevere alert a fronte di eventuali scostamenti dalle tempistiche o fasi attese;
- sistema di ricezione e invio notifiche integrato con il cruscotto delle transizioni.

5 Requisiti funzionali

Per gestire le transizioni dei pazienti da un setting all'altro, la COT si prenderà in carico la richiesta espressa dal setting responsabile del caso, anche definito setting inviante (es. MMG, Ospedale, servizio ADI, ecc.), contattando e attivando il servizio necessario alla definizione del setting di destinazione, anche definito setting ricevente (es. RSA, Hospice, ecc.). Il sistema informativo deve essere progettato in modo tale da supportare le esigenze organizzative che permetteranno agli operatori della COT di svolgere il ruolo di coordinamento della presa in carica e raccordo tra i servizi.

Per l'identificazione dei requisiti funzionali, è necessario partire dall'architettura della rete dei servizi sanitari, che fornisce visione dei setting assistenziali coinvolti, che potranno agire da "ente inviante" o "ente ricevente" nella presa in carico del paziente. Lo schema seguente mostra graficamente le interazioni intrinseche alla COT:

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

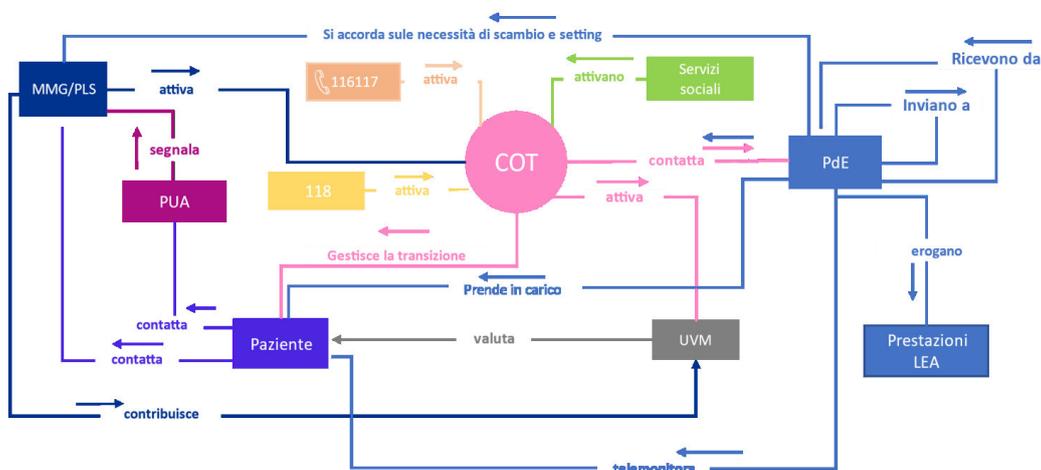


Figura 3 Interazioni della COT

Tale mappatura rappresenta i possibili percorsi di presa in carico dei pazienti che deve gestire la COT. Da questo emerge che gli attori che dovranno interagire direttamente con gli operatori della COT, e che quindi potranno assumere ruoli di setting invianti o riceventi, sono i seguenti:

- MMG/PLS, che identifica il bisogno autonomamente o in accordo con la PUA (Porta Unica d'Accesso), luogo di primo contatto a disposizione del cittadino finalizzato a garantire l'accesso unitario al sistema territoriale degli interventi e servizi sanitari, sociali e socio-sanitari;
- UVM: unità composta da medico di famiglia/pediatra, medici specialisti e assistente sociale della zona di residenza, che ha il fine di fornire un'ulteriore opinione, per i casi più complessi, sugli interventi che meglio rispondono alle esigenze dei pazienti;
- Punti di Erogazione (PdE): tutti i setting assistenziali che erogano prestazioni LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) sia territoriali che ospedalieri (es. le case di comunità, RSA). In questa categoria di servizi, rientra anche il servizio di Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) che offre cure socio-sanitarie, mediche, infermieristiche, riabilitative e assistenziali presso il domicilio della persona.

Il processo di transizione di un paziente da un setting assistenziale inviante ad un setting assistenziale ricevente è il seguente:

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

- 1 Il setting inviante, tramite la compilazione di schede di valutazione, identifica il bisogno del paziente;
- 2 Il setting inviante comunica la necessità di trasferimento (o di attivazione dell'UVM per un ulteriore consulto) alla COT, con integrate le informazioni anagrafiche e clinico assistenziali del paziente;
- 3 La COT riceve la richiesta di cambio setting o attivazione dell'UVM;
- 4 La COT verifica la presenza di servizi già attivi per il paziente, e procede all'eventuale interruzione di essi;
- 5 La COT consulta le disponibilità sul territorio per l'attivazione dell'UVM o per identificare il setting ricevente più idoneo al paziente;
- 6 La COT, una volta identificato il setting ricevente o i componenti dell'UVM, procede con l'attivazione o la richiesta di inserimento;
- 7 Il setting ricevente/UVM riceve la richiesta di inserimento o di attivazione del servizio inviata dalla COT;
- 8 Il setting ricevente/UVM conferma la disponibilità per l'inserimento o l'attivazione del servizio;
- 9 La COT organizza la logistica del trasferimento per il paziente;
- 10 Il paziente viene trasferito;
- 11 Il setting ricevente comunica alla COT la conferma di presa in carico del paziente;

La COT comunica l'avvenuto trasferimento a tutti gli attori coinvolti nel processo di presa in carico del paziente.

Il processo di attivazione del tele-monitoraggio per un paziente da parte del MMG è il seguente:

- 1 Il MMG, autonomamente o in accordo con la PUA, identifica la necessità di attivazione di tele-monitoraggio per il paziente;
- 2 Il MMG comunica alla COT la necessità di attivazione del tele-monitoraggio (o di attivazione dell'UVM per ulteriore consulto), con integrate le informazioni anagrafiche e clinico assistenziali del paziente;
- 3 La COT riceve la richiesta di attivazione del tele-monitoraggio da parte del MMG;
- 4 La COT verifica la presenza di servizi già attivi per il paziente, e procede all'eventuale interruzione di essi;
- 5 La COT consulta le disponibilità sul territorio per l'identificazione dei professionisti ADI per l'attivazione del tele-monitoraggio;
- 6 La COT richiede agli operatori ADI la disponibilità per l'erogazione del tele-monitoraggio;
- 7 Gli operatori ADI confermano la disponibilità e procedono alla consegna dei dispositivi al paziente;
- 8 La COT riceve la conferma di consegna dei dispositivi e procede con l'attivazione tele-monitoraggio;
- 9 La COT riceve i dati Patient Generated Healthcare Data (PGHD) tramite l'inserimento manuale da parte degli operatori ADI che hanno in carico il tele-monitoraggio del paziente o tramite la

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

ricezione automatica dai dispositivi sulla piattaforma di telemedicina (che deve essere integrata con la presente soluzione);

10 La COT visualizza i dati di salute anonimi di tele-monitoraggio per raccogliere, decodificare e classificare il bisogno.

Nello specifico, le linee guida AgeNaS "Per la definizione del modello organizzativo della COT e della relativa infrastruttura tecnico-informatica" si focalizzano su 4 casi d'uso in particolare, da intendersi esemplificativi e non esaustivi, dei processi adottati nelle singole realtà locali:

- Transizione ospedale-territorio;
- Transizione territorio ospedale;
- Transizione territorio-territorio;
- Attivazione del tele-monitoraggio da parte del MMG.

5.1 Descrizione requisiti funzionali

Per permettere agli operatori della COT di svolgere al meglio la propria funzione nei processi sopraindicati, il sistema tecnologico di cui saranno dotati deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Funzionalità di recupero e ricezione informazioni relative al paziente;
- Funzionalità di storage delle informazioni relative al paziente;
- Funzionalità di ricezione notifiche e visualizzazione di esse tramite un cruscotto di monitoraggio delle transizioni;
- Funzionalità cruscotto di disponibilità delle strutture e professionisti sanitari sul territorio;
- Funzionalità di suggerimento automatico di disponibilità delle strutture/professionisti sul territorio in base alla tipologia di struttura che si sta ricercando per un paziente;
- Funzionalità di calendarizzazione delle visite/prestazioni/attività;
- Funzionalità che permetta di verificare l'eventuale presenza di servizi già attivi per il paziente per il quale è richiesta una transizione;
- Cruscotto con lo stato di avanzamento dei pazienti per cui è previsto un trasferimento;
- Funzionalità di aggiornamento automatico dei posti letto dei setting assistenziali e disponibilità dei professionisti in base alle transizioni avvenute;
- Funzionalità di creazione reportistica relativa alle transizioni dei pazienti per la gestione e monitoraggio di esse;
- Funzionalità di invio dei report creati tramite la funzionalità 4.6.10 agli attori coinvolti nel processo di presa in carico del paziente;
- Cruscotto di visualizzazione dei dati di salute anonimi raccolti attraverso l'integrazione con la piattaforma di telemedicina;
- Funzionalità che permetta agli operatori delle diverse COT distribuite sulla stessa area geografica di comunicare tra loro.

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

6 Requisiti non funzionali

La piattaforma COT dovrà, inoltre, possedere una serie di requisiti non funzionali comuni quali:

- **Aderenza e standard:** dal punto di vista di standard dati, l'HL7 FHIR riveste una particolare rilevanza per la strutturazione e la ricezione delle informazioni cliniche da SI esterni. Tale standard deve essere il riferimento per garantire l'interoperabilità e lo scambio delle informazioni cliniche. La soluzione dovrà supportare standard semantici quali ICD-9-CM (International Classification of Diseases), LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes), AIC (Autorizzazione all'immissione in commercio), ATC (Anatomica Terapeutica Chimica), (SNOMED CT - Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms) e OMOP (Observational Medical Outcomes Partnership);
- **Certificato come dispositivo:** È fortemente suggerito, ma non vincolante, che il Sistema Informativo delle COT debba essere predisposto per essere sottoposto ai percorsi previsti dalla normativa vigente per acquisire la certificazione come dispositivo medico (certificazione MDR);
- **Accessibilità e usabilità:** La soluzione proposta deve essere coerente con i principi dettati dalle Linee guida di design per i siti internet e i servizi digitali della PA definite da AgID. Il sistema deve garantire a titolo esemplificativo, non esaustivo: rapidità di accesso alle funzioni chiave del sistema; presenza in ogni schermata delle informazioni critiche sul paziente configurabili; la visualizzazione dell'intero percorso della transitional care del paziente in forma cronologica e sintetica; etc;
- **Efficienza ed efficacia:** Il requisito fondamentale di modularità del SI delle COT deve permettere di scindere le funzionalità specifiche delle differenti tipologie di transizioni da quelle comuni e quindi configurare i dati da presentare a seconda dell'ambito di afferenza dell'utente. Deve, inoltre, prevedere sistemi di alert significativi, automatici che devono essere coerenti rispetto alla fase della transizione del paziente;
- **Disponibilità e affidabilità del sistema:** La completa disponibilità dei dati clinici deve essere garantita sempre, anche a fronte di un malfunzionamento del sistema, dell'infrastruttura di comunicazione o di altri sistemi applicativi integrati della Regione e dell'ES. L'infrastruttura tecnologica e l'organizzazione del servizio deve essere coerente con il contesto organizzativo della Regione e degli ES e le loro procedure di Business Continuity e Disaster Recovery
- **Estendibilità del sistema:** Il sistema deve possedere scalabilità di carico, ovvero capacità di aumentare le prestazioni del sistema in funzione della potenza di calcolo complessiva dedicata alla sua esecuzione; scalabilità geografica intesa come capacità del sistema di mantenere inalterata la sua usabilità e utilità indipendentemente dalla distanza fisica dei suoi utenti o delle sue risorse; scalabilità amministrativa, ovvero mantenere inalterata la sua gestibilità indipendentemente da quante organizzazioni lo utilizzano.
- **Tracciabilità ed esibizione:** L'applicativo del sistema informativo COT deve garantire la tracciabilità totale delle operazioni, ossia deve tener traccia, per ciascuna operazione di accesso, visualizzazione, inserimento, modifica o importazione, delle informazioni relative a data, ora e autore della operazione, dandone evidenza a livello di interfaccia, ove richiesto;

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

Gestione utenze: La soluzione proposta deve prevedere il numero e i differenti livelli di profilazione degli utenti, che in prima battuta dovranno seguire i requisiti organizzativi dettati dal DM77 per una singola COT: 1 coordinatore infermieristico; 3-5 infermieri; 1-2 unità di personale di supporto (psicologi, amministrativi, ecc.). Inoltre, in accordo con i singoli ES, devono essere predisposte le utenze per profili professionali aggiuntivi (es. assistenti sociali, O.S.S.) se previsti. Infine, se necessario, in mancanza dei sistemi informativi nei setting assistenziali invianti e riceventi, dovrà essere predisposto un livello di utenza ad hoc per gli interessati che gli permetta la sola ricezione delle notifiche inviate dagli operatori della COT.

Rientrano, invece tra i requisiti non funzionali specifici l'interoperabilità e il sistema di licensing. Per quest'ultimo è rilevante che in merito alla soluzione fornita la licenza software sia ad uso proprio e illimitato dell'ES.

La soluzione proposta deve essere modellata strutturalmente tenendo conto dei principi di **Security/Privacy by design**, come indicato nelle "Linee guida per la modellazione delle minacce ed individuazione delle azioni di mitigazione conformi ai principi del secure/privacy by design" definite da AgID.

6.1 Interoperabilità

Il progetto deve tener conto delle funzionalità della soluzione che richiedono lo scambio di informazioni e di contesti applicativi con le altre componenti del Sistema Informativo attraverso interfacce applicative che devono consentire l'utilizzo integrato delle funzioni svolte dai diversi componenti.

Queste interfacce devono essere implementate attraverso servizi di cooperazione progettati in funzione delle specifiche modalità di interazione con gli altri componenti.

Rispetto ai sistemi informativi della Regione e dei singoli ES, la soluzione deve interfacciarsi, per garantire interoperabilità, tramite, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Interfaccia con Edotto: Sistema Informativo Sanitario Regionale;
- Interfaccia verso le soluzioni di Cartella Clinica Elettronica (CCE) di cui l'ente dovrà fornire numero e nominativo;
- Interfaccia di Computer Telephony Integration (CTI) con il sistema telefonico della centrale, per il riconoscimento delle chiamate entranti e l'apertura in automatico delle schede relative ai casi in gestione alla COT;
- Interfaccia con Anagrafe Regionale Assistiti e quindi con Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA) e Contatti Aziendali attraverso il sistema Master Patient Index (MPI) e relativi contatti del caregiver;
- Interfaccia con i Sistemi di accettazione (ADT), di Gestione Lista di Attesa (LDA) e generici Sistemi di Presa in Carico delle aziende dei territori di riferimento per i privati accreditati;
- Interfaccia con i sistemi di Pronto Soccorso (PS) per avere notizia di eventuali accessi del paziente;
- Interfaccia con il Centro Unico di Prenotazione (CUP) – al fine di avere notizia di quelle che sono le visite e le indagini diagnostiche pianificate per il paziente;

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

- Interfaccia verso il sistema di gestione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) aziendali sul territorio di cui l'ente dovrà fornire numero e nominativo;
- Interfaccia verso i sistemi ospedalieri e dei setting assistenziali territoriali di cui l'ente dovrà fornire numero e nominativo;
- Interfaccia con la cartella del MMG/PLS di cui dovranno fornire numero e nominativo;
- Interfaccia con la cartella ADI di cui l'ente dovrà fornire numero e nominativo.

Le interfacce devono essere implementate attraverso la realizzazione di microservizi REpresentational State Transfer (REST).

La modalità di interazione con le molteplici componenti richiede l'implementazione quindi di due tipi di Servizi nel sistema COT:

- interfacce applicative per invocare le API (Application Programming Interface) dagli opportuni contesti applicativi;
- esposizione di API richiamabili dai sistemi per la ricezione dei dati.

6.1.1 Interoperabilità con il FSE 2.0

Dal progetto deve emergere come il Sistema Informativo garantisce, per tutte le soluzioni fornite, l'interoperabilità con il FSE 2.0. A tale scopo, le soluzioni devono rispondere ai requisiti dettati dalla normativa di riferimento, tra cui le Linee Guida per l'Attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (cfr. Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0: pubblicate le Linee Guida per l'attuazione | Agenzia per l'Italia digitale (agid.gov.it)).

7 Architettura di riferimento

7.1 Architettura della soluzione

L'architettura di riferimento proposta per il sistema informativo della COT, fatti salvi gli investimenti già effettuati dall'ES, rappresenta una soluzione a livello regionale per quanto concerne la user experience e la logica applicativa, ma segmentata a livello aziendale per la gestione e l'archiviazione delle informazioni, favorendo l'interoperabilità delle COT stesse a livello interaziendale. La soluzione è stata individuata per fare in modo che sia attuabile un approccio event-driven e perciò sono stati pensati i macro-moduli, descritti nei seguenti paragrafi, che possono essere suddivisi in: l'Enterprise Service Bus (ESB) per facilitare la trasmissione di messaggi e dati, il Persistence Layer che prevede dei moduli per la gestione del repository delle transizioni con le informazioni necessarie a ricostruire il percorso e i vari stati relativi alla gestione della presa in carico dei pazienti e delle transizioni ad essi associate, l'Event Broker utilizzato per la pubblicazione e il cambiamento di stato delle transizioni, il Business Layer composto dall'Order Entry, il Workflow Engine, il Resource Manager e il BI Engine, ed infine il Cruscotto di Monitoraggio. Tali moduli devono essere realizzati tramite microservizi che consentano l'utilizzo di pratiche agili per lo sviluppo e supportino l'alta disponibilità. Inoltre, il sistema informatico della COT deve essere collocato in server farm, certificate AgID, appropriata rispetto alla classificazione dei dati trattati.

Nel persistence layer dell'infrastruttura tecnologica, il registry degli archivi di presa in carico deve fornire le informazioni, mantenute a livello aziendale, sui servizi che hanno preso in carico il

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

paziente e per il quale è in gestione e/o è stata gestita la transizione. I registry delle anagrafiche pazienti, in uso dall'ES, e il registry anagrafiche territoriali e ospedaliere non devono contenere la copia dei dati relative ad anagrafiche esterne ma gli indici, o puntatori, che ne permettano il fetching in maniera efficiente attraverso Application Programming Interface (API) specifiche fornite dai registry esterni.

Il business layer deve implementare le funzioni di immissione, raccolta, gestione e lavorazione delle richieste di transizione di luogo o di setting assistenziale, nell'ambito territoriale di riferimento della COT, seguendo le logiche di gestione delle transizioni predisposte dall'ES.

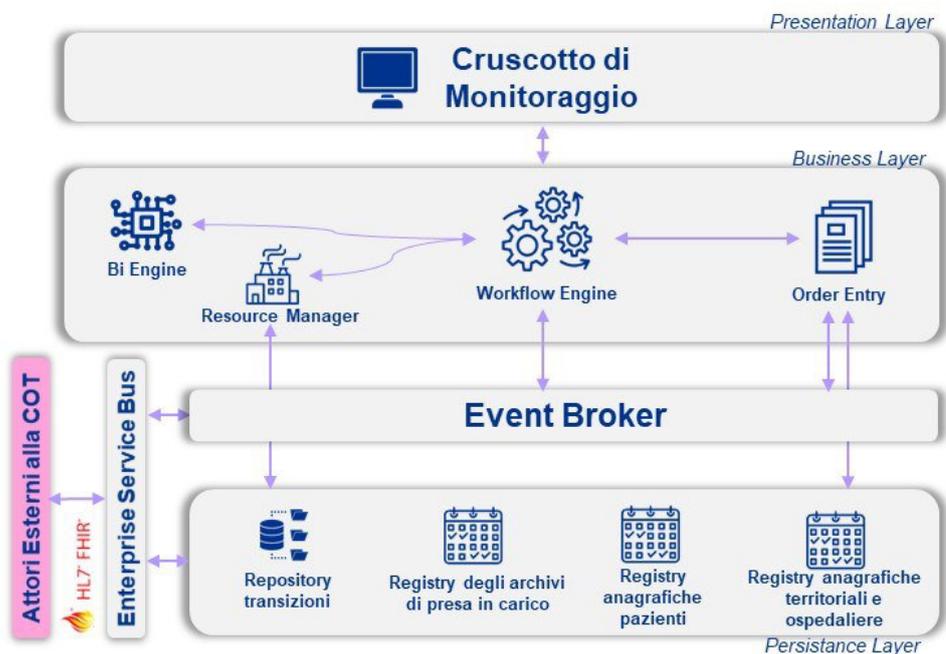
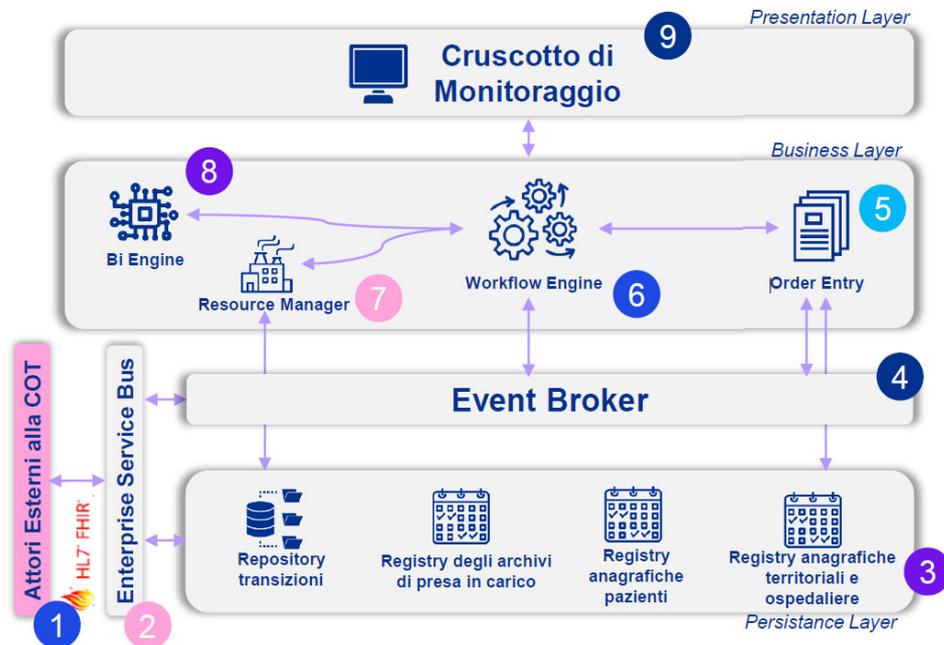


Figura 4 Architettura di riferimento COT

Linee guida regionali per l'implementazione della COT



- 1 I sistemi informatici dei *setting* assistenziali devono interagire con il S.I. COT, inviando e ricevendo dati (inclusi dati «near real-time» della disponibilità dei posti letto e liste d'attesa)
- 2 Modulo che garantisce lo scambio di dati alimentando e ricevendo dall'*Event Broker* i messaggi necessari per la gestione delle transizioni
- 3 L'intero layer assume una funzione di *repository* per tre tipologie di informazioni: anagrafiche territoriali e ospedaliere, archivi di presa in carico e transizioni avvenute
- 4 Riceve informazioni e richieste di cambi *setting* dall'esterno attraverso l'*Enterprise Service Bus* ed attribuisce o modifica lo stato delle transizioni
- 5 Il modulo di *Order Entry* permette di inserire richieste di prestazione ricevute e tracciarne l'evoluzione fino all'esito
- 6 La richiesta di transizione viene sottoposta al *Workflow Engine* che procede con la prioritizzazione di essa sia in termini temporali che in termini di gravità e/o urgenza.
- 7 Tale modulo verifica la disponibilità delle risorse e delle strutture presenti sul territorio necessarie per soddisfare il bisogno assistenziale
- 8 Tale modulo si occupa del monitoraggio delle transizioni e gestisce eventuali scostamenti dal processo atteso
- 9 Il cruscotto di monitoraggio rappresenta lo strumento di visualizzazione dell'operatore della COT, tramite il quale si occupa della gestione e monitoraggio delle transizioni

7.2 Requisiti e vincoli

In riferimento all'architettura sopra riportata, occorre rimanere il più aderenti possibile al modello proposto da HL7 per quanto riguarda l'infrastruttura FHIR, in particolare devono essere sfruttate le RESTful API senza operare cambi di paradigma implementativo. Il Progetto dovrà poter coinvolgere anche terze parti, in particolare fornitori di dispositivi di telemedicina, per permettere una corretta attività di tele-monitoraggio da parte degli operatori COT.

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

Il Progetto dovrà presentare soluzioni per la corretta gestione delle transizioni. Infatti, le richieste immesse dai servizi ospedalieri e territoriali sono sempre indirizzate alla propria COT di riferimento. Ciascuna COT fa riferimento al servizio Order Entry del proprio ambito aziendale e territoriale. La COT, qualora la transizione non possa essere attuata nello stesso ambito territoriale, deve avere la possibilità di indirizzare e ricevere richieste a/dai servizi Order Entry di altre COT che operano su altri ambiti territoriali della stessa organizzazione sociosanitaria o afferiscono ad altre aziende, anche di altre Regioni.

L'Order Entry deve quindi disporre di funzionalità per l'inoltro delle richieste di servizi assistenziali anche ad altri territori e/o distretti della stessa organizzazione aziendale.

Analogamente, l'Order Entry deve implementare funzionalità per ricevere richieste da altri distretti della stessa organizzazione sociosanitaria, di altre organizzazioni della stessa Regione o, eventualmente, da soggetti di livello nazionale.

Il coordinamento delle COT avverrà attraverso:

- L' Implementazione di un Orchestratore che implica un soggetto di livello superiore che coordina l'instradamento di notifiche e messaggi tra le COT;
- Un Orchestratore a livello regionale che cooperi con gli altri Orchestratori per supportare le richieste di transizione dei setting assistenziali che coinvolgono Regioni differenti;
- Un approccio "coreografico" in cui ciascuna COT coopera con gli altri per erogare il servizio desiderato.

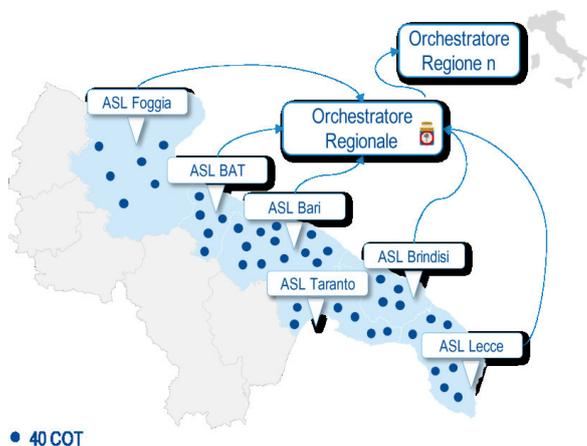


Figura 5 Ruolo dell'Orchestratore

La soluzione richiesta dovrà essere rilasciata sull'infrastruttura individuata dall'ES. Di conseguenza, si predilige, se richiesto dall'ente, una soluzione, che per un semplice rilascio, sia Cloud-Native. La verifica della compatibilità della soluzione per il rilascio verrà effettuata in sede di valutazione del Documento Progettuale di Dettaglio (DPD).

In caso di utilizzo di servizi CLOUD (PAAS/SAAS), è necessario che questi siano presenti sul catalogo dei servizi qualificati da AGID per le PA (Cloud Marketplace AgID).

Si chiede comunque che vengano forniti all'ES i dettagli relativi alle schede tecniche dei servizi e, nel caso in cui si intenda adottare servizi qualificati AgID, deve essere esplicitata la rispondenza alle esigenze di realizzazione imposte dall'ES senza che tale adozione possa introdurre dei lock-in tecnologici.

Relativamente a tali scelte, l'ES si riserva comunque di apporre la sua approvazione.

Linee guida regionali per l'implementazione della COT

8 Gestione della privacy e della sicurezza delle informazioni

La sicurezza delle informazioni rappresenta un obiettivo di primaria importanza per gli ES. Al fine di consentire un'efficace ed efficiente gestione della sicurezza delle informazioni sotto tutti gli aspetti, il Progetto dovrà rispettare:

- Le prescrizioni normative in materia di protezione dei dati personali (D.Lgs. 196/03 successivamente rivisto con D.Lgs. 101/18, provvedimenti emanati dal Garante della Privacy);
- Quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali, di seguito General Data Protection Regulation (GDPR));
- Gli standard di settore, in particolare quelle richieste dalla ISO 27001/27002.

La soluzione deve seguire il paradigma Privacy By Design e By Default, secondo i principi sanciti nel GDPR. Relativamente alla gestione dei consensi di ambito Privacy, deve essere prevista la funzionalità di rilevazione dei consensi necessari alla gestione dei dati in essa trattati, con le modalità e gli accorgimenti tecnici previsti dalla normativa vigente (es. consentire la annotazione del consenso Art. 81, visualizzazione e stampa dell'informativa).

Le applicazioni devono garantire il riconoscimento degli utilizzatori tramite sistemi di autenticazione, con profili per gestire livelli differenziati di accesso alle informazioni, e la tracciabilità delle attività e delle modifiche tramite produzione di log specifici, in linea con quanto disposto dalla vigente normativa.

La normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, sulla base di quanto disposto dal Reg. UE 2016/679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali), dal D.lgs. 196/2003, come novellato dal D.lgs. 101/2018, e dai Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee (di seguito, complessivamente, "Normativa Privacy"), è volta a garantire che il trattamento dei dati personali si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.