

Codice A1412A

D.D. 18 aprile 2018, n. 255

**FSE-SoL - Approvazione protocolli di intesa "Fascicolo sanitario elettronico e servizi on-line - Integrazione dei laboratori analisi".**

Premesso che:

con il programma SIRSE (DGR n. 15-8626 del 21/4/2008) la Regione Piemonte ha assunto le linee di indirizzo degli interventi sul Sistema Sanitario regionale (SSR), includendovi anche il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito anche FSE) secondo un modello di “sanità in rete” basato sull’interoperabilità tramite un modello architetturale distribuito utilizzato per integrare i sistemi informativi clinico-sanitari;

il Fascicolo Sanitario Elettronico definito all’art. 12 del D.L. n. 179 del 18/10/2012 (convertito, con modificazioni, nella Legge n. 221 del 17/12/2012) come l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito, è stato avviato dalla Regione Piemonte in fase “pilota” dal 13 Maggio 2014 nel territorio della provincia di Cuneo a seguito del D.L. n. 69 del 21/6/2013 (convertito, con modificazioni, nella L. 9/8/2013, n. 98);

il DPCM n. 178 del 29/9/2015 “*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*”, ne individua i requisiti e ne disciplina contenuti e modalità di attuazione;

il DPCM 8/3/2013 definisce le modalità di consegna, da parte delle Aziende sanitarie, dei referti medici tramite web, posta elettronica certificata e altre modalità digitali, nonché di effettuazione del pagamento online delle prestazioni erogate, ai sensi dell’articolo 6, comma 2, lettera d), numeri 1) e 2) del decreto-legge 13 maggio 2011, n.70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106;

la Legge 11/12/2016, n. 232 “*Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*”, al fine di assicurare un’omogenea diffusione nazionale, ha variato il quadro di riferimento per gli scenari di evoluzione e diffusione del FSE con l’introduzione (art. 1, c. 382) dell’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità (in seguito, INI) dei Fascicoli Sanitari Elettronici regionali, nonché con la revisione di adempimenti e scadenze previsti per la realizzazione dei progetti di FSE da parte delle Regioni;

con D.G.R. 19-4900 del 20/4/2017, ai fini dell’attuazione del POR FESR 2014-2020 Obiettivo specifico II.2c.2 “*Digitalizzazione dei processi amministrativi e diffusione di servizi pienamente interoperabili*” è stata approvata, tra le altre, la scheda tecnica di misura “*Semplificazione digitale dei servizi regionali per cittadini, imprese e amministrazioni pubbliche – Realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei Servizi on-Line (FSE-SoL)*”, di seguito anche “Misura 3”, prevedendo risorse per complessivi euro 17.900.000, 00;

nella relativa scheda di Misura vengono individuati anche “*interventi finalizzati a rendere in grado i sistemi informativi – informatici delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR – interessati a questa prima fase (Laboratori di analisi, Radiologia, Anatomia Patologia, Cartella clinica di ricovero e Cartella clinica ambulatoriale) – ad esporre ed alimentare i dati e i documenti clinici dei pazienti al FSE regionale*”, precisando che “[...] sono inoltre previsti interventi finalizzati ad assicurare l’integrazione dei sistemi applicativi delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR [...]”, prevedendosi altresì un “*organismo regionale di governance multidisciplinare*”;

nella misura sopra richiamata sono previste attività di supporto specialistico, di sviluppo e realizzazione, nonché servizi accessori articolati in un Piano di Progetto Preliminare (interventi propedeutici all'avvio del progetto) e in un Piano di Progetto Attuativo (interventi finalizzati all'effettiva diffusione e alimentazione del FSE);

con D.D. 509/A1905A del 23/10/2017 è stata disposta l'ammissione della proposta progettuale relativa alla Misura 3 sopra richiamata a valere sul POR FESR 2014-2020 ed è stato concesso alla Direzione Sanità un contributo pari a Euro 5.900.000,00 per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano di progetto preliminare (allegato alla domanda prot. 16703/A14000 del 4/8/2017);

con D.G.R. 27-6517 del 23/2/2018 sono state approvate "*Linee di indirizzo della sanità digitale Piemontese: Progetti regionali 2018-2020*", che delineano i principi ed il percorso da attuare per ciascun progetto ivi individuato, tra cui, appunto, la realizzazione degli interventi di FSE-SoL (incluso anche il servizio di ritiro on line del referto realizzato per tramite della piattaforma di interoperabilità del FSE);

Premesso inoltre che:

con D.D. 686/A1412A del 7/11/2017 sono stati affidati al CSI-Piemonte i servizi di cui alla PTE "*Piano di evoluzione e diffusione del FSE – Prima fase*" comprendente, in coerenza con il Piano di Progetto Preliminare approvato con D.D. 509/2017, interventi propedeutici all'avvio del progetto attività di supporto specialistico consistenti anche in analisi tecniche riferite agli applicativi aziendali e alla digitalizzazione dei documenti clinico-sanitari in conformità ai requisiti fissati dal DPCM 178/2015 e s.m.i.;

Dato atto che:

nel corso del 2016 (rif. nota prot 9587 del 2/5/2016) sono stati avviati approfondimenti regionali volti a evidenziare – per ciascuna ASR – il gap di attuazione esistente tra il FSE già eventualmente attuato e quanto disposto dal DPCM n. 178/2015;

la situazione attuale del FSE piemontese e l'analisi per l'avvio di un progetto di consolidamento sono state rappresentate da CSI Piemonte nel documento "*Fascicolo sanitario elettronico piemontese e servizi di pagamento on line – situazione esistente*" e relativi allegati, acquisito con prot. 11923 Direzione Sanità del 24/5/2017;

in avvio ed attuazione della suddetta Misura 3 sopra richiamata è proseguito (rif. nota n. prot. 12729/A1412A del 7/6/2017) il dialogo funzionale a individuare le specifiche attività necessarie all'attuazione della Misura stessa e valutando l'opportunità e/o necessità di una gestione centralizzata di determinati interventi, per ovviare ad adempimenti altrimenti parcellizzati, potenzialmente non omogenei nonché difformi a livello locale, elaborando i "*Piani attuativi aziendali per la digitalizzazione dei documenti clinici in compliance agli standard previsti dal DPCM 178/2015*" prodotti da ciascuna ASR nell'estate 2017;

Atteso che:

nell'ambito delle attività del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE istituito nell'ambito della Cabina di Regia NSIS ai sensi del DPCM 178/2015, art. 26, sono approfonditi con il supporto di CSI Piemonte i temi di: Consenso, Accesso, Comunicazione, Firma dei documenti XML e fogli di stile, Codifiche e Interoperabilità;

nell'ambito medesimo Tavolo sono altresì in fase di approfondimento i contenuti informativi e le specifiche tecniche per l'alimentazione dei FSE con i documenti clinico-sanitari in formato strutturato ai sensi del DPCM 178/2015, integrati dai contenuti più rilevanti ex art. 12, c. 15-septies L. 221/2012;

in ragione delle evidenze emerse nel Gruppo tematico nazionale "*Firma dei documenti XML e fogli di stile*" afferente al Tavolo Tecnico ex art. 26 DPCM n.178/2015, è stata individuata quale soluzione per le Aziende sanitarie piemontesi:

- la produzione della componente XML CDA R2 da parte del verticale di refertazione e renderizzazione PDF;
- l'iniezione del CDA nel PDF e firma PadES da parte del clinico;
- il conferimento del documento a sistema di conservazione e repository/infrastruttura FSE;

Rilevato che:

in base agli elementi acquisiti emerge che i sistemi informativi delle singole ASR si sono evoluti non sempre in coerenza con il modello SIRSE, determinando un quadro caratterizzato da eterogeneità e differente livello di maturazione degli attuali sistemi aziendali;

le analisi condotte hanno consentito di approfondire il quadro conoscitivo complessivo e concorrere alla definizione delle preliminari azioni necessarie per dare concreta attuazione al FSE piemontese e recuperare, tra l'altro, il ritardo accumulato dalla Regione Piemonte rispetto alle scadenze fissate a livello nazionale, tramite importanti interventi sia sulla piattaforma regionale, sia negli applicativi e soluzioni delle Aziende Sanitarie che rientrano nel perimetro di consolidamento regionale;

a tale proposito è stata riscontrata la necessità di assicurare nel brevissimo periodo – anche in regime di sussidiarietà regionale attraverso l'utilizzo delle risorse POR-FESR - l'attuazione di una serie di azioni "di base" volte a realizzare nelle ASR sia una omogeneizzazione dei modelli architetturali e sia le integrazioni informative-informatiche propedeutiche all'alimentazione del FSE e servizi on line regionale;

Richiamata la nota prot. 54760 del 28.3.2017 (trasmessa dal MEF – RGS al Coordinatore tecnico della Commissione Salute) che, con riferimento all'art. 1, c. 382 della L. 232/2016, in relazione all'accelerazione dell'attuazione del FSE ribadisce da parte dal Comitato LEA congiuntamente con il Tavolo per la verifica degli adempimenti, con l'eventuale attivazione del potere sostitutivo e avvio delle procedure di commissariamento in caso di inerzia delle Regioni;

Verificato che:

gli interventi di digitalizzazione e archiviazione dei documenti clinici prodotti dai sistemi LIS aziendali rivestono carattere di urgenza e di improcrastinabilità, atteso che già il DPCM 178/2015 forniva lo standard informativo del documento di laboratorio, e secondo le scadenze ministeriali il

FSE di ciascuna regione dovrà essere implementato con i referti di laboratorio e analisi coerenti con i suddetti standard (HL7 CDA R2) entro luglio 2018;

tali interventi sono stati previsti nei paragrafi 5.2.2, 5.3.1 e 5.4 del Piano di progetto preliminare del FSE-SoL prodotto dalla Direzione Sanità in attuazione alla DGR n. 19-4900/2017 ed approvato con D.D. 509/2017;

Dato altresì atto che:

in continuità con le iniziative sopra richiamate, la Regione Piemonte e le Aziende Sanitarie regionali, con il supporto tecnico di CSI Piemonte hanno proseguito e intensificato tra novembre 2017 e gennaio 2018 il confronto collaborativo necessario ad approfondire la specifica situazione di ciascun sistema informativo aziendale interessato, alla luce delle nuove specifiche tecniche via via emanate a livello centrale, a seguito del quale ciascuna Azienda sanitaria ha approvato un proprio “Piano operativo aziendale degli interventi preliminari per l’alimentazione del FSE-SoL Piemontese”; conforme al modello di riferimento e standard per l’interoperabilità definito a livello regionale (trasmesso alle ASR con comunicazione del Settore A1412A del 21/12/2017);

nei suddetti Piani ciascuna ASR ha potuto consolidare, con specifico riferimento al proprio sistema informativo, un insieme di azioni necessarie per il raggiungimento di una piena interoperabilità funzionale al FSE e al Ritiro dei referti on line (ROL), identificando in accordo con la Regione Piemonte quelli: i) meglio gestibili in capo a ciascuna azienda; ii) attribuiti a gestione regionale, ovvero rispetto a cui Regione gestirà direttamente a proprio nome e per conto delle ASR stesse, (interventi “in regime di sussidiarietà regionale”);

rispetto al complesso degli interventi previsti dal Piano di progetto preliminare relativo alla Misura 3 del POR-FESR e dalle Linee Guida di cui alla DGR n. 27-6517 del 23/2/2017, è stato individuato come primo ambito di azione quello dei Laboratori Analisi (in seguito anche LIS);

per le tematiche oggetto di intervento sono successivamente proseguiti, sotto la regia regionale, approfondimenti tecnici mirati tra Aziende, CSI Piemonte e gli altri stakeholder a diverso titolo coinvolti nel processo di produzione dei referti di laboratorio, al fine di acquisire tutti gli elementi utili all’individuazione della soluzione più idonea al raggiungimento degli obiettivi secondo le modalità e le scadenze definite dalle Amministrazioni centrali;

Considerato che:

il raggiungimento su scala regionale degli obiettivi rappresentati nei tempi prefissati, in relazione alla complessità delle componenti informatiche, nonché all’eterogeneità degli stakeholder coinvolti richiede una gestione unitaria per agire efficacemente nel quadro variegato delle soluzioni adottate nelle diverse realtà aziendali emerso nel corso delle attività condotte e il costante monitoraggio delle diverse fasi del progetto, affinché esso possa essere completato e non sia realizzato in modo sporadico, parziale, non replicabile e non conforme alle esigenze della sanità pubblica;

per quanto sopra esposto la Regione Piemonte - in un’ottica di razionalizzazione e ottimizzazione delle azioni e delle risorse - intende farsi carico, tramite il CSI Piemonte, degli interventi necessari e funzionali all’integrazione dei diversi sistemi informativi aziendali afferenti al LIS con la piattaforma regionale FSE, all’integrazione del Referto on Line (ROL), nonché dei servizi

professionali nel caso necessari per rendere operativi gli aggiornamenti dei LIS alla normativa nazionale ricorrendo anche, ove necessario, a fornitori esterni;

i suddetti interventi richiedono sempre e comunque l'indispensabile collaborazione di ciascuna ASR di volta in volta coinvolta, per permettere la loro corretta individuazione e gestione, anche in considerazione dei contratti già attivati, nonché per la corretta verifica di quanto eventualmente realizzato e/o installato;

per una piena realizzazione dell'integrazione dei sistemi LIS aziendali con la piattaforma di FSE piemontese e con il servizio ROL, sono stati altresì individuati una serie di interventi, interni ai sistemi informativi di ciascuna ASR, che le stesse dovranno necessariamente realizzare;

Rilevato inoltre che:

poiché i sopra citati "Piani operativi aziendali degli interventi preliminari per l'alimentazione del FSE-SoL Piemontese" riguardano il complesso degli interventi individuati sui sistemi informativi aziendali, appare opportuna per ciascun intervento una sua declinazione di dettaglio, possibile a seguito degli ulteriori confronti tecnici intercorsi, nonché una delimitazione funzionale a circoscrivere con precisione gli interventi relativi all'interoperabilità dei LIS;

risulta opportuno acquisire le informazioni tecniche fondamentali e definire, formalizzandole, le responsabilità rispettivamente in capo alla Regione Piemonte, alle Aziende sanitarie coinvolte e al CSI Piemonte, anche con riferimento alla futura gestione di quanto realizzato, per garantirne funzionalità e fruibilità nel tempo;

Richiamati:

l'art. 4, c. 1 della L.R. 15/3/1978 n. 13 che assegna al CSI Piemonte la competenza sulla progettazione degli interventi nel settore;

gli artt. 4, 5 e 7 dello Statuto del CSI Piemonte contenenti le finalità, le attività istituzionali e i rapporti tra CSI ed Enti Consorziati;

i "*Criteria per la valutazione di congruità delle configurazioni tecnico economiche e delle proposte tecnico economiche di servizi IT in affidamento inhouse a CSI-Piemonte*" approvati il 30/5/2017 ai sensi di quanto previsto dalla D.G.R. n. 9-4809 del 27/3/2017;

la D.G.R. n. 6-6316 del 28/12/2017 di approvazione della "*Convenzione quadro per gli affidamenti diretti al CSI Piemonte per la prestazione di servizi in regime di esenzione IVA*" per il periodo 1/1/2018 – 30/9/2018, e i relativi allegati;

Constatato che la domanda di iscrizione di CSI Piemonte all'elenco delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori che operano mediante affidamenti diretti nei confronti di proprie società "in house", previsto dall'art. 192 del D.Lgs. 50/2016 in coerenza con le Linee Guida ANAC n.7 (Determinazione ANAC n. 951 del 20/09/2017) è stata inoltrata sul portale ANAC (Ricevuta prot 0011066 del 05/02/2018);

Considerato, infine, che:

il CSI Piemonte ha partecipato ai gruppi di lavoro costituiti dal Ministero della Salute ai sensi dell'art. 26 DPCM 178/2015, alla raccolta e all'analisi delle informazioni inerenti i sistemi informativi delle ASR e del loro grado di integrazione con la piattaforma di FSE piemontese, nonché all'elaborazione delle proposte di intervento finalizzate ad un'evoluzione coerente con le recenti disposizioni in tema di interoperabilità nazionale;

le ASR partecipano insieme alla Regione Piemonte al CSI Piemonte in virtù del rapporto di consorzio;

l'affidamento a CSI Piemonte delle attività necessarie per l'attuazione dei contenuti oggetto del Protocollo allegato al presente atto, avverrà previa conclusione, con esito positivo, dell'iter previsto per l'approvazione di specifica PTE (Proposta Tecnico Economica) richiesta con nota prot. 7321/A14000 del 21/3/2018, ed in particolare della relativa valutazione di congruità;

l'attuazione degli interventi in oggetto costituisce una significativa evoluzione del FSE piemontese secondo quanto disposto dal DPCM 178/2015, in grado di concorrere agli adempimenti oggetto di monitoraggio e valutazione da parte delle Amministrazioni centrali in tema di realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico che prevedono (D.L. 18/10/2012, n.179, art. 12, e s.m.i.; L. 232/2016) specifici indicatori al riguardo;

Visti i protocolli intesa "*Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi on line – Integrazione dei laboratori analisi*" sottoscritti dai Direttori generali delle Aziende Sanitarie Regionali in attuazione alle Delibere di approvazione, trasmesse alla Direzione regionale Sanità, di seguito elencate:

- ASL Città di Torino – Deliberazione n. 694 del 29/03/18 - Protocollo d'intesa "Tipo a" (nota prot. Direzione Sanità n. 8679 del 10/04/18)
- ASL TO3 – Deliberazione n. 260 del 30/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (note prott. Direzione Sanità nn. 8227 del 04/04/18 e 9116 del 16/04/18)
- ASL TO4 – Deliberazione n. 399 del 28/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (nota prot. Direzione Sanità n. 7932 del 28/03/18)
- ASL TO5 – Deliberazione n. 382 del 28/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (note prott. Direzione Sanità nn. 8018 e 8022 del 29/03/18)
- ASL VC – Deliberazione n. 243 del 28/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (note Direzione Sanità prott. nn. 8019 del 29/03/18 e 8213 del 03/04/18)
- ASL BI – Deliberazione n. 118 del 28/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (nota prot. Direzione Sanità n. 8029 del 29/03/18)
- ASL VCO – Deliberazione n. 308 del 28/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (note prott. Direzione Sanità nn. 8026, 8032 del 29/03/18 e n. 8095 del 30/03/18)
- ASL CN1 – Deliberazione n. 113 del 26/03/18 - Protocollo d'intesa tipo "a" (nota prot. Direzione Sanità n. 7922 del 28/03/18)

- ASL CN2 – Deliberazione n. 136 del 26/03/18 - Protocollo d'intesa tipo “a” (nota prot. Direzione Sanità n. 7807 del 27/03/18)
- ASL AT – Deliberazione n. 19 del 28/03/18 - Protocollo d'intesa “tipo a” (note Direzione Sanità prott. nn. 8021 e 8025 del 29/03/18)
- ASL AL – Deliberazione n. 255 del 27/03/18 - Protocollo d'intesa tipo “a” (nota prot. Direzione Sanità n. 8024 del 29/03/18)
- AOU S. Luigi – Deliberazione n. 295 del 29/03/18 - Protocollo d'intesa tipo “a” (note prott. Direzione Sanità nn. 8204 del 03/04/18 e 9115 del 16/04/18)
- AO S. Croce Carle Cuneo – Deliberazione n. 105 del 23/03/18 - Protocollo d'intesa tipo “a” (nota prot. Direzione Sanità n. 7889 del 28/03/18)
- AO SS. Antonio Biagio e C. Arrigo Alessandria – Deliberazione n. 250 del 27/03/18 - Protocollo d'intesa tipo “a” (nota prot. Direzione Sanità n. 8020 del 29/03/18)
- AO Ordine Mauriziano di Torino – Deliberazione n. 217 del 26/03/18 - Protocollo d'intesa tipo “a” (nota prot. Direzione Sanità n. 7806 del 27/03/18)
- AOU Città della Salute e della Scienza di Torino – Deliberazione n. 485 del 05/04/18 - Protocollo d'intesa “Tipo b” (nota prot. Direzione Sanità n. 9113 del 16/04/18)

Accertato che:

i Protocolli d'intesa sottoscritti dai Direttori Generali della ASR rientrano nelle tipologie “a”, “b” e “c” come sopra indicato;

Ritenuto pertanto necessario, per le sopraccitate considerazioni:

- approvare gli schemi di Protocollo di intesa “*Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi on line – Integrazione dei laboratori analisi*” (Tipo “a” e “b”) allegati al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;
- dare atto che gli interventi in oggetto, in coerenza con le disposizioni della D.G.R. 27-6517 del 23/2/2018, trovano copertura finanziaria mediante le risorse POR-FESR 2014-2020 stanziata con D.G.R. 19-4900 del 20/4/2017 e nell’ambito delle quote del fondo sanitario indistinto assegnate agli Enti del SSR disponibili nel Bilancio regionale annuale e pluriennale;
- individuare in via preventiva CSI Piemonte quale Ente individuato per supportare le attività di governance regionale, nonché soggetto titolato ad interfacciarsi con le ASR per lo svolgimento delle attività necessarie;
- subordinare la conferma di tale indicazione, e l’eventuale affidamento dei servizi connessi, allo svolgimento, con esito positivo, delle necessarie valutazioni tecnico-economiche previste ai sensi della D.G.R. n. 6-6316 del 28/12/2017;

- demandare a successivi atti dirigenziali dei Settori competenti i provvedimenti necessari per l'attuazione degli interventi previsti ed il perseguimento degli obiettivi di governo regionale richiamati in premessa.

Dato atto che lo schema di Convenzione, allegato alla presente di cui fa parte integrante e sostanziale, non comporta oneri diretti e immediati a carico della Regione Piemonte;

tutto ciò premesso e attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento ai sensi della D.G.R. n. 1-4046 del 17/10/2016

## IL DIRETTORE

Visti gli artt. 4 e 16 D.Lgs 165/2001 *“Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”*;

visti gli artt. 4, 8 bis e 17 della Legge regionale 28 luglio 2008, n. 23 *“Disciplina dell'organizzazione degli uffici regionali e disposizioni concernenti la dirigenza ed il personale”*;

visti gli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. n. 33/2013 *“Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle PP.AA.”*;

vista la circolare della Direzione Gabinetto della Presidenza della Giunta Regionale, prot. n. 6837/SB0100 del 05.07.2013, contenente le prime indicazioni in ordine all'applicazione degli artt. 23, 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013;

vista la Legge 190/2012 *“Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”*;

vista la D.G.R. n. 1-4209 del 21.11.2016 *“Approvazione del Piano di prevenzione della corruzione per il triennio 2016-2018 della Regione Piemonte”*;

### *determina*

per i motivi espressi in premessa che formano parte integrante e sostanziale del presente provvedimento:

- di approvare gli schemi di Protocollo di intesa *“Fascicolo Sanitario Elettronico e servizi on line – Integrazione dei laboratori analisi”* (Tipo “a” e “b”) allegati al presente atto a farne parte integrante e sostanziale;
- di dare atto che gli interventi in oggetto, in coerenza con le disposizioni della D.G.R. 27-6517 del 23/2/2018, trovano copertura finanziaria mediante le risorse POR-FESR 2014-2020 stanziata con D.G.R. 19-4900 del 20/4/2017 e nell'ambito delle quote del fondo sanitario indistinto assegnate agli Enti del SSR disponibili nel Bilancio regionale annuale e pluriennale;



- di individuare in via preventiva CSI Piemonte quale Ente individuato per supportare le attività di governance regionale, nonché soggetto titolato ad interfacciarsi con le ASR per lo svolgimento delle attività necessarie;
- di subordinare la conferma di tale indicazione, e l'eventuale affidamento dei servizi connessi, allo svolgimento, con esito positivo, delle necessarie valutazioni tecnico-economiche previste ai sensi della D.G.R. n. 6-6316 del 28/12/2017;
- di demandare a successivi atti dirigenziali dei Settori competenti i provvedimenti necessari per l'attuazione degli interventi previsti ed il perseguimento degli obiettivi di governo regionale richiamati in premessa.

La presente determinazione sarà pubblicata sul B.U. della Regione Piemonte ai sensi dell'art. 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010, nonché ai sensi dell'art. 23, comma 1, lett. d, del D.Lgs. 33/2013 nel sito istituzionale dell'Ente, nella sezione "Amministrazione trasparente".

Il Direttore Regionale  
Renato BOTTI

Il Dirigente del Settore A1412A  
Antonino RUGGERI

Allegato

## PROTOCOLLO DI INTESA

### FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E SERVIZI ON-LINE

#### INTEGRAZIONE DEI LABORATORI ANALISI

Premesso che:

- con il programma SIRSE (DGR 21 aprile 2008, n. 15-8626) Regione Piemonte ha assunto le linee di indirizzo degli interventi sul Sistema Sanitario regionale (SSR), includendovi anche il cd. "Fascicolo Sanitario Elettronico" (di seguito, FSE) secondo un modello di "sanità in rete" basato sull'interoperabilità tramite un modello architetturale distribuito utilizzato per integrare i sistemi informativi clinico-sanitari;
- fino ad oggi i sistemi informativi locali delle singole ASR si sono evoluti non sempre in coerenza con detto modello, determinando un quadro caratterizzato da eterogeneità e differente livello di maturazione degli attuali sistemi aziendali;
- in linea con quanto sopra, sono stati quindi già avviati nel corso del 2016 (rif. nota prot 9587 del 2/5/2016) e nel corso del 2017 (rif. nota n. prot. 12729/A1412A del 7/6/2017) approfondimenti regionali volti a evidenziare – per ciascuna ASR coinvolta – il *gap* di attuazione esistente tra il FSE già eventualmente attuato e quanto disposto dal DPCM n. 178/2015 (*"Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"*), elaborando i *"Piani attuativi aziendali per la digitalizzazione dei documenti clinici in compliance agli standard previsti dal DPCM 178/2015"*;
- in data 20 aprile 2017 Regione Piemonte ha approvato con DGR n. 19-4900 la scheda denominata "Misura 3 - Semplificazione digitale dei servizi regionali per cittadini, imprese ed Amministrazioni pubbliche" (di seguito, Misura 3), finanziato con fondi POR FESR 2014-20 - Asse II. Ob.vo specifico II.2c.2. Azione II.2c.2.1 *"Soluzioni tecnologiche per la digitalizzazione e l'innovazione dei processi interni dei vari ambiti della P.A. nel quadro del Sistema pubblico di connettività, quali ad es. la giustizia, la sanità, il turismo, le attività e i beni culturali, i servizi alle imprese"*, identificando come relativo beneficiario la Direzione Sanità;
- nella relativa scheda (*"Allegato A – Schede di Misura – Misura 3"*) vengono individuati anche *"interventi finalizzati a rendere in grado i sistemi informativi – informatici delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR – interessati a questa prima fase (Laboratori di analisi, Radiologia, Anatomia Patologia, Cartella clinica di ricovero e Cartella clinica ambulatoriale) - ad esporre ed alimentare i dati e i documenti clinici dei pazienti al FSE regionale,"*, precisando che *"[...] sono inoltre previsti interventi finalizzati ad assicurare l'integrazione dei sistemi applicativi delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR [...]"*, prevedendosi altresì un *"organismo regionale di governance multidisciplinare"*;
- in avvio ed attuazione della suddetta misura, Regione ha quindi avviato un nuovo dialogo con ciascuna ASR, funzionale a individuare le specifiche attività necessarie all'attuazione della Misura stessa, valutando l'opportunità e/o necessità di una gestione centralizzata di determinati interventi, per ovviare ad adempimenti altrimenti parcellizzati, potenzialmente non omogenei nonché difforni a livello locale;
- con DGR 27-6517 del 23 febbraio 2018, che nelle more della pubblicazione considerata l'urgenza e improcrastinabilità degli interventi è stata anticipata con nota regionale prot. N xxxx del xxxx, Regione Piemonte ha approvato le *"Linee di indirizzo della sanità digitale Piemontese: Progetti regionali 2018-2020"* che delinea i principi ed il percorso da attuare per ciascun progetto ivi

individuato, tra cui, appunto, la realizzazione degli interventi di FSE-SoL (incluso anche il Servizio di ritiro on Line del referto realizzato per tramite della piattaforma di interoperabilità del FSE), dando anche in questo caso atto che l'eterogeneità degli stakeholder e la numerosità delle componenti informatiche richiede un forte modello di governance regionale con competenze multidisciplinari;

- già nella relazione alla DGR n. 19-4900/2017 la Regione Piemonte ha valutato la necessità e l'improcrastinabilità del progetto relativo alla Misura 3, dando atto che il CSI avesse già partecipato, in qualità di intermediario tecnologico, alla fase pilota del FSE della Provincia di Cuneo (operativo dal 13 maggio 2014) ed avesse supportato la Regione Piemonte nelle attività dei gruppi di lavoro nazionali sul FSE costituiti attraverso il tavolo di monitoraggio e indirizzo ex art. 26 del DPCM 178/2015 e prevedendo - in relazione all'avvio del Piano di diffusione ed evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico - nell'ambito delle risorse complessive previste per la Misura 3, che occorra un'assistenza relativamente alle attività di supporto specialistico finalizzato alla predisposizione di documenti tecnici, propedeutici alla redazione del piano di progetto attuativo per l'evoluzione e diffusione del FSE-SoL;
- nella relazione alla DGR 27-6517/2018, quindi, Regione Piemonte ha altresì demandato alla Direzione Sanità – *“in considerazione della specificità tecnica della tematica ed in continuità con le modalità di attuazione della Misura 3 del POR-FESR”* - la valutazione, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti, in ordine alla possibilità di affidare in regime di in house providing al CSI-Piemonte, al fine di traguardare gli obiettivi ivi individuati, una serie di attività essenziali funzionali alla realizzazione, oltre al resto, del FSE, incluse attività di “mantenimento, evoluzione ed interoperabilità del sistema informativo sanitario regionale [...]”;
- gli interventi in oggetto rivestono carattere di urgenza e di improcrastinabilità, atteso che già il DPCM 178/2015 forniva lo standard informativo del documento di laboratorio, e secondo le scadenze ministeriali concordate il FSE regionale dovrà essere implementato con i referti di laboratorio analisi coerenti con i suddetti standard (HL7 CDA R2) entro luglio 2018;
- gli interventi in oggetto sono stati previsti nel Piano di progetto preliminare del FSE-SoL prodotto dalla Direzione Sanità in attuazione alla DGR n. 19-4900/2017.

rilevato / considerato che:

- in ragione di quanto sopra richiamato, la Regione Piemonte e le Aziende Sanitarie regionali interessate hanno avviato da novembre 2017 a gennaio 2018 un confronto operativo e collaborativo necessario ad approfondire la specifica situazione di ciascun sistema informativo aziendale, anche alla luce delle nuove specifiche tecniche intanto emanate a livello centrale;
- in ragione delle evidenze emerse nel Gruppo tematico nazionale “Firma dei documenti XML e fogli di stile” afferente al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (ex art. 26 DPCM n.178/2015), si ritiene di individuare come soluzione da adottare per le Aziende Sanitarie Piemontesi l'utilizzo di documenti PDF firmati PADES, con l'obbligo di iniettare la componente XML CDA R2 al loro interno. L'iniezione del CDA deve essere compatibile con il PDF-A, standard internazionale (ISO19005) e sottoinsieme dello standard PDF, appositamente pensato per l'archiviazione di documenti elettronici nel lungo periodo. Tale formato contiene le sole informazioni necessarie per visualizzare il documento nello stesso modo in cui appariva al momento della costituzione. Tutto il contenuto visibile (testo, immagini, vettori grafici, fonts, colori) deve essere incluso; non è quindi possibile che siano presenti macro-istruzioni o riferimenti ad elementi/informazioni non contenuti nel file stesso.

Mentre, per il periodo transitorio ed il recupero dello storico si prevede di rendere disponibili il formato consono alla richiesta avanzata: CDA R2 nativo (anche non firmato) o formato PDF, possibilmente con firma PAdES.

- a seguito delle verifiche e dei confronti così realizzati in dialogo con Regione e con il supporto del CSI-Piemonte, le ASR hanno potuto consolidare, ciascuna con specifico riferimento al proprio sistema informativo, un dettagliato Piano Operativo, come necessario per il raggiungimento di una piena interoperabilità funzionale al FSE e al Ritiro dei referti on line (ROL), individuando rispettivamente gli interventi indispensabili per l'interfacciamento con il sistema regionale, nonché gli interventi relativi a interconnessioni tra i propri sistemi interni, in sé integrativi ovvero residuali rispetto al complesso dei sistemi preesistenti, ma essenziali per la piena realizzazione del FSE stesso e del ROL, identificando rispettivamente al tempo stesso – in accordo con Regione - quelli: i) meglio gestibili in capo a ciascuna azienda; ii) attribuiti a gestione regionale, ovvero rispetto a cui Regione gestirà direttamente a proprio nome e per conto delle ASR stesse, (interventi cd. a “sussidiarietà regionale”);
- rispetto al complesso degli interventi previsti tanto dal piano succitato relativo alla Misura 3 del POR-FESR, che dalle Linee Guida di cui alla DGR 27-6517, le parti sottoscriventi hanno concordemente individuato come primo ambito di azione quello dei Laboratori Analisi (LIS);
- in detto primo ambito di intervento, in particolare, la Regione Piemonte - in un'ottica di centralizzazione, governance, razionalizzazione e ottimizzazione delle azioni - intende farsi carico - per il tramite del CSI-Piemonte (CSI o Consorzio) degli interventi necessari e funzionali all'integrazione dei diversi sistemi informativi aziendali afferenti al LIS con la piattaforma regionale FSE, all'integrazione del Referto on Line (RoL), nonché dei servizi professionali nel caso necessari per rendere operativi gli aggiornamenti dei LIS locali alla normativa nazionale – ricorrendo - nel caso e ove necessario - anche tramite affidamento a fornitori esterni per la realizzazione e/o fornitura delle eventuali componenti/integrazioni e/o servizi professionali, sempre nel rispetto delle previsioni di legge;
- i suddetti interventi richiedono, a seguito della sottoscrizione del presente protocollo, la valutazione da parte della Regione Piemonte della sussistenza relativa alle condizioni legittimanti per la possibilità di procedere all'affidamento diretto di servizi, secondo il modello dell'in house providing, in favore di CSI, nel rispetto di quanto previsto dalla “Convenzione per gli affidamenti diretti al CSI-Piemonte per la prestazione di servizi in regime di esenzione IVA” sottoscritta il 21 aprile 2017 e prorogata con D.G.R. n. 6-6316 del 28/12/2017;
- i suddetti interventi richiedono sempre e comunque l'indispensabile collaborazione di ciascuna ASR di volta in volta coinvolta, per permettere la loro corretta individuazione e gestione, anche in relazione ai contratti rispettivamente già attivati, per le valutazioni relative alle corrette modalità di affidamento eventuale all'esterno, nonché per la corretta verifica di quanto eventualmente realizzato e/o installato, ricadendo detti profili sotto la responsabilità di ciascuna ASR, che garantisce la necessaria ed indispensabile collaborazione;
- appare quindi al riguardo necessario per la Regione Piemonte acquisire e formalizzare le informazioni e le dichiarazioni di competenza delle singole ASR coinvolte, definendo le rispettive responsabilità, in linea peraltro con quanto precisato nella comunicazione del 19/12/2017 (*“In tale sede [sessione del kick-off, NdR] saranno definite nel dettaglio le modalità e le tempistiche di attuazione degli interventi di integrazione dei sistemi informativi aziendali interessati, e verranno formalizzate le responsabilità rispettivamente in capo a Regione, Azienda sanitaria e CSI Piemonte”*);
- inoltre, per una piena realizzazione dell'integrazione del LIS nel sistema del FSE e del ROL, sono stati individuati anche una serie di interventi, interni ai sistemi informativi di ciascuna ASR, che

le stesse dovranno necessariamente realizzare, che appare opportuno richiamare analiticamente, precisandone responsabilità e tempistiche;

- i sopra citati Piani Operativi riguardano il complesso degli interventi individuati sui sistemi informativi aziendali, come definiti a gennaio 2018, appare quindi opportuno per ciascuno degli interventi preliminari una loro declinazione di dettaglio, anche a seguito degli ulteriori confronti tecnici intercorsi, nonché una delimitazione funzionale a circoscrivere con precisione gli interventi relativi all'interoperabilità dei LIS;
- appare infine necessario regolare anche la futura gestione di quanto realizzato in base al presente Protocollo, per garantirne la funzionalità e la manutenzione nel tempo, definendo reciproci impegni, responsabilità, attività e riscontri attesi;
- le ASR partecipano insieme alla Regione Piemonte al CSI-Piemonte in virtù del rapporto di consorzio; in particolare lo Statuto del CSI all'art. 4 comma 2 lettera a) stabilisce che il CSI progetta, sviluppa e gestisce il Sistema Informativo Regionale, nonché i sistemi informativi degli Enti consorziati, in coerenza con gli indirizzi degli Enti preposti alla digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, ove applicabili; inoltre, all'art. 4 comma 2 lettera d) il medesimo Statuto prevede che il CSI realizza e gestisce reti ed impianti funzionali all'erogazione dei servizi, anche nell'interesse generale che gli Enti consorziati mettono a disposizione di cittadini ed imprese;

## TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E CONSIDERATO

La Regione Piemonte – Direzione Sanità

L' Azienda Sanitaria Regionale \_\_\_\_\_

Il CSI-Piemonte quale in house strumentale di Regione Piemonte

convengono quanto segue:

### **Art. 1 - OGGETTO**

Il presente Protocollo:

- ha ad oggetto la definizione delle attività funzionali e necessarie alla piena realizzazione dell'interoperabilità del LIS afferente all'Azienda Sanitaria sottoscrittore con il sistema regionale del FSE-SoL (Fascicolo Sanitario Elettronico e Servizi on line) di Ritiro del referto, nel caso meglio definendo anche a titolo di integrazione e/o modifica gli interventi relativi al LIS già individuati nel "*Piano operativo aziendale degli interventi preliminari per l'alimentazione del FSE-SoL Piemontese*" di gennaio 2018, come definito in premessa, secondo il "*Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione*

*documenti clinici prodotti dai LIS*” (di seguito anche “Piano operativo”) allegato al Protocollo stesso ;

- rispetto alle attività così individuate, intende definire concordemente tra le Parti i soggetti rispettivamente responsabili, i relativi impegni, condizioni e tempistiche.

In detto contesto Regione Piemonte e l'ASR concordano circa la comunanza di interessi e l'intento di coordinarsi e collaborare per la realizzazione delle attività qui previste, funzionali a realizzare la piena interoperabilità del LIS con il FSE regionale e con il ROL. La Regione Piemonte conferma altresì con il presente atto il ruolo del CSI-Piemonte quale ente individuato per la realizzazione delle attività di governance regionale, ovvero soggetto titolato ad interfacciarsi con l'ASR per lo svolgimento delle attività ritenute necessarie, come di seguito elencate.

Le premesse, i considerando e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo.

## **Art. 2 IMPEGNI DELLA REGIONE PIEMONTE**

In ragione di quanto osservato in premessa nonché a seguito di quanto evidenziato nell'allegato Piano Operativo FSE-SoL- Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, come tecnicamente necessario per l'integrazione del sistema aziendale LIS con il FSE-SoL regionale, Regione Piemonte si farà carico degli interventi – anche inerenti i sistemi informativi dell'ASR, operando anche in regime di “sussidiarietà regionale” - relativi in particolare a:

- attività professionali che i fornitori dovranno espletare per installazione, configurazione e avvio degli interventi derivanti da manutenzione adeguativa (a mero titolo di esempio produzione HL7 CDA R2 e renderizzazione in forma PDF, iniezione del CDA R2 nel PDF, gestione flag privacy, ecc);
- aggiornamento del LIS funzionale all'erogazione del cd. “Referto On Line” (ROL);
- aggiornamento/realizzazione delle integrazioni tra LIS-FSE o Repository-FSE (a seconda del caso) funzionale all'erogazione dei servizi di FSE e “Referto On Line” (ROL).

Le Parti si danno reciprocamente atto che detti interventi corrispondono a quelli elencati nel Piano operativo , allegato al presente Protocollo, al paragrafo ”Interventi in regime di sussidiarietà regionale”.

Regione Piemonte precisa che gli interventi complessivamente sopra descritti saranno realizzati, a cura del CSI-Piemonte, anche in ragione delle informazioni e delle attività collaborative dell'ASR come descritte all'art. 3.

Pertanto Regione Piemonte – assumendo che gli aggiornamenti/integrazioni configurabili quali manutenzioni adeguate siano in sé già ricompresi nei contratti in essere con l'ASR, che al riguardo contestualmente conferma - si farà in particolare carico degli sviluppi di componenti software, nonché di integrazione di funzionalità, che riguardano esclusivamente l'interfacciamento degli stessi con il sistema regionale di FSE e/o il RoL, come sopra definito, come precisamente individuati nel Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS*.

Tali componenti e/o funzionalità saranno quindi realizzate su investimento regionale andando a costituire un bene di titolarità di Regione Piemonte. Per permettere poi all'ASR una gestione coordinata e unitaria del proprio sistema, Regione dichiara fin d'ora la propria disponibilità a mettere a disposizione dell'ASR sottoscrittore le suddette componenti di interesse in termini di riuso e/o garantendo la disponibilità delle suddette funzionalità con le modalità più idonee a permetterne la fruizione da parte dell'ASR stessa, rimanendo inteso che l'ASR riutilizzatrice avrà cura di gestire in autonomia la manutenzione di quanto così acquisito, come di seguito meglio specificato.

### **Art. 3 IMPEGNI DELL'ASR**

#### **3.1 INTERVENTI DELL'ASR SUL PROPRIO SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE**

Come da Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, l'ASR si impegna a realizzare le attività relative ad adeguamenti /integrazioni dei propri sistemi informativi.

Le Parti si danno reciprocamente atto che detti interventi corrispondono a quelli elencati nel Piano operativo "*FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, allegato al presente protocollo*", al paragrafo "Interventi tecnici a carico delle ASR".

Rispetto agli interventi così integralmente individuati, l'ASR si impegna alla loro completa realizzazione entro le tempistiche che saranno condivise in sede di *kick-off* in applicazione al Piano operativo, nonché alla loro successiva integrale manutenzione.

Per gli interventi funzionali al progetto regionale FSE-SoL, identificati nel Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS e in applicazione alla DGR 27-6517 del 23 febbraio 2018, la Regione con successivo provvedimento della Giunta regionale provvederà ad assegnare - entro le tempistiche per l'adozione del bilancio d'esercizio 2018 - una quota di contributi del fondo sanitario indistinto pari alle spese sostenute e rendicontate dalle ASR, mentre i restanti interventi saranno realizzati dall'ASR nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del bilancio aziendale.

#### **3.2 SUPPORTO AGLI INTERVENTI A SUSSIDIARIETA' REGIONALE**

Rispetto agli interventi come sopra individuati all'art. 2, nonché in ragione della necessaria ed ineliminabile componente di conoscenza dell'ASR relativamente al proprio sistema informativo, con riferimento agli interventi che la Regione porrà in essere per il tramite del CSI a seguito dell'eventuale parere positivo di congruità tecnico-economica secondo quanto previsto dai "Criteri per la valutazione di congruità delle configurazioni tecnico economiche e delle proposte tecnico economiche di servizi IT in affidamento in house a CSI-Piemonte" di cui alla D.G.R. n. 9-4809 del 27.03.2017 (prorogata con D.G.R. n. 6 - 6316 del 28.12.17), in linea con le pattuizioni della Convenzione Regione-CSI già richiamata in premessa, l'ASR sottoscrittore:

- conferma che nel proprio Piano Operativo, come allegato al presente Protocollo, vengono correttamente richiamati e definiti gli interventi individuati come a "sussidiarietà regionale" relativi al LIS, distinguendone la tipologia, indicando il relativo specifico fornitore/produttore;
- rispetto inoltre ai suddetti interventi, in ragione degli specifici rapporti contrattuali già in essere, dichiara sotto la propria responsabilità i) che essi costituiscono una attività di volume marginale rispetto al complesso del proprio sistema informativo preesistente, la cui alternativa sarebbe rappresentata dalla migrazione stessa del sistema con valori economici incompatibili con il presente progetto; ii) che il fornitore ove e come indicato nel Piano Operativo risulta essere

l'unico in grado di effettuare le attività ivi individuate, nei termini definiti dall'art. 63, comma 2, lett. b, del D.Lgs. 50/2016 (“*b*) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica; 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale. Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto”);

- dichiara inoltre che gli interventi appunto individuati nel Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS* come a “sussidiarietà regionale” non rientrano espressamente nell’oggetto di alcun contratto già in essere tra l’ASR e il proprio fornitore di riferimento, al netto di un eventuale massimo spendibile per servizi “a consumo”, di cui al punto successivo;
- rispetto a quanto sopra, nel medesimo Piano Operativo , dichiara di avere precisato le condizioni previste nei contratti in essere in relazione ai propri fornitori, relativamente ai servizi a consumo di attività professionali e i relativi valori economici, per permettere le eventuali migliori valutazioni in ordine alla opportunità e convenienza di una gestione centralizzata e condivisa di eventuali interventi potenzialmente o parzialmente riconducibili al suddetto oggetto.
- rispetto agli interventi di cui all'art. 2 conferma inoltre l’impegno – sotto la propria responsabilità:
  - ad effettuare tutte le attività già identificate nel Piano Operativo , al paragrafo “Conduzione degli interventi”, che qui limitatamente a detto paragrafo si intende integralmente richiamato, assumendosi le relative responsabilità, specie rispetto al profilo della verifica del corretto funzionamento di funzionalità e componenti;
  - a collaborare pienamente alla piena realizzazione del progetto di interfacciamento LIS/FSE-SoL, come da presente Protocollo e relative premesse ed allegati, partecipando attivamente alle verifiche in ordine alla corretta esecuzione dell’attività affidate ai fornitori.

Rispetto poi alle componenti di integrazione dei LIS con il FSE-SoL regionale e/o relative funzionalità che saranno realizzate da Regione, come previsto all’art. 2 nonché dal Piano Operativo , l’ASR dichiara fin d’ora, al netto del superamento delle verifiche di cui all’ultimo punto elenco, il proprio impegno ad acquisire in riuso le componenti relative al proprio sistema informativo nonché a prendere in carico le funzionalità così integrate nei propri sistemi.

Con riferimento quindi al complesso degli adeguamenti / integrazioni che saranno apportati con le modalità sopra richiamate, a seguito di interventi a regia regionale, l’ASR si impegna fin d’ora a farsi carico, a proprie spese e nel rispetto dei vincoli di equilibrio del bilancio aziendale, dell’integrale mantenimento dei relativi applicativi (incluse quindi componenti eventualmente acquisite in riuso dalla Regione e/o nuove funzionalità integrate di cui analogamente abbia acquisita la disponibilità nei termini sopra riportati), garantendo – ove necessario – che i contratti di manutenzione ed assistenza in essere o che saranno autonomamente attivati tra l’ASR ed i relativi fornitori siano/saranno totalmente a loro carico.

#### **ART. 4 - TEMPISTICHE**

Le tempistiche previste per la conclusione degli interventi necessari all’integrazione del sistema LIS con il FSE-SoL, sia quelli realizzati dalla Regione in regime di sussidiarietà, sia quelli a carico dell’ASR, devono essere aderenti con le scadenze ministeriali che prevedono l’alimentazione dei referti LIS in formato CDA R2 – nelle modalità declinate nell’allegato Piano Operativo - a partire dal luglio 2018.



## **Art. 5–RESPONSABILITA’**

La Regione Piemonte e l’ASR si dichiarano consapevoli che le rispettive attività come sopra individuate, comprese le relative tempistiche, sono essenziali per la buona riuscita del Progetto inerente il FSE regionale e che detto progetto, relativo all’interoperabilità LIS/FSE-SoL, costituisce parte integrante e sostanziale della Misura 3 come definita in premessa, finanziata quindi con risorse anche di matrice comunitaria e come tali soggette alle relative regolamentazioni.

L’ASR in particolare si dichiara consapevole che le attività individuate sia all’art. 3.1 che all’art. 3.2 e negli allegati ivi richiamati esulano dalle attività controllabili/governabili da parte di Regione e CSI-Piemonte e si impegna quindi a porre in essere quanto così convenuto ed identificato sotto la propria responsabilità, anche in considerazione del rischio di perdita delle risorse finanziarie disponibili in caso di mancato rispetto di impegni ivi assunti.

## **Art. 6 – STEERING COMMITTEE**

Al fine di meglio monitorare il processo di realizzazione del progetto come qui descritto, nonché il rispetto delle relative tempistiche ed una collaborazione più stretta ed efficace, la Parti concordano per la costituzione di uno Steering Committee, che si riunirà periodicamente – nel rispetto del calendario incontri che sarà condiviso in sede di *kick-off* - al fine di verificare l’avanzamento dei lavori in continuo confronto e validazione, nonché per gestire con rapidità ogni eventuale problematica operativa potesse presentarsi.

Le Parti concordano quindi che i soggetti costituenti il Committee stesso nonché le relative modalità di confronto saranno definite tramite successivo scambio di lettere, o analogo meccanismo.

Data,

Per l’Azienda \_\_\_\_\_

Il Direttore Generale - \_\_\_\_\_

*Firmato digitalmente ai sensi dell’art. 21 D.Lgs. 82/2005*

Per la Regione Piemonte – Direzione Sanità

Il Direttore Regionale - dott. Renato BOTTI

*Firmato digitalmente ai sensi dell’art. 21 D.Lgs. 82/2005*

Per il CSI Piemonte

Il Direttore Generale – dott. Ferruccio FERRANTI

*Firmato digitalmente ai sensi dell’art. 21 D.Lgs. 82/2005*

## PROTOCOLLO DI INTESA

### FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO E SERVIZI ON-LINE

#### INTEGRAZIONE DEI LABORATORI ANALISI

Premesso che:

- con il programma SIRSE (DGR 21 aprile 2008, n. 15-8626) Regione Piemonte ha assunto le linee di indirizzo degli interventi sul Sistema Sanitario regionale (SSR), includendovi anche il cd. “Fascicolo Sanitario Elettronico” (di seguito, FSE) secondo un modello di “sanità in rete” basato sull’interoperabilità tramite un modello architetturale distribuito utilizzato per integrare i sistemi informativi clinico-sanitari;
- fino ad oggi i sistemi informativi locali delle singole ASR si sono evoluti non sempre in coerenza con detto modello, determinando un quadro caratterizzato da eterogeneità e differente livello di maturazione degli attuali sistemi aziendali;
- in linea con quanto sopra, sono stati quindi già avviati nel corso del 2016 (rif. nota prot 9587 del 2/5/2016) e nel corso del 2017 (rif. nota n. prot. 12729/A1412A del 7/6/2017) approfondimenti regionali volti a evidenziare – per ciascuna ASR coinvolta – il *gap* di attuazione esistente tra il FSE già eventualmente attuato e quanto disposto dal DPCM n. 178/2015 (“*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*”), elaborando i “*Piani attuativi aziendali per la digitalizzazione dei documenti clinici in compliance agli standard previsti dal DPCM 178/2015*”;
- in data 20 aprile 2017 Regione Piemonte ha approvato con DGR n. 19-4900 la scheda denominata “Misura 3 - Semplificazione digitale dei servizi regionali per cittadini, imprese ed Amministrazioni pubbliche” (di seguito, Misura 3), finanziato con fondi POR FESR 2014-20 - Asse II. Ob.vo specifico II.2c.2. Azione II.2c.2.1 "*Soluzioni tecnologiche per la digitalizzazione e l'innovazione dei processi interni dei vari ambiti della P.A. nel quadro del Sistema pubblico di connettività, quali ad es. la giustizia, la sanità, il turismo, le attività e i beni culturali, i servizi alle imprese*”, identificando come relativo beneficiario la Direzione Sanità;
- nella relativa scheda (“Allegato A – Schede di Misura – Misura 3”) vengono individuati anche “*interventi finalizzati a rendere in grado i sistemi informativi – informatici delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR – interessati a questa prima fase (Laboratori di analisi, Radiologia, Anatomia Patologia, Cartella clinica di ricovero e Cartella clinica ambulatoriale) - ad esporre ed alimentare i dati e i documenti clinici dei pazienti al FSE regionale,*”, precisando che “[...] sono inoltre previsti interventi finalizzati ad assicurare l’integrazione dei sistemi applicativi delle Aziende sanitarie pubbliche del SSR [...]”, prevedendosi altresì un “*organismo regionale di governance multidisciplinare*”;
- in avvio ed attuazione della suddetta misura, Regione ha quindi avviato un nuovo dialogo con ciascuna ASR, funzionale a individuare le specifiche attività necessarie all’attuazione della Misura stessa, valutando l’opportunità e/o necessità di una gestione centralizzata di determinati interventi, per ovviare ad adempimenti altrimenti parcellizzati, potenzialmente non omogenei nonché difforni a livello locale;
- con DGR 27-6517 del 23 febbraio 2018, che nelle more della pubblicazione considerata l’urgenza e improcrastinabilità degli interventi è stata anticipata con nota regionale prot. N xxxx del xxxx, Regione Piemonte ha approvato le “*Linee di indirizzo della sanità digitale Piemontese: Progetti regionali 2018-2020*” che delinea i principi ed il percorso da attuare per ciascun progetto ivi

individuato, tra cui, appunto, la realizzazione degli interventi di FSE-SoL (includendo anche il Servizio di ritiro on Line del referto realizzato per tramite della piattaforma di interoperabilità del FSE), dando anche in questo caso atto che l'eterogeneità degli stakeholder e la numerosità delle componenti informatiche richiede un forte modello di governance regionale con competenze multidisciplinari;

- già nella relazione alla DGR n. 19-4900/2017 la Regione Piemonte ha valutato la necessità e l'improcrastinabilità del progetto relativo alla Misura 3, dando atto che il CSI avesse già partecipato, in qualità di intermediario tecnologico, alla fase pilota del FSE della Provincia di Cuneo (operativo dal 13 maggio 2014) ed avesse supportato la Regione Piemonte nelle attività dei gruppi di lavoro nazionali sul FSE costituiti attraverso il tavolo di monitoraggio e indirizzo ex art. 26 del DPCM 178/2015 e prevedendo - in relazione all'avvio del Piano di diffusione ed evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico - nell'ambito delle risorse complessive previste per la Misura 3, che occorra un'assistenza relativamente alle attività di supporto specialistico finalizzato alla predisposizione di documenti tecnici, propedeutici alla redazione del piano di progetto attuativo per l'evoluzione e diffusione del FSE-SoL;
- nella relazione alla DGR 27-6517/2018, quindi, Regione Piemonte ha altresì demandato alla Direzione Sanità – *“in considerazione della specificità tecnica della tematica ed in continuità con le modalità di attuazione della Misura 3 del POR-FESR”* - la valutazione, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti, in ordine alla possibilità di affidare in regime di in house providing al CSI-Piemonte, al fine di traguardare gli obiettivi ivi individuati, una serie di attività essenziali funzionali alla realizzazione, oltre al resto, del FSE, incluse attività di “mantenimento, evoluzione ed interoperabilità del sistema informativo sanitario regionale [...]”;
- gli interventi in oggetto rivestono carattere di urgenza e di improcrastinabilità, atteso che già il DPCM 178/2015 forniva lo standard informativo del documento di laboratorio, e secondo le scadenze ministeriali concordate il FSE regionale dovrà essere implementato con i referti di laboratorio analisi coerenti con i suddetti standard (HL7 CDA R2) entro luglio 2018;
- gli interventi in oggetto sono stati previsti nel Piano di progetto preliminare del FSE-SoL prodotto dalla Direzione Sanità in attuazione alla DGR n. 19-4900/2017.

rilevato / considerato che:

- in ragione di quanto sopra richiamato, la Regione Piemonte e le Aziende Sanitarie regionali interessate hanno avviato da novembre 2017 a gennaio 2018 un confronto operativo e collaborativo necessario ad approfondire la specifica situazione di ciascun sistema informativo aziendale, anche alla luce delle nuove specifiche tecniche intanto emanate a livello centrale;
- in ragione delle evidenze emerse nel Gruppo tematico nazionale “Firma dei documenti XML e fogli di stile” afferente al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (ex art. 26 DPCM n.178/2015), si ritiene di individuare come soluzione da adottare per le Aziende Sanitarie Piemontesi l'utilizzo di documenti PDF firmati PADES, con l'obbligo di iniettare la componente XML CDA R2 al loro interno. L'iniezione del CDA deve essere compatibile con il PDF-A, standard internazionale (ISO19005) e sottoinsieme dello standard PDF, appositamente pensato per l'archiviazione di documenti elettronici nel lungo periodo. Tale formato contiene le sole informazioni necessarie per visualizzare il documento nello stesso modo in cui appariva al momento della costituzione. Tutto il contenuto visibile (testo, immagini, vettori grafici, fonts, colori) deve essere incluso; non è quindi possibile che siano presenti macro-istruzioni o riferimenti ad elementi/informazioni non contenuti nel file stesso.

Mentre, per il periodo transitorio ed il recupero dello storico si prevede di rendere disponibili il formato consono alla richiesta avanzata: CDA R2 nativo (anche non firmato) o formato PDF, possibilmente con firma PAdES.

- a seguito delle verifiche e dei confronti così realizzati in dialogo con Regione e con il supporto del CSI-Piemonte, le ASR hanno potuto consolidare, ciascuna con specifico riferimento al proprio sistema informativo, un dettagliato Piano Operativo, come necessario per il raggiungimento di una piena interoperabilità funzionale al FSE e al Ritiro dei referti on line (ROL), individuando rispettivamente gli interventi indispensabili per l'interfacciamento con il sistema regionale, nonché gli interventi relativi a interconnessioni tra i propri sistemi interni, in sé integrativi ovvero residuali rispetto al complesso dei sistemi preesistenti, ma essenziali per la piena realizzazione del FSE stesso e del ROL, identificando rispettivamente al tempo stesso – in accordo con Regione - quelli: i) meglio gestibili in capo a ciascuna azienda; ii) attribuiti a gestione regionale, ovvero rispetto a cui Regione gestirà direttamente a proprio nome e per conto delle ASR stesse, (interventi cd. a “sussidiarietà regionale”);
- rispetto al complesso degli interventi previsti tanto dal piano succitato relativo alla Misura 3 del POR-FESR, che dalle Linee Guida di cui alla DGR 27-6517, le parti sottoscriventi hanno concordemente individuato come primo ambito di azione quello dei Laboratori Analisi (LIS);
- in detto primo ambito di intervento, in particolare, la Regione Piemonte - in un'ottica di centralizzazione, governance, razionalizzazione e ottimizzazione delle azioni - intende farsi carico - per il tramite del CSI-Piemonte (CSI o Consorzio) degli interventi necessari e funzionali all'integrazione dei diversi sistemi informativi aziendali afferenti al LIS con la piattaforma regionale FSE, all'integrazione del Referto on Line (RoL), nonché dei servizi professionali nel caso necessari per rendere operativi gli aggiornamenti dei LIS locali alla normativa nazionale – ricorrendo - nel caso e ove necessario - anche tramite affidamento a fornitori esterni per la realizzazione e/o fornitura delle eventuali componenti/integrazioni e/o servizi professionali, sempre nel rispetto delle previsioni di legge;
- i suddetti interventi richiedono, a seguito della sottoscrizione del presente protocollo, la valutazione da parte della Regione Piemonte della sussistenza relativa alle condizioni legittimanti per la possibilità di procedere all'affidamento diretto di servizi, secondo il modello dell'in house providing, in favore di CSI, nel rispetto di quanto previsto dalla “Convenzione per gli affidamenti diretti al CSI-Piemonte per la prestazione di servizi in regime di esenzione IVA” sottoscritta il 21 aprile 2017 e prorogata con D.G.R. n. 6-6316 del 28/12/2017;
- i suddetti interventi richiedono sempre e comunque l'indispensabile collaborazione di ciascuna ASR di volta in volta coinvolta, per permettere la loro corretta individuazione e gestione, anche in relazione ai contratti rispettivamente già attivati, per le valutazioni relative alle corrette modalità di affidamento eventuale all'esterno, nonché per la corretta verifica di quanto eventualmente realizzato e/o installato, ricadendo detti profili sotto la responsabilità di ciascuna ASR, che garantisce la necessaria ed indispensabile collaborazione;
- appare quindi al riguardo necessario per la Regione Piemonte acquisire e formalizzare le informazioni e le dichiarazioni di competenza delle singole ASR coinvolte, definendo le rispettive responsabilità, in linea peraltro con quanto precisato nella comunicazione del 19/12/2017 (“*In tale sede [sessione del kick-off, NdR] saranno definite nel dettaglio le modalità e le tempistiche di attuazione degli interventi di integrazione dei sistemi informativi aziendali interessati, e verranno formalizzate le responsabilità rispettivamente in capo a Regione, Azienda sanitaria e CSI Piemonte*”);
- inoltre, per una piena realizzazione dell'integrazione del LIS nel sistema del FSE e del ROL, sono stati individuati anche una serie di interventi, interni ai sistemi informativi di ciascuna ASR, che

le stesse dovranno necessariamente realizzare, che appare opportuno richiamare analiticamente, precisandone responsabilità e tempistiche;

- i sopra citati Piani Operativi riguardano il complesso degli interventi individuati sui sistemi informativi aziendali, come definiti a gennaio 2018, appare quindi opportuno per ciascuno degli interventi preliminari una loro declinazione di dettaglio, anche a seguito degli ulteriori confronti tecnici intercorsi, nonché una delimitazione funzionale a circoscrivere con precisione gli interventi relativi all'interoperabilità dei LIS;
- appare infine necessario regolare anche la futura gestione di quanto realizzato in base al presente Protocollo, per garantirne la funzionalità e la manutenzione nel tempo, definendo reciproci impegni, responsabilità, attività e riscontri attesi;
- le ASR partecipano insieme alla Regione Piemonte al CSI-Piemonte in virtù del rapporto di consorzio; in particolare lo Statuto del CSI all'art. 4 comma 2 lettera a) stabilisce che il CSI progetta, sviluppa e gestisce il Sistema Informativo Regionale, nonché i sistemi informativi degli Enti consorziati, in coerenza con gli indirizzi degli Enti preposti alla digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, ove applicabili; inoltre, all'art. 4 comma 2 lettera d) il medesimo Statuto prevede che il CSI realizza e gestisce reti ed impianti funzionali all'erogazione dei servizi, anche nell'interesse generale che gli Enti consorziati mettono a disposizione di cittadini ed imprese;

## TUTTO QUANTO SOPRA PREMESSO E CONSIDERATO

La Regione Piemonte – Direzione Sanità

L' Azienda Sanitaria Regionale \_\_\_\_\_

Il CSI-Piemonte quale in house strumentale di Regione Piemonte

convengono quanto segue:

### **Art. 1 - OGGETTO**

Il presente Protocollo:

- ha ad oggetto la definizione delle attività funzionali e necessarie alla piena realizzazione dell'interoperabilità del LIS afferente all'Azienda Sanitaria sottoscrittore con il sistema regionale del FSE-SoL (Fascicolo Sanitario Elettronico e Servizi on line) di Ritiro del referto, nel caso meglio definendo anche a titolo di integrazione e/o modifica gli interventi relativi al LIS già individuati nel "*Piano operativo aziendale degli interventi preliminari per l'alimentazione del FSE-SoL Piemontese*" di gennaio 2018, come definito in premessa, secondo il "*Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione*"

*documenti clinici prodotti dai LIS*” (di seguito anche “Piano operativo”) allegato al Protocollo stesso ;

- rispetto alle attività così individuate, intende definire concordemente tra le Parti i soggetti rispettivamente responsabili, i relativi impegni, condizioni e tempistiche.

In detto contesto Regione Piemonte e l'ASR concordano circa la comunanza di interessi e l'intento di coordinarsi e collaborare per la realizzazione delle attività qui previste, funzionali a realizzare la piena interoperabilità del LIS con il FSE regionale e con il ROL. La Regione Piemonte conferma altresì con il presente atto il ruolo del CSI-Piemonte quale ente individuato per la realizzazione delle attività di governance regionale, ovvero soggetto titolato ad interfacciarsi con l'ASR per lo svolgimento delle attività ritenute necessarie, come di seguito elencate.

Le premesse, i considerando e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Protocollo.

## **Art. 2 IMPEGNI DELLA REGIONE PIEMONTE**

In ragione di quanto osservato in premessa nonché a seguito di quanto evidenziato nell'allegato Piano Operativo FSE-SoL- Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, come tecnicamente necessario per l'integrazione del sistema aziendale LIS con il FSE-SoL regionale, Regione Piemonte si farà carico degli interventi – anche inerenti i sistemi informativi dell'ASR, operando anche in regime di “sussidiarietà regionale” - relativi in particolare a:

- attività professionali che i fornitori dovranno espletare per installazione, configurazione e avvio degli interventi riconducibili a manutenzione adeguativa secondo la nota \_\_\_\_\_ inviata dal fornitore (a mero titolo di esempio produzione HL7 CDA R2 e renderizzazione in forma PDF, iniezione del CDA R2 nel PDF, gestione flag privacy, ecc);
- aggiornamento del LIS funzionale all'erogazione del cd. “Referto On Line” (ROL);
- aggiornamento/realizzazione delle integrazioni tra LIS-FSE o Repository-FSE (a seconda del caso) funzionale all'erogazione dei servizi di FSE e “Referto On Line” (ROL).

Le Parti si danno reciprocamente atto che detti interventi corrispondono a quelli elencati nel Piano operativo , allegato al presente Protocollo, al paragrafo ”Interventi in regime di sussidiarietà regionale”.

Regione Piemonte precisa che gli interventi complessivamente sopra descritti saranno realizzati, a cura del CSI-Piemonte, anche in ragione delle informazioni e delle attività collaborative dell'ASR come descritte all'art. 3.

Pertanto Regione Piemonte – assumendo che gli aggiornamenti/integrazioni configurabili quali manutenzioni adeguate siano in sé già ricompresi nei contratti in essere con l'ASR, che al riguardo contestualmente conferma - si farà in particolare carico degli sviluppi di componenti software, nonché di integrazione di funzionalità, che riguardano esclusivamente l'interfacciamento degli stessi con il sistema regionale di FSE e/o il RoL, come sopra definito, come precisamente

individuati nel Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS*.

Tali componenti e/o funzionalità saranno quindi realizzate su investimento regionale andando a costituire un bene di titolarità di Regione Piemonte. Per permettere poi all'ASR una gestione coordinata e unitaria del proprio sistema, Regione dichiara fin d'ora la propria disponibilità a mettere a disposizione dell'ASR sottoscrittore le suddette componenti di interesse in termini di riuso e/o garantendo la disponibilità delle suddette funzionalità con le modalità più idonee a permetterne la fruizione da parte dell'ASR stessa, rimanendo inteso che l'ASR riutilizzatrice avrà cura di gestire in autonomia la manutenzione di quanto così acquisito, come di seguito meglio specificato.

### **Art. 3 IMPEGNI DELL'ASR**

#### **3.1 INTERVENTI DELL'ASR SUL PROPRIO SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE**

Come da Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS*, l'ASR si impegna a realizzare le attività relative ad adeguamenti /integrazioni dei propri sistemi informativi.

Le Parti si danno reciprocamente atto che detti interventi corrispondono a quelli elencati nel Piano operativo "*FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS, allegato al presente protocollo*", al paragrafo "Interventi tecnici a carico delle ASR".

Rispetto agli interventi così integralmente individuati, l'ASR si impegna alla loro completa realizzazione entro le tempistiche che saranno condivise in sede di *kick-off* in applicazione al Piano operativo, nonché alla loro successiva integrale manutenzione.

Per gli interventi funzionali al progetto regionale *FSE-SoL*, identificati nel Piano operativo *FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS* e in applicazione alla DGR 27-6517 del 23 febbraio 2018, la Regione con successivo provvedimento della Giunta regionale provvederà ad assegnare - entro le tempistiche per l'adozione del bilancio d'esercizio 2018 - una quota di contributi del fondo sanitario indistinto pari alle spese sostenute e rendicontate dalle ASR, mentre i restanti interventi saranno realizzati dall'ASR nel rispetto dell'equilibrio economico-finanziario del bilancio aziendale.

#### **3.2 SUPPORTO AGLI INTERVENTI A SUSSIDIARIETA' REGIONALE**

Rispetto agli interventi come sopra individuati all'art. 2, nonché in ragione della necessaria ed ineliminabile componente di conoscenza dell'ASR relativamente al proprio sistema informativo, con riferimento agli interventi che la Regione potrà in essere per il tramite del CSI a seguito dell'eventuale parere positivo di congruità tecnico-economica secondo quanto previsto dai "Criteri per la valutazione di congruità delle configurazioni tecnico economiche e delle proposte tecnico economiche di servizi IT in affidamento in house a CSI-Piemonte" di cui alla D.G.R. n. 9-4809 del 27.03.2017 (prorogata con D.G.R. n. 6 - 6316 del 28.12.17), in linea con le pattuizioni della Convenzione Regione-CSI già richiamata in premessa, l'ASR sottoscrittore:

- conferma che nel proprio Piano Operativo, come allegato al presente Protocollo, vengono correttamente richiamati e definiti gli interventi individuati come a "sussidiarietà regionale" relativi al LIS, distinguendone la tipologia, indicando il relativo specifico fornitore/produttore;
- rispetto inoltre ai suddetti interventi, in ragione degli specifici rapporti contrattuali già in essere (Licenza d'uso \_\_\_\_\_), dichiara sotto la propria responsabilità i) che essi costituiscono una

attività di volume marginale rispetto al complesso del proprio sistema informativo preesistente, la cui alternativa sarebbe rappresentata dalla migrazione stessa del sistema con valori economici incompatibili con il presente progetto; ii) che il fornitore ove e come indicato nel Piano Operativo risulta essere l'unico in grado di effettuare le attività ivi individuate, nei termini definiti dall'art. 63, comma 2, lett. b, del D.Lgs. 50/2016 (“*b* quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: 1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica; 2) la concorrenza è assente per motivi tecnici; 3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale. Le eccezioni di cui ai punti 2) e 3) si applicano solo quando non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto”);

- dichiara inoltre che gli interventi appunto individuati nel Piano operativo FSE-SoL - Digitalizzazione e archiviazione documenti clinici prodotti dai LIS come a “sussidiarietà regionale” non rientrano espressamente nell’oggetto di alcun contratto già in essere tra l’ASR e il proprio fornitore di riferimento, al netto di un eventuale massimo spendibile per servizi “a consumo”, di cui al punto successivo;
- rispetto a quanto sopra, nel medesimo Piano Operativo , dichiara di avere precisato le condizioni previste nei contratti in essere in relazione ai propri fornitori, relativamente ai servizi a consumo di attività professionali e i relativi valori economici, per permettere le eventuali migliori valutazioni in ordine alla opportunità e convenienza di una gestione centralizzata e condivisa di eventuali interventi potenzialmente o parzialmente riconducibili al suddetto oggetto.
- rispetto agli interventi di cui all'art. 2 conferma inoltre l’impegno – sotto la propria responsabilità:
  - ad effettuare tutte le attività già identificate nel Piano Operativo , al paragrafo “Conduzione degli interventi”, che qui limitatamente a detto paragrafo si intende integralmente richiamato, assumendosi le relative responsabilità, specie rispetto al profilo della verifica del corretto funzionamento di funzionalità e componenti;
  - a collaborare pienamente alla piena realizzazione del progetto di interfacciamento LIS/FSE-SoL, come da presente Protocollo e relative premesse ed allegati, partecipando attivamente alle verifiche in ordine alla corretta esecuzione dell’attività affidate ai fornitori.

Rispetto poi alle componenti di integrazione dei LIS con il FSE-SoL regionale e/o relative funzionalità che saranno realizzate da Regione, come previsto all’art. 2 nonché dal Piano Operativo , l’ASR dichiara fin d’ora, al netto del superamento delle verifiche di cui all'ultimo punto elenco, il proprio impegno ad acquisire in riuso le componenti relative al proprio sistema informativo nonché a prendere in carico le funzionalità così integrate nei propri sistemi.

Con riferimento quindi al complesso degli adeguamenti / integrazioni che saranno apportati con le modalità sopra richiamate, a seguito di interventi a regia regionale, l’ASR si impegna fin d’ora a farsi carico, a proprie spese e nel rispetto dei vincoli di equilibrio del bilancio aziendale, dell’integrale mantenimento dei relativi applicativi (incluse quindi componenti eventualmente acquisite in riuso dalla Regione e/o nuove funzionalità integrate di cui analogamente abbia acquisita la disponibilità nei termini sopra riportati), garantendo – ove necessario – che i contratti di manutenzione ed assistenza in essere o che saranno autonomamente attivati tra l’ASR ed i relativi fornitori siano/saranno totalmente a loro carico.

#### **ART. 4 - TEMPISTICHE**



Le tempistiche previste per la conclusione degli interventi necessari all'integrazione del sistema LIS con il FSE-SoL, sia quelli realizzati dalla Regione in regime di sussidiarietà, sia quelli a carico dell'ASR, devono essere aderenti con le scadenze ministeriali che prevedono l'alimentazione dei referti LIS in formato CDA R2 – nelle modalità declinate nell'allegato Piano Operativo - a partire dal luglio 2018 e comunque tenuto conto dei tempi tecnici necessari per la loro realizzazione.

#### **Art. 5–RESPONSABILITA'**

La Regione Piemonte e l'ASR si dichiarano consapevoli che le rispettive attività come sopra individuate, comprese le relative tempistiche, sono essenziali per la buona riuscita del Progetto inerente il FSE regionale e che detto progetto, relativo all'interoperabilità LIS/FSE-SoL, costituisce parte integrante e sostanziale della Misura 3 come definita in premessa, finanziata quindi con risorse anche di matrice comunitaria e come tali soggette alle relative regolamentazioni.

L'ASR in particolare si dichiara consapevole che le attività individuate sia all'art. 3.1 che all'art. 3.2 e negli allegati ivi richiamati esulano dalle attività controllabili/governabili da parte di Regione e CSI-Piemonte e si impegna quindi a porre in essere quanto così convenuto ed identificato sotto la propria responsabilità, anche in considerazione del rischio di perdita delle risorse finanziarie disponibili in caso di mancato rispetto di impegni ivi assunti.

#### **Art. 6 – STEERING COMMITTEE**

Al fine di meglio monitorare il processo di realizzazione del progetto come qui descritto, nonché il rispetto delle relative tempistiche ed una collaborazione più stretta ed efficace, le Parti concordano per la costituzione di uno Steering Committee, che si riunirà periodicamente – nel rispetto del calendario incontri che sarà condiviso in sede di *kick-off* - al fine di verificare l'avanzamento dei lavori in continuo confronto e validazione, nonché per gestire con rapidità ogni eventuale problematica operativa potesse presentarsi.

Le Parti concordano quindi che i soggetti costituenti il Comitato stesso nonché le relative modalità di confronto saranno definite tramite successivo scambio di lettere, o analogo meccanismo.

Data,

Per l'Azienda \_\_\_\_\_

Il Direttore Generale - \_\_\_\_\_

*Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. 82/2005*

Per la Regione Piemonte – Direzione Sanità

Il Direttore Regionale - dott. Renato BOTTI

*Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. 82/2005*

Per il CSI Piemonte

Il Direttore Generale – dott. Ferruccio FERRANTI

*Firmato digitalmente ai sensi dell'art. 21 D.Lgs. 82/2005*