

CAPITOLATO SPECIALE

OGGETTO: Affidamento, ai sensi dell'Art. 50, comma 1, lettera b) del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., per la fornitura e l'installazione di "Una licenza software triennale per la gestione della Piattaforma integrata di Telemedicina", nell'ambito del progetto CC-2022-23682633 – CUP I83C23000480001 – NPG 2026_008

IRCCS MultiMedica S.p.A.*
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

C.F. e P. IVA 06781690968

Iscr. R. I. Milano 06781690968 / REA: MI - 1914159

Capitale sociale € 20.000.002,00 i. v.

Società con socio unico soggetta a direzione e coordinamento di MultiMedica Holding S.p.A.

Sede legale: via Fantoli 16/15 - 20138 Milano

Sedi operative:

• Via Milanese 300 - 20099 Sesto S. Giovanni (MI)
Tel. 02 2420.91

• Polo Scientifico e Tecnologico / MultiLab*
Via Fantoli 16/15 - 20138 Milano Tel. 02 55406.1

Altri Presidi Ospedalieri e Ambulatoriali non IRCCS

Ospedale San Giuseppe*

Ospedale Classificato

Via San Vittore, 12 - 20123

Milano - Tel. 02 8599.1

Ospedale MultiMedica*

Viale Piemonte, 70

21053 Castellanza (VA)

Tel. 0331 393.111

Ospedale MultiMedica

Via Fratelli Bandiera, 3

20812 Limbiate (MB)

Tel. 02 2420.91

Ambulatorio Multispecialistico

MultiMedica

Via San Barnaba, 29 - 20122 Milano

Tel. 02 2420.91

Sommario

1. INTRODUZIONE	3
1.1 Acronimi e definizioni utilizzati	3
2. CONTESTO ED OBIETTIVI	4
3. OGGETTO	5
4. REQUISITI FUNZIONALI.....	5
Il Sistema Funzionale di Telemedicina deve garantire le seguenti MACRO-OPERAZIONI: 5	
Televisita	5
Teleriabilitazione.....	5
Teleconsulto.....	5
Teleassistenza	6
Educazione sanitaria	6
Telemonitoraggio.....	6
5. REQUISITI TECNICI	8
5.1 REQUISITI GENERALI	8
5.2 Principali integrazioni con i verticali aziendali.....	11
5.3 Principali integrazioni con i device	11
5.4 Requisiti regolatori e classe di rischio della piattaforma.....	13
5.5 Potenziali integrazioni con sistemi AI.....	13
6. ARCHITETTURA DI SISTEMA.....	14
7. Requisiti di Sicurezza.....	14
8. Certificazioni e compliance alla normativa	15
9. Protezione, Riservatezza e Sicurezza Dati	16
10. Modalità e termini di consegna	19
11. Clausola di salvaguardia	200
12. Durata del contratto	200
13. Prezzi	200
14. IVA	21
15. Presentazione fatture e modalità di pagamento	21
16. Garanzia	22
17. Costi per rischi da interferenze	22
18. Controlli, responsabilità e coperture assicurative	22
19. Accesso agli atti	23
20. Vicende soggettive del Soggetto aggiudicatario.....	23
21. Cessione del contratto e del credito.....	24
22. Risoluzione del Contratto	24
23. Recesso.....	25
24. Codice Etico, Patto di integrità e Modello di Organizzazione e Gestione (MOG).....	25
25. Riservatezza.....	26
26. Foro competente	26

1. INTRODUZIONE

Il presente Capitolato Tecnico ha lo scopo di illustrare al Fornitore proponente l'oggetto, l'ambito e l'articolazione della fornitura richiesta da MultiMedica S.p.A. (di seguito "MultiMedica"), nonché di definirne i requisiti e le caratteristiche necessari per la corretta predisposizione dell'offerta tecnica ai fini dell'aggiudicazione della procedura di cui all'oggetto.

Il documento descrive le specifiche funzionali, tecnologiche, organizzative e di sicurezza di MultiMedica in relazione all'adozione di una Piattaforma Integrata di Telemedicina in ambito ospedaliero, da fornire in licenza software triennale, destinata a supportare l'erogazione dei servizi sanitari a distanza nell'ambito del Progetto di Ricerca Conto Capitale E.F. 2021-2023 del Ministero della Salute per lo svolgimento del progetto "Piattaforma integrata di telemedicina per sorveglianza, monitoraggio e riabilitazione del paziente pluripatologico", CC-2022-23682633, CUP I83C23000480001 e nel rispetto della normativa vigente e delle Linee Guida nazionali applicabili.

Le specifiche e i requisiti contenuti nel presente Capitolato devono intendersi come requisiti minimi, salvo ove diversamente indicato. Il Fornitore potrà proporre soluzioni migliorative e/o evolutive, purché compatibili con il contesto operativo di MultiMedica e coerenti con gli obiettivi del progetto.

1.1 Acronimi e definizioni utilizzati

MMG	Medico di Medicina Generale
UO / UU.OO	Unità Operativa
DEA	Dipartimento di Emergenza Urgenza e Accettazione
GDPR	Regolamento generale per la protezione dei dati personali
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
DPO	Responsabile della Protezione dei Dati
AI	Intelligenza Artificiale
AD	Active Directory
ERP	Sistema di Gestione delle Risorse Aziendali
MPI	Master Patient Id (gestione dell'anagrafica unica centralizzata)
CCE	Cartella Clinica Elettronica
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
ANA	Anagrafe Nazionale degli Assistiti
TS	Tessera Sanitaria
HL7	Health Level 7
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
SPID	Sistema Pubblico di Identità Digitale
CIE	Carta d'Identità Elettronica
MFA	Multi-Factor Authentication
S.O.	Sistema Operativo
CPOE	Computerized physician order entry
CTOE	Computerized task order entry
PA	Pubblica Amministrazione
RTO	Recovery Time Objective
RPO	Recovery Point Objective
DBMS	Database Management System

2. CONTESTO ED OBIETTIVI

L'IRCCS MultiMedica - MultiMedica S.p.A. – nell'ambito del finanziamento approvato in Conto Capitale E.F. 2021-2023 del Ministero della Salute per lo svolgimento del progetto “Piattaforma integrata di telemedicina per sorveglianza, monitoraggio e riabilitazione del paziente pluripatologico”, CC-2022-23682633, CUP I83C23000480001, prevede l'acquisizione di un sistema funzionale di telemedicina che consenta l'erogazione di servizi di diagnosi, terapia, cura e riabilitazione, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in remoto ovvero presso il domicilio del paziente o altra sede.

La soluzione di telemedicina sarà da implementarsi presso il Dipartimento Cardiovascolare e Metabolico dell'IRCCS MultiMedica. Il Dipartimento Cardiovascolare e Metabolico comprende la UO di Cardiologia (UCC, degenza ordinaria, poliambulatorio, Emodinamica 24/7, Elettrofisiologia) e le seguenti ulteriori UU.OO.: Cardiologia Riabilitativa, Cardiochirurgia, Chirurgia Vascolare, Medicina Generale/Diabetologia/Piede Diabetico/Pneumologia, Nefrologia e Dialisi, Chirurgia Toracica, Chirurgia Bariatrica, Oftalmologia ad indirizzo cardiovascolare. Inoltre, l'IRCCS MultiMedica è dotato di DEA. Le UU.OO. del Dipartimento operano in modalità integrata, favorendo l'approccio multidisciplinare indispensabile oggi per la cura dei pazienti.

La disponibilità di un sistema funzionale di Telemedicina renderà disponibili nuovi percorsi di cura sia per i pazienti con scompenso cardiaco e/o altre cardiomiopatie, soprattutto nei soggetti anziani e/o fragili, sia nei pazienti più complessi, ricoverati non solo nella UO di Cardiologia ma anche nelle altre UU.OO. aziendali. Saranno quindi avviati percorsi di dimissione protetta con i servizi di Televisita, Teleriabilitazione, Teleconsulto, Teleassistenza come previsto dal Decreto ministeriale 21 settembre 2022 “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio” (22A06184). (GU n.256 del 2-11-2022), con ricadute favorevoli sulla durata della degenza e miglioramento del turn-over nei reparti di degenza. A livello di DEA, per casi selezionati, la disponibilità del sistema funzionale di telemedicina ne renderà possibile la dimissione protetta, direttamente dal pronto soccorso, attraverso una gestione clinica domiciliare supervisionata da remoto. Il sistema sarà inoltre in grado di poter gestire al meglio anche comorbilità frequentemente presenti nei pazienti cardiopatici quali il diabete mellito e la broncopneumopatia cronica ostruttiva. Ciò consentirà la prevenzione di ricoveri evitabili, con beneficio a livello organizzativo e di SSN.

Alla luce di quanto premesso, tramite l'implementazione del sistema di telemedicina si mira a:

- Accelerare il processo di diagnosi e cura, grazie alla tempestività nell'accesso alle informazioni cliniche disponibili, grazie al monitoraggio degli operatori sanitari e al teleconsulto tra i professionisti;
- Favorire una minor ospedalizzazione dei pazienti gestibili efficacemente a domicilio attraverso dimissioni protette;
- Dematerializzare le informazioni cliniche in sostituzione della mobilità di persone e materiali (registrazioni cartacee);
- Offrire soluzioni sempre meno invasive verso il paziente e la sua vita quotidiana (come ad esempio: devices indossabili o sensori non invasivi nell'ambiente domiciliare).

3. OGGETTO

Nel pieno rispetto del Modulo HTA del progetto “Piattaforma integrata di telemedicina per sorveglianza, monitoraggio e riabilitazione del paziente pluripatologico”, l’oggetto della presente è rappresentato dalla fornitura di una licenza software triennale per la gestione della piattaforma integrata di Telemedicina, in grado di erogare programmi di televisita, teleriabilitazione, teleconsulto, teleassistenza, educazione sanitaria e telemonitoraggio al paziente (d’ora in poi “*Sistema Funzionale di Telemedicina*”).

I requisiti funzionali e tecnici del Sistema Funzionale di Telemedicina sono dettagliati nei prossimi paragrafi.

4. REQUISITI FUNZIONALI

Il Sistema Funzionale di Telemedicina deve garantire le seguenti **MACRO-OPERAZIONI**:

Televisita

La Televisita è intesa come atto sanitario in cui il medico interagisce a distanza con il paziente. L’atto sanitario di diagnosi che scaturisce dalla visita può dar luogo alla prescrizione di farmaci o di cure. Durante la Televisita un operatore sanitario che si trovi vicino al paziente, può eventualmente assistere il medico. Il collegamento deve consentire di vedere e interagire con il paziente e deve avvenire in tempo reale o differito. Il paziente deve avere la possibilità di caricare a SISTEMA la documentazione che intende condividere con il medico in maniera semplice e intuitiva. Il medico, oltre a vedere il paziente collegato dovrà poter accedere nella stessa schermata ai dati del paziente, alle rilevazioni eventualmente registrate in telemonitoraggio o rilevate nel corso della Televisita attraverso l’uso di devices, al modulo di prescrizione e al diario.

Teleriabilitazione

La Teleriabilitazione rappresenta l’erogazione remota di servizi e prestazioni mirati ad abilitare, recuperare, potenziare o preservare le capacità psicofisiche delle persone di tutte le età, che presentino disabilità globale o disturbi, sia congeniti che acquisiti, temporanei o permanenti, o che siano a rischio di svilupparli. Spetta al professionista sanitario valutare tramite mezzi a distanza l’adeguato impiego di ausili durante le consuete attività svolte nell’ambiente domestico o lavorativo. È altresì responsabilità del professionista prescrivere, supervisionare, controllare, monitorare, modificare ed eseguire servizi di valutazione erogati a distanza attraverso strumenti digitali. L’intensità dell’attività a cui sottoporre il paziente viene stabilita sulla base delle caratteristiche e condizioni cliniche dello stesso, fornendogli specifici dispositivi di supporto, quali pedaliera a resistenza variabile e pesi liberi a tolleranza del paziente secondo il suo profilo funzionale, ed inoltre dispositivi finalizzati al miglioramento della funzione respiratoria. Occorre prevedere la possibilità di organizzare sedute di teleriabilitazione di gruppo, così da far lavorare in contemporanea gruppi di pazienti con caratteristiche funzionali simili. La soluzione deve prevedere la possibilità di effettuare la Teleriabilitazione contemporaneamente con almeno 8 pazienti collegati attraverso il dispositivo mobile (Tablet, etc.).

Teleconsulto

Il Teleconsulto è un’indicazione di diagnosi e/o di scelta di una terapia con o senza la presenza fisica del paziente. Si tratta di un’attività di consulenza a distanza fra medici che permette a un medico di chiedere il consiglio di uno o più medici. Il paziente deve essere informato di questa esigenza ai fini di cura. La soluzione deve prevedere la possibilità di effettuare il Teleconsulto di gruppo.

Teleassistenza

Il servizio di Teleassistenza è un atto professionale di pertinenza della relativa professione (infermiere/fisioterapista/ psicologo/etc) sanitaria basato sull'interazione a distanza tra paziente (eventualmente supportato dal caregiver) e professionista sanitario per mezzo di videochiamata, con eventuale condivisione di dati clinici rilevati da dispositivi medici e somministrazione di questionari. Lo scopo della teleassistenza è quello di agevolare il corretto svolgimento di attività assistenziali, eseguibili prevalentemente a domicilio. È infatti necessario che il servizio di Teleassistenza sia in grado di rendere disponibile anche tutte le funzionalità presenti per la televisita e per il telemonitoraggio.

Educazione sanitaria

Il programma di educazione sanitaria svolto in Televisita e/o in Teleassistenza prevede l'organizzazione di piccoli gruppi di pazienti (massimo 6/8 persone) che seguono interventi di tipo preventivo e informativo in merito a patologie cardiovascolari, interventi di educazione alimentare o mirati al benessere psicologico del paziente stesso. Il programma di educazione sanitaria non richiede alcuna misurazione in tempo reale mediante l'uso di devices. L'Educazione sanitaria generalmente coinvolge personale infermieristico, fisioterapisti, dietisti/nutrizionisti, psicologi etc.

Telemonitoraggio

Il telemonitoraggio permette il rilevamento e la trasmissione a distanza di parametri vitali e clinici in modo continuo per mezzo di sensori che interagiscono con il paziente. Lo scambio di dati (parametri vitali) tra il paziente a casa e una postazione di monitoraggio non avviene solo per l'interpretazione dei dati, ma anche per supportare i programmi di gestione della terapia e per migliorare l'informazione e formazione (knowledge and behaviour) del paziente. La trasmissione del segnale dal device al sistema avviene in maniera sincrona (tempo reale), mentre la consultazione dei dati da parte degli operatori sanitari può avvenire in tempo reale o in differita (analizzando i risultati raccolti in un periodo di tempo e rivendendo il piano individuale del paziente) a seconda della tipologia di paziente target e di organizzazione del telemonitoraggio.

DETtaglio delle funzionalità del sistema

Scendendo nel dettaglio delle **FUNZIONALITÀ** il Sistema Funzionale di Telemedicina deve consentire di svolgere tutte le MACRO-OPERAZIONI sopra indicate e, in particolare, gestire:

1. il processo di inserimento del paziente in un determinato percorso di cura e in un ambiente assistenziale specifico. Deve consentire la creazione per ciascun paziente di un piano di cura, terapia e riabilitazione inclusivo della schedulazione di visite, sedute di riabilitazione, appuntamenti di educazione sanitaria, rilevazione di parametri vitali da remoto, momenti di controllo dell'aderenza alla terapia farmacologica, diario alimentare, questionari, etc. secondo un calendario visibile e consultabile sia da parte del medico/operatore sanitario sia da parte del paziente, con promemoria e notifiche sonore e per immagini di annuncio dell'appuntamento o della seduta o della rilevazione o della terapia (es. suono\vibrazione di richiamo 15 minuti prima dell'orario di assunzione di un farmaco) ed alert qualora si saltino gli appuntamenti o i momenti programmati di verifica, monitoraggio e terapia o si riprogrammino appuntamenti. Il medico deve poter aggiornare/adeguare agevolmente il piano di cura, terapia e riabilitazione. Il calendario deve inoltre mostrare lo stato di esecuzione delle attività (pianificate /eseguite / scadute).

2. l'erogazione della Televisita a cura del Medico: il medico, oltre a vedere il paziente collegato dovrà poter accedere nella stessa schermata alla dashboard del paziente, alle eventuali rilevazioni in telemonitoraggio rilevate nel corso della Televisita stessa attraverso l'uso di devices, al diario e ai dati/referti che il paziente o care giver porrà trasmettere nel corso della Televisita stessa.
3. l'erogazione, anche in gruppo, della Teleriabilitazione a cura dei Fisioterapisti: il paziente avrà precedentemente eseguito le misurazioni dei parametri vitali grazie ai device integrati, si collegherà alla seduta in Televisita organizzata dal Fisioterapista, se i parametri risultano stabili si inizierà l'esercizio fisico in diretta online supervisionato dal Fisioterapista, a conclusione dell'attività riabilitativa, si rileveranno nuovamente i parametri.
4. l'erogazione, anche in gruppo, dell'Educazione Sanitaria in Televisita: counselling, anche attraverso la proiezione di video e/o slide, su importanza dell'aderenza alla terapia farmacologica, alimentazione stili di vita e dieta mediterranea, conservazione del cibo e sicurezza frigo, obesità e malnutrizione, uso del sale, decalogo per il consumo di frutta e verdura, nutrizione nell'anziano, ansia e depressione, dipendenze alcol e fumo.
5. la comunicazione in Teleconsulto con altri specialisti dentro e fuori il medesimo Ente e/o con il Medico di Medicina Generale.
6. la refertazione della Televisita, Teleassistenza e della Teleriabilitazione, o comunque la compilazione di un report sull'attività svolta riservato ai vari operatori sanitari per potere scrivere un feedback post counselling, ad esempio su capacità di ascolto, interesse all'argomento, attenzione, domande e risposte date e/o informazioni o quesiti. Tali referti/report/feedback devono essere importati nel sistema di refertazione aziendale.
7. la rilevazione dei parametri vitali attraverso devices secondo le specifiche riportate nel paragrafo dedicato.
8. la visualizzazione in modo grafico e tabulare dell'andamento temporale dei parametri vitali in una dashboard per singolo paziente, al fine di eseguire analisi visive sui dati, con evidenza delle soglie per ogni parametro e relativi alert di superamento delle soglie.
9. una dashboard che segnala gli allarmi dei pazienti con i rispettivi valori dei parametri vitali fuori norma. La rappresentazione degli allarmi deve prendere in considerazione il livello di gravità assegnato ai rispettivi parametri dando priorità ai valori fuori norma riferiti ai parametri catalogati con gravità più alta.
10. l'inserimento manuale di parametri sia a cura del medico/operatore sanitario sia del paziente con la possibilità di riuscire a distinguere misurazioni provenienti dall'interfaccia con i devices o misurazioni inserite manualmente dall'utente.
11. il caricamento a sistema di documentazione del paziente attraverso scansioni o foto (vedi ad esempio referti di esami svolti presso altre strutture).
12. la compilazione di Questionari, Diari, Survey e Schede di valutazione (inclusi pareri su fruibilità del sistema stesso da parte dei pazienti).
13. la fruizione di tutorial su alimentazione, attività fisica, uso dei devices, risoluzione guasti, incluso un modulo di formazione sull'uso del sistema o su aggiornamenti di esso rivolto a utenti non clinici, come pazienti e caregiver, che consenta di formare il paziente in modo efficiente sulle azioni da intraprendere durante la sua esperienza di utilizzo del sistema. Viene registrata l'effettiva presa visione del materiale da parte dell'utente.

14. l'assegnazione al paziente del device/dispositivo con identificazione del numero, della tipologia di materiale consegnato e relativo numero di serie/matricola/codice inventario.
15. il piano di cura per consentire la pianificazione e la variazione del piano da parte degli operatori sanitari. Il sistema deve consentire una gestione flessibile per la pianificazione e la variazione del piano.
16. l'accesso allo storico dei dati dei pazienti arruolati ed anche l'estrazione ed elaborazione di dati strutturati in reporting necessario per obiettivi di ricerca.
17. la prescrizione della terapia farmacologica attraverso una schedulazione in agenda dei farmaci da assumere con relativo invio di notifica di assunzione del farmaco specifico da parte del paziente. Inoltre, bisogna prevedere la possibilità di allegare il documento di prescrizione medica.

5. REQUISITI TECNICI

5.1 REQUISITI GENERALI

In relazione alle specifiche tecniche di seguito indicate relative alla fornitura ed installazione richieste, si evidenzia quanto segue:

A. le applicazioni proposte dovranno essere del livello più elevato consentito dall'attuale tecnologia e conforme alle vigenti direttive e norme in materia di fabbricazione, messa in commercio, procedure e operazioni di installazione, documentazione, prevenzione e protezione dai rischi sulla sicurezza sul lavoro, procedure di manutenzione preventiva e correttiva;

B. le applicazioni proposte dovranno essere costruite a regola d'arte, nuove di fabbrica e dovranno essere conformi alle prescrizioni ed indicazioni minime previste e di seguito indicate; qualora al momento della fornitura ed installazione delle applicazioni offerte in sede di gara, le medesime non dovessero essere più in produzione o comunque fossero considerate superate tecnologicamente da applicazioni di più recente introduzione sul mercato da parte del medesimo operatore economico aggiudicatario, sarà obbligo del medesimo operatore, previo parere favorevole di MultiMedica S.p.A. , sostituire le applicazioni offerte con nuove, senza ulteriori oneri a carico di MultiMedica S.p.A.;

C. per le applicazioni proposte sono richiesti manuale di configurazione, d'uso e di manutenzione, scheda tecnica e quanto altro necessario per consentire all'utilizzatore l'impiego di tale applicazione in perfetta sicurezza e ottimizzazione degli standard operativi e ad eventuali amministratori e/o super-user di effettuare le necessarie attività di configurazione/verifica. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana a cura del progettista/distributore/fornitore.

Il Sistema Funzionale di Telemedicina deve presentare un'elevata SCALABILITA' funzionale, un'alta configurabilità tale da consentirne l'ampliamento alle discipline che ne richiederanno l'utilizzo (multidisciplinare), deve essere in grado di gestire percorsi (workflow) complessi basati su processi organizzativi, clinici e assistenziali, assegnando compiti e responsabilità agli attori coinvolti. L'infrastruttura software deve essere interoperabile e consentire, attraverso l'uso di linguaggi e protocolli standard, come HL7 versione 2, i profili IHE e HL7 FHIR, l'integrazione con i sistemi sociali, regionali, delle aziende sanitarie locali, nonché delle infrastrutture nazionali di sanità elettronica (ANA, FSE, Sistema TS, Piattaforma Nazionale di Telemedicina), nonché con la più ampia gamma di device presente oggi sul mercato. Deve raccogliere dati a livello "atomico" sia per l'utilizzo dei dati puntuale per l'assistenza e la sorveglianza del paziente sia per un utilizzo in ricerca.

Più in dettaglio il sistema dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- i. deve essere disponibile con una soluzione sia On Premises che in Cloud (SAAS). Per sistemi in Cloud è necessario specificare: Provider (AWS, Microsoft ecc), Posizionamento server EU/non-EU: eventuali necessità di accesso ai sistemi da parte di soggetti non UE, ad esempio, per attività di assistenza, manutenzione, verifica etc;
- ii. deve disporre di alti livelli di sicurezza sia in termini di accesso e autenticazione, sia in termini di protezione e conservazione dei dati. Il sistema deve essere certificato ISO 27100;
- iii. deve essere integrabile sia con i sistemi interni (di seguito dettaglio) sia con quelli esterni, in particolare con i sistemi regionali, attraverso comunicazioni in HL7 e FHIR e comunque secondo le regole regionali di integrazione;
- iv. per il paziente il login deve essere possibile tramite lo SPID/CIE e\o altro sistema MFA;
- v. deve consentire controlli nell'identificazione del paziente, nella verifica di incongruenze, nella verifica dei processi per minimizzare errori e rischi;
- vi. deve possedere un'interfaccia Utente che mostri tutti le informazioni utili allo studio e adatta a qualsiasi tipo di schermo per cui sia garantita l'interattività grazie ad uno studio ed analisi specifica per assicurare funzionamento su qualsiasi dispositivo (anche e soprattutto in modalità touch). Il sistema deve presentarsi con un'interfaccia user friendly, semplice, intuitiva (con eventuali disegni per facilitare la rappresentazione delle funzioni) e scritta a caratteri grandi e ben definiti in italiano sia per gli utenti interni che per il paziente, utilizzando un PC o un Tablet, in modo da agevolare e rendere efficiente il lavoro del personale, riducendo anche il tempo necessario per la formazione. La predisposizione di una guida su tablet che aiuti il paziente spiegandogli le funzioni del sistema e le modalità di impiego dei dispositivi potrebbe essere di notevole supporto;
- vii. non deve consentire alcun salvataggio di dati personali in locale, nel dispositivo (tablet\smartphone o altro), o minimizzazione per esigenze operative ed in ogni caso con soluzioni di protezione e crittografia del dato;
- viii. I dati e i metadati non devono essere soggetti a lock-in, ovvero in ogni momento e illimitatamente verranno forniti al titolare nella modalità e nei tempi definiti;
- ix. deve garantire acquisizione diretta dei dati da tutti gli elettromedicali/devices collegati ed essere predisposto al recepimento di dati e informazioni anche di nuovi devices che verranno eventualmente proposti; quindi, deve essere il più aperto possibile alle tecnologie presenti sul mercato;
- x. deve registrare la cronologia delle modifiche apportate ad ogni documento/registrazione di evento/referto/report;
- xi. deve assicurare una trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere clinico nella forma di numeri, testi, suoni, immagini o altre forme necessarie per la prevenzione, la diagnosi, il trattamento ed il controllo dei pazienti;
- xii. Con particolare riferimento alla visualizzazione dati, gli operatori devono poter consultare i dati presentati nei seguenti modi:
 - Visualizzazione degli "Osservabili" raggruppati per categorie in formato tabellare;
 - Visualizzazione di "Osservabili" non scalari in formato visivo interpretando i dati RAW memorizzati. Un tipico esempio è il tracciato ECG;
 - Visualizzazione grafica dell'andamento. All'utente viene fornito un grafico dell'andamento degli "Osservabili" scalato nel tempo;

- Visualizzazione dei risultati dell'attività. L'operatore deve poter vedere lo stato delle attività dei pazienti.
- xiii. Ogni utente autorizzato a definire un piano di telemedicina deve avere accesso al sistema che consenta di configurare i dispositivi medici inclusi nel kit fornito al paziente. Questo configuratore si integra con il sistema di gestione degli eventi e il motore di workflow, permettendo al personale sanitario di definire le soglie di allarme per ciascuna rilevazione, nonché la loro frequenza e gli intervalli che determinano possibili livelli critici. La configurazione dei dispositivi deve consentire di trasferire le logiche cliniche utilizzate per creare il piano terapeutico in un formato strutturato per la raccolta dei dati. Questo formato consente di monitorare l'andamento del piano terapeutico assegnato al paziente nel tempo e di valutarne quantitativamente i progressi.

Dovranno essere previste, inoltre, funzioni che assicurino un monitoraggio costante e un'assistenza al paziente in caso di problemi tecnici. In particolare, il sistema dovrà avere un cruscotto per il monitoraggio e collegamento a distanza ai device. Inoltre, l'applicativo dovrà consentire di gestire i Device assegnati al paziente (e.g. Tablet, Sim, elettromedicali) ed avere, come elemento opzionale migliorativo, un sistema di monitoraggio della funzionalità degli stessi attraverso una dashboard che consenta di segnalare allarmi in caso di malfunzionamenti.

Il sistema di telemedicina si compone anche di una Applicazione (IOS & Android) a disposizione del paziente ed il fornitore, nella relazione tecnica, deve esplicitare i requisiti minimi e consigliati per garantire un'adeguata fruizione e ottimali prestazioni dell'applicazione.

Per una completa fruizione dei servizi offerti dal sistema di telemedicina deve essere messa a disposizione del paziente una App per dispositivi mobile (Tablet-SmartPhone, etc.), con lo scopo di rendere disponibili in un'unica interfaccia intuitiva tutte le funzionalità della soluzione, la responsabilità della pubblicazione negli Store dell'APP ricade sul fornitore, e i relativi costi sono a suo carico. Si valuterà positivamente la possibilità di inserire all'interno dell'APP logo e riferimenti a MultiMedica.

Il rilascio al paziente, attraverso meccanismi automatizzati di autenticazione ed associazione, deve potere avvenire anche senza alcun intervento dell'operatore. Deve prevedere il supporto multilingua.

L'App deve fornire le seguenti funzionalità:

- Video-call: per effettuare un videocontatto – televisita con il paziente;
- Medical Device Gateway: per il trasferimento di parametri vitali dai misuratori più comuni;
- Health Trend View: per la visualizzazione ed analisi dei trend nel tempo dei parametri vitali;
- Medication Reminder: per ricordare al paziente di effettuare le misurazioni e gli appuntamenti;
- Possibilità di caricare in modo facile e rapido tramite funzionalità di scansione e\o foto referti di esami eseguiti altrove/altri documenti, anche da parte di familiari autorizzati;
- Possibilità di richiedere una chiamata di assistenza;
- Spazio per specificare i motivi per cui non ha registrato/saltato una o più delle misurazioni previste dal piano.

Il SISTEMA dovrà possedere caratteristiche tecniche tali da evolvere nel tempo, funzionale per consentire questi miglioramenti e facilitarli tramite la digitalizzazione e soluzioni alternative ed intuitive.

5.2 Principali integrazioni con i verticali aziendali

Un prerequisito che si pone alla base di una buona gestione della piattaforma di telemedicina è la sua integrazione con i sistemi informatici aziendali a titolo esemplificativo: sistemi di accoglienza (ADT, CUP, PS), sistemi di cartella clinica elettronica (CCE), sistemi verticali/dipartimentali (LIS, RIS, ecc.). Si richiede pertanto l'integrabilità della piattaforma proposta con tali sistemi, indicando:

- Elenco delle integrazioni effettuate ed attive in produzione in termini di Azienda/Cliente, tipologia di sistema integrato (ADT, CCE, ecc.), fornitore del sistema nome e versione della soluzione integrata, modalità di integrazione (web service, tabelle di frontiera, ecc), tipologia di dati ed informazioni scambiate;
- Disponibilità di API standard e loro descrizione;
- Rispetto alle potenziali integrazioni realizzabili, si chiede al Fornitore di esplicitare quali integrazioni verranno ricomprese nell'offerta.

5.3 Principali integrazioni con i device

Il monitoraggio costante delle condizioni di salute del paziente e l'esecuzione di esami diagnostici e di controllo in ambiente extra-ospedaliero sono possibili grazie all'impiego di dispositivi medici portatili (anche indossabili) destinati alla registrazione dei parametri vitali prescelti, quali a titolo esemplificativo non esaustivo:

- ECG
- Peso
- Pressione arteriosa
- Saturimetria SPO2
- Frequenza cardiaca, durante training fisico se possibile
- Frequenza respiratoria
- Temperatura corporea
- Glicemia
- Caduta a terra (che potrebbe essere legata a fragilità del soggetto o aritmia improvvisa)

La rilevazione di tali parametri deve avvenire in tempo reale e/o ad intervalli stabiliti secondo il programma gestionale del paziente e tramite l'impiego di devices come quelli di seguito indicati a titolo esemplificativo:

- Monitor Multiparametrico con funzionalità integrate di
 - ECG (Heart rate, QRS duration, ST segment, rhythm analysis)
 - SpO2
 - Termometro
 - Sfigmomanometro
 - Holter h24 e saturimetria notturna
- Bilancia diagnostica bluetooth pesa persone digitale
 - Calcolo dell'indice di massa corporea (BMI)
 - Calcolo massa grassa
 - Calcolo percentuale acqua
 - Calcolo massa muscolare
 - Calcolo massa ossea
 - Indicatore calorico AMR/BMR
- Spirometro portatile bluetooth

- Monitor ultra-parametrico per il monitoraggio dei bio-parametri del sangue
 - Parametri emodinamici
 - Frequenza cardiaca
 - Pressione arteriosa sistolica e diastolica
 - Gittata cardiaca
 - Stroke Volume
 - Pressione arteriosa media
 - Cardiogramma ottico
 - Parametri Ematochimici
 - Emoglobina
 - Ematocrito
 - Conteggio eritrociti
 - Viscosità ematica
- Gas ematici
 - Saturazione di ossigeno (SpO2)
 - Pressione parziale CO2
 - Pressione parziale O2
 - O2
 - CO2
 - pH capillare
- Pill dispenser con integrazione bluetooth
- Smartband per rilevazioni sincrone
 - Funzione di monitoraggio della temperatura corporea
 - Funzione ECG con diagnosi medica basata su AI
 - Monitoraggio della frequenza cardiaca, della pressione sanguigna e dell'ossigeno nel sangue
 - Monitoraggio del sonno
 - Altro: contapassi, calorie, distanza
- Smart-watch per monitoraggio parametri vitali
 - Frame rate del cuore
 - Calorie
 - Contapassi
 - Ore di sonno notturne
 - SpO2
 - ECG
 - Temperatura
 - Caduta
 - Frequenza respiratoria
 - Pressione arteriosa

Le interfacce con gli strumenti devono prevedere il passaggio di ogni misurazione nei formati standard previsti; eventuali documenti in pdf o altri formati che non permettono di usufruire del dato clinico possono essere ammessi, ma solo a corredo.

Il SISTEMA dovrà già essere operante con i devices di rilevamento parametri vitali secondo una lista molto ampia, a titolo meramente esemplificativo: un monitor multiparametrico con funzionalità integrate di holter 24h e saturimetria notturna; uno sfigmomanometro; una bilancia diagnostica bluetooth con calcolo di peso corporeo, massa grassa, percentuale di acqua, massa muscolare, massa ossea, indicatore calorico AMR/BMR e calcolo dell'indice di massa corporea; uno spirometro portatile bluetooth; un dispenser automatico di pillole dotato di integrazione bluetooth; un monitor ultraparametrico per il monitoraggio dei bio-parametri del sangue; uno

smartband per la misura di SP02, HR, temperatura; un tablet Android con S.O. Android e fotocamera HD; un “Watch” per il monitoraggio dei parametri vitali.

Nuovi device vengono perfezionati e commercializzati continuamente. Il SISTEMA deve essere impostato per poter gestire l'integrazione con eventuali nuovi device. Per questo il fornitore si impegna a fornire un elenco di dispositivi certificati con cadenza almeno semestrale e garantisce che non ci saranno costi ulteriori nel corso del contratto per l'integrazione di tali dispositivi. Si chiede di allegare in offerta tecnica l'elenco aggiornato dei device integrabili nella sua ultima versione disponibile.

La fornitura dei device non è oggetto del presente affidamento.

5.4 Requisiti regolatori e classe di rischio della piattaforma

La soluzione dovrà essere conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) e alle relative disposizioni nazionali di recepimento.

In particolare, costituiscono requisiti minimi e inderogabili:

- correttamente marcato CE ai sensi del MDR;
- classificato almeno come Dispositivo Medico di Classe IIa, ai sensi dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745, in considerazione della finalità clinica, della natura dei parametri monitorati e dell'impatto potenziale delle informazioni generate sulle decisioni diagnostiche e terapeutiche;
- accompagnato da dichiarazione di conformità UE valida e aggiornata, rilasciata dal Fabbricante;
- supportato, ove previsto, da valutazione di conformità condotta con il coinvolgimento di un Organismo Notificato.

Resta inteso che:

- I. qualora, in base alla destinazione d'uso dichiarata dal Fabbricante o alle funzionalità avanzate (quali analisi automatizzate, supporto decisionale, algoritmi di intelligenza artificiale, diagnosi o predizione di eventi clinici), il dispositivo rientri in una classe di rischio superiore (Classe IIb o III), dovrà essere adottata la classe più elevata applicabile, fermo restando il rispetto di tutti i requisiti normativi correlati;
- II. non sono ammessi dispositivi classificabili come Classe I (anche se con funzione di misura o sterile) per la rilevazione dei parametri clinici oggetto del presente Capitolato.

Il Fornitore dovrà garantire che l'intero ecosistema tecnologico (dispositivi, firmware, software embedded, applicazioni di gestione e piattaforme di interoperabilità) sia coerente con la classificazione di rischio dichiarata e con la normativa MDR, assumendosi ogni responsabilità in caso di non conformità regolatoria.

5.5 Potenziali integrazioni con sistemi AI

La Piattaforma di Telemedicina potrà essere progettata secondo un'architettura evolutiva e scalabile, tale da consentire, in una fase successiva ed eventuale, l'integrazione con sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) finalizzati all'elaborazione avanzata dei segnali clinici e bio-parametrici raccolti.

In particolare, la Piattaforma potrà evolvere verso una gestione integrata dei dati clinici mediante l'applicazione di algoritmi di AI che, previa progettazione, sviluppo, validazione clinica e regolatoria, potranno supportare attività di analisi predittiva, prevenzione e individuazione precoce di segni e sintomi di aggravamento clinico nei pazienti affetti da patologie croniche e/o multiorgano.

La soluzione di Telemedicina potrà includere dispositivi medici indossabili per il monitoraggio multi-parametrico continuo da remoto; i segnali biologici rilevati da tali dispositivi saranno trasmessi alla Piattaforma e potranno, in futuro, essere oggetto di elaborazione mediante algoritmi di intelligenza artificiale, anche con riferimento a score clinici validati (quali, a titolo esemplificativo, l'Early Warning Score – EWS) applicati in contesti extra-ospedalieri, al fine di predire in fase pre-clinica potenziali eventi di deterioramento e consentire l'attivazione tempestiva di azioni preventive o correttive.

Resta espressamente inteso che:

- A. le funzionalità di Intelligenza Artificiale non rientrano nell'oggetto del presente affidamento, né costituiscono obbligazione contrattuale a carico del Fornitore;
- B. ogni eventuale sviluppo, integrazione, sperimentazione, validazione clinica e messa in esercizio di algoritmi di AI, ivi inclusi quelli qualificabili come software medico (SaMD) o dispositivi medici basati su AI, sarà disciplinato esclusivamente mediante separati e specifici accordi contrattuali tra le Parti;
- C. tali accordi dovranno regolare, tra l'altro, profili di governance clinica, responsabilità, proprietà intellettuale, trattamento dei dati, sicurezza, conformità al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), all'AI Act e alla normativa privacy vigente, nonché i requisiti di validazione e certificazione applicabili.

6. ARCHITETTURA DI SISTEMA

Si richiede una soluzione applicativa che possa garantire ridondanza dei sistemi per garantire la business continuity e il disaster recovery con RTO e RPO prossimi allo zero. Si chiede di indicare i livelli di disponibilità garantiti e RPO e RTO previsti.

Dovrà essere dettagliato uno schema che descriva tutti i moduli applicativi, la loro collocazione all'interno dei server indicati nella proposta di infrastruttura.

Dovranno essere identificati e descritti almeno i seguenti moduli con le ridondanze necessarie per garantire l'operatività anche in caso di manutenzione o aggiornamenti e tenendo conto dell'esigenza di scalabilità:

- I. External Access
- II. Front End
- III. Application
- IV. Authorization
- V. Communication with internal application (ESB)
- VI. Data base

Dovranno essere concordate le modalità di back-up e prove di restore.

7. Requisiti di Sicurezza

Le strategie adottate per garantire la piena conformità ai requisiti di sicurezza delle applicazioni devono articolarsi nei seguenti aspetti:

- a) Adozione di un ciclo di vita del software che incorpora i principi di "Security by Design".
- b) Implementazione di un approccio metodologico che, considerando la criticità dei dati trattati e le esigenze di privacy, assicura il rispetto delle linee guida OWASP (Open Web Application Security Project), riconosciute come standard internazionale per lo sviluppo sicuro delle applicazioni software durante tutte le fasi del ciclo di vita.

- c) Progettazione, realizzazione e condotta di casi di test specificamente dedicati a garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza, compresi la rilevazione di intrusioni, la prevenzione di attacchi SQL-injection, la mitigazione dei Denial Of Service, il rispetto dei diritti di accesso, la protezione dai danni ai dati, ecc.
- d) Implementazione di un sistema di tracciamento delle operazioni (logging) che copre anche i servizi forniti dagli ambienti di esercizio (application servers, DBMS, firewall, ecc.). Questo sistema di logging è configurabile per registrare eventi, entità e servizi specifici.
- e) Definizione di un calendario periodico per l'esecuzione di test di sicurezza con documentazione dettagliata dei risultati trasmessa al committente.
- f) Analisi periodica dei log di sistema per individuare potenziali problemi di sicurezza, tra cui crittografia debole, intrusioni, violazioni della riservatezza e dati sensibili esposti in chiaro.
- g) Esecuzione di processi di analisi (statica e dinamica) e valutazione del codice mediante metriche specifiche per misurare il livello di qualità del software in relazione alla sicurezza.
- h) Adattamento delle componenti funzionali alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali e conformità a tutte le normative vigenti in materia di architetture informatiche. Questo include la gestione centralizzata di profili utente personalizzati e delle relative password, nonché la definizione delle autorizzazioni su più livelli, con la possibilità di limitare l'accesso e il perimetro operativo per ciascun utente. La responsabilità della redazione e del rilascio di una Valutazione d'Impatto sulla Protezione dei Dati (DPIA) specifica per la piattaforma proposta a carico del fornitore.
- i) Il fornitore ha il ruolo di responsabile del trattamento di dati personali (art. 28 GDPR).
- j) il fornitore si impegna a compilare e aggiornare annualmente, o qualora fosse necessario, la checklist in materia di cybersicurezza e protezione dei dati che MultiMedica S.p.A. gli fornirà. Tale checklist dovrà essere compilata con precisione e in conformità alle normative vigenti, garantendo che tutte le misure di sicurezza richieste siano implementate e mantenute efficaci. Inoltre, il fornitore dovrà assicurarsi che le eventuali modifiche o aggiornamenti siano tempestivamente comunicati a MultiMedica S.p.A., e che qualsiasi vulnerabilità rilevata sia immediatamente affrontata e risolta.

8. Certificazioni e compliance alla normativa

Il Fornitore dichiara e garantisce che la piattaforma oggetto del presente Capitolato rispetterà la normativa vigente, nazionale ed europea, applicabile in materia di sanità digitale e telemedicina, nonché le disposizioni regolatorie, linee guida e raccomandazioni emanate dalle Autorità competenti.

In particolare, il Fornitore si impegna a garantire la conformità alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali e sicurezza delle informazioni, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e della normativa nazionale di riferimento, nonché alle norme in materia di sicurezza informatica, interoperabilità dei sistemi, continuità operativa e tracciabilità dei processi.

Il Fornitore assicura inoltre il rispetto delle Linee Guida nazionali sulla telemedicina, delle norme applicabili ai dispositivi medici e ai software come dispositivi medici, nonché dei principi di qualità, sicurezza, appropriatezza clinica ed etica professionale.

La conformità normativa costituisce requisito essenziale del contratto e il Fornitore si impegna a mantenere tale conformità per tutta la durata del rapporto contrattuale, adeguandosi tempestivamente a eventuali aggiornamenti normativi e regolamentari.

A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, il rispetto della normativa vigente comprende, tra l'altro, l'osservanza delle seguenti disposizioni legislative e regolamentari nazionali ed europee applicabili:

Normativa europea

- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio (GDPR) in materia di protezione dei dati personali.
- Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici e Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), ove applicabili.
- Direttiva (UE) 2016/1148 (Direttiva NIS) e normativa europea di recepimento e aggiornamento (NIS 2).

Normativa nazionale

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e s.m.i. (Codice in materia di protezione dei dati personali).
- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i. (Codice dell'Amministrazione Digitale – CAD).
- Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 138, di recepimento della Direttiva (UE) 2022/2555 (NIS 2).
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., per gli aspetti applicabili in materia di sicurezza.
- Normativa nazionale in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e interoperabilità dei dati sanitari.
- Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e s.m.i., in materia di responsabilità amministrativa degli enti, con riferimento all'adozione e all'efficace attuazione di modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati presupposto.

Linee guida, atti di indirizzo e regolazione

- Linee Guida Nazionali per la Telemedicina, approvate in sede di Conferenza Stato-Regioni.
- Linee guida e provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali.
- Linee guida, circolari e determinazioni di AgID, ACN e delle altre Autorità competenti in materia di servizi digitali e sicurezza informatica.
- Linee guida e raccomandazioni del Ministero della Salute e delle Regioni competenti.

La piattaforma dovrà avere sistemi di Crittografia dei dati (IN USE, IN TRANSIT, AT REST).

9. Protezione, Riservatezza e Sicurezza Dati

Il trattamento dei dati personali derivante dalla prestazione dei servizi di cui al presente capitolo dovrà svolgersi nel rispetto delle norme in materia di protezione dei dati personali, ossia del Reg. UE 2016/679, recante il «Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali» o «GDPR», del D.Lgs. 196/2003, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali» o «Codice Privacy», dei Provvedimenti emanati dalle Autorità competenti italiane ed europee, delle norme in materia di digitalizzazione rilevanti ai fini della data protection, delle specifiche previsioni in materia di “Telemedicina”. A titolo meramente esemplificativo, si richiamano:

Norme fondamentali comunitarie e nazionali in materia di data protection:

- Regolamento UE 2016/679, recante «Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali»;

- Decreto Legislativo n. 196/2003, recante il «Codice in materia di Protezione dei dati personali», come novellato dal D.Lgs. 101/2018;

Provvedimenti e prassi Ue in materia di data protection:

- Guidelines 9/2022 on personal data breach notification under GDPR (EDPB);
- Guidelines 01/2022 on data subject rights - Right of access (EDPB);
- Opinion 02/2013 on apps on smart devices (WP29);
- Linee-guida 01/2021 su esempi riguardanti la notifica di una violazione dei dati personali (EDPB);
- Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale europeo e al Comitato delle Regioni, recante «Una strategia europea per i dati» (COM/2020/66/final del 19 febbraio 2020);
- Linee Guida 4/2019 in materia di Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita (EDPB);
- Linee guida in materia di valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e determinazione della possibilità che il trattamento possa presentare un rischio elevato ai fini del regolamento (UE) 2016/679 (WP29);
- Linee guida sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 (WP29);
- Linee guida sulla notifica delle violazioni dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 (WP29);

Provvedimenti e prassi nazionali in materia di data protection:

- Compendio sul trattamento dei dati personali attraverso piattaforme volte a mettere in contatto i pazienti con i professionisti sanitari accessibili via web e app;
- Provvedimento del 30 luglio 2019, adottato all'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, «sulla notifica delle violazioni dei dati personali (data breach)»;
- Provvedimento del 7 marzo 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario - 7 marzo 2019»;
- Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante le «prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101»;
- Provvedimento dell'11 ottobre 2018, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante «Elenco delle tipologie di trattamenti soggetti al requisito di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi dell'art. 35, comma 4, del Regolamento (UE) n. 2016/679»;
- Provvedimento del 27 novembre 2008, adottato dall'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali, recante prescrizioni ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema;

Provvedimenti in materia di Telemedicina e afferenti anche all'ambito privacy:

- Comunicazione europea (COM-2008-689) recante «Telemedicina a beneficio dei pazienti, sistemi sanitari e società», del 4 novembre 2008;
- Linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina approvate dall'Assemblea generale del Consiglio Superiore di Sanità il 10 luglio 2012;
- Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali adottate dal Ministero della Salute nel 2014;
- Buone pratiche per la sicurezza informatica nei servizi sanitari. Documento di indirizzo del Gruppo di Studio Nazionale sulla Cybersecurity nei servizi sanitari, adottato dall'Istituto Superiore della Sanità il 17 giugno 2019;
- Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina adottate in Accordo in Conferenza Stato Regioni del 17 dicembre 2020 (Repertorio atti n.215/CSR);
- D.M. 29 aprile 2022, recante il «Modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare» previsto dal PNRR;
- Indicazioni metodologiche per la perimetrazione delle proposte di PPP per la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, pubblicate da Agenas in allegato all'avviso di PPP per la realizzazione dei Servizi Abilitanti della PNT in data 18 marzo 2022 (ed aggiornate il 04 maggio 2022);
- Piattaforma di Telemedicina ed Ecosistema FSE: punti di contatto e raccordo tra i due progetti, predisposto dal Ministero della Salute, dal Dipartimento per la trasformazione digitale e da Agenas e pubblicato sul sito di Agenas in data 17 maggio 2022;
- Decreto del Ministero della Salute del 18 maggio 2022, recante «Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico»;
- Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2022, avente a oggetto «Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico»;
- D.M. 23 maggio 2022, n. 77, recante «Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale»;
- D.M. 21 settembre 2022 recante «Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina - Requisiti funzionali e livelli di servizio»;
- Linee Guida organizzative contenenti il modello digitale per l'attuazione dell'assistenza domiciliare (Milestone EU M6C1-4);

Fonti regolatorie in materia di digitalizzazione:

- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il «Codice dell'amministrazione digitale»;
- Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, approvato con Decisione di esecuzione del Consiglio dell'Unione europea del 13 luglio 2021.

Il Fornitore, nel corso dell'intera durata del contratto, dovrà garantire pieno rispetto anche delle norme, dei provvedimenti e delle prassi in materia di data protection che dovessero intervenire nel tempo.

Il Fornitore verrà nominato responsabile del trattamento dei dati personali del titolare del trattamento, e dovrà pertanto operare in conformità alle prescrizioni di cui all'art. 28 del GDPR, all'atto di nomina a responsabile del trattamento che sarà sottoscritto con il Titolare e alle istruzioni che saranno impartite dal Titolare medesimo.

Il Fornitore avrà facoltà, nelle modalità previste dall'art. 28 Reg. UE 2016/679 di avvalersi di sub-fornitori per l'adempimento delle prestazioni contrattuali oggetto del capitolato. I subfornitori dovranno presentare misure e caratteristiche adeguate a garantire la corretta gestione dei dati personali. Tutto quanto definito e richiesto dal presente Capitolato dovrà essere garantito dal Fornitore e dai loro eventuali sub fornitori.

In ragione di quanto sopra e a titolo esemplificativo, il Fornitore dovrà:

- predisporre fin dalla progettazione misure tecniche e organizzative adeguate (data protection by design), volte (i) ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e (ii) ad integrare nel trattamento le garanzie necessarie a soddisfare i requisiti del GDPR e a tutelare i diritti e le libertà fondamentali degli interessati;
- dare effettiva attuazione alle suddette misure nell'ambito del trattamento, affinché siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari alla specifica finalità perseguita (data protection by default);
- nel valutare l'adeguato livello di sicurezza dovrà tenere conto dei rischi presentati dal trattamento, in particolare di quelli che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati;
- garantire il rispetto della data protection nell'ambito dei percorsi di telemedicina e dell'intero ciclo di vita dei dati personali, anche mediante misure tecnico-organizzative differenziate a seconda del soggetto di volta in volta coinvolto, quali ad esempio: Caregiver, MMG, Infermiere, Medico Specialista, altri Operatori Sanitari (Fisioterapista, ecc.);
- adottare, nell'ambito della gestione della piattaforma, (i) misure idonee a garantire la "qualità ed esattezza del dato" (ossia la completezza, accuratezza, tempestività, coerenza, univocità, integrità, conformità dello stesso), (ii) nonché processi idonei a monitorare costantemente i flussi relativi ai processi e al ciclo di vita dei dati, segnalando immediatamente con appositi alert qualsiasi anomalia effettiva o potenziale;
- garantire che i dati personali siano trattati esclusivamente su infrastrutture localizzate all'interno dell'Unione europea.

10. Modalità e termini di consegna

Considerata la natura della fornitura, avente ad oggetto una licenza software triennale per la gestione della Piattaforma Integrata di Telemedicina, la consegna dovrà intendersi quale messa a disposizione del diritto d'uso del software e delle relative funzionalità, secondo le modalità di seguito specificate:

- i. L'attivazione della licenza software a favore di MultiMedica dovrà essere comprensiva di tutti i moduli e le funzionalità previste dal presente Capitolato e dall'offerta tecnica;
- ii. L'attivazione in produzione della piattaforma dovrà avvenire entro e non oltre 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dell'ordine. La realizzazione ed il rilascio in produzione delle integrazioni dovranno

- avvenire secondo un piano esecutivo condiviso e validato dalle Parti entro non oltre 20 (venti) giorni dalla data di emissione dell'ordine;
- iii. L'esito positivo delle verifiche funzionali e tecniche effettuate da MultiMedica costituirà condizione per il perfezionamento della consegna e per la decorrenza della licenza triennale.

La consegna da parte del fornitore deve avvenire in maniera coordinata e programmata con i referenti incaricati di MultiMedica al fine di attivare, con congruo anticipo, tutte le attività propedeutiche all'installazione della piattaforma.

All'atto dell'attivazione in produzione della piattaforma, il Soggetto aggiudicatario dovrà soddisfare le indicazioni contenute nella comunicazione di aggiudicazione, dovrà fornire documento attestante la corrispondenza di quanto rilasciato con quanto offerto in sede di gara, nonché riportare i numeri di NPG e CUP indicati in ordine.

All'atto dell'attivazione in produzione il Soggetto aggiudicatario, dovrà presentarsi munito di manuali di configurazione/amministrazione e d'uso relativi alla fornitura.

Al termine della fase di rilascio programmata e convalidata dalle parti, il Soggetto Aggiudicatario dovrà fornire relativo Verbale di Collaudo che sarà verificato in contraddittorio e sottoscritto dal personale del Servizio referente designato da MultiMedica S.p.A..

Resta inteso che, fino al collaudo svolto con esito positivo e certificato dal verbale, redatto come sottoindicato, l'operatore economico contraente resta l'unico responsabile dei beni e delle prestazioni fino a quel momento erogate.

Il collaudo sarà effettuato dal fornitore in contraddittorio col personale tecnico/sanitario/scientifico di MultiMedica S.p.A. Nel caso in cui la fornitura non fosse conforme in tutto o in parte a quanto previsto nelle specifiche tecniche o risultassero difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione di quanto rifiutato, concordando tempi e modalità con il Servizio referente designato da MultiMedica S.p.A.

Resta inteso che gli aspetti di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e dell'ambiente ove gli stessi operano in funzione della fornitura oggetto del presente capitolo riveste rilevanza particolare e attenzione specifica da parte degli IRCCS partecipanti per cui l'operatore economico all'atto dell'aggiudicazione si assumerà in toto tutte le responsabilità di carattere amministrativo/penale conseguenti ad eventuali mancanze e/o omissioni e/o non rispondenze alle misure di sicurezza, con particolare riferimento al D.Lgs. 81/08 s.m.i. e norme correlate.

11. Clausola di salvaguardia

È facoltà di MultiMedica S.p.A. recedere unilateralmente, per l'intera durata di esecuzione del contratto, dallo stesso, nell'eventualità in cui le Centrali di committenza regionali e/o Consip dovessero stipulare convenzioni per prodotti/servizi simili e/o assimilabili a quelli oggetto della presente richiesta d'offerta. Il recesso avverrà entro 60 giorni solari dalla relativa formale comunicazione via posta certificata PEC. A tale recesso, il Soggetto aggiudicatario non potrà opporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

12. Durata del contratto

36 mesi con decorrenza dalla data dell'ultimo collaudo positivo.

13. Prezzi

I prezzi offerti in sede di gara sono da ritenersi fissi ed invariabili per tutta la vigenza del contratto.

14. IVA

Di legge a carico di MultiMedica S.p.A..

15. Presentazione fatture e modalità di pagamento

Tutte le fatture dovranno essere trasmesse in formato elettronico attraverso il servizio di consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche offerto dall'Agenzia delle Entrate, inserendo nel campo codice destinatario C1QQYZR.

Le fatture saranno emesse a fronte dei Verbali di Collaudo positivo.

Ogni documento emesso (Verbali di Collaudo, Fatture, et al.) dovrà essere intestato a MultiMedica S.p.A. Via Fantoli n. 16/15, 20138 Milano - C.F. 06781690968, dovrà riportare indicazione di numero e data dell'ordine, tipo e quantità del prodotto, codice commessa, codice progetto, NPG e CUP. MultiMedica S.p.A. non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici NPG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014, così come nel caso di errori concernenti dati indicati dal Soggetto aggiudicatario o per non conformità della fornitura.

In tutti questi casi sarà richiesta nota di credito ed emissione di una nuova fattura corretta. Il termine di pagamento decorrerà dalla data di emissione del documento corretto.

La presente fornitura è finanziata con Fondi del Ministero della Salute in conto capitale 2021-2023 IRCCS e le modalità di trasferimento dei contributi ministeriali sono disciplinate da apposita Convenzione.

Pertanto, MultiMedica S.p.A. effettuerà il pagamento della fattura entro e non oltre 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione della stessa, previa ricezione e verifica del Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC).

Ciascuna transazione relativa al presente contratto, posta in essere dal Soggetto aggiudicatario (ovvero strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni), deve riportare il Numero di protocollo di gara (NPG), Codice unico di Progetto (CUP), data e numero d'ordine d'acquisto, data e numero di Verbale di Collaudo.

Per l'espletamento della fornitura con le modalità indicate nella documentazione di gara e relativi allegati nonché secondo le modalità e condizioni particolari proposte dal Soggetto aggiudicatario, MultiMedica S.p.A. corrisponderà esclusivamente i corrispettivi pattuiti in sede di aggiudicazione, con esclusione di qualsiasi compenso aggiuntivo.

Tutti gli oneri che il Soggetto aggiudicatario avrà in carico saranno infatti da ritenersi ripagati unicamente attraverso i corrispettivi sopra indicati. Gli stessi devono infatti intendersi comprensivi di tutti gli oneri di natura fiscale nonché di ogni onere connesso all'esplicazione della fornitura con le modalità previste.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento anche parziale delle fatture. Il Soggetto aggiudicatario si assume gli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136 del 13/08/2010 e successive modificazioni/integrazioni.

In caso di affidamento della fornitura il Soggetto aggiudicatario sarà tenuta a comunicare a MultiMedica S.p.A., secondo le modalità che saranno specificate nel contratto, i dati richiesti e prescritti dalla su menzionata normativa.

16. Garanzia

Il Soggetto aggiudicatario garantisce la corretta funzionalità, conformità e rispondenza alle specifiche tecniche e prestazionali previste dal presente Capitolato per un periodo di dodici (12) mesi, decorrenti dalla data di collaudo positivo e/o di regolare messa in esercizio della Piattaforma e delle relative componenti.

La garanzia comprende, senza oneri aggiuntivi per MultiMedica:

- A. la correzione di eventuali malfunzionamenti, errori o difetti imputabili al software, alle configurazioni, all'installazione o all'integrazione con i sistemi indicati;
- B. l'esecuzione degli interventi correttivi necessari a ripristinare la piena operatività della Piattaforma entro i tempi previsti dai livelli di servizio (SLA), ove applicabili;
- C. il supporto tecnico necessario alla risoluzione delle anomalie segnalate.

La garanzia di cui al presente articolo non pregiudica eventuali diritti di MultiMedica derivanti da disposizioni di legge, né le responsabilità del Fornitore per vizi occulti, inadempimenti o danni ulteriori accertati.

17. Costi per rischi da interferenze

Ai fini dell'applicazione degli obblighi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, si dà atto che le attività oggetto del presente affidamento non comportano rischi da interferenze ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., in quanto non prevedono la presenza continuativa di personale del Fornitore presso le sedi MultiMedica né interferenze operative con il personale dipendente o con altri fornitori.

Conseguentemente, non si rende necessaria la redazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI).

I costi della sicurezza da interferenze sono pertanto pari a euro 0,00 (zero/00) e restano invariabili ai sensi della normativa vigente.

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di rispettare tutte le disposizioni di legge in materia di salute e sicurezza sul lavoro con riferimento ai rischi specifici propri della propria attività.

18. Controlli, responsabilità e coperture assicurative

L'esecuzione delle attività oggetto del presente Capitolato Speciale, nonché il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali, saranno soggetti a periodico controllo e verifica da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) nominato da MultiMedica S.p.A., ai sensi della normativa vigente.

Il Soggetto Aggiudicatario assume in via esclusiva ogni responsabilità civile e penale connessa all'esecuzione dei servizi affidati, ivi comprese, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le perdite e gli eventuali danni arrecati a persone e/o cose, che dovessero verificarsi nel corso o in conseguenza, anche indiretta, dell'esecuzione della fornitura.

Resta pertanto a totale ed esclusivo carico del Soggetto Aggiudicatario ogni obbligo risarcitorio, senza diritto ad alcuna rivalsa, compenso o indennizzo nei confronti di MultiMedica S.p.A., per qualunque pretesa, azione o domanda avanzata da terzi, nonché per eventuali infortuni, danni o pregiudizi derivanti:

- i. dall'inosservanza degli obblighi contrattuali e normativi;
- ii. da comportamenti, anche omissivi, del proprio personale o di eventuali subfornitori autorizzati;

- iii. dall'esecuzione del servizio;
- iv. dal trattamento dei dati personali e sensibili, in violazione della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali.

Il Soggetto Aggiudicatario si impegna, conseguentemente, a manlevare e tenere indenne MultiMedica S.p.A. da qualsiasi richiesta di risarcimento, pretesa o azione, giudiziale o stragiudiziale, che dovesse essere avanzata da terzi in relazione ai servizi oggetto del presente Capitolato.

Il Soggetto Aggiudicatario è altresì tenuto a fornire adeguata e formale prova della sussistenza delle coperture assicurative obbligatorie per legge, incluse quelle contro gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali, a favore del personale eventualmente impiegato nell'esecuzione del servizio, per tutta la durata contrattuale.

Resta espressamente inteso che nessun ulteriore onere, diretto o indiretto, potrà derivare a carico di MultiMedica S.p.A. oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale pattuito.

19. Accesso agli atti

L'accesso agli atti della presente procedura è disciplinato dagli articoli 35 e 36 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché dagli articoli 3-bis e 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241, e dagli articoli 5 e 5-bis del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, per quanto compatibili.

Si richiama altresì il Regolamento per l'esercizio dell'accesso documentale, dell'accesso civico e dell'accesso civico generalizzato di MultiMedica S.p.A., pubblicato sul sito istituzionale della Società.

Ciascun concorrente è tenuto a indicare espressamente, in sede di presentazione dell'offerta, i documenti o le parti di essi – incluse eventuali giustificazioni dell'offerta – che contengano segreti tecnici o commerciali, ovvero informazioni coperte da diritti di privativa, specificando in modo puntuale le motivazioni a sostegno della richiesta di riservatezza e allegando idonea documentazione atta a comprovare l'effettiva sussistenza delle esigenze di tutela invocate.

Resta in ogni caso ferma l'applicazione dell'art. 35, comma 5, del D.lgs. 36/2023, qualora l'istanza di accesso sia motivata dal richiedente ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi, prevalendo in tal caso le esigenze difensive sui limiti alla divulgazione, nei termini e con le modalità previste dalla legge.

20. Vicende soggettive del Soggetto aggiudicatario

La cessione di azienda, nonché gli atti di trasformazione, successione, acquisizione, fusione, scissione, riorganizzazione societaria o insolvenza che dovessero interessare il Soggetto Aggiudicatario non producono effetti nei confronti di MultiMedica S.p.A. fino a quando il cessionario, ovvero il soggetto risultante dalle predette operazioni, non abbia previamente adempiuto a quanto segue:

- v. abbia effettuato le comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n. 187, ove applicabili;
- vi. abbia documentato il possesso dei medesimi requisiti di qualificazione, ordine generale e capacità tecnico-professionale ed economico-finanziaria richiesti al Soggetto Aggiudicatario in sede di affidamento.

Resta fermo che MultiMedica S.p.A. si riserva la facoltà di verificare la permanenza dei requisiti e, in caso di mancato o incompleto adempimento degli obblighi sopra indicati, di non riconoscere efficacia alle suddette operazioni ai fini del rapporto contrattuale, fatto salvo ogni ulteriore rimedio previsto dalla normativa vigente e dal contratto.

21. Cessione del contratto e del credito

Ai sensi dell'art. 119, comma 1, del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, è fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, in tutto o in parte, il contratto, a pena di nullità, salvo quanto espressamente consentito dall'art. 120, comma 1, lettera d), del medesimo decreto.

Ogni cessione del contratto, totale o parziale, non previamente autorizzata e non conforme alle disposizioni normative vigenti, legittima MultiMedica S.p.A. a dichiarare risolto il contratto, ai sensi di legge e del presente Capitolato, con diritto al risarcimento di tutti i danni subiti e al rimborso delle spese sostenute.

È altresì fatto assoluto divieto al Soggetto Aggiudicatario di cedere i crediti derivanti dal contratto, a qualsiasi titolo e in qualsiasi forma.

Ogni atto o accordo posto in essere in violazione del divieto di cessione del credito è da intendersi nullo di diritto e inopponibile a MultiMedica S.p.A., che si riserva la facoltà di applicare, fatto salvo il maggior danno, una penale pari al 10% (dieci per cento) dell'importo indebitamente ceduto.

In caso di violazione dei divieti di cui al presente articolo, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, MultiMedica S.p.A. potrà altresì dichiarare risolto il contratto per fatto e colpa imputabile al Soggetto Aggiudicatario, con ogni conseguenza di legge.

22. Risoluzione del Contratto

La risoluzione del contratto è disciplinata dall'art. 122 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché dalle ulteriori disposizioni applicabili del medesimo decreto e dal presente Capitolato.

In caso di risoluzione del contratto, per qualsiasi causa, al Soggetto Aggiudicatario spetterà esclusivamente il pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite e accertate fino alla data di efficacia della risoluzione, al netto:

- i. degli oneri aggiuntivi sostenuti o da sostenersi da MultiMedica S.p.A. in conseguenza dello scioglimento del rapporto contrattuale;
- ii. delle penali eventualmente maturate;
- iii. degli eventuali danni subiti da MultiMedica S.p.A., fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Resta in ogni caso escluso qualsiasi diritto del Soggetto Aggiudicatario a indennizzi, compensi o rimborsi ulteriori, a qualunque titolo richiesti, in conseguenza della risoluzione del contratto.

23. Recesso

Il recesso dal contratto è disciplinato dall'art. 123 del D.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, nonché, per quanto compatibile, dagli articoli 1373 e seguenti del Codice Civile.

MultiMedica S.p.A. si riserva la facoltà di recedere unilateralmente dal contratto, senza alcun onere aggiuntivo, in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, mediante comunicazione scritta da notificarsi al Soggetto Aggiudicatario via PEC con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni consecutivi.

Il recesso potrà avvenire in particolare, ma non esclusivamente, in caso di:

- i. modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale;
- ii. variazioni organizzative o strategiche nell'ambito delle attività di ricerca, diagnosi e cura.

In tali casi, il Soggetto Aggiudicatario avrà diritto soltanto al pagamento delle forniture regolarmente eseguite fino alla data di efficacia del recesso, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore pretesa, risarcitoria o di qualsiasi altra natura, nonché a indennizzi, compensi aggiuntivi o rimborso di spese.

Il Soggetto Aggiudicatario potrà recedere dal contratto, per giustificato motivo, mediante comunicazione scritta inviata a MultiMedica S.p.A. via e-mail o PEC con un preavviso di almeno 180 (centottanta) giorni consecutivi.

In caso di recesso del Soggetto Aggiudicatario, quest'ultimo avrà diritto soltanto al pagamento delle forniture regolarmente eseguite fino alla data di efficacia del recesso, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali pattuite, rinunciando espressamente a qualsiasi ulteriore pretesa, risarcimento, indennizzo o rimborso di spese.

24. Codice Etico, Patto di integrità e Modello di Organizzazione e Gestione (MOG)

Il Soggetto Aggiudicatario, nell'ambito dei rapporti con MultiMedica S.p.A., si impegna a:

- A. osservare il Codice Etico di MultiMedica S.p.A. e il Modello di Organizzazione e Gestione (MOG), adottato ai sensi del D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231, e ad ottemperare a tutti i principi, regole, procedure e controlli in essi contenuti. A tale scopo, il Soggetto Aggiudicatario si fa garante dell'operato dei propri amministratori, funzionari, dipendenti e collaboratori, a prescindere dai limiti del rapporto organico o institorio, assicurando che operino nel rispetto delle norme del Codice Etico e del MOG, con particolare riguardo alla prevenzione di reati e comportamenti illeciti rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001.

Il Codice Etico e il MOG sono consultabili sul sito istituzionale di MultiMedica S.p.A. all'indirizzo <https://multimedica.it/il-gruppo/amministrazione-trasparente/>

Il Soggetto Aggiudicatario riconosce e accetta che qualsiasi violazione del Codice Etico, del Patto di integrità o del MOG costituisce causa espressa di risoluzione del contratto, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fermo restando il diritto di MultiMedica S.p.A. al risarcimento di tutti i danni eventualmente derivanti dalla violazione stessa.

- B. Rispettare il "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato con D.G.R. Regione Lombardia 17 giugno 2019, n. XI/1751, e ottemperare a tutte le obbligazioni in esso previste. Il Patto di integrità è consultabile sul sito istituzionale di MultiMedica S.p.A. all'indirizzo <https://multimedica.it>, nella sezione "Amministrazione Trasparente" – area "Bandi di gara e contratti".

25. Riservatezza

Il Soggetto Aggiudicatario assume ogni responsabilità derivante dall'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che possano violare diritti di brevetto, diritti d'autore, diritti di privativa e/o di proprietà intellettuale spettanti a terzi.

Il Soggetto Aggiudicatario si obbliga a manlevare e tenere indenne MultiMedica S.p.A. da ogni pretesa, richiesta o azione che terzi dovessero avanzare in relazione alla violazione dei diritti sopra indicati, incluse eventuali spese legali sostenute.

Il Soggetto Aggiudicatario è tenuto a mantenere la massima riservatezza riguardo a tutta la documentazione e alle informazioni acquisite nell'esecuzione del Contratto.

È fatto divieto, salvo espresso consenso scritto di MultiMedica S.p.A., di:

- i. pubblicare o diffondere fotografie, notizie, articoli o altri materiali relativi al Contratto;
- ii. comunicare dati a soggetti terzi, fatta eccezione per quanto strettamente necessario all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

Ogni diffusione di dati o informazioni a soggetti terzi dovrà essere preventivamente concordata per iscritto con MultiMedica S.p.A..

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza e tutela della proprietà intellettuale, il Soggetto Aggiudicatario è tenuto a risarcire MultiMedica S.p.A. per tutti i danni diretti e indiretti conseguenti alla violazione.

Le disposizioni del presente articolo resteranno efficaci anche in caso di scioglimento anticipato del Contratto e per un periodo di tre (3) anni dalla cessazione del rapporto contrattuale.

Qualora terzi promuovano azioni giudiziarie nei confronti di MultiMedica S.p.A. basate su presunti diritti sulle prestazioni contrattuali:

- il Soggetto Aggiudicatario assume a proprio carico tutti gli oneri derivanti, comprese le spese legali;
- MultiMedica S.p.A. provvederà a informare immediatamente e per iscritto il Soggetto Aggiudicatario delle azioni avviate.

In caso di azione giudiziaria fondata, fermo restando il diritto di risarcimento del danno, MultiMedica S.p.A. potrà dichiarare risolto di diritto il Contratto, ai sensi dell'art. 22 (Risoluzione), recuperando i corrispettivi versati e trattenendo un equo compenso per le attività già regolarmente svolte dal Soggetto Aggiudicatario.

26. Foro competente

Per tutte le controversie derivanti dal presente contratto o ad esso relative, il Foro esclusivo competente è quello di Milano.

Fino alla definizione delle eventuali controversie in sede giudiziale, il Soggetto Aggiudicatario non potrà sospendere o interrompere la fornitura/erogazione del servizio.

In caso di inosservanza di tale obbligo, MultiMedica S.p.A. si riserva la facoltà di operare unilateralmente compensazioni sull'importo delle fatture emesse e non ancora liquidate, fatta salva la possibilità di richiedere il risarcimento degli eventuali ulteriori danni subiti a causa della sospensione o interruzione del servizio.

Milano, 26/01/2026

MultiMedica S.p.A.
Responsabile unico di progetto (RUP)
Dr. Daniele Schwarz