

CLASSIFICAZIONE DEL DOCUMENTO: CONSIP PUBLIC

ID 2837

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO,  
AI SENSI DEL D.lgs. 36/2023 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L’AFFIDAMENTO DI  
SERVIZI APPLICATIVI E SERVIZI SPECIALISTICI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ  
DIGITALE – DATA GOVERNANCE E ARTIFICIAL INTELLIGENCE» PER LE  
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN**

APPENDICE 1B AL CAPITOLATO TECNICO SPECIALE – LOTTI DI SUPPORTO  
PROFILI PROFESSIONALI

## Indice

|   |    |
|---|----|
| PREMESSA .....                          | 3  |
| 1. PROJECT MANAGER .....                | 4  |
| 2. HEALTHCARE BUSINESS CONSULTANT ..... | 6  |
| 3. BUSINESS INFORMATION MANAGER .....   | 8  |
| 4. BUSINESS ANALYST .....               | 10 |
| 5. HEALTHCARE LEGAL CONSULTANT .....    | 12 |

## PREMESSA

Il presente documento è redatto sulla base del framework E-CF (European Competence Framework) del Comitato Europeo di Normazione (CEN) e del documento “Competenze Digitali” emesso da AgID nel dicembre 2019 e disponibile anche in Docs Italia. Il modello di aggregazione della domanda di servizi di supporto in ambito Sanità Digitale si basa sul Piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione e pertanto ciascun profilo professionale si riferisce a risorse professionali con ampia esperienza, competenze funzionali e tecniche per l'ambito del lotto e non ad una singola persona. Tali competenze dovranno essere costantemente aggiornate all'evoluzione della tecnologia, dei linguaggi, degli standard, delle linee guida e best practices applicabili.

Trattasi di requisiti minimi che dovranno adeguarsi in relazione alle future evoluzioni e/o pubblicazioni di standard di riferimento in materia di competenze e figure professionali legate al mondo della Data Governance e dell'Artificial Intelligence e, comunque, dovranno evolversi nel contesto delle migliori professionalità della comunità del software per sostenere lo sforzo di efficientamento della PA, quale volano di crescita per il Paese. Le figure professionali necessarie per lo svolgimento dei servizi di supporto dovranno aderire ai profili di seguito descritti.

Per tutti i profili, conoscenze ed abilità sono stati predisposti con l'obiettivo di integrare le professionalità “standard” al contesto del Piano Triennale e alla digitalizzazione ed innovazione dei servizi del Servizio Sanitario Nazionale.

In particolare, i curricula vitae delle figure professionali da impiegare nei vari servizi dovranno essere resi disponibili alla Amministrazione secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico Generale, rispettando lo schema di CV Europeo o diversi template indicati dall'Amministrazione. In ogni caso, dovranno essere particolarmente dettagliate le competenze/conoscenze/esperienze tecniche al fine di verificare la corrispondenza con i requisiti minimi, gli eventuali requisiti migliorativi offerti e il contesto dell'Amministrazione.

Si precisa che:

- per cultura equivalente si considerano 4 anni aggiuntivi di esperienza professionale nell'ambito dei servizi analoghi a quelli della presente gara, di cui almeno 2 aggiuntivi nel ruolo specifico;
- le certificazioni possedute dalle risorse per ciascun ruolo dovranno essere mantenute aggiornate e in corso di validità per tutta la durata contrattuale e seguendo l'evoluzione del prodotto/tecnologia/linguaggio a cui si riferiscono;
- una certificazione può, nei casi espressamente autorizzati dall'Amministrazione in corso di esecuzione contrattuale, essere sostituita da comprovate esperienze di almeno 4 anni sul prodotto/tecnologia oggetto della certificazione.

Il piano dei Fabbisogni dell'Amministrazione sarà corredato dalla descrizione del contesto applicativo e tecnologico attuale e futuro. Nell'ambito del Piano Operativo predisposto dal fornitore, saranno declinati i profili professionali sull'ambiente applicativo, tecnologico e metodologico di riferimento.

## 1. PROJECT MANAGER

|                              |  |                                  |           |
|------------------------------|--|----------------------------------|-----------|
| <b>Titolo del profilo</b>    | <b>PROJECT MANAGER</b>   |                                  |           |
| <b>Descrizione sintetica</b> | Gestisce progetti per raggiungere la performance ottimale conforme alle specifiche originali.  |                                  |           |
| <b>Missione</b>              | Definire, implementare e gestire progetti dal concepimento iniziale alla consegna finale. È responsabile dell'ottenimento di risultati ottimali, conformi agli standard di qualità, sicurezza e sostenibilità nonché coerenti con gli obiettivi, le performance, i costi ed i tempi definiti.  |                                  |           |
| <b>Principali Task</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• È responsabile della valutazione (stima di tempi / costi / rischi / risorse), pianificazione, realizzazione e monitoraggio dei progetti IT di supporto nel dominio Sanitario</li> <li>• Organizza, coordina e conduce i team di progetto per l'erogazione dei servizi</li> <li>• Supervisiona le milestone di progetto ed il suo andamento complessivo</li> <li>• Coordina, registra ed assicura la conformità dei requisiti progettuali alla qualità dei deliverable di fornitura</li> <li>• Diffonde e distribuisce le informazioni di progetto e si relaziona con il committente</li> <li>• Gestisce l'ambiente dei dati comuni, processi e procedure, convalidando le conformità e le non conformità</li> <li>• Aggiorna il piano di progetto secondo i cambiamenti del contesto</li> <li>• Guida il team di lavoro applicando la metodologia agile per raggiungere un flusso di lavoro ottimale attraverso continuo miglioramento</li> <li>• Realizza la documentazione di progetto</li> </ul> |                                  |           |
| <b>Competenze</b>            | A.3.   | Business Plan Development        | Livello 4 |
|                              | A.4.   | Product/Service Planning         | Livello 4 |
|                              | E.2.   | Project and Portfolio Management | Livello 4 |
|                              | E.3.   | Risk Management                  | Livello 3 |
|                              | E.4.   | Relationship Management          | Livello 4 |
|                              | E.7.   | Business Change Management       | Livello 4 |
| <b>Conoscenze</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Normativa di riferimento in ambito di appalti pubblici</li> <li>• Normativa di riferimento in ambito PNRR</li> <li>• Normativa di riferimento in materia di CAD, Crescita Digitale e di Piano Triennale con focus sull'ecosistema Sanità Digitale</li> <li>• Linee Guida di indirizzo Nazionale in ambito Sanità Digitale</li> <li>• Conoscenza dei standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...)</li> <li>• Normativa in materia di privacy</li> <li>• Politiche Sanitarie Nazionali e Regionali</li> <li>• Organizzazione delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere</li> <li>• Metodologie e processi di BPR, BPM e Change Management</li> </ul>  |                                  |           |

|                       |   |
|-----------------------|---|
|                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tecniche di problem solving e di risk management</li> <li>• Tematiche di sicurezza</li> <li>• Metodologie di analisi e disegno di processi di Workflow Management/Gestione Documentale</li> <li>• Metodologie di implementazione (nella più ampia accezione delle fasi di Assessment, Prototipazione, Sviluppo, Testing, Deploy e Manutenzione) di soluzioni in ambito Artificial Intelligence (AI)</li> <li>• Metodologie di identificazione dei processi, dei criteri, dei ruoli, delle metriche e degli standard che assicurano un uso efficace ed efficiente di dati e informazioni (Data Governance)</li> <li>• Metodologie di implementazione dei test (funzionali, integrazione, sicurezza, usabilità, accessibilità, di carico)</li> <li>• Modello di qualità dei dati osservando le linee guida dettate dalla norma ISO/IEC 25024:2016</li> <li>• Modello di qualità del software osservando le linee guida dettate dalla norma ISO/IEC 25023:2016 per valutare la qualità del software, inclusa l'affidabilità, l'efficienza e l'usabilità</li> <li>• ISO/IEC 25059:2023 – quale standard che fa parte della serie ISO/IEC 25000, nota anche come la Serie SQuaRE (Software Quality Requirements and Evaluation), ed è specificamente focalizzata sulla qualità dei sistemi di AI</li> <li>• Principali framework di service management quali ITIL, COBIT, CMMI</li> <li>• Tematiche Opensource: particolare attenzione relativamente a sistemi operativi, application server, web server, db server, cms, strumenti di portale, prodotti per statistiche</li> </ul> |
| <b>Abilità</b>        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traduce i principali elementi di un piano strategico sanitario in requisiti per lo sviluppo dei servizi ICT</li> <li>• Determina i requisiti per i processi collegati ai servizi ICT e formalizza i requisiti dell'utente</li> <li>• Gestisce progetti applicativi su piattaforme distribuite con elevato grado di integrazione tra differenti sistemi informativi</li> <li>• Mantiene il modello informativo per soddisfare gli standard di integrità e sicurezza in conformità ai requisiti degli utenti</li> <li>• Governa l'interazione con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e con i relativi responsabili medici</li> <li>• Usa tecniche e prodotti software per project management e risk management</li> <li>• Guida progetti/attività che comprendano assessment esteso sulla qualità dei prodotti software e/o rilascio di conformità agli standard ISO 25010.</li> </ul>  |
| <b>Certificazioni</b> | <p>Ciascun Project Manager deve possedere almeno una certificazione in uno dei seguenti ambiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Project Management: PRINCE2®, PMI/PMP, IPMA, ISIPM</li> <li>• Agile Project Management: AgilePM®, Scrum Master</li> <li>• Service Management: ITIL 4, COBIT</li> </ul>   |

Classificazione del documento: Consip Confidential

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.lgs. 36/2023 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI SPECIALISTICI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ DIGITALE – DATA GOVERNANCE E ARTIFICIAL INTELLIGENCE» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

Appendice 1B al CTS Lotti Applicativi – Profili Professionali - ID 2837

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             |  |
| <b>Titolo di studio</b>     | Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento o cultura equivalente |
| <b>Anzianità lavorativa</b> | Minimo 10 anni, di cui almeno 5 nella funzione                               |

## 2. HEALTHCARE BUSINESS CONSULTANT

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Titolo del profilo</b>    | <b>HEALTHCARE BUSINESS CONSULTANT</b>   |
| <b>Descrizione sintetica</b> | Fornisce competenze tematiche specialistiche in ambito sanitario. Analizza il Sistema Informativo Sanitario per migliorare i processi e la performance del business.  |
| <b>Missione</b>              | Individuare le opportunità di miglioramento nei sistemi informativi sanitari per allinearli agli obiettivi strategici dell'organizzazione, favorendo l'evoluzione tecnologica e l'innovazione. Opera come partner strategico dell'Amministrazione, contribuendo alla definizione e all'attuazione del piano strategico, con particolare attenzione alla gestione del cambiamento nei processi clinici e sanitari, inclusi i progetti chiave della Missione 6 del PNRR. Promuove strategie innovative basate su modelli basati sulla misurazione del valore (Value Based HealthCare), supportando la misurazione e il miglioramento della maturità dei sistemi informativi sanitari. Dialoga con l'Amministrazione per recepire e indirizzare le esigenze di trasformazione, garantendo soluzioni che integrano tecnologie avanzate e creano valore per il sistema sanitario e i pazienti.   |
| <b>Principali Task</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizza, modella e progetta i processi clinici e sanitari e definisce gli opportuni KPI di performance per il monitoraggio</li> <li>• Offre supporto specialistico in materia di organizzazione sanitaria e innovazione digitale</li> <li>• È referente per la definizione del Business Process Modeling e della rappresentazione analitica dei processi di business</li> <li>• Effettua l'analisi del divario (gap analysis) rispetto all'obiettivo di innovazione e cambiamento</li> <li>• Definisce metodi e modelli più idonei ed efficaci per guidare le scelte strategiche aziendali o delle singole aree sanitarie nonché per sviluppare linee di evoluzione e piani operativi;</li> <li>• Elabora e sintetizza le informazioni reperite e, tramite queste, genera indicazioni e formula ipotesi di programmazione delle azioni di sviluppo. Inoltre, cura la rappresentazione delle indicazioni al fine di supportare le attività decisionali del management.</li> <li>• Partecipa alla definizione delle specifiche di progetto generali;</li> </ul> |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supportare il fine-tuning dei modelli di intelligenza artificiale attraverso la selezione e la classificazione tematica dei dati, garantendo che i contenuti tematici specifici siano trattati con precisione.</li> <li>• Monitorare i contenuti della Knowledge Base per garantire la loro aderenza agli standard qualitativi e il loro allineamento alle esigenze del progetto, nonché per garantire la facilità di accesso ai dati.</li> </ul>  |
| <b>Competenze e-CF assegnate</b> | Non applicabile.  |
| <b>Conoscenze</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoscenza dei modelli internazionali, per misurare la maturità dei sistemi informativi clinici (EMRAM di HIMSS, JCI, ...)</li> <li>• Conoscenza delle politiche socio-sanitarie Nazionali e Regionali</li> <li>• Conoscenza dei servizi rivolti al cittadino in ambito sanitario, con focus "empowerment del cittadino"</li> <li>• Conoscenza dei modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere</li> <li>• Conoscenza dei progetti, degli ambiti funzionali, delle aree e delle tematiche del SSN</li> <li>• Conoscenza della Missione 6 "Salute" del PNRR</li> <li>• Conoscenza dei Sistemi Informativi Regionali, Aziendali ed Ospedalieri e in generale di un parco applicativo nell'ambito sanitario</li> <li>• Conoscenza approfondita di applicazioni/ambiti clinici e sanitari (CPU, FSE, Interoperabilità dati sanitari, specializzazioni sanitarie territoriali...)</li> <li>• Metodologie di analisi e disegno dei processi sanitari/workflow e loro reingegnerizzazione in ottica di trasformazione digitale, in particolare negli ambiti relativi alla Data Governance e all'Artificial Intelligence (AI)</li> <li>• Metodologie di implementazione (nella più ampia accezione delle fasi di Assessment, Prototipazione, Sviluppo, Testing, Deploy e Manutenzione) di soluzioni in ambito Artificial Intelligence (AI)</li> <li>• Metodologie di identificazione dei processi, dei criteri, dei ruoli, delle metriche e degli standard che assicurano un uso efficace ed efficiente di dati e informazioni (Data Governance)</li> <li>• Conoscenza delle metodologie organizzative tipo LEAN in sanità</li> </ul> |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodologie di problem solving</li> <li>• Standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...)</li> <li>• Ottima conoscenza della normativa nazionale, comunitaria ed internazionale in ambito sanitario e, in particolare, relativa ai Dispositivi Medici</li> <li>• Conoscenza dei requisiti e delle metodologie di certificazione dei dispositivi medici e delle certificazioni di qualità (ISO 82304-1, JCI)</li> <li>• Normativa in ambito GDPR e AI ACT</li> </ul>  |
| <b>Abilità</b>              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizza il contesto dell'Amministrazione e la sua evoluzione</li> <li>• Traduce i principali elementi di un piano strategico in macro-requisiti di digitalizzazione e innovazione</li> <li>• Analizza i costi e i benefici dei cambiamenti aziendali</li> <li>• Costruzione di piani, per l'implementazione dei cambiamenti</li> <li>• Ottime capacità relazionali e in particolare capacità di interlocuzione sia con la Direzione, sia con la Struttura ICT, sia con l'area clinica specialistica</li> <li>• Capacità di comprendere, analizzare e rappresentare le esigenze ed i requisiti funzionali e di business delle Amministrazioni del SSN</li> </ul> |
| <b>Certificazioni</b>       | --  |
| <b>Titolo di studio</b>     | Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento o cultura equivalente in ingegneria medica o discipline scientifiche/cliniche equivalenti  |
| <b>Anzianità lavorativa</b> | Minimo 8 anni, di cui almeno 4 nella funzione   |

### 3. BUSINESS INFORMATION MANAGER

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Titolo del profilo</b>    | <b>BUSINESS INFORMATION MANAGER</b>  |
| <b>Descrizione sintetica</b> | Propone piani e gestisce l'evoluzione funzionale e tecnica del Sistema Informativo nel dominio del business principale.  |
| <b>Missione</b>              | Guidare e implementare l'evoluzione e l'aggiornamento delle applicazioni aziendali, garantendo che le soluzioni tecnologiche rispondano in modo efficace ai bisogni strategici, rispettando i costi e i tempi concordati con gli utenti interni. Persegue il raggiungimento ed il mantenimento di elevati standard di qualità del servizio, promuovendo un'esperienza positiva e soddisfacente per il cliente interno, in linea con gli obiettivi aziendali. |
| <b>Principali Task</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• È responsabile della gestione dello sviluppo dell'Information Technology nel dominio del business</li> </ul>  |

Classificazione del documento: Consip Confidential

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.lgs. 36/2023 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI SPECIALISTICI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ DIGITALE – DATA GOVERNANCE E ARTIFICIAL INTELLIGENCE» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

Appendice 1B al CTS Lotti Applicativi – Profili Professionali - ID 2837



|                                  |   |                                    |           |
|----------------------------------|---|------------------------------------|-----------|
|                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Anticipa i cambiamenti del Sistema Informativo e l'impatto sul business e viceversa, valutandone la rilevanza complessiva</li> <li>• Stabilisce un ambiente dati comune compresi processi e procedure per abilitare lo scambio affidabile di informazioni tra membri dei team di progetto, l'utente, i fornitori e tutti gli attori interessati al rilascio dei servizi</li> <li>• Partecipa attivamente alle attività di assessment di aree applicative o di un intero sistema informativo relazionandosi con i referenti e gli utenti del cliente</li> <li>• Realizza studi di fattibilità partecipando all'analisi tecnico-economica e analisi comparativa, benchmark e ricerche di mercato</li> <li>• Partecipa attivamente alle attività di Demand Management e Customer Satisfaction.</li> </ul>   |                                    |           |
| <b>Competenze e-CF assegnate</b> | A.1.  | IS and Business Strategy Alignment | Livello 4 |
|                                  | A.3.  | Business Plan Development          | Livello 4 |
|                                  | E.4.  | Relationship Management            | Livello 4 |
|                                  | E.7.  | Business Change Management         | Livello 4 |
|                                  | E.9.  | IS Governance                      | Livello 4 |
| <b>Conoscenze</b>                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Legge n°4/2004, normativa CAD, Gdpr, cybersicurezza e AI</li> <li>• Tecniche di problem solving e di risk management</li> <li>• Metodologie di pianificazione e gestione di progetti complessi di trasformazione digitale in particolare negli ambiti relativi al Data Governance e all'Artificial Intelligence (AI)</li> <li>• Metodologie di implementazione (nella più ampia accezione delle fasi di Pianificazione e design, raccolta e processamento dati, costruzione e addestramento dei modelli, testing-valutazione-verifica-validazione, dispiegamento, monitoraggio e disattivazione) di soluzioni in ambito Artificial Intelligence (AI)</li> <li>• Metodologie di identificazione dei processi, dei criteri, dei ruoli, delle metriche e degli standard che assicurano un uso efficace ed efficiente di dati e informazioni (Data Governance)</li> <li>• ISO/IEC 27018:2019 – Gestione della privacy</li> <li>• ISO/TS 25237:2017 – Health Informatics — Pseudonymization quale standard tecnico specifico per la pseudonimizzazione dei dati personali nel settore sanitario</li> <li>• Applica il modello di qualità dei dati osservando le linee guida dettate dalla norma UNI CEI ISO/IEC 25024:2016</li> <li>• Principali framework di service management quali ITIL, COBIT</li> </ul> |                                    |           |
| <b>Abilità</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizzare il contesto di business dell'organizzazione e la sua evoluzione</li> <li>• Tradurre i principali elementi di un piano strategico in requisiti funzionali per lo sviluppo dei servizi ICT</li> <li>• Determinare i requisiti per i processi collegati ai servizi ICT e formalizza i requisiti dell'utente, se richiesto</li> </ul>   |                                    |           |

Classificazione del documento: Consip Confidential

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, AI SENSI DEL D.lgs. 36/2023 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI SPECIALISTICI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ DIGITALE – DATA GOVERNANCE E ARTIFICIAL INTELLIGENCE» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

Appendice 1B al CTS Lotti Applicativi – Profili Professionali - ID 2837

|                             |  |
|-----------------------------|--|
|                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gestire l'ambiente dei dati comuni, processi e procedure, convalidando le conformità e le non conformità</li> <li>Mantenere il modello informativo per soddisfare gli standard di integrità e sicurezza in conformità ai requisiti degli utenti.</li> </ul> |
| <b>Titolo di studio</b>     | Laurea triennale o cultura equivalente   |
| <b>Anzianità lavorativa</b> | Minimo 10 anni, di cui almeno 6 nel profilo  |

#### 4. BUSINESS ANALYST

|                       |  |       |                                      |           |
|-----------------------|--|-------|--------------------------------------|-----------|
| Titolo del profilo    | BUSINESS ANALYST   |       |                                      |           |
| Descrizione sintetica | Fornisce le competenze di dominio altamente qualificate per supportare l'innovazione, semplificazione e digitalizzazione dei processi sanitari.  |       |                                      |           |
| Missione              | Favorisce la comprensione di come le nuove tecnologie digitali aggiungano valore al business.<br>Contribuisce alla definizione del progetto e supporta l'identificazione delle soluzioni per il raggiungimento degli obiettivi.<br>Supporta la Digital Transformation fornendo competenze tematiche specialistiche in ambito Sanità Digitale.  |       |                                      |           |
| Principali Task       | <ul style="list-style-type: none"><li>• Responsabile della rilevazione, analisi, e definizione dei requisiti utente attraverso un processo di continua condivisione con l'Amministrazione</li><li>• Suggerisce indicazioni per lo sviluppo e l'implementazione di una evoluzione dei processi IT in accordo con la strategia stabilita</li><li>• Partecipa alla valutazione e alla scelta delle soluzioni digitali</li><li>• Cura la definizione e l'analisi di processo, anche con riferimento ai desiderata in termini di sicurezza, usabilità ecc. delle eventuali soluzioni IT associate ai processi</li><li>• Partecipa e supporta la gestione di progetti di BPR/BPM, change management e demand management per la Sanità.</li><li>• Partecipa a progetti di sviluppo applicativo per attività di analisi, disegno architetturale e verifica dei test.</li><li>• Partecipa a progetti di monitoraggio e governance, demand e PMO di sistemi informativi.</li><li>• Partecipa a progetti di trasferimento della conoscenza.</li></ul> |       |                                      |           |
| Competenze assegnate  | e-CF   | A.1.  | IS and Business Strategy Alignment   | Livello 4 |
|                       |  | A.3.  | Business Plan Development            | Livello 4 |
|                       |  | D.10. | Information and Knowledge Management | Livello 4 |
|                       |  | D.11. | Needs Identification                 | Livello 4 |
|                       |  | E.5.  | Process Improvement                  | Livello 4 |
| Conoscenze            | <ul style="list-style-type: none"><li>• Conoscenza degli standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...)</li></ul>   |       |                                      |           |

|                |  |
|----------------|--|
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conoscenza dell'organizzazione, degli ambiti funzionali, delle aree e delle tematiche SSN nonché dei Sistemi Informativi Regionali, Aziendali ed Ospedalieri e in generale di un parco applicativo nell'ambito sanitario</li> <li>• Metodologie di implementazione (nella più ampia accezione delle fasi di Assessment, Prototipazione, Sviluppo, Testing, Deploy e Manutenzione) di soluzioni in ambito Artificial Intelligence (AI)</li> <li>• Metodologie di identificazione dei processi, dei criteri, dei ruoli, delle metriche e degli standard che assicurano un uso efficace ed efficiente di dati e informazioni (Data Governance)</li> <li>• Conoscenza approfondita delle applicazioni/ambiti clinici sanitari (CPU, FSE, Interoperabilità dati sanitari, specializzazioni sanitarie territoriali...)</li> <li>• Modello di qualità del software osservando le linee guida dettate dalla norma ISO/IEC 25023:2016 per valutare la qualità del software, inclusa l'affidabilità, l'efficienza e l'usabilità</li> <li>• Legge n°4/2004 e della normativa CAD e dei relativi aggiornamenti</li> <li>• Conoscenza normativa cybersecurity</li> <li>• Conoscenza normativa privacy</li> <li>• Conoscenza Small e Big Data, Intelligenza Artificiale, IoT ed integrazione applicativa</li> <li>• Conoscenza delle metodologie e standard ISO 9000 di gestione della qualità e del ciclo di vita del software.</li> <li>• Conoscenza di metodi, tecniche e strumenti software per project management e risk management.</li> <li>• Conoscenza delle metodologie di project management, (quali ad esempio: PMI, COBIT, PRINCE2, IPMA, ITIL).</li> <li>• Conoscenza delle tecniche di change management e dei processi di governance IT.</li> </ul> |
| <b>Abilità</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tradurre i principali elementi di un piano strategico in requisiti funzionali per lo sviluppo dei servizi ICT</li> <li>• Esplorare gli ultimi sviluppi tecnologici dell'ICT per comprendere l'evoluzione della tecnologia</li> <li>• Analizzare i prodotti/tecnologie/piattaforme/metodologie e tematiche correlate al SSN ai fini di valutazioni comparative tra soluzioni</li> <li>• Fornire competenze specialistiche altamente qualificate su temi specifici, assicurando all'Amministrazione un supporto valido, innovativo e proattivo</li> <li>• Valutare le possibili soluzioni ponderando benefici, rischi e impatto complessivo, al fine di indirizzare i requisiti</li> </ul>  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interagire con le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e con i relativi responsabili medici.</li> <li>• Comprendere, analizzare e rappresentare le esigenze ed i requisiti funzionali e di business delle Amministrazioni, soprattutto in ambito IT.</li> <li>• È in grado di redigere documentazione funzionale, tecnica e di progetto</li> </ul> |
| <b>Certificazioni</b>       | <p>Almeno un Business Analyst per ciascun contratto esecutivo deve possedere almeno una delle seguenti certificazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ITIL v4 Foundation</li> <li>• PMI/PMP</li> <li>• COBIT</li> <li>• PRINCEII Foundation</li> <li>• AgilePM®</li> <li>• Scrum Master</li> <li>• CBAP®</li> </ul>   |
| <b>Titolo di studio</b>     | Laurea in discipline scientifiche o cultura equivalente   |
| <b>Anzianità lavorativa</b> | Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nella funzione   |

## 5. HEALTHCARE LEGAL CONSULTANT

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Titolo del profilo</b>    | <b>HEALTHCARE LEGAL CONSULTANT</b>  |
| <b>Descrizione sintetica</b> | <p>La figura dell'Healthcare Legal Consultant, considerato il contesto di gara, assume qui un'accezione orientata alla Digital Transformation. È, quindi, una figura professionale che unisce competenze giuridiche, normative e tecnologiche per supportare organizzazioni sanitarie e operatori del settore nell'adozione di soluzioni digitali in conformità con regolamenti europei e internazionali. Ha competenze specialistiche in ambito sanità, medicina, scienze sociali e conosce a fondo la normativa di riferimento nell'ambito dei servizi sanitari e sociosanitari. La sua esperienza di dominio include l'AI ACT, il GDPR, l'European Health Data Space (EHDS), e le normative sulla qualità dei dati (Data Quality Management) e la gestione dei progetti (PMO).</p> |
| <b>Missione</b>              | <p>La mission di questa figura è garantire che l'adozione di tecnologie avanzate, come l'intelligenza artificiale e sistemi di gestione dati sanitari, avvenga in modo legale, etico e sicuro, assicurando la conformità a normative complesse e promuovendo un'innovazione tecnologica sicura ed affidabile. Talvolta lavorerà a stretto contatto con altri specialisti tematici per garantire che dati, metadati, informazioni e knowledge base utilizzate rispecchino accuratamente le diverse aree di conoscenza e siano valorizzati in modo efficace nel fine-tuning di modelli di Data Governance e soluzioni AI.</p>   |
| <b>Principali Task</b>       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Creare e supervisionare politiche per migliorare l'accuratezza, la completezza e l'affidabilità dei dati sanitari utilizzati da piattaforme ICT.</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Supportare l'organizzazione nell'adozione del framework europeo per la condivisione dei dati sanitari (EHDS), promuovendo l'interoperabilità e il rispetto delle normative.</li> <li>• Facilitare l'implementazione di piattaforme e infrastrutture ICT nel rispetto delle linee guida e della normativa in ambito EHDS (European Healthcare Data Space).</li> <li>• Analizzare gli accordi di collaborazione per l'uso dei dati sanitari, assicurando la conformità con requisiti normativi ed etici.</li> <li>• Analizzare e garantire la conformità dei sistemi di intelligenza artificiale impiegati in ambito sanitario, assicurando la classificazione corretta del rischio e l'implementazione di misure di trasparenza e sicurezza (AI ACT).</li> <li>• Supportare la definizione del modello di definizione del livello di rischio delle soluzioni AI in ambito sanitario (ad esempio sistemi diagnostici o di supporto decisionale) e assistere nella conformità ai requisiti legali applicabili.</li> <li>• Supportare le attività di audit per valutare la sicurezza e la conformità delle tecnologie digitali, identificando e mitigando i rischi associati alla gestione dei dati.</li> <li>• Supportare la definizione di piani d'azione per ridurre i rischi identificati, incluse misure di sicurezza avanzate e policy di accesso ai dati.</li> <li>• Creare processi per il monitoraggio e la valutazione periodica delle performance e dell'affidabilità degli algoritmi AI, garantendo la trasparenza nei processi decisionali automatizzati.</li> <li>• Supportare la progettazione e l'implementazione di soluzioni ICT, garantendo il rispetto di normative come il GDPR, le direttive locali e internazionali, e l'etica digitale.</li> <li>• Assicurare validità, accuratezza e aggiornamento delle informazioni, in particolare verificando la conformità alle normative o alle best practice di settore (ove opportuno, anche collaborando con ulteriori esperti di dominio per definire e strutturare i metadati relativi ai contenuti della Knowledge Base in base ai diversi ambiti, ad es. ambito clinico specialistico, protocolli e normative di settore, valutazione delle tecnologie sanitarie, etc.).</li> <li>• Supportare la redazione e l'aggiornamento della documentazione necessaria per la certificazione dei sistemi AI ad alto rischio, inclusi i fascicoli tecnici richiesti dall'AI ACT.</li> <li>• Supportare la valutazione degli impatti sociali legati all'utilizzo dell'intelligenza artificiale.</li> </ul> |
|--|--|

|                      |  |   |   |           |
|----------------------|--|---|---|-----------|
|                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Supportare la definizione di politiche aziendali che descrivano processi e strumenti atti a garantire la qualità dei dati, in linea con standard come ISO 8000.</li><li>• Supportare la creazione di framework di governance per monitorare l'origine, l'integrità e la qualità dei dati utilizzati in applicazioni cliniche o per la ricerca.</li><li>• Supportare la redazione e la successiva gestione dei contratti con i fornitori affinché includano Service Level Agreements (SLA) e Data Processing Agreements (DPA) conformi con normative come GDPR e AI ACT.</li><li>• Supervisionare attività di pulizia e standardizzazione dei dati per aumentarne l'affidabilità e la conformità normativa.</li><li>• Diffondere informazioni e aggiornamenti su normative chiave come AI ACT, EHDS e GDPR.</li></ul> |   |   |           |
| Competenze assegnate | e-CF   | <b>Nell'implementazione di soluzioni innovative che recepiscano le più recenti normative ICT:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ A.1. Information System and Business Strategy Alignment</li><li>○ A.2. Service Level Management</li></ul> <b>Nella cura degli elementi abilitatori</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ D.1. Information Security Strategy Development</li><li>○ D.2. ICT Quality Strategy Development</li><li>○ D.10. Information and Knowledge Management</li><li>○ D.11. Needs Identification</li></ul> <b>Nella gestione di progetto, del rischio e della qualità</b> <ul style="list-style-type: none"><li>○ E.2. Project and Portfolio Management</li><li>○ E.3. Risk Management</li><li>○ E.4. Relationship Management</li><li>○ E.6. ICT Quality Management</li><li>○ E.8. Information Security Management</li></ul> |   |           |
|                      |  | A.1.  | IS and Business Strategy Alignment        | Livello 4 |
|                      |  | A.2.  | Service Level Management                  | Livello 4 |
|                      |  | D.1.  | Information Security Strategy Development | Livello 4 |
|                      |  | D.2.  | ICT Quality Strategy Development          | Livello 4 |
|                      |  | D.10.   | Information and Knowledge Management      | Livello 4 |
|                      |  | D.11.   | Needs Identification                      | Livello 4 |
|                      |  | E.2.  | Project and Portfolio Management          | Livello 4 |
|                      |  | E.3.  | Risk Management                           | Livello 4 |
|                      |  | E.4.  | Relationship Management                   | Livello 4 |
|                      |  | E.6.  | ICT Quality Management                    | Livello 4 |
|                      |  | E.8.  | Information Security Management           | Livello 4 |
|                      | Conoscenze   | <ul style="list-style-type: none"><li>• AI ACT: Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, con focus su requisiti di trasparenza, sicurezza e impatti etici.</li><li>• GDPR: Protezione dei dati personali, con particolare attenzione ai dati sensibili in ambito sanitario.</li></ul>   |   |           |

|                |  |
|----------------|--|
|                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• EHDS: Normativa europea per la gestione e condivisione dei dati sanitari, incluse linee guida per l'interoperabilità e la sicurezza.</li> <li>• Data Quality Management: Best practice per garantire dati sanitari accurati, completi e affidabili.</li> <li>• Modello di qualità dei dati osservando le linee guida dettate dalla norma UNI CEI ISO/IEC 25024:2016</li> <li>• Cybersecurity in ambito sanitario: Requisiti per la protezione delle infrastrutture IT sanitarie (NIS2, ISO 27001).</li> <li>• ISO 82304-1: Standard per la sicurezza e la qualità delle app sanitarie.</li> <li>• Normativa di riferimento in ambito di appalti pubblici</li> <li>• Normativa di riferimento in ambito PNRR</li> <li>• Normativa di riferimento in materia di CAD, Crescita Digitale e di Piano Triennale con focus sull'ecosistema Sanità Digitale</li> <li>• Linee Guida di indirizzo Nazionale in ambito Sanità Digitale</li> <li>• PMO (Project Management Office): Metodologie di gestione progetti ICT (es. Agile, PRINCE2, PMBOK).</li> <li>• AI: Familiarità con le tecnologie di Natural Language Processing (NLP) e con modelli AI basati su Large Language Models (LLM).</li> <li>• Conoscenza del Portfolio nazionale delle Competenze Digitali del professionista sanitario e sociosanitario che i professionisti devono possedere per agire in maniera digitalmente informata la propria professione.</li> <li>• Conoscenza delle politiche socio-sanitarie Nazionali e Regionali</li> <li>• Conoscenza dei modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere</li> <li>• Conoscenza dei progetti, degli ambiti funzionali, delle aree e delle tematiche del SSN</li> <li>• Conoscenza normativa nell'ambito delle applicazioni clinico-sanitarie (CPU, FSE, Interoperabilità dati sanitari, specializzazioni sanitarie territoriali...)</li> <li>• Metodologie di problem solving</li> <li>• Standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...)</li> </ul> |
| <b>Abilità</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacità relazionali e in particolare capacità di interlocuzione con gli operatori tecnici del mondo ICT e professionisti sanitari e sociosanitari.</li> </ul>  |

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacità di tradurre requisiti normativi in specifiche tecniche ICT.</li> <li>• Capacità di analisi e valutazione del rischio di tecnologie AI e Health IT.</li> <li>• Capacità di gestione (supporto alla gestione) di progetti multi-stakeholder nell'ambito sanitario ICT.</li> <li>• Capacità di favorire e facilitare la comunicazione tra esperti tecnici e legali.</li> <li>• Adattamento rapido agli aggiornamenti normativi europei e internazionali.</li> <li>• Competenza nel redigere policy aziendali per la gestione dati e l'adozione di nuove tecnologie.</li> </ul> |
| <b>Certificazioni</b>       | <p><b>Almeno un Healthcare Legal Consultant per ciascun contratto esecutivo deve possedere almeno una delle seguenti certificazioni:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Certified Information Privacy Professional/Europe (CIPP/E):</b> Specializzazione sul GDPR</li> <li>• <b>ISO/IEC 27001 Lead Auditor:</b> Sicurezza delle informazioni</li> <li>• <b>Certified AI Ethics Consultant:</b> Focus sull'etica dell'intelligenza artificiale.</li> <li>• <b>Data Management Certification (DAMA):</b> Gestione della qualità dei dati.</li> </ul>   |
| <b>Titolo di studio</b>     | Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento o cultura equivalente  |
| <b>Anzianità lavorativa</b> | Minimo 8 anni, di cui almeno 4 nella funzione   |