

CLASSIFICAZIONE CONSIP: AMBITO PUBBLICO

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER OGNI LOTTO, AI SENSI DEL D. LGS. 36/2023 E S.M.I., AVENTE AD OGGETTO L’AFFIDAMENTO DI SERVIZI APPLICATIVI E SERVIZI DI SUPPORTO IN AMBITO «SANITÀ DIGITALE – CARTELLA CLINICA ELETTRONICA E SISTEMI INFORMATIVI DI LABORATORIO» PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI DEL SSN

ID 2988

APPENDICE 1B AL CAPITOLATO TECNICO LOTTI SUPPORTO 4, 5 E 6 – PROFILI PROFESSIONALI

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

Appendice 1B al CT Lotti Supporto – Profili Professionali – ID 2988

Indice

PREMESSA	3
1. PROJECT MANAGER	4
2. HEALTHCARE BUSINESS CONSULTANT	6
3. BUSINESS INFORMATION MANAGER.....	8
4. BUSINESS ANALYST.....	9
5. HEALTHCARE ECONOMIST	11
6. HEALTHCARE LEGAL CONSULTANT	12

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

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 e disponibile anche in Docs Italia e riporta i profili minimi richiesti definendone i ruoli, le competenze specifiche sviluppate nell’ambito della Sanità Digitale con l’obiettivo di declinare le professionalità “standard” al contesto. Ciascun profilo professionale si riferisce a risorse professionali con ampia esperienza, competenze funzionali. Tali competenze dovranno essere costantemente aggiornate all’evoluzione della tecnologia, dei linguaggi, degli standard, delle linee guida e best practices applicabili.

Quelli riportati nel presente documento sono da intendersi quali requisiti minimi che dovranno adeguarsi in relazione alle future evoluzioni e/o pubblicazioni di standard di riferimento in materia di competenze e figure professionali 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.

I curricula vitae delle figure professionali da impiegare nei vari servizi dovranno essere resi disponibili alla Amministrazione secondo quanto previsto documentazione di gara, rispettando lo schema di CV Europeo o diversi template indicati dall’Amministrazione. In ogni caso, dovranno essere particolarmente dettagliate le competenze/conoscenze/esperienze 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 (resta fermo in ogni caso il possesso delle certificazioni espressamente offerte dal fornitore).
- I prodotti e/o le tecnologie rappresentate per ciascuna figura professionale sono da intendersi come esemplificative e non esaustive.

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.

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l’affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

1. PROJECT MANAGER

Titolo del profilo	PROJECT MANAGER		
Descrizione sintetica	Coordina e gestisce progetti in ambito di supporto strategico all'innovazione e all'assessment tecnologico delle Pubbliche Amministrazioni		
Missione	Garantire la pianificazione, esecuzione e controllo di progetti di supporto e valutazione ICT in linea con gli obiettivi strategici della PA. 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.		
Principali Task	- Definisce obiettivi e deliverable - Effettua la valutazione (stima di tempi / costi / rischi / risorse), la pianificazione, la realizzazione e il monitoraggio dei progetti di supporto ICT nel dominio Sanitario - Organizza, coordina e conduce i team di progetto per l'erogazione dei servizi - Supervisiona le milestone di progetto ed il loro andamento complessivo - Coordina, registra ed assicura la conformità dei requisiti progettuali alla qualità dei deliverable di fornitura - Gestisce le relazioni con gli stakeholder interni/esterni - Monitora le KPI di progetto e supervisiona i reporting di andamento - Diffonde e distribuisce le informazioni di progetto - Cura la comunicazione e le relazioni con il committente		
Competenze	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
Conoscenze	- Metodologie di project management (es. PMI, PRINCE2, Agile) - Normativa di riferimento in ambito di appalti pubblici - Documenti di indirizzo strategico della PA (normativa in materia di crescita digitale, CAD, Strategia Nazionale di Cybersicurezza, Strategia Cloud Italia). Linee Guida di indirizzo Nazionale in ambito Sanità Digitale - Conoscenza degli standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...) - Normativa in materia di privacy - Politiche Sanitarie Nazionali e Regionali		

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	• Organizzazione delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere • Metodologie e processi di BPR, BPM e Change Management • Tecniche di problem solving e di risk management • Tematiche di sicurezza • Metodologie di analisi e disegno di processi di Workflow Management/Gestione Documentale • Metodologie di implementazione (nella più ampia accezione delle fasi di Assessment, Prototipazione, Sviluppo, Testing, Deploy e Manutenzione) di soluzioni in ambito ICT • 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 • Metodologie di implementazione dei test (funzionali, integrazione, sicurezza, usabilità, accessibilità, di carico) • Modello di qualità dei dati osservando le linee guida dettate dalla norma ISO/IEC 25024:2016 • 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 • ISO/IEC 25000, nota anche come la Serie SQuaRE (Software Quality Requirements and Evaluation) • Metodologie HTA (EUnetHTA, INAHTA) • Tematiche di economia sanitaria e farmacoconomia • Principali framework di service management quali ITIL, COBIT, CMMI • Tematiche Opensource: particolare attenzione relativamente a sistemi operativi, application server, web server, db server, cms, strumenti di portale, prodotti per statistiche •
Abilità	• Capacità di pianificare e gestire progetti complessi • Capacità di coordinare team di specialisti multidisciplinari e di coinvolgere efficacemente stakeholder • Capacità di analisi e valutazione del rischio di tecnologie ICT e Health IT • Capacità di integrazione e utilizzo di diversi approcci metodologici di PM • Capacità di interpretare dati clinici ed economici • Capacità di comunicare efficacemente i risultati a stakeholder pubblici •
Certificazioni	Ciascun Project Manager deve possedere almeno una certificazione in uno dei seguenti ambiti: • Project Management: PRINCE2®, PMI/PMP, IPMA, ISIPM, UNI 11648 • Agile Project Management: AgilePM®, Scrum Master, PRINCE2 AGILE, SAFe®

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	Service Management: ITIL 4, COBIT
Titolo di studio	Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento o cultura equivalente
Anzianità lavorativa	Minimo 10 anni, di cui almeno 5 nella funzione

2. HEALTHCARE BUSINESS CONSULTANT

Titolo del profilo	HEALTHCARE BUSINESS CONSULTANT		
Descrizione sintetica	Consulente strategico per l'innovazione digitale nel settore sanitario. Fornisce competenze tematiche specialistiche in ambito sanitario. Analizza il Sistema Informativo Sanitario per migliorare i processi e la performance del business.		
Missione	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. Promuove strategie innovative basate su modelli incentrati sulla misurazione del valore (Value Based HealthCare), supportando la valutazione, l'individuazione degli interventi migliorativi e l'incremento della maturità dei sistemi informativi sanitari.		
Principali Task	- Analizza, modella e progetta i processi clinici e sanitari e definisce gli opportuni KPI di performance per il monitoraggio - Offre supporto specialistico in materia di organizzazione sanitaria e innovazione digitale - Definisce il Business Process Modeling e della rappresentazione analitica dei processi di business - Effettua l'analisi del divario (gap analysis) rispetto all'obiettivo di innovazione e cambiamento - 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; - 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 - Partecipa alla definizione delle specifiche di progetto generali - Offre supporto alla governance dei progetti e alla compliance normativa - Esegue le valutazioni di impatto economico e organizzativo		
Competenze	A.7	Technology Trend Monitoring	Livello 4
	D.1	Information Management	Livello 4

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	D.9	Personnel Development	Livello 4
	E.1	Forecast Development	Livello 4
	E.2	Project and Portfolio Management	Livello 4
Conoscenze	• Conoscenza dei modelli internazionali, per misurare la maturità dei sistemi informativi clinici (EMRAM di HIMSS, JCI, ...) • Conoscenza delle politiche sociosanitarie Nazionali e Regionali • Conoscenza dei servizi rivolti al cittadino in ambito sanitario, con focus "empowerment del cittadino" • Conoscenza dei modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere • Conoscenza dei progetti, degli ambiti funzionali, delle aree e delle tematiche del SSN • Conoscenza dei Sistemi Informativi Regionali, Aziendali ed Ospedalieri e in generale di un parco applicativo nell'ambito sanitario • Conoscenza approfondita di applicazioni/ambiti clinici e sanitari (CUP, FSE, Interoperabilità dati sanitari, specializzazioni sanitarie territoriali...) • Metodologie di analisi e disegno dei processi sanitari/workflow e loro reingegnerizzazione in ottica di trasformazione digitale con particolare riferimento alla valutazione HTA. • 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 • Conoscenza delle metodologie organizzative tipo LEAN in sanità • Metodologie di problem solving • Standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...) • Ottima conoscenza della normativa nazionale, comunitaria ed internazionale in ambito sanitario • Normativa in ambito GDPR		

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

Abilità	• Capacità di comprendere, analizzare e rappresentare le esigenze ed i requisiti funzionali e di business delle Amministrazioni del SSN • Capacità di tradurre esigenze cliniche in soluzioni digitali e i principali elementi di un piano strategico in macro-requisiti di digitalizzazione e innovazione • Capacità di comunicare e collaborare con stakeholder multidisciplinari • Abilità nella valutazione degli impatti economici e organizzativi • Attitudine a facilitare processi di cambiamento
Titolo di studio	Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento o cultura equivalente in ingegneria medica o discipline scientifiche/cliniche equivalenti
Anzianità lavorativa	Minimo 8 anni, di cui almeno 4 nella funzione

3. BUSINESS INFORMATION MANAGER

Titolo del profilo	BUSINESS INFORMATION MANAGER
Descrizione sintetica	Responsabile della gestione strategica delle informazioni sanitarie e del supporto alle valutazioni HTA e alle decisioni strategiche in tema di innovazione digitale in ambito sanitario
Missione	Garantire l'allineamento tra obiettivi di business sanitario e gestione delle informazioni digitali, promuovendo l'uso efficace dei dati per supportare le decisioni strategiche e per guidare l'innovazione digitale.
Principali Task	• È responsabile della supervisione della qualità e governance dei dati sanitari • Fornisce supporto alle decisioni relative alla trasformazione digitale e all'interoperabilità attraverso un'attenta gestione e conoscenza dei dati strategici dell'Amministrazione • Facilita le interazioni dei team multidisciplinari effettuando il coordinamento tra personale IT, clinici e decisori • Ha la responsabilità del monitoraggio di KPI definite con l'amministrazione e dell'impatto delle soluzioni digitali aziendali • Anticipa i cambiamenti del Sistema Informativo e l'impatto sul business e viceversa, valutandone la rilevanza complessiva • Stabilisce un ambiente dati comune compresi processi e procedure per facilitare lo scambio affidabile di informazioni tra membri dei team di progetto, l'utente, i fornitori e tutti gli attori interessati al rilascio dei servizi • Realizza valutazioni e partecipa ad assesment collaborando all'analisi tecnico-economica e analisi comparativa, benchmark e ricerche di mercato • Partecipa attivamente alle attività di Demand Management e Customer Satisfaction.

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

Competenze	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
Conoscenze	- EHDS: Normativa europea per la gestione e condivisione dei dati sanitari, incluse linee guida per l'interoperabilità e la sicurezza - Normativa CAD, Gdpr, cybersicurezza, AI - Tecniche di problem solving e di risk management - Metodologie di pianificazione e gestione di progetti complessi di trasformazione digitale - 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 - ISO/IEC 27018:2019 – Gestione della privacy - ISO/TS 25237:2017 – Health Informatics — Pseudonymization quale standard tecnico specifico per la pseudonimizzazione dei dati personali nel settore sanitario - Principali framework di service management quali ITIL, COBIT		
Abilità	- Capacità di analizzare il contesto di business dell'organizzazione e valutare le sue possibili evoluzioni - Abilità nel tradurre i principali elementi di un piano strategico in requisiti funzionali per lo sviluppo dei servizi ICT - Capacità di gestire flussi informativi complessi facilitando l'interoperabilità tra sistemi eterogenei - Gestire l'ambiente dei dati comuni, processi e procedure, convalidando le conformità e le non conformità - Abilità di comunicazione e interazione con stakeholder multidisciplinari		
Titolo di studio	Laurea triennale o cultura equivalente		
Anzianità lavorativa	Minimo 10 anni, di cui almeno 6 nel profilo		

4. BUSINESS ANALYST

Titolo del profilo	BUSINESS ANALYST
Descrizione sintetica	Analizza i processi organizzativi e funzionali, rileva requisiti e fabbisogni dell'Amministrazione, supporta la definizione delle specifiche e facilita la traduzione delle esigenze di business in soluzioni a supporto dei sistemi ICT in ambito sanitario. Svolge un ruolo di raccordo tra stakeholder, utenti di dominio, project management e team tecnici.

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

Missione	Fornisce competenze metodologiche e specialistiche altamente qualificate all'interno del perimetro sanitario per supportare l'innovazione e l'evoluzione tecnologica traducendo esigenze cliniche e organizzative in requisiti funzionali e non funzionali e proponendo soluzioni digitali efficaci e sostenibili. Assicurando la coerenza dei requisiti, la qualità del processo di trasformazione digitale, l'efficacia dei servizi da implementare e la loro aderenza ai processi organizzativi. •		
Principali Task	• • Responsabile della rilevazione, analisi e definizione dei requisiti utente e dei requisiti di business attraverso un processo di continua condivisione con l'Amministrazione • Supporta la definizione di requisiti funzionali e tecnologici e partecipa alla modellazione dei processi clinici e sanitari • Partecipa alla valutazione e alla scelta delle soluzioni digitali alla loro validazione funzionale e test • 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 • Partecipa e supporta la gestione di progetti di BPR/BPM, change management e demand management per la Sanità. • Partecipa a progetti di monitoraggio e governance, demand e PMO di sistemi informativi. • Partecipa a progetti di trasferimento della conoscenza.		
Competenze	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	• Documenti di indirizzo strategico della PA (normativa in materia di crescita digitale, CAD, Strategia Nazionale di Cybersicurezza, Strategia Cloud Italia). • Conoscenza degli standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...) • 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 • Normativa sanitaria • Conoscenza normativa in materia di privacy • Conoscenza delle metodologie di analisi (UML, BPMN, Agile) • Conoscenza delle metodologie e standard ISO 9000 di gestione della qualità e del ciclo di vita del software. • Conoscenza di metodi, tecniche e strumenti software per project management e risk management.		

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	• Conoscenza delle metodologie di project management, (quali ad esempio: PMI, COBIT, PRINCE2, IPMA, ITIL). • Conoscenza delle tecniche di change management e dei processi di governance IT.
Abilità	• Tradurre i principali elementi di un piano strategico in requisiti funzionali per lo sviluppo dei servizi ICT • Analizzare i prodotti/tecnologie/piattaforme/metodologie e tematiche correlate al SSN ai fini di valutazioni comparative tra soluzioni • Fornire competenze specialistiche altamente qualificate su temi specifici, assicurando all'Amministrazione un supporto valido, innovativo e proattivo • Comprendere, analizzare e rappresentare le esigenze ed i requisiti funzionali e di business delle Amministrazioni, soprattutto in ambito IT.
Certificazioni	Almeno un Business Analyst per ciascun contratto esecutivo deve possedere almeno una delle seguenti certificazioni: • ITIL v4 Foundation • PMI/PMP • COBIT • PRINCEII Foundation • AgilePM® • Scrum Master • CBAP®
Titolo di studio	Laurea in discipline scientifiche o cultura equivalente
Anzianità lavorativa	Minimo 5 anni, di cui almeno 2 nella funzione

5. HEALTHCARE ECONOMIST

Titolo del profilo	HEALTHCARE ECONOMIST
Descrizione sintetica	Team leader esperto in analisi economica e valutazione dell'impatto delle tecnologie sanitarie digitali
Missione	Supportare decisioni strategiche e politiche sanitarie attraverso analisi economiche basate su evidenze dei dati e delle previsioni e modelli di valutazione.
Principali Task	• Responsabile delle analisi costo-efficacia e costo-utilità delle tecnologie sanitarie • Responsabile della produzione di modellazioni economiche (es. Markov, cost-benefit) • Collabora alla redazione di report HTA • Effettua valutazione sugli impatti economici di soluzioni digitali in sanità (ad esempio telemedicina, AI, FSE)

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	• Collabora con stakeholder clinici, tecnici e istituzionali per la produzione di analisi economiche che tengano conto delle esigenze specifiche degli attori stessi
Competenze	Non applicabile
Conoscenze	• Economia sanitaria e farmacoecoonomia • Metodologie HTA (EUnetHTA, AdHopHTA) • Sistemi sanitari e modelli di rimborso • Sanità digitale e normative correlate • Partecipazione a workshop, corsi o conferenze su HTA e valutazioni economiche in sanità
Abilità	• Capacità di costruire modelli economici robusti e di interpretare dati clinici ed economici per fornire gli elementi di valutazione delle decisioni strategiche • Capacità di comunicare efficacemente i risultati a stakeholder pubblici con profili di diversa natura tecnica e sanitaria • Abilità ad adattare le analisi economiche sia a contesti di ampia scala che a contesti locali • Capacità di analisi e valutazione del rischio di tecnologie AI e Health IT
Certificazioni	• Master in Sanità Digitale o Economia Sanitaria
Titolo di studio	Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento in Statistica, Economia
Anzianità lavorativa	Minimo 5 anni, di cui almeno 4 anni nella funzione

6. HEALTHCARE LEGAL CONSULTANT

Titolo del profilo	HEALTHCARE LEGAL CONSULTANT
Descrizione sintetica	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).
Missione	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 delle soluzioni applicative sviluppate/adottate dall'Amministrazione.

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

Principali Task	• Creare e supervisionare politiche per migliorare l'accuratezza, la completezza e l'affidabilità dei dati sanitari utilizzati da piattaforme ICT. • Supportare l'organizzazione nell'adozione del framework europeo per la condivisione dei dati sanitari (EHDS), promuovendo l'interoperabilità e il rispetto delle normative. • Facilitare l'implementazione di piattaforme e infrastrutture ICT nel rispetto delle linee guida e della normativa in ambito EHDS (European Healthcare Data Space). • Analizzare gli accordi di collaborazione per l'uso dei dati sanitari, assicurando la conformità con requisiti normativi ed etici. • 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). • 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. • 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. • Supportare la definizione di piani d'azione per ridurre i rischi identificati, incluse misure di sicurezza avanzate e policy di accesso ai dati. • Creare processi per il monitoraggio e la valutazione periodica delle performance e dell'affidabilità degli algoritmi AI, garantendo la trasparenza nei processi decisionali automatizzati. • 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. • 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.). • 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. • Supportare la valutazione degli impatti sociali legati all'utilizzo dell'intelligenza artificiale. • 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. • 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. • 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. • Supervisionare attività di pulizia e standardizzazione dei dati per aumentarne l'affidabilità e la conformità normativa.
------------------------	---

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	Diffondere informazioni e aggiornamenti su normative chiave come AI ACT, EHDS e GDPR.		
Competenze e-CF assegnate	Nell'implementazione di soluzioni innovative che recepiscono le più recenti normative ICT: - o A.1. Information System and Business Strategy Alignment - o A.2. Service Level Management Nella cura degli elementi abilitatori - o D.1. Information Security Strategy Development - o D.2. ICT Quality Strategy Development - o D.10. Information and Knowledge Management - o D.11. Needs Identification Nella gestione di progetto, del rischio e della qualità - o E.2. Project and Portfolio Management - o E.3. Risk Management - o E.4. Relationship Management - o E.6. ICT Quality Management - o E.8. Information Security Management		
	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	• Documenti di indirizzo strategico della PA (normativa in materia di crescita digitale, CAD, Strategia Nazionale di Cybersicurezza, Strategia Cloud Italia). • AI ACT: Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, con focus su requisiti di trasparenza, sicurezza e impatti etici. • GDPR: Protezione dei dati personali, con particolare attenzione ai dati sensibili in ambito sanitario. • EHDS: Normativa europea per la gestione e condivisione dei dati sanitari, incluse linee guida per l'interoperabilità e la sicurezza. • Data Quality Management: Best practice per garantire dati sanitari accurati, completi e affidabili. • Modello di qualità dei dati osservando le linee guida dettate dalla norma UNI CEI ISO/IEC 25024:2016 • Cybersecurity in ambito sanitario: Requisiti per la protezione delle infrastrutture IT sanitarie (NIS2, ISO 27001). • ISO 82304-1: Standard per la sicurezza e la qualità delle app sanitarie. • Normativa di riferimento in ambito di appalti pubblici		

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN

	• Linee Guida di indirizzo Nazionale in ambito Sanità Digitale • PMO (Project Management Office): Metodologie di gestione progetti ICT (es. Agile, PRINCE2, PMBOK). • AI: Familiarità con le tecnologie di Natural Language Processing (NLP) e con modelli AI basati su Large Language Models (LLM). • 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. • Conoscenza delle politiche sociosanitarie Nazionali e Regionali • Conoscenza dei modelli organizzativi delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere • Conoscenza dei progetti, degli ambiti funzionali, delle aree e delle tematiche del SSN • Conoscenza normativa nell'ambito delle applicazioni clinico-sanitarie (CPU, FSE, Interoperabilità dati sanitari, specializzazioni sanitarie territoriali...) • Metodologie di problem solving • Standard di riferimento in ambito sanitario (HL7-CDA2, HL7-FHIR, Dicom, IHE, ...)
Abilità	• Capacità relazionali e in particolare capacità di interlocuzione con gli operatori tecnici del mondo ICT e professionisti sanitari e sociosanitari. • Capacità di tradurre requisiti normativi in specifiche tecniche ICT. • Capacità di analisi e valutazione del rischio di tecnologie AI e Health IT. • Capacità di gestione (supporto alla gestione) di progetti multi-stakeholder nell'ambito sanitario ICT. • Capacità di favorire e facilitare la comunicazione tra esperti tecnici e legali. • Adattamento rapido agli aggiornamenti normativi europei e internazionali. • Competenza nel redigere policy aziendali per la gestione dati e l'adozione di nuove tecnologie.
Titolo di studio	Laurea magistrale, specialistica o vecchio ordinamento
Anzianità lavorativa	Minimo 10 anni, di cui almeno 5 anni nella funzione

Classificazione Consip: Ambito pubblico

Procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro per ogni Lotto, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., avente ad oggetto l'affidamento di servizi applicativi e servizi di supporto in ambito «Sanità Digitale – Cartella clinica elettronica e Sistemi informativi di laboratorio» per le Pubbliche Amministrazioni del SSN