

REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

-Convenzione per la fornitura del cruscotto Health-DB per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse

TRA

La Regione Molise (di seguito denominata “Regione”), con sede in via Genova, 11 C.F. 00169440708, nella persona del Direttore Generale per la Salute dott.ssa _____, nata a _____ il _____, legittimato alla stipulazione della presente convenzione ai sensi del DCA n. _____ del _____;

E

La CliCon S.r.l. (di seguito anche denominata CLICON), con sede legale in Viale Oriani, 31 – Bologna e sede operativa in Via Salara, 36 – Ravenna Codice Fiscale e Partita IVA 01355560390 registro imprese di Bologna al nr. 01355560390 e R.E.A. N 444971 in persona del legale rappresentante Dott. Luca Degli Esposti;

PREMESSO CHE

La Regione Molise è interessata al monitoraggio, alla valutazione ed al miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, con particolare riferimento all’assistenza farmaceutica territoriale, ospedaliera ed ai dispositivi medici;

La Regione Molise dispone dell’insieme dei flussi amministrativi correnti (cosiddetti database amministrativi) e, eventualmente, di altri flussi informativi elettronici (eg, laboratorio analisi, anatomia patologica, dispositivi

medici) necessari per tale attività finalizzata al monitoraggio, alla valutazione ed al miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici;

La Regione è interessata ad adottare uno strumento per la produzione di una reportistica periodica funzionale al monitoraggio, alla valutazione ed al miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e ad essere supportata da consulenti esterni, esperti in materia di progettazione, interpretazione e formazione dei risultati di tale strumento;

La CLICON è una società specializzata nello sviluppo di sistemi per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, mediante l'utilizzo dei flussi amministrativi correnti e, più in generale, dei flussi informativi elettronici ed in collaborazione con le Aziende Sanitarie Locali (ASL), le Aziende Ospedaliere (AO), i Medici di Medicina Generale (MMG), i Centri Specialistici e le Amministrazioni Regionali ed ha progettato e sviluppato uno strumento di business intelligence, denominato cruscotto Health-db (di seguito anche denominato CRUSCOTTO), per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e le modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, costituito da una funzionalità di data warehousing ed una di dashboard e basato sull'utilizzo flussi amministrativi correnti e, più in generale, dei flussi informativi elettronici disponibili presso gli enti sanitari;

Il CRUSCOTTO è stato regolarmente registrato alla SIAE (Società Italiana degli Autori ed Editori) nel Registro Pubblico Speciale per i Programmi per Elaboratore in data 31 marzo del 2016, Numero Progressivo 010530, ordinativo D009681 con titolo "HEALTH-DB";

La CLICON, da statuto, ha per oggetto l'attività di ricerca medico-scientifica, di assistenza, consulenza e formazione alle sole strutture pubbliche nei campi

della ricerca biologica, medica e farmaceutica, volta al miglioramento delle attività di produzioni medicinali, apparecchiature sanitarie e biomedicali, organizzative ed affini; ricerche, studi, monitoraggio ed assistenza alle realizzazioni strutturali e produttive inerenti creazioni di mezzi informatici pertinenti; ricerche ed assistenza finalizzate al più qualificato ed economico consumo dei medicinali, alla tutela della salute dei pazienti nonché a migliore utilizzo delle strutture sanitarie.

La CLICON è interessata a mettere in evidenza le potenzialità del cruscotto fornendo all'AZIENDA, a titolo gratuito, il CRUSCOTTO stesso in versione "PROMO" (CRUSCOTTO PROMO) e che tale versione, "PROMO", si differenzia dalla versione "COMPLETA" rispetto al dettaglio della reportistica fornita (il calcolo degli indicatori è esclusivamente abilitato per il "livello" ASL e non per quelli successivi, tra cui, ad esempio, Distretto, AFT/UCCP/NCP, Medico Prescrittore) e rispetto ai servizi consulenziali complementari al CRUSCOTTO (progettazione di indicatori, interpretazione dei risultati e formazione del personale). La versione "COMPLETA" del cruscotto è a pagamento;

Conformemente alle norme di cui agli artt. 43 della legge 23 dicembre 1997, n. 449 e 119 T.U.E.L. (D.lgs. n.267/2000), con la realizzazione delle suddette attività di monitoraggio, valutazione e miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, la Regione Molise intende stipulare la presente convenzione di collaborazione per:

- il perseguimento di interessi pubblici;

– il conseguimento di un risparmio di spesa.

La CliCon S.r.l.” con nota acquisita al prot. Direzione Generale per la Salute n.31788 del 21.02.2020 e successiva nota ha proposto alla Regione Molise, al fine di dare continuità al progetto “Health DB - Monitoraggio e valutazione dei percorsi terapeutici e diagnostici applicati nella pratica clinica”, l’adesione al progetto HEALTH-DB in modalità PROMO;

con successiva nota acquisita al prot. reg. n. 147146 del 25.09.2020, è stata comunicata alla Regione Molise, l’avvenuta esecuzione dell’operazione di fusione per incorporazione della società Health-DB con sede legale in Bologna, Viale Oriani n. 31 - P.I. 03500501204 nella Clicon s.r.l. con sede legale in Bologna, Viale Oriani n. 31 – C.F. e P.I. 01355560390, con subentro della società incorporante, a far data dal 1 ottobre 2020, in tutti i rapporti attivi e passivi facenti capo alla società incorporata, con trasmissione della Convenzione in parola debitamente integrata, del progetto e relativi allegati;

la proposta di convenzione ha per oggetto la collaborazione tra la Regione e la CLICON per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, con particolare riferimento all’assistenza farmaceutica territoriale, ospedaliera ed ai dispositivi medici;

la stipula della presente Convenzione non prevede oneri a carico del Bilancio Regionale ed è necessaria per dare corretta e puntuale attuazione alle strategie programmatiche, finalizzate al perseguimento degli obiettivi di appropriatezza prescrittiva e di razionalizzazione/contenimento della spesa farmaceutica;

la presente *Convenzione per la fornitura del cruscotto Health-db per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse* è stata approvata con decreto commissariale n _____ del _____ quale parte integrante e sostanziale; Tutto ciò premesso e considerato, tra le parti contraenti come innanzi rappresentate e nell'intesa che la narrativa che precede formi parte integrante e sostanziale del presente atto,

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1: “Premesse”.

Le premesse e gli allegati formano parte integrante della presente convenzione.

Art. 2 -Oggetto della Convenzione

La presente convenzione ha per oggetto la collaborazione tra la Regione e la CLICON per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, con particolare riferimento all'assistenza farmaceutica territoriale, ospedaliera ed ai dispositivi medici.

L'oggetto di tale convenzione è rappresentato dalla produzione di una reportistica semestrale, attraverso l'integrazione di tutti i flussi amministrativi correnti e di eventuali altri flussi informativi elettronici disponibili presso la Regione/ASREM funzionali al calcolo degli indicatori oggetto del report.

Rispetto ai flussi informativi, in modo esemplificativo ancorché non esaustivo, si segnalano: anagrafe assistibili, scelta e revoca dei pazienti, esenzioni per patologia, farmaceutica convenzionata territoriale, farmaci in

distribuzione per conto, farmaci in erogazione diretta, File F, schede di dimissione ospedaliera, specialistica ambulatoriale convenzionata, assistenza domiciliare integrata, assistenza domiciliare programmata, pronto soccorso, laboratorio analisi con esiti, anatomia patologica con esiti, sistema informativo salute mentale. Rispetto agli indicatori oggetto del report, si rimanda all'elenco degli indicatori già disponibili nel CRUSCOTTO, più dettagliatamente descritti nell'Allegato tecnico (Allegato 2).

La produzione della reportistica in oggetto avviene tramite il CRUSCOTTO.

Il CRUSCOTTO è uno strumento di business intelligence basato sull'acquisizione dei flussi amministrativi e di eventuali altri flussi informativi elettronici disponibili presso la Regione/ASREM. Una volta acquisiti, tali flussi sono caricati all'interno dell'infrastruttura del CRUSCOTTO. Nello specifico, il contenuto passa attraverso procedure di parsing, estrazione e normalizzazione del dato, per essere poi immesso all'interno di un data warehouse unico, indipendente dalla fonte specifica del dato (funzione data warehousing). Attraverso una specifica funzione del CRUSCOTTO (funzione dashboard), dedicata al reporting, il CRUSCOTTO provvede automaticamente all'estrazione dei dati dai flussi amministrativi e dagli altri eventuali flussi informativi elettronici correnti ed al calcolo degli indicatori contenuti nel modello di reportistica.

Tutti i dati acquisiti per l'inserimento all'interno del sistema sono conservati in forma anonima. Il processo di anonimizzazione viene effettuato alla fonte, prima del caricamento sul server, per il tramite della Molise Dati SpA.

Attraverso una specifica funzione del CRUSCOTTO, dedicata al reporting e costruita in considerazione di un modello di reportistica, condiviso nei

contenuti, nelle tabelle e nei grafici, Il CRUSCOTTO provvede automaticamente all'estrazione dei dati dai flussi amministrativi correnti ed al calcolo degli indicatori contenuti nel modello di reportistica. Tale modello di reportistica prevede di essere aggiornato, anche in corso di sviluppo del progetto, in funzione di eventuali indicatori aggiuntivi.

Gli indicatori contenuti nel cruscotto saranno continuamente aggiornati e arricchiti da CLICON sulla base di nuove evidenze e collaborazioni sul territorio nazionale.

Gli indicatori aggiunti potranno riguardare anche nuove aree terapeutiche non ancora valutate alla firma della presente convenzione

Si rimanda all'allegato 2 per l'elenco degli indicatori e aree terapeutiche disponibili alla data della firma della presente convenzione

2.1 Dettagli della Fornitura (Versione "PROMO")

Il CRUSCOTTO in versione "PROMO", oggetto della presente convenzione, permette il monitoraggio di un insieme di indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento per un insieme di aree terapeutiche, con particolare riferimento all'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera.

Si rimanda all'Allegato tecnico (Allegato 2) per il dettaglio delle caratteristiche tecniche e funzionali del cruscotto.

Si precisa che il CRUSCOTTO in versione "PROMO", oggetto della presente convenzione, si differenzia dalla versione "COMPLETA" per le seguenti funzionalità che NON risulteranno disponibili nella versione "PROMO":

- il calcolo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento con un "livello" di dettaglio maggiore rispetto alla ASL e cioè

con un dettaglio fino al singolo Distretto, AFT/UCCP/NCP, Medico o Reparto Prescrittore;

- la preparazione di report per l'analisi ed il confronto degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento tra Medici o Reparti prescrittori o rispetto a specifici "valori obiettivo" prestabiliti (benchmark analysis);

- la preparazione di report personalizzati per singolo Medico o Reparto Prescrittore per le attività di auto-audit con rappresentazione grafica degli indicatori, del confronto rispetto agli altri prescrittori o ad altri livelli di dettaglio (eg, Distretto, AFT/UCCP/NCP), rispetto a specifici "valori obiettivo" prestabiliti (benchmark analysis) e rispetto all'andamento temporale (trend analysis);

- la preparazione di report personalizzati per singolo Medico o Reparto Prescrittore per le attività di auto-audit con elencazione degli assistiti che disattendono gli specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento per le attività di verifica dell'eventuale cambiamento del comportamento prescrittivo;

- la possibilità di richiedere alla CLICON il supporto alla progettazione ed allo sviluppo di nuovi indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento per le aree terapeutiche già analizzate oppure per altre ancora non analizzate (eg, altre aree terapeutica inerenti all'uso dei farmaci oppure dei dispositivi medici);

- la possibilità di richiedere alla CLICON e, in particolare al suo personale specializzato, il supporto per servizi di natura consulenziale, complementari al CRUSCOTTO, tra cui la definizione di strategie di

razionalizzazione della spesa, la progettazione di indicatori, l'interpretazione dei risultati, la partecipazione a gruppi di lavoro, la formazione del personale.

La sottoscrizione della presente Convenzione prevede, inoltre, la disponibilità del personale specializzato di HEALTH-DB alla partecipazione ad un incontro annuale presso la Regione Molise come supporto alle attività di interpretazione e/o disseminazione dei risultati degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento. Tale incontro sarà organizzato dalla Regione autonomamente invitando quanti, a suo giudizio, possano essere interessati a tale presentazione.

2.2. Pubblicazione Health-db Report

La Regione esprime, sin d'ora, il proprio interesse e conferma la propria autorizzazione a CLICON all'utilizzo dei report prodotti nell'ambito di tale convenzione per la pubblicazione periodica, in forma cartacea o digitale, degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento ed alle esperienze di monitoraggio, valutazione e miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse (Health-db Report).

Tale report, cosiddetto Health-db Report, riporterà gli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento aggregati sull'intero campione degli Enti partecipanti al progetto HEALTH-DB ed interessati alla pubblicazione del. *Health-db Report* Gli indicatori saranno presentati secondo un dettaglio "nazionale" e "multi-regionale" (complesso degli Enti afferenti al Nord, Centro e Sud) e senza alcun dettaglio che permetta la riconducibilità degli indicatori al singolo Ente. Lo scopo del *Health-db Report* è la

pubblicazione di una referenza inerente agli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento ed il confronto della Regione/ASREM (i cui risultati sono visibili solamente alla Regione/ASREM mediante il CRUSCOTTO) con il campione “nazionale” e “multi-regionale”.

CLICON si impegna a dare apposita comunicazione alla Regione della produzione e della pubblicazione del *Health-db Report* anche in relazione alla forma, cartacea o digitale, alle scadenze ed ai contenuti della pubblicazione.

2.3. Altre Pubblicazioni

La Regione Molise esprime, sin d’ora, il proprio interesse e conferma la propria autorizzazione a CLICON all’utilizzo delle evidenze emerse dagli indicatori di appropriatezza oggetto della presente convenzione per pubblicazioni su patologie o problematiche specifiche (es. aderenza ai trattamenti, appropriatezza prescrittiva, pazienti elegibili, impatti economici,...), con pubblicazione dei risultati solo ed esclusivamente in forma aggregata sull’intero campione degli Enti partecipanti al progetto HEALTH-DB ed interessati alla pubblicazione stessa.

CLICON si impegna a dare apposita comunicazione alla Regione Molise della produzione e della pubblicazione anche in relazione alla forma, cartacea o digitale, alle scadenze ed ai contenuti. In particolare condividerà i contenuti della pubblicazione con l’ente per una sua validazione.

3. Obblighi della HEALTH-DB

3.1 CLICON si impegna a mettere a disposizione il CRUSCOTTO, secondo le modalità previste al punto 5 della presente convenzione, alla Regione per la produzione di una reportistica semestrale ed approfondita, ottenuta attraverso l’integrazione di tutti i flussi amministrativi correnti disponibili presso la

Regione/ASREM (anagrafe assistibili, farmaceutica, ricoveri, specialistica...).

La reportistica sarà resa disponibile entro 2 mesi dalla data di ricezione di tutti i flussi amministrativi correnti dalla Regione/ASREM.

3.2 La CLICON si impegna, altresì, a provvedere in modo autonomo, ancorché su indicazione ed in accordo con la Regione Molise, alle attività diverse necessarie, tra cui la definizione del modello di reportistica, l'analisi dei requisiti e progettazione del report, il caricamento semestrale dei flussi e verifica dei dati, la messa a disposizione della reportistica mediante un accesso web, il supporto all'interpretazione del report e l'assistenza tecnica al funzionamento.

4. Obblighi della Regione

4.1 La Regione si impegna a rendere disponibili, per l'attività di popolamento del *data warehouse*, i dati relativi ai flussi amministrativi correnti, possibilmente a partire dall'anno 2009, necessari per la predisposizione degli indicatori. E' responsabilità della Regione assicurarsi che la raccolta e il trattamento dei dati venga effettuata nel rispetto della normativa della normativa in materia di privacy (D.lgs. 196/2003, così come modificato dal d.lgs. 101/2018, e Regolamento UE 2016/679).

4.2 La Regione altresì, acconsente all'accesso presso i propri uffici del personale delegato dalla CLICON al fine della realizzazione del progetto.

4.3 La Regione si impegna a dare visibilità al nome, alla ragione sociale e/o al logo della CLICON e del CRUSCOTTO, all'interno del materiale divulgativo del progetto, negli incontri regionali, locali o nazionali in cui lo stesso sarà presentato nonché nella eventuale pubblicazione dei risultati.

5. Corrispettivo e modalità di pagamento

La presente convenzione non prevede il pagamento di alcun corrispettivo da una parte in favore dell'altra.

Pertanto, per l'invio alla Regione del report semestrale per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse mediante la fornitura del CRUSCOTTO in versione "PROMO" e per lo sviluppo di tutte le attività necessarie sopraelencate (caricamento semestrale dei flussi e verifica dei dati, messa a disposizione della reportistica mediante un accesso web, assistenza tecnica al funzionamento) per tutta la durata della presente convenzione, la CLICON non chiederà alla Regione alcun corrispettivo economico.

Per l'invio a CLICON dei dati meglio specificati al articolo 4 nonché per l'attività promozionale indicata nel medesimo articolo 4 la Regione non chiederà a CLICON alcun corrispettivo economico.

6. Segretezza dei dati e delle informazioni

La Regione e la CLICON si impegnano, per tutta la durata della presente convenzione, a mantenere e trattare tutti i dati e le informazioni in modo riservato. I dati acquisiti nell'ambito di tale convenzione, saranno utilizzati da CLICON solo ed esclusivamente ai fini della conduzione delle attività previste da tale convenzione.

In nessun caso, né durante lo svolgimento del progetto né successivamente, la Regione potrà divulgare informazioni fornite dalla CLICON per la produzione della reportistica o relative al funzionamento od ai contenuti del

CRUSCOTTO.

7. Trattamento dei Dati Personali

a. Le Parti si impegnano a rispettare ogni disposizione nazionale e comunitaria in materia di protezione dei dati personali, quali, a titolo meramente esemplificativo, il Regolamento (UE) 2016/679, il Codice Privacy così come modificato dal d.lgs. 101/2018.

b. Ai sensi della suddetta normativa, la CLICON viene nominata dalla Regione, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, Responsabile esterno del trattamento, mediante la sottoscrizione della nomina riportata in Allegato 1 al presente contratto. Le caratteristiche tecniche del cruscotto e le misure per il trattamento dati sono descritte nell'Allegato tecnico (Allegato 2).

c. Le parti si impegnano affinché il personale coinvolto nel progetto rispetti la normativa sulla protezione dei dati personali.

d. Ciascuna Parte, ognuna per gli ambiti di propria competenza, si impegna a manlevare l'altra parte da qualsiasi responsabilità, pretesa o azione derivante dalla violazione delle disposizioni in materia di protezione dei dati personali

8. Durata della convenzione

La presente convenzione decorre dalla data di sottoscrizione da parte di entrambe le parti coinvolte (Regione e CLICON) e sarà valida fino a quando una delle parti non eserciterà il diritto di recesso secondo le modalità previste al articolo 9 (Recesso).

9. Recesso

Ciascuna delle parti della presente convenzione si riserva il diritto di recedere dalla convenzione stessa in qualunque momento e con preavviso scritto di 30 giorni, senza nulla corrispondere all'altra parte a titolo esemplificativo per spese, lavoro eseguito, mancato guadagno o quant'altro. Tale preavviso verrà inoltrato tramite lettera raccomandata a/r e/o PEC ed avrà effetto dal momento del ricevimento dell'altra parte.

10. Legge applicabile e foro competente

La presente convenzione è disciplinata dalla legge italiana.

Tutte le controversie che dovessero insorgere in relazione al presente contratto, comprese quelle inerenti alla sua validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione, nonché quelle inerenti i singoli contratti di fornitura dei servizi contrattuali in virtù di singoli Ordini specifici, saranno preliminarmente oggetto di un tentativo di conciliazione secondo le previsioni del Regolamento del Servizio di Conciliazione della CCI di Ravenna cui le parti si riportano.

Ogni controversia non definita nei termini del citato Regolamento tramite conciliazione – come prevista al comma precedente – sarà competente in via esclusiva il Foro di Bologna.

11. Norme generali

Tutte le clausole del presente contratto sono state oggetto di negoziazione tra le parti e pertanto non necessitano di specifica approvazione.

Qualsiasi eventuale modifica della presente convenzione dovrà essere

La presente convenzione è soggetta a registrazione solo in caso d'uso.

concordata e sottoscritta espressamente in via preventiva dalle parti.

Le spese di registrazione saranno a carico della parte che avrà interesse a chiederla

PER LA REGIONE MOLISE

PER LA CLICON S.R.L.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE

IL

GENERALE SALUTE

RAPPRESENTANTE LEGALE

(Dott. _____)

(Dott. Luca Degli Esposti)

ELENCO ALLEGATI:

Allegato 1: Nomina come responsabile esterno

Allegato 2: Descrizione tecnica del Cruscotto

Il presente atto viene regolarizzato ai fini dell'imposta di bollo attraverso l'apposizione di n. ____ contrassegni telematici di € 16,00 ciascuno che vengono apposti sulla copia analogica del presente atto aggiuntivo, conservata agli atti dell'Ufficio dell'Ufficiale Rogante.

Convenzione per la fornitura del cruscotto Health-db PROMO per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse

**ALLEGATO 1 – NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI
CLICON S.R.L. EX ART. 28 REG.**

Spettabile CLICON

OGGETTO: ATTO di NOMINA RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO (art. 28 - Regolamento Ue 2016/679)

La Regione Molise – Direzione Generale per la Salute con sede legale in Campobasso, in persona del Direttore Generale per la Salute, Dott.ssa Lolita Gallo autorizzata alla sottoscrizione della presente giusta DCA n.....del..... (di seguito anche solo “Titolare” o “Regione”, limitatamente alla procedura in parola);

Clicon S.r.l. (di seguito anche denominata CLICON), con sede legale in Viale Oriani, 31 – Bologna e sede operativa in Via Salara, 36 – Ravenna Codice Fiscale e Partita IVA 01355560390 registro imprese di Bologna al nr. 01355560390 e R.E.A. N 444971 in persona del legale rappresentante Dott. Luca Degli Esposti (di seguito anche solo “Responsabile esterno” o “Responsabile”),

Premesso che

- tra le parti è in essere un contratto, di cui la presente nomina costituisce parte integrante, in forza del quale CLICON fornisce al titolare del trattamento l'utilizzo di un “Cruscotto”, un webservice che comporta un trattamento dati;
- è, quindi, palese che le attività delegate, come meglio descritte nel contratto comportano il trattamento di dati anche particolari ai sensi dell'articolo 9 del Regolamento 2016/679 di cui la Regione è titolare;
- la Regione ha, quindi valutato, che CLICON è in possesso di competenza e conoscenze tecniche in relazione alle finalità e modalità delle operazioni di trattamento, alle misure di sicurezza da adottare a garanzia della riservatezza ed integrità dei dati trattati, nonché alla normativa in materia dei dati personali;
- il Titolare, quindi, intende nominare CLICON quale Responsabile esterno delle operazioni di trattamento oggetto del contratto;
- le parti intendono regolare con la presente nomina i loro reciproci rapporti in tema di disciplina del trattamento dei dati personali effettuato dal Responsabile per conto del Titolare, che dovrà, quindi avvenire nel rispetto delle istruzioni di cui alla presente nomina.

Tanto premesso, le Parti

Convengono quanto segue

1. PREMESSE E ALLEGATI

Le Premesse e gli Allegati costituiscono parte sostanziale ed integrante del presente Atto di nomina.

2. DEFINIZIONI

Ai fini del presente Atto di nomina, i termini e le espressioni definiti avranno il seguente significato convenzionalmente attribuito:

1. “**Atto di nomina**” indica il presente Atto di nomina a Responsabile del Trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Reg. UE 2016/679 (di seguito GDPR);
2. “**Autorità di controllo**” indica l’Autorità Garante per la protezione dei Dati personali;
3. “**Contratto**” indica il contratto *Convenzione per la fornitura del cruscotto Health-db per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse* in essere tra le parti;
4. “**Leggi sulla protezione dei dati**” indica tutte le leggi e i regolamenti, inclusi ma non limitati al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al Trattamento dei Dati personali, nonché alla libera circolazione dei dati (c.d. GDPR) e al Codice in materia di protezione dei Dati personali ex D.lgs.

196/2003 così come modificato dal d.lgs. 101/2018 (Codice Privacy), nonché provvedimenti di volta in volta in vigore che sono applicabili al Trattamento dei Dati personali effettuato in forza del Contratto.

5. **“Responsabile del Trattamento dei dati personali”** indica il soggetto che tratta Dati personali per conto del Titolare del Trattamento dei Dati personali ai sensi dell’Art. 28 del GDPR
6. **“DPO”** indica il Responsabile della Protezione dei Dati ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR,
7. **“Richiesta dell’interessato”** indica la richiesta presentata dall’interessato al Titolare o al Responsabile mediante la quale lo stesso esercita i propri diritti riconosciuti dalle Leggi sulla protezione dei dati (art. 12 e seg. del GDPR)
8. **“Sub-responsabile”** indica il soggetto che su nomina ed incarico del Responsabile del Trattamento dei dati personali, tratta i dati oggetto del presente contratto
9. **“Titolare del Trattamento dei dati”** indica il soggetto che determina le finalità e i mezzi di Trattamento dei Dati personali
10. **Trasferimento dati verso Paesi Terzi:** indica il trasferimento di dati personali da paesi appartenenti all’UE verso Paesi "terzi" (cioè non appartenenti all’UE o allo Spazio Economico Europeo - SEE: Norvegia, Islanda, Liechtenstein).
11. **“Violazione dei dati personali”** indica una violazione di sicurezza che comporta, accidentalmente o in modo illecito, la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l’accesso ai Dati personali trasmessi, conservati o trattati in altro modo;

3. RUOLO DELLE PARTI NEL TRATTAMENTO DEI DATI

1. In relazione ai Dati personali trattati ai fini dell’esecuzione del Contratto, Regione Molise agisce in qualità di Titolare del Trattamento dei dati mentre Clicon S.r.l. opera quale Responsabile del Trattamento dei dati personali.

Ogni Trattamento di Dati personali è quindi effettuato dal Responsabile nel rispetto delle istruzioni impartite dal Titolare.

Laddove il Responsabile, in violazione del presente Atto di nomina e delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, determini autonomamente le finalità e i mezzi di qualsiasi attività di Trattamento di cui al Contratto, verrà considerato, in relazione a tale attività di Trattamento, quale titolare autonomo del Trattamento dei dati.

I termini e le condizioni del presente Atto di nomina saranno applicabili a ogni Trattamento di Dati personali condotto dal Responsabile sulla base del Contratto e agiranno in aggiunta o sostituiranno le disposizioni, i diritti e gli obblighi specificati nel Contratto. In caso di controversia tra i termini del presente Atto di nomina e il Contratto, prevarranno i termini del presente Atto di nomina.

4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

1. **Istruzioni.** Il Responsabile si impegna a trattare i Dati personali unicamente secondo le istruzioni scritte impartite dal Titolare. A tal riguardo, il Titolare garantirà che tutte le istruzioni fornite al Responsabile

saranno impartite in conformità al presente Atto di nomina e alle Leggi sulla protezione dei dati applicabili.

2. Nel caso in cui Responsabile ritenga che le istruzioni fornite da Titolare siano in conflitto con le disposizioni delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili deve informare immediatamente Titolare.
3. **L'allegato B** al presente Atto di nomina, in conformità alle disposizioni di cui all'Art. 28, comma 3 del RGPD o a disposizioni equivalenti di qualsiasi altra legge sulla protezione dei dati applicabile, riporta le informazioni rilevanti relative al Trattamento dei Dati personali effettuato ai sensi del Contratto.
4. **Conformità alle leggi sulla protezione dei dati.** Il Responsabile si impegna ad effettuare le operazioni di Trattamento dei Dati personali di cui al Contratto nel pieno rispetto di tutte le Leggi sulla protezione dei dati applicabili.
5. **Riservatezza.** Il Responsabile riconosce espressamente che i Dati personali trattati ai fini dell'esecuzione del Contratto hanno natura riservata e confidenziale. Pertanto, il Responsabile si impegna ad utilizzare i Dati personali esclusivamente ai fini dell'esecuzione del Contratto e nei limiti del presente Atto di nomina, nonché a mantenere i Dati personali strettamente confidenziali e a non divulgarli o trasferirli, in tutto o in parte, in qualsiasi modo, salvo autorizzazione scritta di Titolare e secondo le disposizioni di cui all'articolo 5 o salvo sia obbligato in forza delle leggi a cui il Responsabile è soggetto. Nel caso in cui il Responsabile sia obbligato a comunicare i Dati personali a terzi in forza di obblighi di legge a cui lo stesso è soggetto e/o a specifici ordini della pubblica autorità, informerà tempestivamente il Titolare di tale obbligo prima del Trattamento o comunque entro e non oltre 24 ore dal momento in cui il Responsabile è venuto a conoscenza o sarebbe dovuto venire a conoscenza di tale obbligo giuridico.

Il Responsabile è esentato da tale obbligo di comunicazione nei confronti di Titolare solo qualora la legge ad esso applicabile o il provvedimento della pubblica autorità ordinante vieti la comunicazione di tali informazioni per rilevanti motivi di interesse pubblico.

5. SUB-RESPONSABILI

- 5.1. **Nomina.** Il Responsabile può subappaltare o assegnare, in tutto o in parte, le attività di Trattamento affidate allo stesso Responsabile a un Sub-responsabile solo previa approvazione scritta rilasciata da Titolare.
- 5.2. Le parti danno atto che il Responsabile si avvale già di una serie di Sub- responsabili indicati all'**Allegato A**.
- 5.3. Resta ferma ed impregiudicata la possibilità di modificare l'elenco di Sub-responsabili, previo accordo tra le Parti.
- 5.4. **Obblighi del Sub-responsabile.** Ai fini del sub-Trattamento, il Responsabile si impegna a stipulare accordi in forma scritta con i Sub-responsabili da esso individuati. Tali accordi scritti dovranno, tra

l'altro, prevedere a carico del Sub-responsabile gli stessi obblighi a cui il Responsabile è vincolato dal presente Atto di nomina, in particolare:

- a. l'obbligo per il Sub-responsabile di attenersi a tutte le istruzioni impartite da Titolare e dal Responsabile in merito al Trattamento dei Dati personali;
- b. l'obbligo per il Sub-responsabile di non trattare o fare qualsiasi altro uso dei Dati personali per finalità diverse da quelle previste dal Contratto stipulato da Titolare con il Responsabile, salvo espressa autorizzazione di Titolare o dello stesso Responsabile;
- c. l'obbligo per il Sub-responsabile di implementare Misure Tecniche ed Organizzative appropriate per soddisfare i requisiti delle Leggi sulla protezione dei dati personali applicabili;
- d. l'obbligo del Sub-responsabile di consentire a Titolare e al Responsabile di monitorare l'adempimento del Sub-responsabile rispetto all'obbligo di implementare Misure Tecniche ed Organizzative come stabilito all'art. 5.2 (c);
- e. il diritto del Fornitore del Servizio di risolvere il Contratto di sub-Trattamento stipulato con il Sub-responsabile con effetto immediato nel caso in cui il Sub-responsabile non osservi le istruzioni del Titolare del trattamento o del Responsabile o le Leggi sulla protezione dei dati applicabili o nel caso in cui il Sub-responsabile non abbia implementato Misure Tecniche ed Organizzative così come meglio specificate all'art. 7.1.

5.5. **Responsabilità.** Il Responsabile sarà direttamente responsabile verso Titolare per gli atti, omissioni, inadempimenti e negligenze dei Sub-responsabili dallo stesso individuati, nella stessa misura in cui il Responsabile sarebbe responsabile se eseguisse direttamente i Servizi affidati a ciascun Sub-responsabile.

5.6. **Manleva.** Pertanto, il Responsabile sarà tenuto a mantenere Titolare manlevata ed indenne da ogni e qualsivoglia danno, costo, sanzione o pregiudizio che quest'ultima dovesse subire a causa della violazione da parte del Sub-responsabile degli obblighi relativi al Trattamento dei Dati personali derivanti dalle Leggi sulla protezione dei dati, dal presente Atto di nomina o dagli atti di nomina del Sub-responsabile.

6. PERSONALE DEL RESPONSABILE

1. **Riservatezza.** Il Responsabile garantisce che, il personale impegnato nel Trattamento dei Dati personali ai sensi del Contratto è informato circa la natura riservata di tali Dati personali e ha ricevuto una formazione adeguata sulle proprie responsabilità. Il Responsabile garantisce, altresì, di aver sottoscritto accordi di riservatezza con il personale impegnato nel Trattamento dei Dati personali di cui al Contratto. Resta inteso che gli obblighi di cui al presente articolo 6 restano in vigore anche dopo la scadenza o la

cessazione per qualsivoglia motivo del rapporto di lavoro. Il Responsabile adotterà ogni ragionevole misura per garantire l'affidabilità del personale impegnato nel Trattamento dei Dati personali.

2. **Limitazione dell'accesso.** Il Responsabile si impegna a limitare l'accesso ai Dati personali al solo personale che esegue le attività necessarie ai fini dell'esecuzione del Contratto.
3. **DPO.** Il Responsabile ha nominato un DPO in conformità delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili. Il DPO del Responsabile può essere contattato via e-mail: **dpo_clicon@clicon.it**

7. SICUREZZA E ISPEZIONE DEI DATI

- 7.1. **Sicurezza.** Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di implementazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del Trattamento, come anche del rischio di probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile adotterà tutte le Misure Tecniche ed Organizzative ragionevolmente necessarie per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio. Allo stato, le Misure Tecniche ed Organizzative applicabili sono state specificate nell'**allegato C** del presente Atto di nomina, fermo restando l'impegno del Responsabile di aggiornare tali Misure tenendo conto dello stato dell'arte, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del Trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche.
- 7.2. **Audit.** Il Responsabile si impegna a fornire a Titolare e ai dipendenti di quest'ultima, assistenza e cooperazione adeguate al fine di consentire a Titolare di verificare se il Responsabile (e i Sub-responsabili) agiscano in conformità alle Leggi sulla protezione dei dati applicabili. Tale assistenza potrà comprendere, tra l'altro, la compilazione di questionari di qualificazione e la consegna di certificati di conformità agli standard del settore e/o alle Leggi sulla protezione dei dati applicabili.

8. RICHIESTE DEGLI INTERESSATI

- 8.1. **Misure Tecniche ed Organizzative.** Tenendo conto della natura del Trattamento, il Responsabile dovrà assistere Titolare con Misure Tecniche e Organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo di Titolare di dare seguito alle richieste effettuate da parte degli interessati per l'esercizio dei diritti ad essi riconosciuti dal DPO o da disposizioni equivalenti di altre Leggi sulla protezione dei dati applicabili.
- 8.2. **Richieste degli interessati.** Il Responsabile, coerentemente con quanto previsto dalle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, e in particolare con quanto previsto dal GDPR, avviserà tempestivamente Titolare qualora riceva una Richiesta dell'interessato. Nella misura in cui Titolare, nel suo utilizzo dei Servizi, non abbia la capacità di rispondere alla richiesta di un interessato, il Responsabile porrà in essere ogni misura necessaria al fine di assistere Titolare a rispondere a tale richiesta. Nella misura consentita dalla legge, Titolare sarà responsabile per qualsiasi costo derivante dalla fornitura di tale assistenza da parte del Responsabile.

9. VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI

- 9.1. **Politiche e procedure.** Il Responsabile è tenuto ad implementare politiche e procedure di sicurezza per la gestione degli incidenti al fine di garantire la corretta esecuzione degli adempimenti richiesti dal

GDPR o da disposizioni equivalenti di altre Leggi sulla protezione dei dati applicabili in caso di violazioni dei Dati personali.

- 9.2. **Notifica.** In accordo con quanto previsto dalle Leggi in materia di protezione di dati, il Responsabile informerà immediatamente Titolare di eventuali Violazioni dei Dati personali effettive o ragionevolmente sospette subite da parte dello stesso Responsabile o da parte di uno dei suoi Sub-responsabili. La notifica dovrà includere le informazioni di cui all'articolo 33 (3) del GDPR
- 9.3. **Rimedio.** Nella misura in cui la Violazione dei dati personali sia causata da una violazione del Responsabile o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente Atto di nomina, del Contratto o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della Violazione dei dati personali e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile, su istruzione di Titolare, opererà tutti gli sforzi necessari per identificare e porre rimedio alla causa della Violazione dei dati personali, per mitigare i rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte e per assistere ulteriormente Titolare con ogni ragionevole richiesta nel rispetto delle Leggi sulla protezione dei dati relative alle violazioni dei Dati personali.
- 9.4. Tali stessi rimedi dovranno posti in essere anche nel caso in cui la Violazione dei dati personali non si sia ancora avverata ma vi è il fondato rischio che si avveri.
- 9.5. Il Responsabile sarà responsabile per qualsiasi costo derivante dalla fornitura di tale assistenza.
- 9.6. **Ulteriore assistenza.** Nella misura in cui la Violazione dei dati personali non sia causata da una violazione del Responsabile o dei suoi Sub-responsabili delle disposizioni del presente Atto di nomina, del Contratto o delle Leggi sulla protezione dei dati applicabili, tenendo conto della natura della violazione dei dati e del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche coinvolte, il Responsabile fornirà a Titolare tutta l'assistenza necessaria al fine di consentire alla stessa la gestione della Violazione dei dati personali.
- 9.7. Titolare sarà responsabile per qualsiasi costo derivante dalla fornitura di tale assistenza da parte del Responsabile.

10. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E CONSULTAZIONE PREVENTIVA

Ove il Titolare ritenga di dover condurre una Valutazione d'Impatto ai sensi degli artt. 35 del GDPR, il Responsabile fornirà un'assistenza ragionevole al Titolare per effettuare tale valutazione. In ogni caso, tenendo conto della natura del Trattamento e delle informazioni a disposizione del Responsabile, tale assistenza sarà

resa in favore di Titolare esclusivamente in relazione al Trattamento dei Dati personali effettuato da parte del Responsabile in esecuzione del Contratto.

11. TRASFERIMENTO E TRATTAMENTO FUORI DAL TERRITORIO SEE

Il Responsabile del trattamento dichiara che non trasferisce e tratta dati personali fuori dall'Area economica europea.

12. CANCELLAZIONE E RESTITUZIONE

1. **Cancellazione e restituzione.** A scelta di Titolare, il Responsabile dovrà, ai sensi degli artt. 12.2 e 12.3, cancellare o restituire i Dati personali a Titolare dopo la conclusione della fornitura dei Servizi ai sensi del Atto di nomina.
2. **Cancellazione.** Nel caso in cui Titolare scegliesse l'opzione della cancellazione ai sensi dell'art. 12.1, il Responsabile cancellerà, e farà cancellare tutti i Dati personali ed eventuali copie prontamente e in ogni caso entro un (1) mese dalla richiesta di cancellazione.
3. **Restituzione.** Nel caso in cui Titolare scegliesse l'opzione di restituzione ai sensi dell'art. 12.1, il Responsabile (a) restituirà una copia completa di tutti i Dati personali a Titolare tramite trasmissione sicura dei file in un formato comunicato dalla stessa e (b) cancellerà e farà cancellare tutte le altre copie di Dati personali trattati da qualsiasi altro Responsabile e/o Sub-responsabile di cui il Responsabile si è avvalso per il Trattamento di Dati personali di cui al Contratto. Il Responsabile soddisferà tale richiesta scritta entro un (1) mese dalla data della richiesta.
4. **Conservazione.** Il Responsabile potrà conservare una copia dei dati per i soli fini e secondo le modalità e tempistiche previste dalle Leggi sulla protezione dei dati applicabili e sempre a condizione che il Responsabile garantisca la riservatezza dei Dati personali conservati. È fatto espresso divieto al Responsabile di conservare i Dati personali di cui al Contratto per finalità e secondo modalità e tempistiche diverse da quelle previste dalle Leggi sulla protezione dei dati applicabili.
5. **Dichiarazione finale.** Il Responsabile fornirà a Titolare una dichiarazione finale scritta attestante il pieno rispetto del presente articolo entro sessanta (60) giorni dalla data in cui Titolare ha presentato la richiesta di cancellazione o restituzione.
6. **Costi.** I costi per la cancellazione o restituzione dei dati personali saranno a carico dello stesso Responsabile.

13. TERMINE E RISOLUZIONE.

Il presente Atto di nomina dati è in vigore parallelamente al Contratto e produce effetti dal momento di sottoscrizione e termina alla data di scadenza o alla risoluzione dello stesso. Ciò premesso l'eventuale cessazione del presente Contratto non avrà alcun effetto sui diritti o le responsabilità maturati da entrambe le parti e non avrà alcun effetto sull'entrata in vigore o sulla prosecuzione dell'efficacia di qualsiasi clausola del

presente Contratto la quale, per espresso riferimento o in forza di legge, si intenda acquistare efficacia o proseguire nell'efficacia anche successivamente alla cessazione.

14. MODIFICHE ALLE LEGGI SULLA PROTEZIONE DEI DATI.

Qualora intervengano modiche Leggi sulla protezione dei dati personali che possano incidere sul presente Atto di nomina, Titolare e Responsabile si impegnano a modificare il presente contratto per renderlo compliance alle modifiche intervenute.

15. DIRITTO APPLICABILE E GIURISDIZIONE.

1. Il presente Atto di nomina è regolato dalla legge Italiana.
2. Per tutte le controversie derivanti da o in connessione con il presente Atto di nomina il Foro Competente esclusivo sarà il Tribunale di Bologna.

Il Titolare del trattamento
Il Direttore della Direzione Generale Salute
(Dott.ssa Gallo Lolita)

Il Responsabile del trattamento
Il Legale Rappresentante
(Dott. Luca Degli Esposti)

Data

Data

____/____/____

____/____/____

ALLEGATO A: Sub-responsabili

- *Amazon Web Services (AWS), in qualità di fornitore di Amazon Elastic Compute Cloud (Amazon EC2).*

ALLEGATO B: Dettagli sul Trattamento di Dati personali

Oggetto del Trattamento dei Dati personali

L'oggetto del Trattamento dei Dati personali è stabilito nel Contratto tra le parti e nel presente Atto di nomina.

Natura e finalità del Trattamento dei Dati personali

Erogazione del servizio di elaborazione dati tramite CRUSCOTTO per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e le modalità di utilizzo delle risorse in pratica clinica, e basato sull'utilizzo flussi amministrativi correnti e, più in generale, dei flussi informativi elettronici disponibili presso gli enti sanitari.

Tipologie di Dati personali da trattare

dati relativi alla salute

dati contenuti in cartelle cliniche

Le categorie degli interessati a cui fanno riferimento i Dati personali

Pazienti del Titolare

In ogni caso, per una descrizione più dettagliata si rimanda integralmente al documento **Gestione Privacy (cruscotto-HealthDB)**.

ALLEGATO C: Misure Tecniche ed Organizzative

Il Responsabile del trattamento dei dati personali dovrà implementare e far implementare ad ogni Sub-responsabile di cui si avvale misure tecniche e organizzative appropriate al fine di assicurare un livello di sicurezza adeguato al rischio, incluso inter alia, se del caso:

- (a) La pseudonimizzazione o la cifratura dei dati personali
- (b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- (c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- (d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare 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.”

Le caratteristiche tecniche del cruscotto e le misure per il trattamento dei dati personali sono descritte nel documento **Gestione Privacy (cruscotto-HealthDB)**.

Convenzione per la fornitura del cruscotto Health-db PROMO per il monitoraggio, la valutazione ed il miglioramento dei percorsi terapeutici e diagnostici e delle modalità di utilizzo delle risorse

- Allegato 2 -

Descrizione tecnica e funzionale del CRUSCOTTO

Indice

1. Generalità del CRUSCOTTO	2
2. Caratteristiche funzionali del CRUSCOTTO	3
2.1. Funzionalità del CRUSCOTTO	6
2.2. Il controllo degli accessi	10
3. Reporting (<i>funzionalità NON disponibile in modalità PROMO</i>).....	11
4. Report per attività di auto-audit (<i>funzionalità NON disponibile in modalità PROMO</i>)	13
5. Tool di reporting (<i>funzionalità NON disponibile in modalità PROMO</i>)	14
6. Anonimizzazione dei Dati.....	15
7. Architettura del sistema	15

1. Generalità del CRUSCOTTO

Il CRUSCOTTO, oggetto della convenzione, permette il monitoraggio di un insieme di indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento per un insieme di aree terapeutiche, con particolare riferimento all'assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera.

Il CRUSCOTTO è stato sviluppato per supportare i differenti operatori sanitari (eg, Regione, ASL, MMG, Specialista) nel processo di monitoraggio dell'aderenza delle modalità prescrittive rispetto agli standard terapeutici predefiniti e di valutazione degli effetti delle azioni finalizzate alla riduzione dello scostamento tra modalità prescrittive e standard terapeutici.

Il CRUSCOTTO permette ai differenti operatori sanitari (eg, Regione, Aziende Sanitarie, Medici di Medicina Generale) di:

- **monitorare gli indicatori di aderenza**
- **identificare gli ambiti di miglioramento** delle performance degli indicatori e l'effetto che tale miglioramento determina sulla spesa per la categoria di farmaci di riferimento. Questo attraverso il calcolo del valore attuale di ogni indicatore e l'impatto sulla spesa farmaceutica o per dispositivi del miglioramento dello stesso
- **supportare i medici** nell'attività di audit e cambiamento identificando, in ottemperanza alla normativa sulla privacy (D.Lgs. 196/03 e successive modificazioni), i pazienti per cui le modalità prescrittive si discostano dagli standard predefiniti

Il CRUSCOTTO è uno strumento di business intelligence composto da una funzione di data warehouse e da una funzione di dashboard.

- Il data warehouse è basato sull'acquisizione dei dati contenuti nei flussi amministrativi correnti (assistenza farmaceutica territoriale, farmaci in erogazione diretta, schede di dimissione ospedaliera, assistenza specialistica ambulatoriale, dipartimento di salute mentale, anagrafica degli assistibili e decessi, ecc.) o in altri archivi elettronici (laboratorio analisi, anatomia patologica, ecc.) generalmente disponibili presso le ASL e le Regioni.
- La dashboard è basata su un insieme di indicatori di performance, progettati per valutare l'aderenza delle modalità prescrittive attuate in pratica clinica rispetto a standard terapeutici predefiniti (sulla base delle evidenze scientifiche, delle linee guida, delle note ministeriali, dei piani terapeutici), calcolabili in relazione a specifiche dimensioni (eg, classi di età, sesso, nuovo/pregresso trattamento, livello di rischio) o contesti organizzativi (eg, Regione, ASL, MMG).

Nell'ambito del CRUSCOTTO, tra gli indicatori di aderenza delle modalità prescrittive a standard predefiniti sono inclusi sia quelli di aderenza alle modalità d'uso dei farmaci (e.g., l'uso continuativo dei farmaci nei trattamenti cronici), sia quelli di aderenza alle indicazioni terapeutiche dei farmaci (e.g., la prescrizione dei farmaci con specifica indicazione per la tipologia di paziente considerato). Gli indicatori di aderenza si caratterizzano per un cambio di prospettiva nella misurazione e nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva rispetto ai più tradizionali indicatori di consumo. Essi, infatti, si caratterizzano per una tendenza a ribaltare la prospettiva di valutazione dell'appropriatezza prescrittiva dal consumo di farmaci alle modalità d'uso dei farmaci sul paziente.

Gli indicatori di aderenza del CRUSCOTTO sono stati selezionati rispondendo a due principali obiettivi: l'uno di opportunità terapeutica e l'altro di sostenibilità finanziaria. In particolare, rispetto a:

- l'opportunità terapeutica (individuale o collettiva) ogni indicatore è stato selezionato sulla base del fatto che il suo incremento è strettamente associato ad un miglioramento dello stato di salute del paziente (e.g., una modalità prescrittiva conforme alle raccomandazioni terapeutiche aumenta la probabilità di conseguire un esito terapeutico favorevole) o ad un efficientamento delle risorse allocate (e.g., una modalità prescrittiva conforme alle raccomandazioni terapeutiche diminuisce la probabilità di ricorso all'uso di altre prestazioni, quali gli accertamenti diagnostici, il trattamento

degli effetti indesiderati, gli accessi ospedalieri, e, quindi, diminuisce il costo complessivo di gestione del paziente). In altri termini, la selezione degli indicatori è stata effettuata su base clinica, poiché gli indicatori sono funzionali al miglioramento dell'esito clinico, e su base economica, in quanto gli indicatori sono funzionali alla riduzione del costo di gestione del paziente e non solo del prezzo del farmaco);

- la sostenibilità finanziaria, l'insieme degli indicatori è stato selezionato sulla base del fatto che risultino iso-risorse all'interno del perimetro della spesa farmaceutica (o, al limite, dei costi variabili, quali le prestazioni specialistiche). Tutti gli indicatori selezionati sono convenienti nel medio periodo, in quanto il miglioramento dell'esito comporta una riduzione degli eventi acuti successivi, delle ospedalizzazioni, e, quindi, dei costi complessivi di gestione del paziente. Poiché il nostro Servizio Sanitario Nazionale è caratterizzato da vincoli di bilancio nel breve periodo e non è in grado di sostenere una crescita non controllata della spesa farmaceutica, gli indicatori sono stati selezionati in modo tale da identificare, secondo la logica della matrice sottostante, sia le aree di sotto-spesa (e.g., la discontinuità terapeutica nei trattamenti cronici), sia quelle di sovra-spesa (e.g., l'uso di molecole inutilmente potenti, e costose, nei pazienti a ridotta severità di malattia). Ciò, al fine di risultare iso-risorse all'interno del perimetro della spesa farmaceutica.

2. Caratteristiche funzionali del CRUSCOTTO

Il CRUSCOTTO è stato sviluppato in modo da raccogliere i dati disponibili presenti nelle banche dati amministrative delle aziende sanitarie (si rimanda al *paragrafo 6* per maggiori dettagli sulle modalità di trattamento dei dati).

I flussi informativi necessari allo scopo si possono riassumere nei seguenti:

- flusso anagrafe sanitaria comprensiva delle scelte/revoche e delle esenzioni,
- flusso anagrafe delle farmacie,
- flusso anagrafe dei medici prescrittori contenente l'informazione del distretto, dell'AFT (associazione funzionale territoriale) e della MGI (medicina di gruppo integrata) di appartenenza,
- flusso farmaci erogati tramite la via convenzionata,
- flusso farmaci erogati tramite la Distribuzione Diretta e DPC,
- flusso Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO),
- flusso prestazioni specialistiche, processo della prescrizione farmaceutica/specialistica in tutte le sue fasi, compreso l'abbinamento codice ricetta/medico prescrittore (di tutti gli stati del ricettario),
- flusso archivio laboratorio analisi.

Tali flussi saranno resi disponibili in forma anonima, secondo quanto descritto al *paragrafo 6*, ed in formato "file di testo a lunghezza fissa" in base ad un tracciato record pre-concordato con gli uffici competenti della AZIENDA, in uno spazio "cloud" temporaneo e riservato. Questa modalità di acquisizione presuppone un aggiornamento dei dati asincrono, con cadenza stabilita in convenzione, del database che sottende al CRUSCOTTO.

Tali flussi saranno poi letti da un opportuno servizio ETL (Extract Transform Load) facente parte del S.A. che si occuperà del controllo di integrità, completezza e congruenza degli aggiornamenti forniti e li integrerà con la base dati tramite la quale saranno poi aggiornati gli specifici KPI.

Il dato grezzo così fornito sarà trasformato negli opportuni data mart necessari alla messa a disposizione, attraverso opportuni servizi applicativi, degli indicatori mediante l'interfaccia del CRUSCOTTO.

In particolare, il CRUSCOTTO viene fornito comprensivo dei seguenti indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento suddivisi per area terapeutica:

- **Farmaci per il trattamento dell'ipertensione**

- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi con comorbidità trattati con farmaci ad azione sul sistema renina-angiotensina
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi aderenti al trattamento
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi occasionali al trattamento
- Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci antiipertensivi in associazione fissa con calcio-antagonista che non provengono dagli stessi principi attivi in associazione estemporanea
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antiipertensivi in associazione estemporanea con calcio-antagonista che non sono passati all'associazione fissa
- **Farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia**
 - Percentuale di pazienti con pregresso evento cardiovascolare in trattamento con Statine
 - Percentuale di pazienti in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete
 - Percentuale di pazienti ultraottantenni in trattamento con statine senza pregresso evento CV o diabete
 - Percentuale di pazienti senza pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine a bassa potenza
 - Percentuale di pazienti con pregresso evento CV o diabete in trattamento con statine ad alta potenza
 - Percentuale di pazienti in trattamento con statine aderenti al trattamento
 - Percentuale di pazienti in trattamento con statine occasionali al trattamento
 - Percentuale di pazienti avviati al trattamento con ezetimibe in associazione (esclusi i pazienti con insufficienza renale cronica) che non provengono da un'adeguata terapia con statina
 - Percentuale di pazienti avviati al trattamento con ezetimibe in monoterapia non intolleranti alle statine
 - Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci ipolipemizzanti con una distanza dal target lipidico inferiore al
- **Farmaci per il trattamento del diabete mellito**
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antidiabetici aderenti al trattamento
- **Farmaci per il trattamento delle sindromi ostruttive delle vie respiratorie**
 - Percentuale di pazienti con riacutizzazione in trattamento con ICS
 - Percentuale di pazienti con ricovero per BPCO in trattamento con LABA e/o LAMA
 - Percentuale di pazienti in trattamento con ICS senza esacerbazioni
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie aderenti al trattamento
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie occasionali al trattamento
 - Percentuale di pazienti in trattamento con associazioni fisse ICS LABA che non provengono da una adeguata terapia con LABA
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per la BPCO senza una conferma spirometrica
- **Farmaci per il trattamento dell'osteoporosi**
 - Percentuale di pazienti con frattura vertebrale o di femore o in terapia con corticosteroidi in trattamento con farmaci per l'osteoporosi
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi senza pregressa frattura vertebrale o di femore, senza pregressa terapia con corticosteroidi e senza accesso ambulatoriale per accertamenti previsti per l'osteoporosi

- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi che associano calcio o vitamina D
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi aderenti al trattamento
- Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi occasionali al trattamento
- Percentuale di pazienti avviati al trattamento con vitamina D nativa (colecalfiferolo e calcifediolo) senza ipovitaminosi accertata o fortemente sospetta (esclusi i pazienti in trattamento con farmaci per l'osteoporosi)
- Percentuale di erogazioni Vitamina D (Colecalfiferolo) nelle formulazioni non a minor prezzo
- Percentuale di dosaggi della Vitamina D (25-OH) effettuata su pazienti senza raccomandazione
- **Farmaci per il trattamento della depressione**
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi della classe SNRI dopo secondo fallimento della classe SSRI
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi aderenti al trattamento
 - Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi occasionali al trattamento
- **Farmaci per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite**
 - Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48
 - Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1
 - Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica in Nota AIFA 48 con durata della terapia superiore a 6 settimane
- Farmaci per il trattamento dell'anemia**
 - Percentuale di pazienti avviati ad un nuovo ciclo di terapia in trattamento epoetina alfa biosimilare
- **Farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide**
 - Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di DMARDs classici per almeno 3 mesi
 - Percentuale di pazienti affetti da artrite reumatoide in trattamento con farmaci biologici senza l'utilizzo di MTX in combinazione
- **Farmaci per il trattamento della psoriasi**
 - Percentuale di pazienti affetti da psoriasi avviati al trattamento con farmaci sistemici tradizionali senza pregresso utilizzo di farmaci topici
 - Percentuale di pazienti affetti da psoriasi avviati al trattamento con farmaci biologici senza pregresso utilizzo di metotrexato o ciclosporina per almeno 3 mesi
- **Farmaci per il trattamento della Fibrillazione Atriale**
 - Percentuale di pazienti affetti da fibrillazione atriale in trattamento con NAO con un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici e senza un'alterazione del rischio trombotico ed emorragico (*solo se forniti valori di laboratorio*)
 - Percentuale di pazienti affetti da fibrillazione atriale senza un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico non in trattamento con NAO (*solo se forniti valori di laboratorio*)
- **Farmaci per il trattamento della Trombosi venosa profonda**

- Percentuale di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore alla durata massima da scheda tecnica e indicazione terapeutica)
- Percentuale di pazienti sottoposti ad intervento ortopedico maggiore in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore a 35 giorni
- Percentuale di pazienti con trombosi venosa profonda in trattamento con EBPM o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore a 10 giorni
- **Multi Aree Terapeutiche**
 - Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici che non provengono da una adeguata terapia con DMARDS (esclusi pazienti con controindicazioni all'uso dei DMARDS)
 - Percentuale di pazienti avviati al trattamento con farmaci biologici con un anti-TNF alfa
 - Percentuale di pazienti avviati al trattamento con anti-TNF alfa a brevetto scaduto
 - Percentuale di pazienti in trattamento con anti-TNF alfa a brevetto scaduto nella formulazione biosimilare o a minor costo (biosimilare o originator)

Il CRUSCOTTO permette, per ognuno degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento, un'analisi dell'andamento temporale (eg, valore dell'indicatore nei semestri successivi) e un'analisi dei valori per specifiche dimensioni (eg, fasce di età, sesso, pregresso trattamento – *naive* versus *established*). Gli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento e le relative analisi sono disponibili per il salvataggio o la stampa.

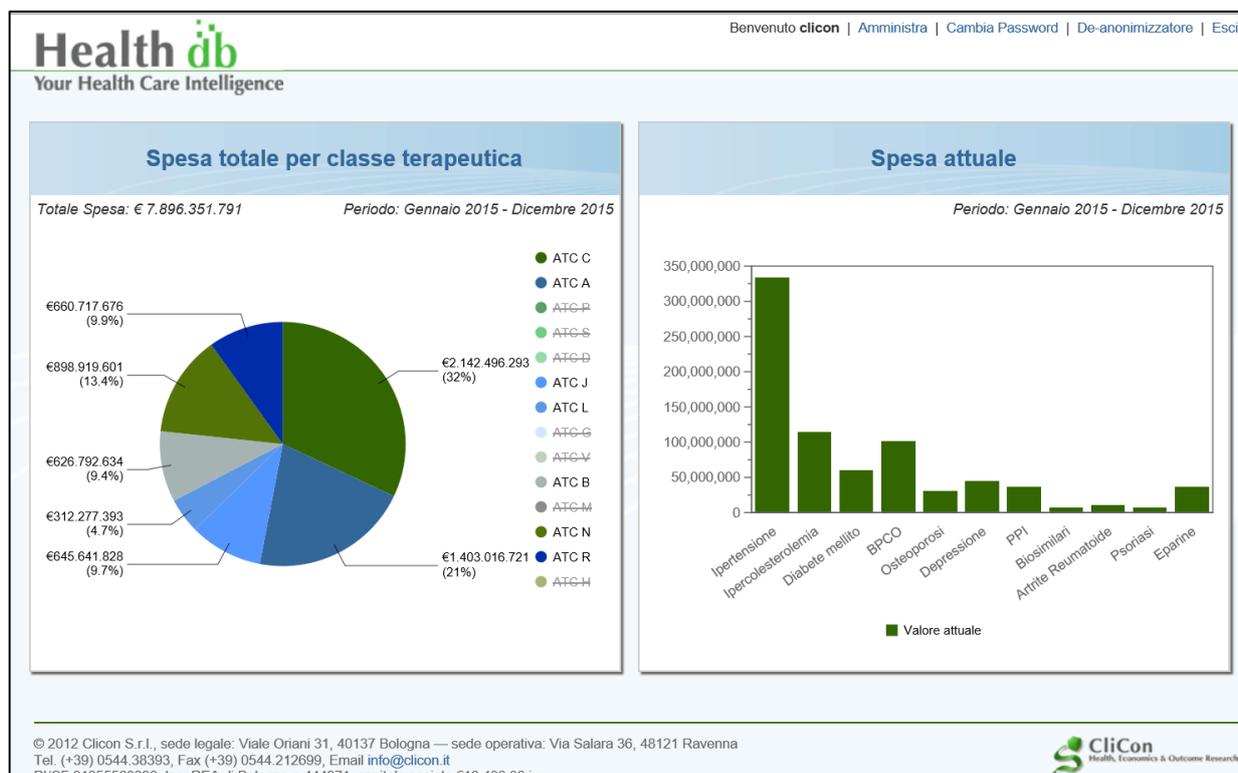
Oltre a ciò, il CRUSCOTTO permette:

- il monitoraggio della spesa farmaceutica complessiva per classe di farmaco (per esempio, diuretici) e per area terapeutica (per esempio, ipertensione arteriosa) e della spesa sostenuta dai pazienti in trattamento, con una classe di farmaci o per area terapeutica, per l'insieme delle prestazioni erogate a carico del Servizio Sanitario Nazionale (eg, prestazioni specialistiche, ospedalizzazioni e procedure);
- il calcolo degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento con un "livello" di dettaglio maggiore rispetto alla ASL e cioè con un dettaglio fino al singolo Distretto, AFT/UCCP/NCP, Medico o Reparto Prescrittore (**funzione NON disponibile in modalità PROMO**);
- la preparazione di report per l'analisi ed il confronto degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento tra Medici o Reparti Prescrittori o rispetto a specifici "valori obiettivo" prestabiliti (*benchmark analysis*) (**funzione NON disponibile in modalità PROMO**);
- la preparazione di report personalizzati per singolo Medico o Reparto Prescrittore per le attività di auto-audit con rappresentazione grafica degli indicatori, del confronto rispetto agli altri prescrittori o ad altri livelli di dettaglio (eg, Distretto, AFT/UCCP/NCP), rispetto a specifici "valori obiettivo" prestabiliti (*benchmark analysis*) e rispetto all'andamento temporale (*trend analysis*) (**funzione NON disponibile in modalità PROMO**);

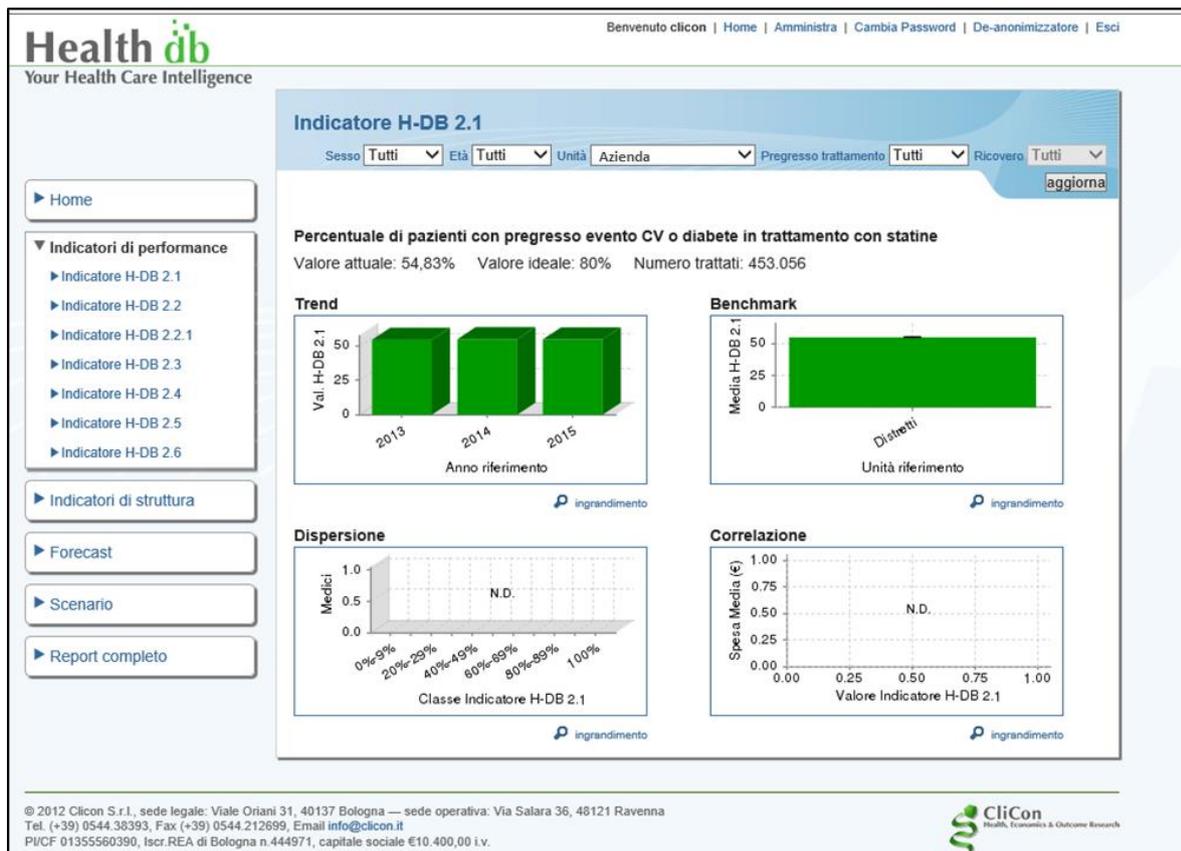
2.1. Funzionalità del CRUSCOTTO

Il CRUSCOTTO è comprensivo delle seguenti funzionalità:

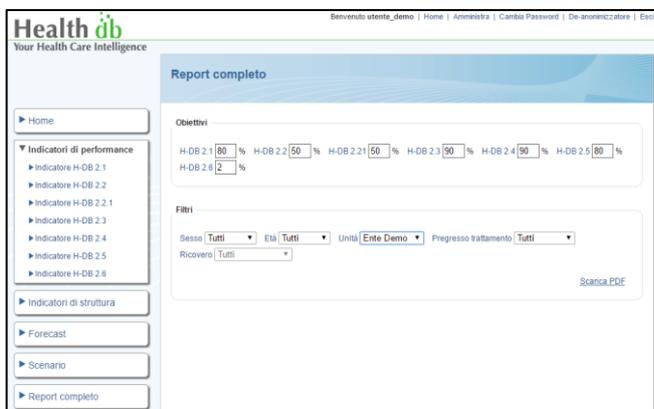
- **Controllo dell'accesso:** il controllo dell'accesso, mediante i criteri di autenticazione che possono essere configurati, permetterà di identificare lo specifico utente che consulerà il CRUSCOTTO e, in base ad una opportuna profilazione dello stesso, gli renderà disponibili le funzionalità ad esso dedicate;
- **Menù principale:** si tratta della sezione principale attraverso la quale si ha l'evidenza di un dato riassuntivo delle diverse aree di indicatori disponibili ed il rispettivo ammontare di risorse economiche ad essi riservati, la figura sotto riportata ne mostra un esempio.
- Da tale menù sarà possibile accedere alle videate che consentono la consultazione dei specifici KPI.



- **Consultazione KPI:** questa sezione consente la consultazione degli specifici KPI relativi all'ambito scelto dal menù precedente e consente di filtrare i risultati in base alle seguenti dimensioni: Sesso, Età, Unità, Pregresso trattamento e pregresso ricovero (livello di rischio) **(l'interrogazione per Unità NON è disponibile in modalità PROMO).**

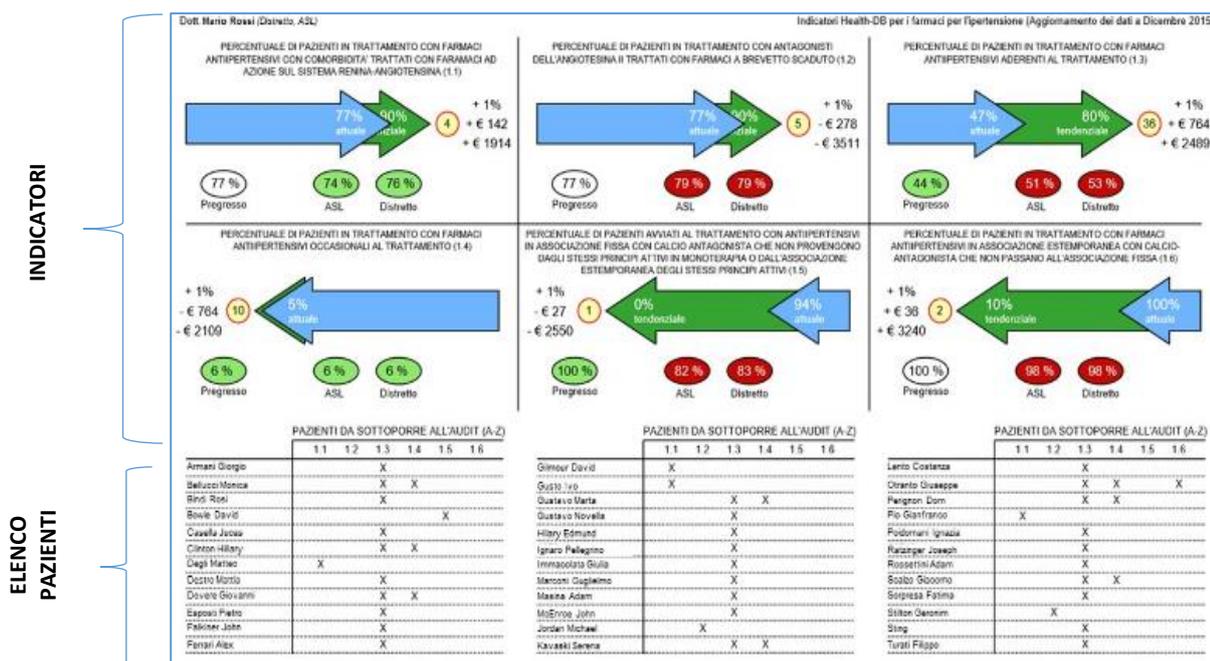


- **Report completo:** in questa sezione   possibile produrre a reportistica in formato PDF relativa ai KPI dell'ambito selezionato, descrivendone nel dettaglio il criterio di calcolo e filtrandoli, eventualmente, sulla base delle dimensioni disponibili (Sesso, Et , Unit , Pregresso trattamento e pregresso ricovero (livello di rischio). La figura a lato esemplifica la funzionalit  e si rimanda al paragrafo 3 - *Reporting* per un dettaglio completo reportistica disponibile (**stampa per Unit  NON disponibile in modalit  PROMO**).



- **Report per medico (funzionalit  NON disponibile in modalit  PROMO):** mediante una specifica procedura di reporting per medico, descritta in dettaglio all'interno del paragrafo 4 - *Report per attivit * di auto-audit,   possibile creare il report per singolo medico in modo tale che

egli abbia un immediato e veloce riscontro del valore dei propri indicatori e inoltre l'elenco dei propri pazienti da sottoporre ad audit.



- **Creazione e profilazione degli utenti:** funzionalità che permette la creazione e la profilazione degli utenti così da consentire la configurazione delle funzionalità disponibili per singolo utente. Si rimanda per maggiori dettagli al paragrafo 2.2 - *Il controllo degli accessi*.

2.2. Il controllo degli accessi

Livelli di accesso (**funzionalità NON disponibile in modalità PROMO**);

Il CRUSCOTTO gestisce le utenze in maniera flessibile attraverso la creazione di profili utente che possono essere associati alle entità: Regione, Azienda Sanitaria Locale, Distretto, AFT/MGI e MMG. Tale associazione è realizzata mediante l'attribuzione di ruoli specifici, i quali a loro volta mediante una serie di privilegi ad-hoc permettono agli utenti di avere visibilità solamente sui dati di propria competenza ed effettuare solamente le azioni per le quali si hanno i relativi permessi. Profili specifici di amministrazione danno inoltre la possibilità di gestire la configurazione di tali ruoli e permessi, sia a livello regionale, sia a livello di singola Azienda Sanitaria Locale.

Strumenti di Autenticazione

Il CRUSCOTTO prevede un meccanismo di autenticazione basato su username e password. Le credenziali sono salvate su database, in particolare le password vengono criptate utilizzando un algoritmo di hashing che, in quanto tale, impedisce la reversibilità delle password stesse. Sono presenti inoltre all'interno del sistema alcune funzionalità in grado di garantire un maggior livello di sicurezza ed in grado di gestire laddove necessario eventuali richieste legate a particolari norme di Privacy. In particolare attualmente è possibile:

- Configurare i criteri secondo i quali le nuove password devono essere scritte (es. lunghezza minima, obbligatorietà di essere composta da un certo numero di lettere maiuscole, minuscole o caratteri speciali, ecc.)
- Configurare la durata di validità delle password (es. sei mesi) oltre la quale l'utente per accedere al sistema è obbligato a cambiare la password attuale
- Configurare la possibilità di specificare nuove password identiche a valori utilizzati in precedenza o meno

In aggiunta al modulo di autenticazione, l'accesso ai servizi del CRUSCOTTO avviene attualmente utilizzando protocolli di cifratura adeguati alla normativa sulla privacy, in particolare https, con un certificato rilasciato da un ente certificatore accreditato.

Strumenti di Audit e Tracciabilità

Il CRUSCOTTO è attualmente in grado di tracciare per ogni utente gli accessi, in particolare le informazioni che vengono salvate sono:

- Nome utente
- Orario di accesso al sistema
- Tipo di operazione
- Identificativo sessione
- Origine dell'accesso (indirizzo IP)

Le informazioni di Audit possono essere consultate tramite un'adeguata interfaccia dagli operatori autorizzati mediante opportuni privilegi. Tale interfaccia permette di ricostruire la sequenza storica delle operazioni effettuate da un particolare utente e si basa su registrazioni che non vengono alterate nel tempo, garantendone di fatto la piena integrità.

3. Reporting (*funzionalità NON disponibile in modalità PROMO*)

Il CRUSCOTTO è in grado di produrre diversa reportistica standard, che può essere estesa per rispondere a nuove esigenze o per aumentare i possibili formati di output.

In particolare:

- report per l'analisi ed il confronto degli indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento tra Medici o Reparti Prescrittori o rispetto a specifici "valori obiettivo" prestabiliti (*benchmark analysis*);
- report personalizzati per singolo Medico o Reparto Prescrittore per le attività di auto-audit con rappresentazione grafica degli indicatori, del confronto rispetto agli altri prescrittori o ad altri livelli di dettaglio (eg, Distretto, AFT/UCCP/NCP), rispetto a specifici "valori obiettivo" prestabiliti (*benchmark analysis*) e rispetto all'andamento temporale (*trend analysis*);
- preparazione di report personalizzati per singolo Medico o Reparto Prescrittore per le attività di auto-audit con elencazione degli assistiti che disattendono gli specifici indicatori di appropriatezza prescrittiva e di aderenza al trattamento per le attività di verifica dell'eventuale cambiamento del comportamento prescrittivo. Si rimanda al *paragrafo 4* per maggiori dettagli.

Si evidenzia di seguito alcuni esempi di report:

1. Elenco dei medici che per un determinato indicatore presentano un valore superiore o inferiore ad una determinata soglia: questo report viene generato dall'utente che è tenuto a specificare l'indicatore scelto, la soglia ed il tipo di richiesta da analizzare; è anche possibile combinare mediante operatori logici diverse richieste in merito ad indicatori differenti appartenenti alla medesima linea terapeutica

Tipologia di selezione **Valore indicatori**

Indicatore	Codice Fiscale	Codice Anonimo	Valore	Numeratore	Denominatore	Nome	Sesso	Data di Nascita
H-DB 2.1	RSSDNL63E68F327Z	000020	54,17%	26	48	Daniela Rossi	F	17/3/1962
H-DB 2.1	BNCMRAS6D16M283I	000028	78,33%	94	120	Mario Bianchi	M	12/2/1965
H-DB 2.1	SRDLUCJ65P06M295T	000045	68,24%	58	85	Luca Sardonì	M	17/3/1962
H-DB 2.1	DCRGN64C18M222U	000055	59,21%	45	76	Giovanni De Caro	M	24/12/1951
H-DB 2.1	VRDFNC67E25M225J	000076	100%	1	1	Francesco Verdi	M	4/12/1969
H-DB 2.1	BNCLPA60515M344G	000081	100%	1	1	Paolo Bianchi	M	1/2/1955
H-DB 2.1	VAIMRA61L12M153V	000090	66,28%	57	86	Mario Vai	M	28/2/1967
H-DB 2.1	MRTRSO64H63F340C	000096	50%	44	88	Rosa Martorani	F	6/8/1964
H-DB 2.1	FRSBRN64H44F354J	000102	70,37%	57	81	Bruna Frascchini	F	6/4/1962
H-DB 2.1	TSTLDA67C01M327Z	000125	57,53%	42	73	Aldo Testa	M	11/12/1967
H-DB 2.1	PLADVD64A15M161F	000139	54,95%	50	91	Davide Paoli	M	21/10/1955
H-DB 2.1	BRSSFN67C13M253H	000210	57,63%	34	59	Stefano Borsini	M	4/8/1962
H-DB 2.1	PTTLRT69E12M366X	000250	66,25%	53	80	Alberto Pittaluga	M	4/4/1970
H-DB 2.1	DMTMRAS5R22M348Y	000251	65,33%	49	75	Mauro De Matteo	M	5/9/1966
H-DB 2.1	MRLCSS53H28M243H	000274	57,83%	48	83	Alessio Murace	M	9/7/1966
H-DB 2.1	MGGGPP63C56F391X	000275	67,8%	40	59	Giuseppina Maggi	F	3/6/1969
H-DB 2.1	LSTNDR54D08M368E	000276	70,24%	59	84	Andrea Loseto	M	12/4/1954
H-DB 2.1	SCTNGL54E25M164F	000289	69,7%	46	66	Angelo Scuteri	M	12/10/1969
H-DB 2.1	CRCNNA65H56F388A	000301	59,52%	50	84	Anna Corchia	F	26/6/1959
H-DB 2.1	RMANNNT61H68F241P	000333	52,38%	33	63	Antonietta Arami	F	28/3/1970
H-DB 2.1	CRBLSN66T28M281J	000335	78,1%	82	105	Alessandro Carbone	M	10/5/1955
H-DB 2.1	BNDGNNS3R08M342A	000344	71,95%	59	82	Giovanni Bandini	M	16/3/1964
H-DB 2.1	CRTBBR67P45F163K	000352	61,9%	39	63	Barbara Cortinovi	F	6/11/1954
H-DB 2.1	NZNNDR69L11M298U	000384	58,82%	60	102	Andrea Anzani	M	6/6/1956
H-DB 2.1	BRTGRG51C15M267U	000387	59,55%	53	89	Giorgio Buratti	M	13/10/1958
H-DB 2.1	PRLCRL62T01M224A	000419	61,9%	52	84	Carlo Perletti	M	19/5/1962

Dati dei Medici che rispondono ai criteri di selezione

Report Elenco Medici

- Report unico contenente tutti i valori degli indicatori di interesse a livello Regionale, per singola azienda sanitaria e per tutti i medici facenti parte dell'azienda sanitaria analizzata. Per ciascun indicatore vengono riportati il valore percentuale dell'indicatore, il numero della corte di pazienti analizzata (denominatore) e il numero dei pazienti individuati (numeratore) per l'indicatore specifico.

Valori Indicatori per Regione o Azienda Sanitaria

Codice Anonimo	Codice Fiscale	Nome	H-DB 1.1 kpl	H-DB 1.1 num	H-DB 1.1 den	H-DB 1.2 kpl	H-DB 1.2 num	H-DB 1.2 den	H-DB 1.3 kpl	H-DB 1.3 num	H-DB 1.3 den	H-DB 1.4 kpl	H-DB 1.4 num	H-DB 1.4 den
ULSS			78.94	20281	25692	81.45	18699	22957	59.99	61492	102496	4.19	4297	1
Regione			77.28	203834	263772	76.15	243922	320305	59.34	639980	1078554	4.14	44607	10
000104	RSSDNL63E68F327Z	Daniela Rossi	50.00	1	2	-	-	-	36.36	4	11	36.36	4	-
000124	BNCMRAS6D16M283I	Mario Bianchi	84.51	60	71	87.84	130	148	60.70	224	369	2.71	10	-
000131	SRDLUCJ65P06M295T	Luca Sardonì	85.33	128	150	89.36	84	94	56.56	293	518	3.86	20	-
000164	DCRGN64C18M222U	Giovanni De Caro	-	-	-	100.00	1	1	33.33	2	6	16.67	1	-
000173	VRDFNC67E25M225J	Francesco Verdi	84.40	92	109	84.27	75	89	56.43	250	443	5.87	26	-
000193	BNCLPA60515M344G	Paolo Bianchi	87.10	81	93	76.67	46	60	64.23	228	355	3.10	11	-
000280	VAIMRA61L12M153V	Mario Vai	100.00	1	1	100.00	1	1	100.00	1	1	0.00	0	-
000282	MRTRSO64H63F340C	Rosa Martorani	100.00	1	1	100.00	1	1	0.00	0	3	0.00	0	-
000289	FRSBRN64H44F354J	Bruna Frascchini	81.58	93	114	93.10	81	87	53.88	222	412	4.37	18	-
000301	TSTLDA67C01M327Z	Aldo Testa	69.44	75	108	93.94	31	33	57.47	227	395	6.33	25	-
000303	PLADVD64A15M161F	Davide Paoli	80.00	96	120	84.38	81	96	49.50	197	398	6.03	24	-
000314	BRSSFN67C13M253H	Stefano Borsini	-	-	-	-	-	-	0.00	0	5	20.00	1	-
000329	PTTLRT69E12M366X	Alberto Pittaluga	81.19	82	101	87.20	109	125	50.12	201	401	7.98	32	-
000341	DMTMRAS5R22M348Y	Mauro De Matteo	68.57	72	105	94.19	81	86	61.61	252	409	2.93	12	-
000348	MRLCSS53H28M243H	Alessio Murace	100.00	1	1	100.00	1	1	-	-	-	-	-	-
000383	MGGGPP63C56F391X	Giuseppina Maggi	-	-	-	100.00	1	1	-	-	-	-	-	-
000372	LSTNDR54D08M368E	Andrea Loseto	-	-	-	-	-	-	100.00	1	1	0.00	0	-
000374	SCTNGL54E25M164F	Angelo Scuteri	79.03	49	62	94.87	37	39	53.45	124	232	5.60	13	-
000383	CRCNNA65H56F388A	Anna Corchia	79.79	75	94	91.67	44	48	60.63	231	381	2.89	11	-
000393	RMANNNT61H68F241P	Antonietta Arami	82.69	86	104	92.24	107	116	61.74	255	413	3.87	16	-
000420	CRBLSN66T28M281J	Alessandro Carbone	75.00	63	84	88.39	99	112	60.05	257	428	3.27	14	-
000424	BNDGNNS3R08M342A	Giovanni Bandini	75.00	54	72	83.33	15	18	57.14	156	273	5.49	15	-
000439	CRTBBR67P45F163K	Barbara Cortinovi	76.92	80	104	92.31	60	65	54.91	207	377	5.31	20	-
000454	NZNNDR69L11M298U	Andrea Anzani	80.00	52	65	88.52	54	61	62.92	168	267	3.75	10	-
000476	BRTGRG51C15M267U	Giorgio Buratti	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Dati dei Medici **Valori Indicatori per medico**

Report unico

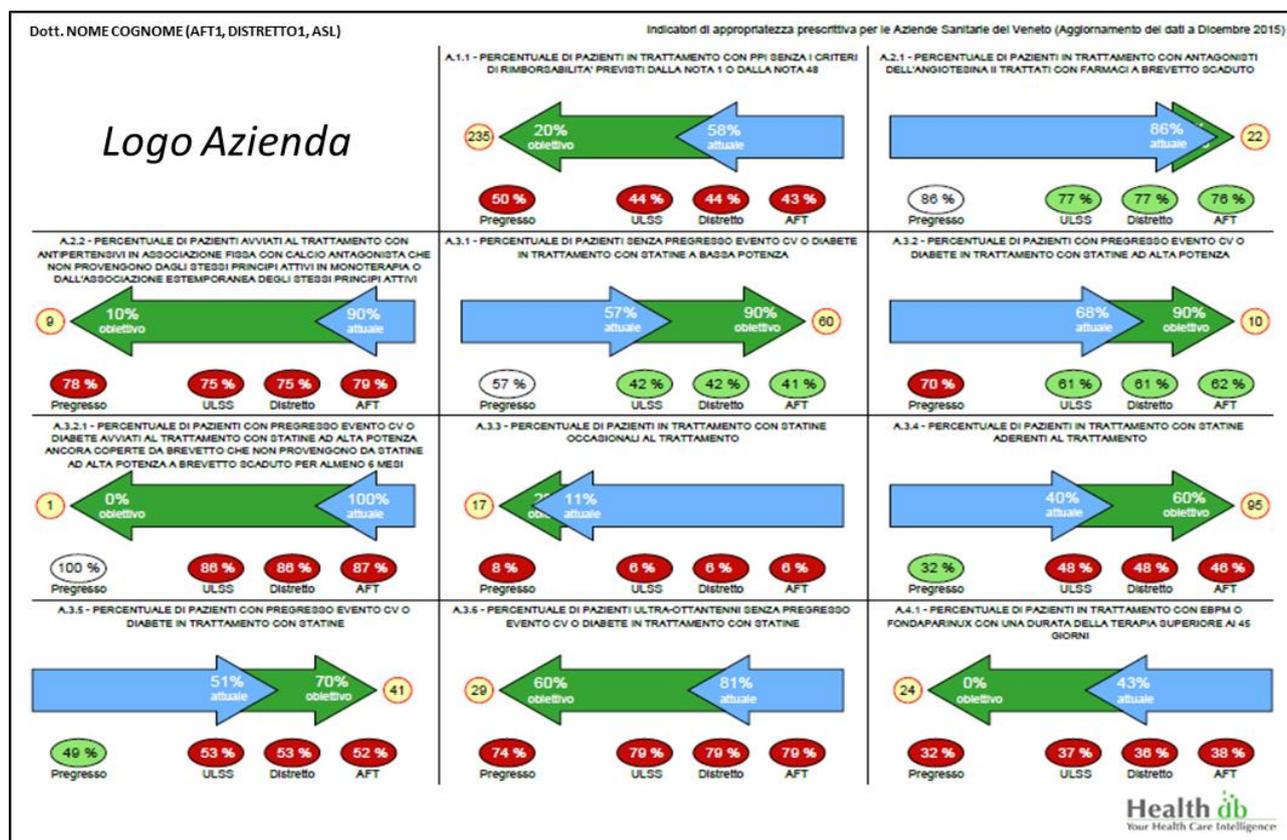
Tali report sono in formato PDF e anonimo qualora non si è in possesso della decodifica tra codice anonimo e codice fiscale dei medici e dei pazienti. Altrimenti sono in formato excel (come da immagini sopra riportate) e con i nominativi pazienti e medici in chiaro, come descritto nel paragrafo successivo "5 Tool di reporting".

4. Report per attività di auto-audit (funzionalità NON disponibile in modalità PROMO)

Una specifica funzione di reporting permetterà la predisposizione di report specifici per medico in cui risultano indicati i nominativi dei propri pazienti. Tale funzionalità sarà resa disponibile al solo personale dell'azienda sanitaria che abbia le necessarie autorizzazioni per produrre questa reportistica.

Il report è composto da due sezioni:

- La prima permette di visualizzare il riassuntivo del livello dei KPI oggetto di audit per ogni singolo medico evidenziandogli: livello del KPI attuale, target cui tendere, confronto con il valore nell'anno precedente (benchmark del medico nei confronti di sé stesso), confronto con il livello del KPI del medico rispetto al dato medio della Azienda Sanitaria Locale, del Distretto e della AFT/MGI di appartenenza. Oltre a ciò al medico viene indicato il numero di pazienti sui quali, per quell'indicatore, deve fare una attività di audit



Report Medico KPI

- Una seconda parte, del report, invece, elenca, al fine di facilitare al medico l'attività di audit, i soggetti che possono necessitare di audit in quanto non rispettano i criteri di appropriatezza indicati dal KPI

Elenco pazienti da sottoporre ad audit per lo specifico indicatore

Dott. NOME COGNOME (AFT1, DISTRETTO1, ASI)

Indicatori di appropriatezza prescrittiva per le Aziende Sanitarie del Veneto (Aggiornamento dei dati a Dicembre 2015)

	PAZIENTI DA SOTTOPORRE ALL'AUDIT (A-Z)											PAZIENTI DA SOTTOPORRE ALL'AUDIT (A-Z)										
	1.1	1.1	2.2	3.1	3.2	3.2.1	3.3	3.4	3.5	3.6	4.1	1.1	2.1	2.2	3.1	3.2	3.2.1	3.3	3.4	3.5	3.6	4.1
D1432F6016E5DFDE	X																					
D22AE75E8D2B8ACE	X																					
D2BF400363DE4B4	X																					
D389BFA2B97B349B	X																					
D3A14B0248FA2941	X																					
D40A7CDEBCBE3A45		X		X				X		X	X											
D4C5D9FF63B11A2C	X																					
D5F2965F8196BA0F	X							X														
D7B13E7C5A214C88								X														
D8D8AB2214DD3B9F				X																		
D9250E7B48495D38	X		X																			
D851FF51719E3B60	X																					
D8F90734EBFF830D			X							X												
D08B4C7E383E547	X							X														
D0E18ADECDCE91F7D	X																					
D0E28FCBA8B580A	X																					
D0BF2DABEFB3102E								X		X												
D0F84CD7693491A5	X																					
D0F7E89197F8F746			X		X			X		X												
D02FF463259462B7	X																					
D13092587206EA51										X	X											
D27E89785C68B10D				X				X														
D34163B6D1BED307	X																					
D3C6AC3DBA21DA63	X																					
D3F05873327EE6A	X																					
D4BFEE767A31EC95										X												
D4FD57E996E12F0C										X												
D50A68A5826897D4	X			X						X												
D574238A6D457D7B	X		X																			
D5AA51F76F98A782							X	X	X	X												
D6565A17CCD7D6CA	X																					
D76A596D3DC52275	X																					
D80B919971946B02	X																					
D965E7AE828610DD	X																					
D9AE17D072BC45E0D								X														
D9B1FF7216EAFCC6D	X							X		X												
D9SA7BA25721692E		X						X														
D9CB3E5810E90A0E1									X													
D9CC71C873BBFD7EC				X																		
D9DC7007EA184B91C								X														
D9D750FAA1490EE8								X														
D1DEACFD355F5BC9E		X	X												X	X						
D1E0902192F3ED8C9		X																				
D1FAA3F9C2080E408		X													X							
D1FD8FA5FAFF3267D		X													X		X					
D1FFCEFC8A25F2F11					X										X		X			X		
D2059FF20D83A63B5		X																				
D21D71CBA4F3AE0F						X									X		X	X		X		
D21F9565CF94ACD2C																				X		
D23180841E2E50B29						X																
D231B90E64E67D123		X																				
D244B163276C671EF		X																				
D24D8E0752CE9CB1F									X													
D256A0DB1506AA3E		X																				
D2686379BD03AB59		X																				
D279F155C0129543B						X									X			X				
D27D58CA650706DF		X																				
D285C60430256010E		X																				
D28C93F38C341AA36		X																				
D2A6B9942BA261279		X		X											X			X				
D2B1DA18FD9B08F7B						X									X			X				
D2BC7EB3A786A0829		X													X	X						
D2D659FE3AE2C94D0		X																				
D2F3AE074E3ADA635		X																				
D2F8B07DCA049FF16																	X				X	
D2F9F252857939F92		X																				
D2FF98049E9F942		X																			X	
D2FE83F0E69FB133E																					X	
D327E0AF6D1353460																				X		
D334E387D123CF872																					X	
D33622B42FFF7378A													X									
D344D6843E9C39C8B		X																				
D34DD4BBBC2CCE8E		X													X	X	X		X			
D357CA03095257056		X																				
D35A99E98B8311F14		X																				
D35B070D99EB1DBDA											X							X		X		
D35BC49DF291DF27F																			X			
D363CC7733737C095		X																				
D36E77524D0D7A343									X													
D372CA27A3FD6E97F																					X	
D394F4DF10025B6D		X																			X	
D39DC4894AB624398		X																				

Elenco pazienti (Nome e Cognome) da sottoporre ad audit



Report Medico Elenco Pazienti

5. Tool di reporting (funzionalità NON disponibile in modalità PROMO)

Per permettere l'effettivo utilizzo dei report in formato non anonimo, e quindi immediatamente fruibile da parte del richiedente, è stato sviluppato in maniera parallela al CRUSCOTTO un applicativo desktop con la medesima interfaccia di reporting dell'applicativo web. La differenza sostanziale è che tale applicativo è in grado di essere alimentato localmente con un file di decodifica, utilizzato per transcodificare i codici anonimi e presentare pertanto all'utente i sopraddetti report con le informazioni in chiaro.

Tale file di decodifica, oltre al codice fiscale e al codice anonimo relativo al medico o al paziente, può essere arricchito con ulteriori informazioni personali quali nome, cognome, sesso e data di nascita, in maniera tale da avere una immediata visibilità della persona e inoltre avviare ad eventuali casi di omonimia.

Una volta installato il tool, l'accesso avviene utilizzando le medesime credenziali di accesso del CRUSCOTTO.

Il caricamento del file di decodifica, il cui formato di testo deve rispondere a determinati criteri in maniera tale da permettere il riconoscimento automatico delle informazioni in esso contenute, deve seguire alcuni passi prestabiliti attuabili utilizzando alcune funzionalità del tool stesso, in particolare occorre:

- Criptare il file: questo passaggio avviene utilizzando una chiave formata da una parte predefinita ed una parte dinamica scelta dall'utente
- Caricare il file criptato: utilizzando la medesima chiave precedentemente utilizzata, le informazioni presenti all'interno del file vengono caricate all'interno di un database locale, il quale a sua volta salverà i dati sensibili criptandone il contenuto

Una volta caricata la decodifica, i report standard precedentemente descritti possono essere scaricati in formato non anonimo, in particolare in formato Excel, per facilitarne eventuali analisi successive utilizzando strumenti propri. Il flusso applicativo prevede l'interrogazione dei servizi applicativi per avere il report in formato anonimo, che viene poi processato a livello locale sostituendo le informazioni anonime con quelle sensibili. I formati di output possono essere estesi per una maggior flessibilità, introducendo ad esempio la possibilità di scaricare report in formato CSV oppure XML.

6. Anonimizzazione dei Dati

In ottemperanza alle vigenti disposizioni normative in materia di Privacy tutti i dati acquisiti per l'inserimento all'interno del sistema saranno in forma anonima.

L'AZIENDA provvederà a trasmettere in forma anonima i suddetti dati ovvero ad incaricare con atto aggiuntivo alla convenzione la CLICON senza alcun onere a carico dell'AZIENDA.

Il processo di anonimizzazione sarà effettuato alla fonte, cioè presso l'AZIENDA, che detiene il dato, mediante il proprio personale. Per una corretta profilazione del paziente l'anonimizzazione dovrà prevedere l'assegnazione di un codice univoco per paziente comune in tutti i flussi informativi richiesti ma dovrà essere fatta in modo che sia impossibile risalire per la CLICON in modo diretto o indiretto all'identità dell'assistito.

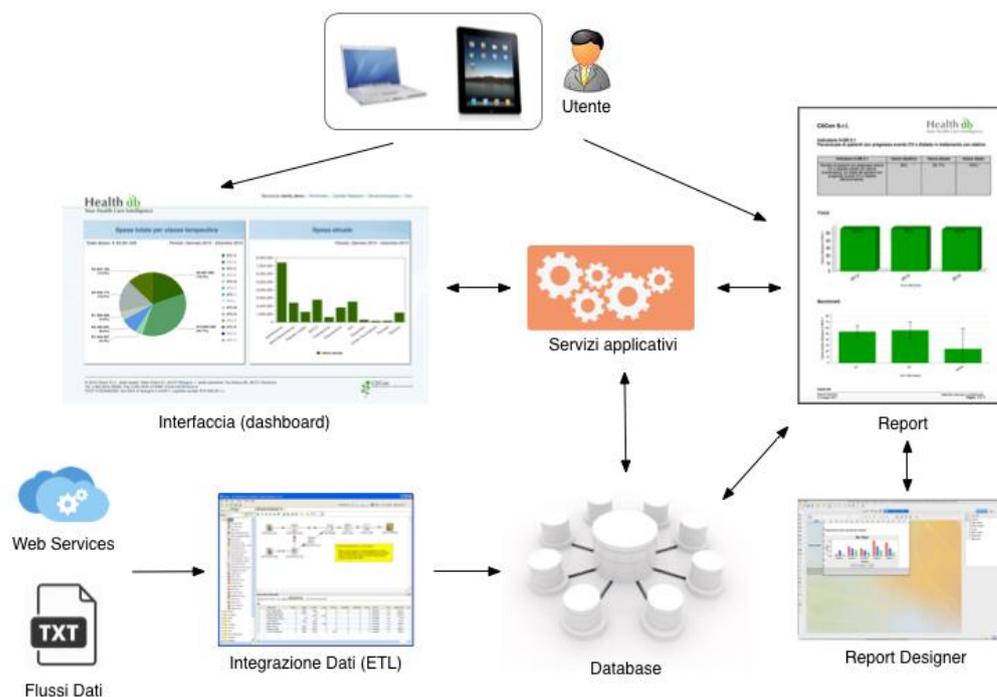
Inoltre i dati messi a disposizione alla CLICON si limiteranno ai soli campi necessari al calcolo degli indicatori di interesse e con un livello di dettaglio non superiore a quanto non sia strettamente richiesto dal calcolo degli indicatori (a titolo di esempio, non sarà richiesto il campo "originario" data di nascita ma direttamente il campo "derivato" mese/anno di nascita, tale accortezza contribuisce ad una generalizzazione del dato).

7. Architettura del sistema

Ad alto livello, i componenti dell'architettura del CRUSCOTTO sono:

- **Database:** istanza unica contenente sia i dati sorgenti dei flussi e le anagrafiche, sia le aggregazioni derivanti dai risultati del calcolo degli indicatori (data mart), sulle quali insistono i diversi servizi applicativi
- **Servizi applicativi:** servizi rest basati su tecnologia Java in grado di interrogare il database e restituire all'interfaccia i dati richiesti
- **Interfaccia:** insieme di pagine JSP scritte in HTML5, CSS3 e JavaScript responsabili di presentare l'interfaccia all'utente utilizzando i dati provenienti dai servizi applicativi; tali pagine sono consultabili via browser
- **Tool Pentaho:** tool esterni di supporto al CRUSCOTTO vero e proprio con lo scopo di:
 - Costruire il layout dei report (Pentaho Report Designer)
 - Caricare i dati (Pentaho Data Integration): quest'ultimo costituisce il tool di ETL (Extract Transform Load) utilizzato per caricare i flussi forniti dall'azienda sanitaria all'interno del database

L'architettura può essere sinteticamente descritta mediante il seguente diagramma:

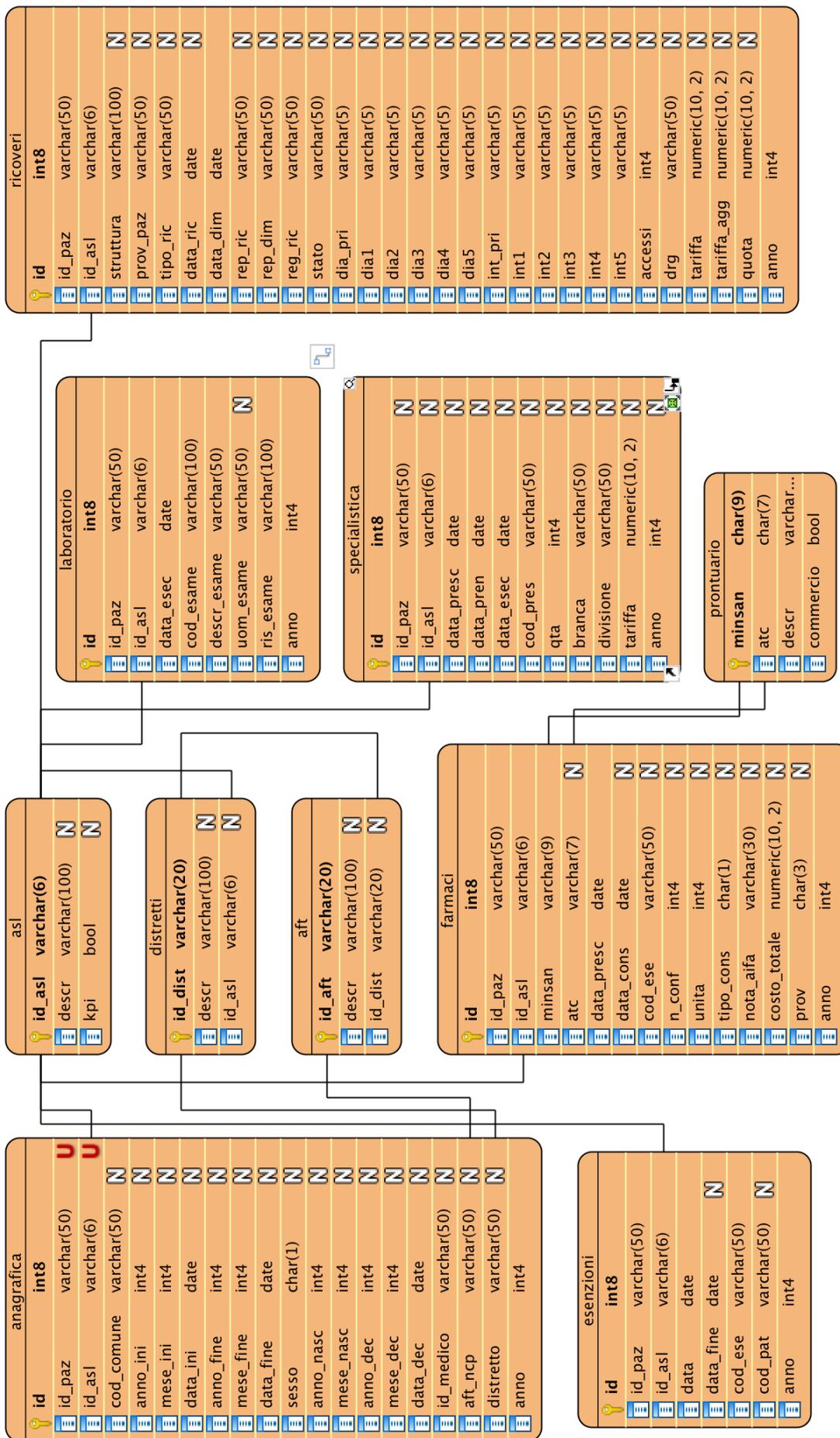


Architettura

In accordo al diagramma, i dati dei flussi informativi (attualmente file di testo ma lo strumento consente di trattare sorgenti dati di tipo eterogeneo fra cui database e web services rendendo di fatto realizzabili eventuali integrazioni con sistemi esterni) vengono processati dal tool ETL e caricati all'interno del database. Alcune procedure ad-hoc sono poi responsabili della pulizia dei dati, del controllo e della validazione degli stessi. Una volta che i dati sono stati controllati e validati, vengono calcolati gli indicatori ed i risultati salvati su un set di tabelle che di fatto costituiscono i data mart dell'intero sistema, ovvero le strutture dalle quali i servizi applicativi estraggono le informazioni richieste dall'utente per poi presentarle attraverso l'interfaccia di front-end oppure attraverso report standard predefiniti.

Qualora lo si ritenesse necessario, tutti i dati presenti all'interno del database possono essere esposti mediante accesso diretto tramite client locale con certificato di sicurezza oppure via web attraverso un'interfaccia che ne consente la consultazione, la fruizione mediante query ad-hoc in sola lettura, ed infine l'export in differenti formati di testo. La medesima interfaccia consente inoltre di consultare la struttura delle singole tabelle del database, comprensiva dei dettagli relativi alle colonne ed all'eventuale definizione di vincoli e indici.

Vengono riportati come riferimento due diagrammi ER (Entity Relationship): il primo riguarda le tabelle di base che mappano i flussi informativi, mentre il secondo descrive le tabelle contenenti i risultati degli indicatori (data mart). Per quest'ultimo motivo, queste ultime tabelle sono strutturate secondo le linee guida legate meno al mondo relazionale e più alla business intelligence ed all'analisi dei dati, ad esempio inserendo in ogni record le descrizioni della classe di rischio piuttosto che la classe d'età e il progresso. Questo permette di avere una struttura dati performante con l'obiettivo di presentare i dati sotto forma di dashboard oppure di report predefiniti.



4

Diagramma ER relativo ai flussi informativi

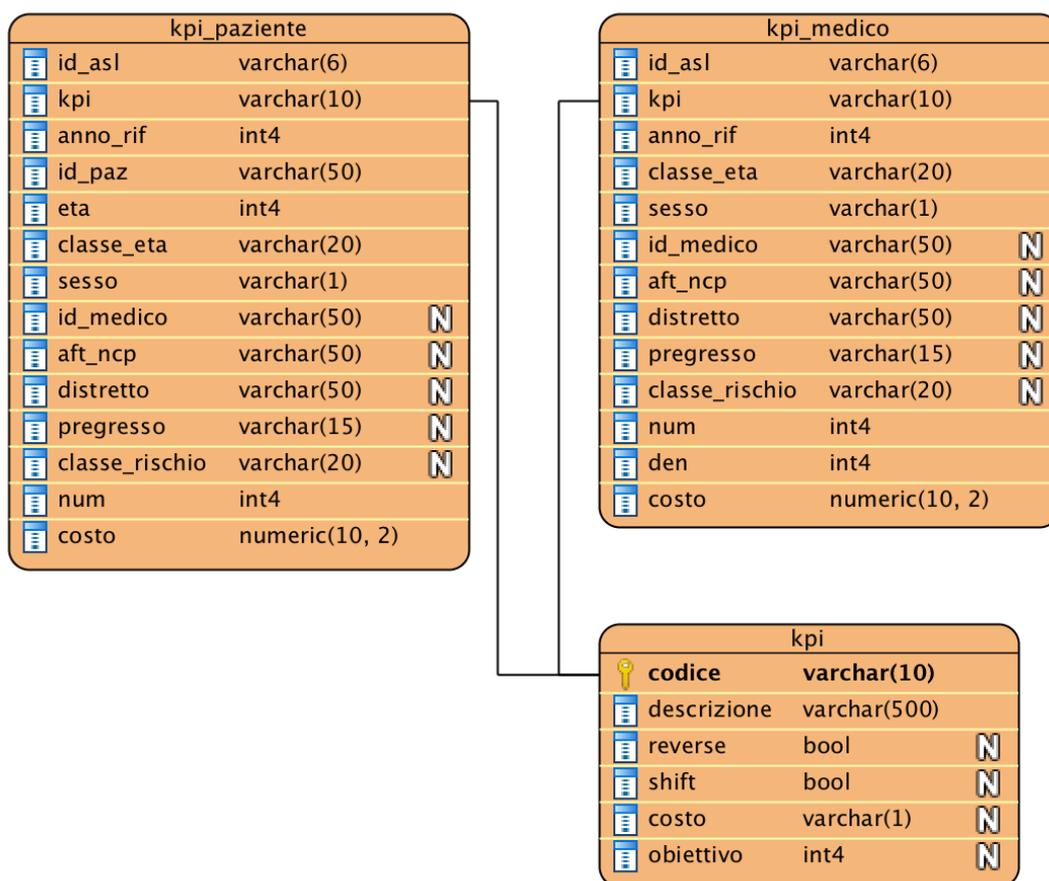


Diagramma ER relativo ai data mart dei kpi

L'architettura di sistema appena descritta, in particolare il database ed i servizi applicativi, sono installati presso macchine virtuali, dislocate in Europa, fornite da Amazon Elastic Compute Cloud (Amazon EC2), una parte centrale della piattaforma di cloud computing Amazon Web Services (AWS).

L'utilizzo di macchine virtuali di questo tipo permette di avere grande scalabilità senza rinunciare alla sicurezza, sia lato cloud che lato applicativo. In particolare la piattaforma è conforme agli standard e alle normative di sicurezza, con particolare riferimento a determinati ambiti applicativi incluso il settore sanitario. Per maggiori dettagli e per visionare l'elenco delle certificazioni è possibile consultare il seguente link: <https://aws.amazon.com/it/compliance/>. Inoltre, le SLA di Amazon garantiscono una disponibilità applicativa mensile del 99,95%, che potrebbe anche crescere in determinati scenari di deployment che coinvolgono diverse regioni geografiche.

Per quanto riguarda le policy di backup, è possibile configurare in maniera flessibile il numero e la periodicità delle copie, consistenti nel clonare gli interi dischi utilizzati dalle macchine virtuali, sia per quanto riguarda la parte applicativa, sia per quanto riguarda il database. L'infrastruttura in questo contesto garantisce un AFR (Annual Failure Rate) dello 0,1-0,5%, ovvero di molto superiore a quella relativa all'utilizzo di dischi fisici che si attesta attorno al 4%. Attualmente viene effettuato un backup, in forma criptata, immediatamente prima e dopo un nuovo aggiornamento dati, in maniera tale da avere sempre la possibilità di ripristinare in caso di failure una precisa copia corrispondente ad un determinato momento temporale.