



S.C. SISTEMI INFORMATIVI

REGOLAMENTO SULL'ADOZIONE DI SOLUZIONI I.C.T. (Tecnologie dell'Informazione e delle Comunicazioni)

Versione	Emesso	Ultima Modifica	Autore
1	21/10/2022	21/10/2022	RTD: Simona Capra



Sommario

Premessa	3
Scopo del documento	3
Soluzione operativa.....	3
Destinatari	4
Campo di applicazione.....	4
Modalità di applicazione.....	4
Coinvolgimento di soggetti esterni all'azienda.....	5
Conclusioni e considerazioni finali.....	6
Riferimenti normativi e regolamentari interni	6
Allegati.....	6



Premessa

L'introduzione in Azienda di dispositivi o soluzioni ICT, comporta una attenta e doverosa valutazione della conformità di ogni elemento rispetto alle seguenti fondamentali direttrici:

- Cyber security
- Direttiva G.D.P.R.
- Piano triennale I.C.T.
- Coerenza rispetto al Sistema informativo aziendale, integrabilità allo stesso e rispetto delle policy che lo governano

Se da un lato le tecnologie digitali abilitano una serie di opportunità, dall'altro aumentano i rischi per la sicurezza dei sistemi informativi e i dati delle aziende. Gestire la sicurezza informatica è ormai un'attività imprescindibile nelle Aziende Sanitarie, anche nel rispetto di quanto indicato dall' Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN).

Considerato che l'Azienda Ospedaliera gestisce per la propria attività, per la quasi totalità dei trattamenti, dati personali e particolari, ogni sistema o dispositivo introdotto in azienda dovrà essere attentamente valutato rispetto alla conformità ai requisiti dettati dal G.D.P.R..

L'Azienda Ospedaliera ha redatto un suo piano per la digitalizzazione (Piano Triennale I.C.T. anni 2021-2023 – deliberazione D.G. n.1107 del 18/11/2021) e l'introduzione di nuovi sistemi dovrà avvenire in coerenza con il piano di sviluppo al fine di consentire una crescita omogenea ed efficace, ottimizzando gli investimenti.

Scopo del documento

Il presente documento viene emesso dall'R.T.D. con lo scopo di regolamentare le modalità di valutazione di conformità agli standard tecnologici I.C.T., ai fini dell'adozione di dispositivi e tecnologie informatiche e della comunicazione nel contesto dei Sistemi Informativi dell'AOU di Novara. Nel documento sono descritti i prerequisiti e gli standard che i sistemi (dispositivi hardware e/o software) devono rispettare, al fine di garantire la conformità agli standard in materia.

I sistemi informatici, anche a supporto della strumentazione clinica e dei dispositivi medici, che saranno collegati alla rete aziendale, dovranno essere conformi, ed adeguati nel corso e per tutta la durata del contratto stipulato, alle vigenti normative e ss.mm.ii. nazionali in materia di sicurezza informatica e standard tecnologici I.C.T., nonché alle policy di sicurezza e ai relativi piani e regolamenti in materia di I.C.T. vigenti presso l'AOU di Novara.

Soluzione operativa

In modo da poter prevenire l'acquisizione di sistemi non adeguati o non adeguabili, preliminarmente all'introduzione e al collegamento ai sistemi I.C.T. aziendali, verrà fornita una scheda di progetto da somministrare al proponente fornitore.

Tale scheda di progetto dovrà essere compilata e firmata digitalmente dal Legale Rappresentante del proponente fornitore, o suo delegato formalmente individuato, congiuntamente al Responsabile Designato interno.

In caso di sistema già di proprietà, o nella situazione di gara già espletata al momento dell'entrata in vigore del presente documento, la scheda di progetto dovrà essere somministrata al proponente fornitore da parte del RUP/DEC.



La compilazione della su menzionata scheda di progetto rappresenta un requisito vincolante per la prosecuzione delle attività tecniche e operative finalizzate all'introduzione di nuovi sistemi informatici presso l'AOU di Novara e per la regolarizzazione di quelli già acquisiti. In caso di sistemi non conformi, verrà richiesto un adeguamento per consentirne l'integrazione nel contesto aziendale, che potrà avvenire solo alla successiva attestazione di conformità.

Destinatari

Di seguito si elencano le categorie di destinatari del presente documento:

- *Soggetti valutatori di nuovi sistemi:*
 - RTD (Responsabile Transizione Digitale)
 - CADM (relativamente ai sistemi in prova, in donazione e in acquisizione);
 - Comitato Etico
 - Soggetti Responsabili Designati
- *Soggetti ordinanti:*
 - S.C. o S.S che istruiscono specifiche gare di appalto per l'acquisizione di componenti tecnologiche (Tecnologie Biomediche, G.E.C., Sistemi Informativi);
- *Soggetti preposti all'esecuzione:*
 - S.C. o S.S. che, direttamente o indirettamente, procedono all'esecuzione dei lavori già appaltati
 - S.C. o S.S. o singoli che hanno contribuito alla messa in produzione dei sistemi su gare istruite precedentemente all'entrata in vigore del presente Regolamento.
- *Soggetto verificatore della scheda di progetto:*
 - S.C. Sistemi Informativi

Campo di applicazione

Il presente Regolamento si applica a tutti i sistemi aventi componenti informatiche che vanno a costituire il Sistema informativo dell'AOU di Novara, a qualsiasi titolo per l'adozione di:

1. sistemi in prova;
2. sistemi in donazione;
3. sistemi di proprietà;
4. componenti di servizi;
5. sistema o servizio acquisito in data precedente all'entrata in vigore del presente Regolamento.

Modalità di applicazione

Il presente Regolamento prevede che la scheda di progetto allegata (**ALLEGATO 1**), che ne costituisce parte integrante, sia somministrata ai soggetti esterni secondo le modalità di seguito elencate:

1. **sistemi in prova:** la CADM si assicurerà della compilazione della scheda di progetto da parte del proponente fornitore durante la fase di valutazione della proposta stessa. Al fine della verifica di conformità, la scheda di progetto sarà inoltrata ai Sistemi Informativi, previa protocollazione, tramite email all'indirizzo



helpdesk.si@maggioreosp.novara.it;

2. **sistemi in donazione:** la CADM si assicurerà della compilazione della scheda di progetto da parte del donatore già durante la fase di valutazione della proposta stessa. Al fine della verifica di conformità, la scheda di progetto sarà inoltrata ai Sistemi Informativi, previa protocollazione, tramite email all'indirizzo **helpdesk.si@maggioreosp.novara.it;**
3. **sistemi di proprietà:** durante la fase di predisposizione dei capitolati tecnici si dovrà esplicitamente indicare che la scheda di progetto di cui al presente regolamento, costituirà un requisito vincolante per la partecipazione alla gara di appalto.
4. **componenti di servizi:** durante la fase di predisposizione dei capitolati tecnici si dovrà esplicitamente indicare che la scheda di progetto di cui al presente regolamento, costituirà un requisito vincolante per la partecipazione alla gara di appalto.
5. **sistema o servizio acquisito in data precedente all'entrata in vigore del presente regolamento:** in caso di sistema già acquisito o con gara già espletata, dovrà essere somministrata la scheda di progetto da parte del RUP/DEC al fornitore della soluzione. La scheda di progetto dovrà essere restituita debitamente compilata e sottoscritta dal Legale Rappresentante, o suo delegato formalmente individuato. Al fine della verifica di conformità, la scheda di progetto sarà inoltrata ai Sistemi Informativi, previa protocollazione, tramite email all'indirizzo **helpdesk.si@maggioreosp.novara.it.**

I Sistemi informativi si impegneranno ad effettuare la verifica di conformità entro 7 giorni lavorativi dal ricevimento e restituirla attraverso documento protocollato.

Nei casi 1 e 2, qualora risultassero delle non conformità il proponente dovrà presentare una proposta adeguata, vincolante per l'accettazione della fornitura.

Nei casi 3 e 4, per capitolati in fase istruttoria, le non conformità determineranno l'esclusione della proposta dalla gara.

Nel caso 5, se risultassero delle non conformità, il fornitore dovrà presentare un piano di adeguamento e verrà valutato, in accordo con il Designato del trattamento in causa e il Responsabile dei Sistemi informativi, il profilo di rischio e quali misure adottare nelle more dell'adeguamento.

Coinvolgimento di soggetti esterni all'azienda

Qualora nel progetto sia previsto uno o più trattamenti che implicano il coinvolgimento di soggetti esterni all'AOU, è necessario adempiere a quanto contemplato dalla normativa in materia con le opportune nomine, il censimento del trattamento e le eventuali valutazioni da parte del DPO.

Qualora nel progetto sia previsto un trasferimento di dati all'esterno della rete dati dell'AOU, la modalità di richiesta autorizzazione a tale flusso di dati verso l'esterno sarà effettuata attraverso la compilazione del modulo dedicato (**ALLEGATO 2**).



Conclusioni e considerazioni finali

Il presente documento potrà essere soggetto a revisioni, integrazioni e aggiornamenti in funzione dell'evoluzione tecnologica e normativa e in funzione delle necessità dell'Azienda. Gli allegati contenenti riferimenti agli standard tecnologici, dovranno essere tempestivamente aggiornati a cura della S.C. Sistemi Informativi, al variare degli stessi, in particolare qualora gli aggiornamenti siano correlati ad elementi di sicurezza.

Il rispetto del presente Regolamento è vincolante per tutti i soggetti interni ed esterni all'AOU, che sono parte attiva nell'adozione di soluzioni ICT costituenti il sistema informativo dell'AOU di Novara.

Riferimenti normativi e regolamentari interni

I seguenti riferimenti sono da intendersi elencati non in modo esaustivo e tenuto conto delle eventuali successive modifiche e integrazioni:

- GDPR (Regolamento Europeo sulla Privacy, 679/2016) – “Norme relative alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché norme relative alla libera circolazione di tali dati”;
- Codice dell'Amministrazione Digitale (D.Lgs. n. 82/2005);
- Direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri 1 agosto 2015;
- Direttiva Europea “NIS” 2016;
- Circolare AgID 17 marzo 2017, n. 1/2017 - “Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni”;
- Articolo I, comma 3, del D.L. 21 settembre 2019, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla L. 18 novembre 2019, n. 133, in materia di sicurezza cibernetica;
- D. Lgs. 18 maggio 2018, n. 65, anche detto “decreto legislativo NIS”;
- Piano Triennale per l'Informatica nella Pubblica amministrazione 2020–2022 – AGID 2019;
- Piano Triennale ICT anni 2021-2023 – deliberazione DG 1107 del 18/11/2021;
- Regolamento Aziendale Uso sistemi ICT, Internet e posta elettronica – deliberazione DG 124 del 11/02/2022.

Allegati

Costituiscono parte integrante del presente Regolamento i seguenti allegati:

- **ALLEGATO 1** - Scheda_conformità ICT_v01.pdf
- **ALLEGATO 2** – Modulo per richiesta di abilitazione a trasferimento dati all'esterno della rete AOU Maggiore della Carità di Novara