



Delibera n. 561 del 29 novembre 2023

Oggetto: Appalto Specifico ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 per la realizzazione del Sistema di RIS-PACS connesso alla piattaforma di Telemedicina per gli Enti Sanitari della Regione del Veneto – Accordo quadro Consip S.p.A. per l'affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali - ID 2202 – Lotto 3”

Il Consiglio dell’Autorità Nazionale Anticorruzione

visto il D. lgs. 12 aprile 2006, n. 163;

visto il D. lgs. 18 aprile 2016, n. 50, *ratione temporis* vigente;

visto il “*Regolamento sull’esercizio dell’attività di vigilanza in materia di contratti pubblici*” del 4.7.2018, (pubblicato nella GURI – S.G. n. 241 del 16.10.2018), *ratione temporis* applicabile;

viste le comunicazioni e la documentazione acquisite nell’ambito del procedimento istruttorio riguardante l’affidamento in oggetto (fascicolo 1480/2023).

Premessa

In riferimento alla procedura di gara in oggetto, sono pervenute per conoscenza a questa Autorità delle comunicazioni da parte della stazione appaltante, Azienda Zero, la centrale di committenza della Regione Veneto, con cui la stessa ha riscontrato alcune richieste di annullamento in autotutela, pervenute da parte di operatori economici del settore.

Infatti, per la realizzazione del Sistema di RIS-PACS connesso alla piattaforma di Telemedicina per gli Enti Sanitari della Regione del Veneto, la centrale di committenza regionale si è determinata a ricorrere ad un appalto Specifico ai sensi dell’art. 54 comma 4, lett. b) del d.lgs. n. 50/2016, in adesione all’Accordo Quadro Consip S.p.A. per l’affidamento di servizi applicativi per le pubbliche amministrazioni – Sanità digitale – Sistemi informativi clinico assistenziali - ID 2202 – Lotto 3.

A sua volta Consip S.p.A., in data 4 giugno 2021 aveva indetto la procedura di affidamento già richiamata suddivisa in n. 6 lotti di gara, prevedendo che per i Lotti applicativi (Lotti 1-2-3-4), aventi ad oggetto i servizi consistenti nell’elaborazione di soluzioni applicative ed architetture per la digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (S.S.N.), l’aggiudicazione fosse disposta



nei confronti di più operatori economici e che, in seguito all'aggiudicazione degli Accordi-Quadro, le singole amministrazioni aderenti avrebbero potuto procedere all'aggiudicazione e alla stipula di contratti esecutivi. L'aggiudicazione degli appalti esecutivi, poi, poteva disporsi senza riaprire il confronto competitivo o, in alternativa, in presenza di alcuni "criteri oggettivi", tra i quali l'importo dell'affidamento, mediante la riapertura del confronto competitivo tra le imprese aggiudicatrici dell'Accordo-Quadro.

Sicché, tenuto conto dell'importo dell'appalto, Azienda Zero ha proceduto secondo quest'ultima modalità, redigendo un proprio capitolato e riaprendo il confronto competitivo tra gli aggiudicatari del lotto n. 3.

Più in particolare, in un primo momento (con Deliberazione del Direttore Generale n. 773 del 25 novembre 2022) la centrale di committenza regionale aveva approvato gli atti di 3 appalti specifici afferenti al Lotto 1 (Cartella Clinica elettronica ed enterprise imaging) dell'Accordo Quadro Consip; tuttavia, quest'ultima aveva comunicato in data 18 novembre 2022 (prot. n. 32525 del 21 novembre 2022) che l'Appalto Specifico RIS-PACS non si sarebbe potuto pubblicare, superando da solo il volume del massimale residuo del Lotto 1.

Conseguentemente, Azienda Zero ha ricondotto l'iniziativa relativa al RIS-PACS al Lotto 3 "Telemedicina nord" del medesimo Accordo Quadro Consip S.p.A. - ID 2202.

Nei riscontri alle richieste di annullamento in autotutela formulate alla stazione appaltante, quest'ultima ha confermato la legittimità del proprio operato, rilevando che la decisione di ricondurre la gara nell'ambito del lotto 3 è stata assunta all'esito di un approfondimento che avrebbe condotto l'amministrazione ad una nuova ed autonoma valutazione sui propri obiettivi di digitalizzazione della sanità regionale, adeguando in tal modo l'oggetto della prima gara afferente la Cartella Clinica Elettronica (lotto n. 1 dell'Accordo Quadro Consip), per renderlo così conforme ai dettami del lotto n. 3 afferente la Telemedicina.

Come rilevato dagli stessi operatori economici istanti nelle richieste di annullamento in autotutela dell'affidamento disposto da Azienda Zero, con riferimento ad una procedura del tutto simile - appalto specifico avviato dall'ARCS Friuli Venezia Giulia per l'acquisto di un sistema di RIS-PACS a valere sul lotto n. 3 Telemedicina Nord dell'Accordo quadro Consip già menzionato - il TAR del Friuli ha adottato una pronuncia di annullamento dell'aggiudicazione, ritenendo il sistema RIS-PACS chiaramente afferente al Lotto 1 (Tar Friuli Venezia Giulia, Sez. I, sentenza 25 gennaio 2023 n. 35).

In ragione di tale circostanza, si è ritenuto necessario richiedere dei chiarimenti alla centrale di committenza regionale evidenziando, tra l'altro, come il Tar Friuli Venezia Giulia abbia rilevato che ".....*la mera strumentalità della prestazione in esame all'esercizio della telemedicina non è all'evidenza sufficiente a far rientrare il profilo contenutistico dell'appalto nel lotto n. 3. Si tratta infatti di un nesso troppo evanescente che, se adottato come criterio, consentirebbe di ricondurre qualunque tipologia di acquisto o prestazione all'interno del lotto n. 3, confondendo le specifiche contenutistiche dei singoli lotti, laddove, invece, la stessa Convenzione ha previsto una ben precisa differenziazione*". Nel caso specifico, inoltre, era stato accertato che "*l'Amministrazione non aveva proceduto, al di là di meri ritocchi formali, a compiere una nuova ed autonoma valutazione sui propri obiettivi di digitalizzazione della sanità regionale al fine di*



verificare se l'oggetto della prima gara (Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging) poteva essere implementato sino a prevedere la telemedicina'.

Azienda Zero ha riscontrato la richiesta e inviato la documentazione.

Dall'esame degli atti pervenuti è emerso che, diversamente da quanto asserito nei riscontri alle istanze di annullamento in autotutela, l'avvio della nuova aggiudicazione a valere sul lotto 3 non è stata preceduta da una completa revisione del capitolato tecnico, in quanto quello inviato a Consip per l'autorizzazione all'avvio dell'appalto specifico a valere sul lotto 1 è risultato del tutto identico a quello approvato successivamente con delibera n. 811 del 16 dicembre 2022, per il lotto n. 3.

Pertanto, è stato comunicato l'avvio di un procedimento istruttorio, in quanto il ricorso alla Convenzione Consip potrebbe essere avvenuto al di fuori delle ipotesi consentite, con l'effetto di sottrarre illegittimamente la fornitura al libero mercato, in violazione dei principi dell'evidenza pubblica e della concorrenza.

La stazione appaltante ha fornito le proprie controdeduzioni.

Nelle proprie difese, Azienda Zero ha evidenziato come le nuove modalità di gestione dei dati clinici, anche relativi ad immagini e segnali biomedicali, consentono la fruizione remota delle informazioni ai fini della telemedicina, della teleconsultazione, della televisita, del teleconsulto o della cosiddetta collaborazione clinica multi-specialistica sul singolo paziente, costituendo, dunque, il nucleo fondante per la realizzazione dei servizi relativi alla telemedicina.

In ragione di ciò, le applicazioni relative al RIS-PACS sarebbero da ritenere afferenti prevalentemente alla cartella clinica o alla telemedicina a seconda della finalità per cui vengono utilizzati. Infatti, trattandosi di sistemi diretti all'acquisizione, archiviazione e visione delle immagini, se la gestione resta riferita ad ogni singola Azienda allora vi sarà un'attinenza alla cartella clinica, dove invece tali informazioni siano condivise a livello regionale per l'erogazione di servizi di assistenza a distanza attraverso l'uso di dispositivi digitali, sarebbe evidente la riferibilità all'ambito della telemedicina.

Secondo la stazione appaltante, sarebbe dunque determinante la circostanza per cui la Regione del Veneto ha concepito il proprio sistema RIS-PACS non sulla singola AULSS o Azienda Ospedaliera, ma su un sistema condiviso che permetta la fruizione delle informazioni a livello regionale.

Sicché, nel passaggio della gara Regionale dall'ambito del lotto n. 1 dell'Accordo Quadro Consip (afferre alla cartella clinica) a quello del lotto n. 3 del medesimo Accordo Quadro (afferre alla Telemedicina) Azienda Zero ha adeguato la struttura della procedura in parola conformandola alle peculiari finalità della Telemedicina.

Nello specifico, gli obiettivi e i contenuti della fornitura sono stati integrati prevedendo la connessione della soluzione RIS-PACS alla piattaforma di Telemedicina regionale (" 1) Integrare i percorsi clinico-sanitari dedicati ai pazienti eleggibili per i servizi di telemedicina, sia nella gestione dell'urgenza che delle cronicità; 2) Abilitare un sistema digitale di collaborazione clinica con il supporto di una piattaforma di telemedicina regionale multi-specialistica, con lo scopo di integrare e permettere la comunicazione tra le diverse figure sanitarie; 3) Creazione di un approccio multidisciplinare che preveda la collaborazione tra i professionisti sanitari con il



massimo coinvolgimento della medicina territoriale e del paziente (cfr. All. 1 - Capitolato tecnico di gara pagg. 10 e 11).

Inoltre, nella nuova documentazione è stato inserito un criterio di valutazione riferito agli aspetti correlati alla telemedicina (*" 1) Qualità e funzionalità delle migliorie applicative e funzionali, con particolare riferimento agli algoritmi di Intelligenza Artificiale; 2) Integrazione dei flussi di lavoro radiologico operativo con gli algoritmi di cui sopra; 3) Modalità di supporto ai processi di teleconsulto e telerefertazione."*).

Nella nuova descrizione del servizio, ampio rilievo è stato riservato alla soluzione del teleconsulto che consente, per i pazienti per i quali è stato eseguito e firmato digitalmente un esame diagnostico, la possibilità di richiedere una valutazione ai medici specialisti necessari.

Anche l'oggetto della fornitura è stato sostanzialmente modificato prevedendo nuovi requisiti fondamentali, intesi come caratteristiche minime valevoli a pena di esclusione, disponendo, in particolare:

- per il sistema RIS l'implementazione (configurazione e avviamento) ed erogazione di una piattaforma tecnologica *in cloud* che consenta l'integrazione con la piattaforma di Telemedicina regionale per le attività di consultazione;
- per il sistema PACS l'integrazione con la piattaforma di Telemedicina regionale per la condivisione di immagini radiologiche tra i diversi specialisti e i diversi Enti Regionali, sia di centri ospedalieri che di strutture di assistenza territoriale.

La descrizione della soluzione richiesta (Capitolato tecnico di gara pag. 17) è stata rielaborata prevedendo che *"i sistemi offerti devono essere caratterizzati da: (...) interfacciamento/implementazione con la piattaforma di Telemedicina regionale"*.

Secondo Azienda Zero tali interventi al capitolato tecnico inizialmente predisposto per l'area Cartella Clinica non possono ritenersi formali essendo all'opposto rilevanti e sostanziali.

Secondo Azienda Zero, infine, il caso della Regione Veneto sarebbe totalmente differente rispetto a quella analizzata dal TAR Friuli Venezia Giulia, in quanto le procedure indette dall'ARCS avevano ad oggetto, sia nella prima indizione nell'ambito del lotto n. 1 dell'Accordo Quadro Consip che nella seconda indizione afferente il lotto n. 3 del medesimo Accordo Quadro, servizi di manutenzione ordinaria, correttiva ed adeguativa di sistemi di archiviazione, trasmissione e visualizzazione delle immagini diagnostiche già riscattati dalla stessa ARCS; tali sistemi avevano, in altri termini, una mera funzione PACS nei termini sopra detti di semplice contenitore di immagini Radiologiche.

Le procedure di Azienda Zero, invece, avrebbero ad oggetto la configurazione, l'avviamento e l'erogazione di una piattaforma tecnologica *in cloud* con specifiche tecniche ben precise le quali, come sopra evidenziato, sono state implementate ed adeguate alle nuove finalità regionali di necessaria integrazione di tali sistemi con la piattaforma di Telemedicina regionale con Modalità di supporto ai processi di teleconsulto e telerefertazione.

A sostegno della propria ricostruzione, Azienda Zero ha inviato una seconda memoria, nella quale ha ulteriormente evidenziato che anche le Linee Guida per i servizi di telemedicina approvate Decreto Ministeriale 21 settembre 2022 chiariscono espressamente che l'erogazione di tutti i servizi (televisita e teleconsulto/teleconsulenza, telemonitoraggio, teleassistenza)



devono prevedere la presenza del micro-servizio "viewer dati clinici" (ad es. nel caso di teleconsulto isopatologico e teleconsulto radiologico), unitamente al micro-servizio di refertazione. Tali micro-servizi dovranno essere certificati come dispositivo medico nell'ambito dell'infrastruttura regionale di telemedicina. Per conformarsi a quanto previsto dal D.M. già citato, al Capitolato di gara è stato allegato il documento "Specifiche tecniche - Telemedicina v2.2", che descrive specificamente gli elementi di Telemedicina con particolare riferimento alla televisita, teleriabilitazione, teleassistenza, telerefertazione, teleconsulto e teleconsulenza.

Anche la società *-omissis-*, nella qualità di mandataria del raggruppamento temporaneo con *-omissis-*, aggiudicatario dell'appalto specifico oggetto del presente procedimento, ha presentato le proprie controdeduzioni.

L'operatore economico ha innanzitutto sostenuto che il procedimento dell'Autorità sarebbe meritevole di archiviazione, in quanto avviato nonostante la pendenza di un giudizio amministrativo avverso gli atti della gara e l'aggiudicazione dell'appalto esecutivo. Infatti, secondo il Regolamento ANAC, la valutazione dei presupposti per l'avvio del procedimento di vigilanza deve essere effettuata all'esito del giudizio (art. 10, co. 1, del Regolamento). Secondo la ricostruzione della memoria, poiché la pronuncia in favore dell'aggiudicazione al RTI con *-omissis-* capofila non è divenuta irrevocabile, in ragione della sua impugnazione in appello dinanzi al Consiglio di Stato, l'Autorità avrebbe dovuto archiviare il procedimento, in quanto avviato in violazione dell'art. 10, co. 1, del Regolamento.

Riguardo al merito della questione, la società ha sostenuto la piena legittimità dell'operato di Azienda Zero, in quanto il bando di gara ha chiaramente indicato il sistema RIS – PACS come una soluzione da integrare nella piattaforma di telemedicina, così da permetterne l'ulteriore estensione agli ambiti medici-specialistici ed abilitare un sistema digitale di collaborazione clinica. Inoltre, è stato rilevato che la correttezza del percorso decisionale posto in essere dall'Azienda Zero e i suoi esiti sarebbero stati vagliati e approvati da Consip S.p.A. prima dell'indizione della procedura per l'affidamento dell'appalto specifico.

Riguardo agli operatori che hanno presentato le istanze di annullamento della procedura, è stato rilevato come le stesse non fossero titolate in alcun modo a richiedere l'intervento in autotutela da parte di Azienda Zero; ciò, in quanto le società istanti non si sarebbero utilmente collocate in graduatoria alla Gara Consip.

Quanto al giudizio dinanzi al T.A.R. Friuli Venezia-Giulia, è stato, infine, rilevato che il giudice si è espresso sull'operato di una diversa stazione appaltante che inizialmente aveva optato per l'indizione dell'appalto specifico nell'ambito del Lotto 1 e, a seguito dell'annullamento in autotutela dello stesso, ha indetto nuovamente la gara nell'ambito del Lotto 3, ma lo ha fatto senza ".....*compiere una nuova ed autonoma valutazione sui propri obiettivi di digitalizzazione della sanità regionale al fine di verificare se l'oggetto della prima gara (Cartella Clinica Elettronica ed Enterprise Imaging) poteva essere implementato sino a prevedere la telemedicina*" (sentenza T.A.R. Friuli Venezia-Giulia, n. 35/2023, p. 6). L'annullamento del bando è stato giustificato quindi, in quel giudizio, dal mancato svolgimento di una nuova e puntuale valutazione della decisione.



Nel caso del Veneto, invece, è stato svolto uno specifico approfondimento istruttorio, nell'ambito del quale è stata effettuata una nuova ed autonoma valutazione sugli obiettivi di digitalizzazione della sanità veneta all'esito della quale l'amministrazione ha adottato, con delibera del Direttore Generale 16 dicembre 2022, n. 811, la decisione di ricondurre la gara in oggetto nell'ambito del Lotto 3 dell'Accordo-Quadro Consip.

La valutazione di illegittimità formulata dal T.A.R. Friuli Venezia-Giulia non potrebbe, quindi, essere estesa in via analogica oltre quella vicenda contenziosa, senza prendere in considerazione le specifiche condotte della stazione appaltante, che nel caso oggetto del presente procedimento avrebbe assolto interamente l'onere di valutazione e motivazione richiesto.

In seguito, è stata inviata una richiesta istruttoria a Consip spa, con la quale sono stati chiesti chiarimenti e considerazioni con riferimento:

- 1) all'impostazione alla base della suddivisione in lotti della procedura;
- 2) alle valutazioni effettuate con riferimento alla sentenza n. 35/2023 del Tar Friuli Venezia Giulia;
- 3) alla conclusione proposta da Azienda Zero secondo la quale la pur documentata afferenza, funzionalizzazione ed interoperabilità del sistema di RIS-PACS con l'infrastruttura regionale di telemedicina possa ritenersi sufficiente a concludere che la procedura per la realizzazione del Sistema di RIS-PACS espletata da Azienda Zero sia stata correttamente ricondotta all'ambito della telemedicina di cui al Lotto 3 dell'Accordo quadro già menzionato.

Consip ha rappresentato che, in seguito alla aggiudicazione degli accordi quadro, la fase di assegnazione degli appalti specifici interessa la singola stazione appaltante ed il fornitore, che instaurano un rapporto contrattuale rispetto al quale la centrale di committenza resta soggetto terzo. Infatti, anche riguardo al contenzioso pendente rispetto all'appalto specifico in questione Consip non ha preso posizione, non costituendosi in giudizio.

Quanto alla suddivisione in lotti, Consip si è limitata a rinviare a quanto previsto dagli atti di gara concernenti l'accordo quadro e nello specifico al Capitolato Tecnico Speciale - Lotti applicativi, par. 3 "Aree tematiche di riferimento", in base al quale i servizi dei lotti applicativi (lotti 1, 2, 3 e 4) sono dedicati allo sviluppo e/o evoluzione di sistemi informativi in ambito Clinico-Assistenziale e contribuiscono alla realizzazione di progetti strettamente attinenti le Aree Tematiche di "Cartella Clinica Elettronica ed *Enterprise Imaging*", per i lotti 1 e 2, e dell'Area Tematica di "Telemedicina", per i lotti 3 e 4.

Infine, rispetto all'operato di Azienda Zero, Consip si è limitata ad evidenziare che resta in capo alla singola amministrazione nell'esercizio della propria autonomia la scelta della modulazione della seconda fase.

In seguito all'esame delle memorie pervenute, sono state comunicate le risultanze istruttorie, e le amministrazioni destinatarie hanno fornito le proprie controdeduzioni. Tuttavia, gli argomenti proposti non consentono di superare le questioni rilevate dall'Autorità, come di seguito illustrato.

Considerazioni in fatto e in diritto

1. In via preliminare, sull'eccezione procedurale proposta nelle memorie difensive

In primo luogo, si ritiene sia da respingere l'eccezione proposta con riferimento all'art. 10, co. 1, del Regolamento ANAC dalla difesa del RTI *-omissis-*, secondo cui il presente procedimento sarebbe stato meritevole di archiviazione, in quanto avviato nonostante la pendenza di un giudizio amministrativo avverso gli atti della gara e l'aggiudicazione dell'appalto esecutivo.

Al riguardo, infatti, è stato accertato che la questione esaminata dall'Autorità è del tutto differente rispetto a quella sottoposta al giudice amministrativo. Quest'ultimo, infatti, sul presupposto che Azienda Zero abbia effettuato un legittimo ricorso all'Accordo quadro Consip, è stato chiamato dal secondo classificato a verificare l'aggiudicazione in favore del primo graduato, rispetto alla quale sono state prospettati dei vizi riguardanti l'offerta presentata nella procedura negoziata.

Diversamente, come già chiarito, il presente approfondimento istruttorio riguarda la possibilità per Azienda Zero di avviare un appalto specifico nell'ambito del lotto n.3; sicché sebbene pendente, si ritiene che il giudizio non sia da considerare rilevante, ai fini che qui interessano, né vi è ragione per attenderne l'esito.

2. La documentazione di gara Consip e la declaratoria delle categorie merceologiche

Al fine di valutare la legittimità dell'operato di Azienda Zero, pare utile prendere le mosse da una disamina di alcune clausole della documentazione della procedura di gara aggiudicata da Consip.

Infatti, sia la determina a contrarre che il capitolato d'oneri Consip illustrano chiaramente come la suddivisione in lotti sia avvenuta, non solo in base all'ambito territoriale di riferimento, ma anche in relazione alla natura merceologica, mediante un raggruppamento logico dei servizi contemplati nel perimetro dell'affidamento.

Per cui l'iniziativa ha previsto in tutto sei lotti così suddivisi: quattro lotti applicativi di cui due lotti relativi a servizi dedicati alla Cartella Clinica ed *Enterprise Imaging* e due dedicati ai servizi di Telemedicina, ed infine due lotti relativi ai servizi di supporto alla digitalizzazione del SSN, funzionali al corretto utilizzo degli stessi servizi applicativi.

Come segnalato da Consip nel proprio riscontro alla richiesta istruttoria dell'Autorità, l'Allegato 2A – Capitolato Tecnico Speciale – Lotti applicativi 1-2-3-4, poi, contiene all'art. 3 una puntuale descrizione delle predette aree tematiche di riferimento - "Cartella Clinica Elettronica ed *Enterprise Imaging*", per i lotti 1 e 2, "Telemedicina", per i lotti 3 e 4 - alle quali le stazioni appaltanti devono conformarsi, definendo progetti strettamente attinenti alle stesse.

In particolare, l'art. 3 riconduce chiaramente nell'ambito merceologico "Cartella Clinica", anche *l'Enterprise Imaging*.

Infatti, il par. 3.1.2 del Capitolato speciale di Consip non solo fornisce la definizione generale dell'*Enterprise Imaging Workgroup* ("*....un set di strategie, iniziative e workflow implementati in una struttura sanitaria per acquisire, indicizzare, gestire, archiviare, distribuire, visualizzare, scambiare ed analizzare, in modo consistente ed ottimale, tutte le immagini cliniche e i contenuti multimediali, al fine di alimentare la cartella clinica elettronica*"), ma contiene anche un elenco



dei sistemi che ricadono nell'area tematica in questione, che include il **RIS-PACS** (*"• Laboratory Information System (LIS): sistema informativo dipartimentale del Laboratorio Analisi, costituito da una serie di moduli informatici integrati tra loro al fine di poter gestire il flusso del Laboratorio Analisi. Tale flusso include la fase di prenotazione e accettazione delle richieste, la gestione dei campioni, la fase analitica, la gestione della strumentazione, la validazione, il controllo di flusso e la fase postanalitica. • Radiology Information System (RIS): sistema utilizzato in radiologia per gestire il flusso dei dati relativo al processo di refertazione. Nell'ambito di tale processo, il RIS può servire ad informatizzare una o più delle seguenti fasi: richiesta d'esame con gestione delle informazioni anagrafiche, gestione agenda radiologica, accettazione, esecuzione dell'esame, refertazione, archiviazione, generazione di statistiche sugli esami. • Picture Archiving and Communication System (PACS): sistema utilizzato per l'acquisizione delle immagini da diverse modalità di imaging diagnostico (ad es. Tomografia Computerizzata, Risonanza Magnetica, Radiografia Computerizzata, radiografia digitale, angiografia digitale, medicina nucleare, ecografia, emodinamica, endoscopia), per lo storage, la gestione delle worklist e l'accesso e visualizzazione delle immagini e relativi dati dalle stazioni di refertazione o dall'esterno. Consente la consultazione centralizzata delle immagini."*).

Parimenti, il par. 3.2 del medesimo documento contiene l'elenco esplicativo dei servizi rientranti nell'area merceologica "Telemedicina" che comprende tutte le applicazioni che consentono l'interazione con il paziente da remoto (*"• Televisita:• Telemonitoraggio.....• Teleassistenza.....• Teriabilitazione.....• Teleconsulto medico.....• Teleconsulenza medico-sanitaria.....Ricadono nell'Area Tematica anche applicazioni di Telechirurgia per l'esecuzione o il supporto di atti chirurgici da remoto, di Telerefertazione (ad es. in ambito di Diagnostica per Immagini o in Anatomia Patologica) con la produzione di referti firmati digitalmente, e di Telescreening o Telerriage, volti a somministrare questionari e interagire con i pazienti per una pre-valutazione ed indirizzarli ad eventuali step successivi (approfondimento medico, accesso al Pronto Soccorso, ricovero, ecc.)"*).

Pertanto, diversamente da come ricostruito da Azienda Zero nella propria memoria difensiva, la suddetta declaratoria non lascia spazio a possibili interpretazioni alternative, giacché il sistema di RIS-PACS ricade incontrovertibilmente nel lotto 1.

3. Il Business case richiesto a corredo dell'offerta nella gara Consip

La precedente conclusione trova ulteriore conferma, ove si esamini l'Allegato 10 D al capitolato d'oneri – *Business case* lotti applicativi 1, 2, 3 e 4.

Infatti, non può considerarsi irrilevante che ai concorrenti sia stato persino richiesto di presentare, nell'ambito della propria offerta tecnica, una Scheda Progetto sul tema indicato.

Infatti, per ciascuno dei lotti considerati, i concorrenti sono stati chiamati a trattare ed illustrare un progetto puntuale riferito all'ambito merceologico considerato.

Non è un caso se, per il lotto n. 1 Nord, con la Scheda *Business case* n. 2 si è richiesto proprio di descrivere una proposta progettuale per la migrazione sul *cloud* di un sistema centralizzato di RIS-PACS, per la memorizzazione e visualizzazione degli oggetti di diagnostica prodotti nelle Aziende.



Per il lotto n. 3 Nord, invece, il *Business case* da presentare ha riguardato la realizzazione di una "piattaforma regionale di teleconsulto, idonea a consentire alle Unità Mobili di Soccorso e alle strutture di Pronto Soccorso della Regione di inviare dati, immagini e video in tempo reale di pazienti con emergenze cardiovascolari o sospetti ictus cerebrali a specialisti che valutino la situazione e indirizzino verso la struttura più adeguata"; per questo progetto, Consip ha chiesto ai concorrenti che la soluzione fosse in grado di interfacciarsi con i RIS-PACS delle strutture sanitarie.

Pertanto, la documentazione della gara Consip smentisce quanto asserito da Azienda Zero, ossia che l'aver richiesto di realizzare un sistema di RIS-PACS condiviso per la fruizione delle informazioni a livello centralizzato regionale avrebbe consentito di ricondurre l'appalto al lotto 3.

Inoltre, pur essendo previsto che le soluzioni di Telemedicina avrebbero dovuto necessariamente interfacciarsi con il RIS-PACS, nessuna previsione della *lex* di gara ha mai ammesso che quest'ultimo sistema incluso – si ribadisce – nel lotto 1 – avrebbe potuto essere "attratto" nell'alveo del lotto 3, come prestazione principale in ragione di tale connessione funzionale.

In effetti, ciò che emerge è che un sistema di RIS-PACS centralizzato può certamente essere il presupposto per la costruzione della Piattaforma di Telemedicina in ambito regionale; questo, tuttavia, non avrebbe potuto abilitare le singole stazioni appaltanti a superare la chiara impostazione fondata sulla distinzione merceologica individuata da Consip e sulla quale è stata basata la gara per l'aggiudicazione degli accordi quadro.

4. Effetti distorsivi delle determinazioni assunte da Azienda Zero

Sotto altro profilo, deve anche osservarsi che le determinazioni assunte da Azienda Zero, hanno avuto quale effetto distorsivo quello di invitare alla procedura negoziata svolta "a valle" operatori economici diversi da quelli che nella procedura di Consip sono stati valutati e selezionati sulla base di offerte progettuali riferite al sistema RIS-PACS.

Al riguardo, si deve tener conto che quello relativo al *Business case* è stato il criterio di valutazione in base al quale Consip ha assegnato il punteggio più elevato (10 pt. per ciascuno dei due progetti da illustrare, in relazione a ogni lotto) e, dunque, quello che, tra gli altri, ha più inciso nella individuazione degli operatori economici aggiudicatari dei vari lotti.

Eppure Azienda Zero ha ritenuto di potersi rivolgere alla platea di operatori economici selezionati per lo sviluppo delle soluzioni di telemedicina. Ciò, è stato possibile, solo in quanto si tratta pur sempre di servizi informatici consistenti nella progettazione di soluzioni software, attività che tutti gli operatori aggiudicatari dei diversi lotti sono potenzialmente in grado di svolgere.

L'ulteriore effetto distorsivo è stato quello di sottrarre parte della capienza del lotto 3 alla disponibilità di altre stazioni appaltanti intenzionate a sviluppare soluzioni effettivamente rientranti nella categoria merceologica descritta nella documentazione di gara predisposta da Consip.



5. Inammissibilità di lotti a contenuto variabile

Esaminate le controdeduzioni di Azienda Zero, come pure l'assenza di una posizione definita da parte di Consip sul tema, è necessario fare chiarezza, in generale, sulle modalità di utilizzo degli Accordi Quadro Consip.

Infatti, anche quando è ammesso - come nella procedura in esame - che la singola stazione appaltante aderente definisca in modo puntuale le proprie esigenze elaborando un capitolato aggiuntivo rispetto a quello predisposto da Consip, non può ritenersi ammissibile una contestuale surrettizia revisione del perimetro dell'oggetto dei vari lotti aggiudicati a monte, al momento della definizione dell'appalto specifico.

Così, nel caso di specie, la stazione appaltante, prevedendo l'utilizzo del sistema di RIS-PACS nell'ambito della Piattaforma di Telemedicina (per il teleconsulto e la telerefertazione) ha ritenuto di poter superare l'impostazione di Consip, in base alla quale detto prodotto era stato ricondotto alla categoria merceologica "Cartella Clinica". Ciò sebbene, la natura del sistema non possa mutare, trattandosi, in prima battuta, di una soluzione funzionale all'utilizzo nell'ambito della cartella clinica e solo, in secondo luogo, a tutte le applicazioni di telemedicina.

In questo senso, dovrebbe ritenersi che la categoria merceologica del RIS-PACS resti la medesima a prescindere dalle ulteriori funzionalità, a cui si richieda di abilitare sistema.

Per questa ragione, anche la stessa Consip avrebbe dovuto effettuare delle valutazioni e non limitarsi a verificare la sola disponibilità economica residua dell'Accordo Quadro relativo al Lotto n. 3. Ad ogni modo, sul punto, anche la documentazione di gara predisposta da Consip pare carente non prevedendo specifiche disposizioni finalizzate a garantire l'accertamento della corretta riconduzione di ciascun appalto specifico al lotto merceologico pertinente. In merito si ritiene, pertanto, che la centrale di committenza dovrebbe introdurre propri meccanismi di verifica e controllo in ordine al corretto e legittimo utilizzo dello strumento di acquisto da parte delle amministrazioni con riferimento alla pertinenza tra oggetto dell'appalto specifico rispetto a quello dell'accordo quadro a "monte".

6. Il caso del Friuli Venezia Giulia

Alcune considerazioni meritano anche le argomentazioni che Azienda Zero e la difesa di - *omissis*- hanno fornito in relazione alla sentenza n. 35/2023 del Tar Friuli Venezia Giulia. Infatti, è di tutta evidenza che - come rilevato - la pronuncia si riferisce ad una vicenda differente in quanto riguardante appalto bandito da altra amministrazione. Nondimeno l'analisi svolta nella pronuncia riguardo alla gara Consip ed il rilievo per cui *".....la mera strumentalità della prestazione in esame all'esercizio della telemedicina non è all'evidenza sufficiente a far rientrare il profilo contenutistico dell'appalto nel lotto n. 3."*, oltre a doversi ritenere condivisibile, appare pertinente anche nel caso di specie.

E' pur vero che nella stessa pronuncia, il giudice ha rinvenuto un ulteriore indice di illegittimità nella mancata rivalutazione degli obiettivi da parte della stazione appaltante; tuttavia, ciò non significa *a contrario* che, in ogni caso, una *".....nuova ed autonoma valutazione sui propri*



obiettivi di digitalizzazione della sanità regionale” possa legittimare la Regione a richiedere agli operatori economici aggiudicatari del lotto n. 3 l’offerta per un prodotto, che – come già rilevato – era stato chiaramente incluso nel Lotto n. 1.

Infatti, ove pure avesse inteso implementare le funzionalità della Telemedicina nella Regione Veneto, Azienda Zero avrebbe potuto per queste nuove prestazioni avvalersi del Lotto n. 3, ferma restando la necessità di individuare una diversa modalità di aggiudicazione per il sistema RIS-PACS, afferente al lotto n. 1, ormai esaurito.

7. Irrilevanza delle controdeduzioni ai rilievi contenuti nella CRI

Nelle controdeduzioni trasmesse in seguito all’invio della CRI, Azienda Zero ha ribadito che l’indicazione delle categorie merceologiche del Capitolato Consip non sarebbero così ben determinate. Tuttavia, questa conclusione ancora una volta è corroborata da argomentazioni già illustrate in precedenza e riferite al D.M. 21 settembre 2022 (recante “Approvazione delle linee guida per i servizi di telemedicina-requisiti funzionali e livelli di servizio), in base al quale alcune funzionalità afferenti la cartella clinica o, come detto *l’Enterprise Imaging*, risultano indispensabili per la realizzazione di un sistema di Telemedicina.

In particolare, la centrale di committenza sottolinea che in base alla classificazione effettuata nel predetto provvedimento, i servizi di “refertazione e firme digitale” e “*viewer* dati clinici” sono considerati trasversali e, in quanto tali, non solo attengono alla telemedicina ma sono, addirittura, indispensabili per la realizzazione della stessa e vanno sempre inclusi nelle infrastrutture regionali di telemedicina. Nel proprio capitolato, Azienda Zero ha incluso la condivisione dei documenti, il motore *workflow*, la refertazione e la firma digitale, nonché il *viewer* dati clinici. Sempre il Capitolato prevede espressamente che “la soluzione deve permettere la gestione del teleconsulto o *second opinion* tra Strutture e ES diversi, con possibilità di redigere un consulto derivante dalla valutazione dei dati clinici, anamnestici e di *imaging*. Tali specifiche sono incluse in un paragrafo intitolato proprio “*Focus Teleconsulto e second opinion opinion*” che afferiscono espressamente all’area di telemedicina. Lo stesso vale per i successivi paragrafi intitolati “Sistema di refertazione vocale” e “Firma digitale” entrambi indispensabili per la telerefertazione, nonché per l’ambito “*viewer* dati clinici”, sempre essenziale per la piattaforma regionale di telemedicina.

Sicché emergerebbe con evidenza come per poter svolgere un servizio di telemedicina sia assolutamente necessario attivare tutta una serie di funzionalità che sono proprie del sistema RIS-PACS il quale, pertanto, non può dirsi meramente strumentale alla telemedicina, bensì parte essenziale della stessa.

Anche queste considerazioni, tuttavia, non paiono idonee a superare le conclusioni esposte nella CRI, in quanto, resta ferma la semplice constatazione che, seppure certamente afferente alla telemedicina, il sistema RIS-PACS era stato incluso da Consip nel lotto n. 1 e non nel n. 3, al quale ha inteso attingere Azienda Zero. Al contempo, occorre osservare che, anche in quanto successive alla gara bandita Consip, le Linee Guida sulla telemedicina non possono avere l’effetto di rimodulare il perimetro dei lotti individuati da Consip, tenuto conto che le stesse non si occupano delle modalità di approvvigionamento dei servizi di sviluppo delle funzioni, ma di livelli essenziali delle prestazioni sanitarie.



Azienda Zero ha, poi, ancora una volta eccepito che la vicenda del Friuli Venezia Giulia non sarebbe assimilabile al caso di specie; ciò, in quanto la prestazione oggetto della gara friulana non poteva in alcun modo dirsi attinente alla telemedicina riguardando la mera manutenzione del sistema regionale già in uso.

Il capitolato di Azienda Zero relativo al RIS-PACS comprende, all'opposto, diverse funzionalità che sono, per espressa indicazione delle predette linee guida, essenziali per l'erogazione dei servizi minimi di telemedicina, in quanto sono state classificate "specifiche" e "trasversali" e non certo strumentali.

Rileva, infine, che la scelta di includere tutte le funzionalità e gli sviluppi previsti per implementare i sistemi RIS-PACS in un'unica gara afferente la telemedicina (Gara CONSIP "Sanità digitale - sistemi informativi clinico-assistenziali", lotto 3) è stata dettata dalla necessità di comprendere in un'unica soluzione applicativa tutte le funzionalità che saranno indispensabili per permettere all'operatore sanitario di gestire dati, immagini e *workflow* che rappresentano un nucleo centrale nell'erogazione del corretto processo di cura in modalità telemedicina ma anche in modalità in presenza. Progettando funzionalità disomogenee, mediante l'utilizzo di strumenti diversi (per i processi di telemedicina o in presenza), si incorrerebbe certamente in complicazioni tecniche legate all'integrazione dei sistemi ed al contempo in problemi di usabilità.

È, però, di tutta evidenza che non si vuole qui contestare la scelta certamente discrezionale, effettuata a monte della stazione appaltante, di configurare il RIS-PACS con tutte le funzionalità necessarie alla telemedicina, ma solo quella, a valle, di bandire un appalto specifico nell'ambito del lotto n. 3, piuttosto che avviare una nuova procedura di aggiudicazione.

In merito ai possibili effetti distorsivi della procedura posta in essere da Azienda Zero, è stato rilevato che gli operatori economici qualificatisi nell'Accordo Quadro Consip nel Lotto 1 sono i medesimi del Lotto 3 e che, in entrambi i lotti, si sono posizionati nel medesimo ordine di graduatoria.

È stato anche eccepito che il criterio di valutazione relativo al *Business case* non avrebbe inciso in maniera determinante nell'esito della valutazione qualitativa.

Inoltre, non vi sarebbe stato alcun effetto distorsivo derivante dalla sottrazione di parte della capienza del lotto 3 alla disponibilità delle altre stazioni appaltanti, visto che il lotto 3, seppur attivato da Consip il 10 giugno 2022, risulterebbe tutt'oggi non esaurito.

Anche tutti gli aspetti da ultimo evidenziati nelle controdeduzioni di Azienda Zero non paiono determinanti; ciò, in quanto si tratta di mere circostanze di fatto verificatesi e, dunque apprezzabili solo *ex post* che, in quanto tali, non possono avere rilevanza ai fini che qui interessano. Infatti, lo scopo della presente istruttoria è verificare la conformità alle norme in materia di aggiudicazione dei contratti pubblici dell'attività posta in essere da Azienda Zero, a tal fine, analizzandone l'operato al momento dell'avvio della procedura di appalto specifico. Tutti gli aspetti evidenziati dalla centrale di committenza regionale potrebbero, semmai, orientare la stessa, ove si determini a valutare (negativamente) la sussistenza dei presupposti per intervenire in autotutela sulla procedura, ma non di certo per superare le criticità già più volte



descritte. Peraltro, tali determinazioni non potranno che essere effettuate sia in ragione della correlazione del contratto con gli obiettivi del PNRR sia del tempo trascorso dall'aggiudicazione, anche tenendo conto dello stato di avanzamento delle prestazioni.

A sostegno della legittimità del proprio operato Azienda Zero adduce, poi, che la stessa Consip, ha approvato la pubblicazione del predetto Appalto Specifico; inoltre, per l'espletamento della procedura in parola, vi sarebbe stato l'obbligo di utilizzare gli strumenti negoziali posti in essere da Consip, con conseguente obbligo di sottoscrizione dei contratti entro il 31 dicembre 2022, come da *milestone* europea - M6C2 – 7. Peraltro, Azienda Zero ha operato su delega della Regione del Veneto che ha conferito alla stessa il compito di dare esecuzione ed attuazione agli interventi ricadenti nel Piano Operativo Regionale allegato al Contratto Istituzionale di Sviluppo (CIS), sottoscritto con il Ministero della Salute in data 30 maggio 2022. Sicché, al fine di dare attuazione alla delega conferita ed eseguire, quindi, nell'ambito del PNRR gli interventi approvati dalla Regione del Veneto, Azienda Zero necessariamente ha dovuto utilizzare gli strumenti di negoziazione resi disponibili da Consip senza poter utilizzare diversa modalità di aggiudicazione.

Anche in questo caso, si tratta di circostanze irrilevanti, in quanto l'inclusione dell'adesione alle convenzioni Consip tra gli obiettivi indicati dal PNRR non può, di certo avere l'effetto di alterare delle condizioni che legittimano dette adesioni da parte delle amministrazioni, che, in ogni caso, devono tener conto di quanto prescritto dai documenti di gara.

In merito alla posizione di Consip, infine, si rileva quanto segue.

Nelle ultime controdeduzioni, Consip ha posto l'accento sull'esigenza di attenersi ad una lettura dei ruoli dei diversi soggetti coinvolti; ciò in quanto, la conclusione dell'Accordo Quadro rappresenta il momento di passaggio di consegne tra la centrale di committenza che lo ha indetto e le Amministrazioni interessate a affidare appalti specifici su di esso.

In ogni caso, al fine di prevenire le conseguenze che potrebbero derivare, in termini di violazione di principi cardine dell'evidenza pubblica e della concorrenza, da un uso distorto dell'accordo quadro, Consip ha introdotto nell'Accordo Quadro medesimo previsioni volte a riservarsi possibili verifiche sull'esecuzione delle prestazioni da parte degli affidatari dei contratti esecutivi. Tuttavia, i controlli auspicati da questa Autorità nelle risultanze istruttorie, secondo Consip, finirebbero per impingere sulla titolarità stessa dell'Amministrazione ad aderire all'accordo quadro e traducendosi, di fatto, in un sindacato preventivo su poteri amministrativi che essa è in procinto di esercitare.

Si tratterebbe di un controllo ben diverso da quello che considera elementi oggettivi, quali, ad esempio, la perdurante capienza dello Strumento e la collocazione della sede della PA aderente dentro o fuori l'ambito territoriale di riferimento del lotto; ciò, in quanto si esaminerebbe il modo con il quale la stazione appaltante ha costruito il proprio fabbisogno.

È stato anche rilevato che avendo le stazioni appaltanti (e non anche Consip) il pieno dominio della natura e delle caratteristiche del proprio fabbisogno, sono queste ultime a dover effettuare un'autonoma valutazione di corrispondenza con l'ambito del lotto verso il quale la predetta si è indirizzata, mentre un intervento preventivo di Consip avrebbe l'effetto di introdurre un regime autorizzatorio, non previsto dal legislatore.



Infine, è stato segnalato che l'AQ Sanità Digitale già adesso prevede per gli OE che ne sono Parte la possibilità di non rispondere all'AS indetto dalle Amministrazioni in casi eccezionali, tra i quali può essere compreso anche quello in cui l'OE ritenga che l'AS non sia coerente con il lotto nel quale è stato avviato.

Al riguardo, si deve rilevare che, diversamente da quanto ricostruito da Consip, la verifica sull'attinenza dell'appalto specifico all'oggetto dell'accordo quadro non può certo implicare alcuna indebita ingerenza nelle prerogative delle singole amministrazioni aderenti, che restano certamente libere nella determinazione dei propri fabbisogni; è, di tutta evidenza, però, che avendo redatto la documentazione di gara che individua il perimetro dei vari lotti in gara, la centrale di committenza non possa esimersi dall'esprimersi su detta attinenza, qualora si renda necessario, come avvenuto nell'ambito delle presente istruttoria, in seguito all'avvio del procedimento da parte di questa Autorità. Sembra utile osservare anche che per Consip si tratterebbe di porre attenzione, quantomeno a situazioni come quella della vicenda di Azienda Zero, che ha chiesto di avviare una procedura per appalto specifico nell'ambito del lotto n. 3 dell'Accordo quadro in questione, solo dopo aver avuto riscontro negativo per il lotto n. 1, risultato incapiente. Tali circostanze, avrebbero dovuto indurre Consip ad effettuare degli approfondimenti anche mediante richiesta di chiarimenti alla stazione appaltante aderente, al momento della verifica della capienza del lotto 3; invece, si è limitata ad un controllo sulla capienza in base agli importi posti a base di gara.

Per tutto quanto esposto,

DELIBERA

di ritenere che:

- il ricorso alla Convenzione Consip – lotto n. 3 – da parte di Azienda Zero è avvenuto al di fuori delle ipotesi consentite, con l'effetto di sottrarre illegittimamente la fornitura del RIS-PACS al libero mercato, in violazione dei principi dell'evidenza pubblica e della concorrenza (cfr. Deliberazione AVCP n. 87 Adunanza del 10 ottobre 2012);
- l'eventuale verifica della sussistenza dei presupposti per intervenire in autotutela sulla procedura di appalto specifico dovrebbe, comunque, tener conto della correlazione del contratto con gli obiettivi del PNRR, del tempo trascorso dall'aggiudicazione, nonché dello stato di avanzamento delle prestazioni;
- la documentazione di gara predisposta da Consip non prevede idonei meccanismi finalizzati a garantire un controllo da parte della centrale di committenza sul corretto ricorso agli Accordi Quadro dalla stessa stipulati, da parte delle singole amministrazioni che aggiudicano appalti specifici;
- nel caso di specie, la circostanza che Azienda Zero abbia chiesto di avviare una procedura per appalto specifico nell'ambito del lotto n. 3 dell'Accordo quadro in questione, solo dopo aver avuto riscontro negativo per il lotto n. 1, risultato incapiente, avrebbe dovuto indurre Consip ad effettuare degli approfondimenti anche mediante richiesta di chiarimenti alla stazione appaltante aderente, al momento della verifica della capienza del lotto 3;

- in generale, Consip non possa esimersi dal formulare un giudizio tecnico sull'attinenza di un appalto specifico all'oggetto dell'accordo quadro di riferimento che essa stessa abbia aggiudicato, qualora una tale verifica si renda necessaria o sia richiesta.

Dà mandato al competente Ufficio di inviare la presente delibera ad Azienda Zero, al RTI aggiudicatario dell'appalto specifico ed a Consip spa.

Azienda Zero e Consip sono invitate a comunicare all'ANAC le eventuali determinazioni al riguardo assunte, entro il termine di 30 giorni dalla ricezione della presente delibera, che sarà pubblicata sul sito istituzionale dell'Autorità, ai sensi dell'art. 22, comma 1, del Regolamento di Vigilanza sui contratti pubblici del 4 luglio 2018.

Il Presidente

Giuseppe Busia

Depositato presso la Segreteria del Consiglio in data 7 dicembre 2023

Il segretario Laura Mascali

Atto firmato digitalmente