

POR CAMPANIA FESR 2014-2020

ASSE 2 "ICT E AGENDA DIGITALE"

OBIETTIVO SPECIFICO 2.2 "DIGITALIZZAZIONE DEI PROCESSI AMMINISTRATIVI E DIFFUSIONE DI SERVIZI DIGITALI PIENAMENTE INTEROPERABILI"

AZIONE 2.2.1 "SOLUZIONI TECNOLOGICHE PER LA DIGITALIZZAZIONE E L'INNOVAZIONE DEI PROCESSI INTERNI DEI VARI AMBITI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE NEL QUADRO DEL SISTEMA PUBBLICO DI CONNETTIVITÀ"

SCHEDA PROGETTO

PROGETTO DA AVVIARE ☒
PROGETTO IN CORSO ☐

SOGGETTO PROPONENTE	AZIENDA SANITARIA LOCALE "NAPOLI 2 NORD" <i>costituita ex art 2, comma 1, lettera a) della L.R. n. 16 del 28 NOV 2008</i> <i>Via Lupoli, 27 – 80027 Frattamaggiore (NA)</i>	
CODICE FISCALE	96024110635	
PEC	direzione generale@pec.aslnapoli2nord.it tecnologieinformatiche@pec.aslnapoli2nord.it	
REFERENTE PROGETTO	Ing. Luigi Pasquariello	Mail: tecnologie.informatiche@aslnapoli2nord.it luigi.pasquariello@aslnapoli2nord.it
		Cellulare: 331 2652207

TITOLO DEL PROGETTO

Gestione informatizzata dei consensi in medicina

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CON EVIDENZA DEGLI ELEMENTI DI COERENZA CON LA DGR N. 354 DEL 19/06/2023 E CON L'AZIONE 2.2.1 DEL POR CAMPANIA FESR 2014-2020

(Partendo dall'analisi dei fabbisogni, illustrare, in maniera dettagliata, gli interventi proposti e le spese consequenziali, riportando, in maniera puntuale, le spese relative a:

- Servizi di digitalizzazione della documentazione sanitaria a supporto degli assistiti e degli operatori sanitari (specificare la tipologia di documenti da digitalizzare ed il numero di documenti per ciascuna tipologia);*
- Attrezzature per la digitalizzazione dei risultati diagnostici (indicare le singole attrezzature ed il relativo numero, nonché eventuali software di funzionamento);*
- Sistemi di Cyber Security (specificare componenti hardware, componenti software ed eventuali spese necessarie ai fini dell'installazione).*

Il consenso informato, è a tutti gli effetti considerato parte sostanziale della documentazione sanitaria, di fatto, i consensi sono inseriti nella cartella clinica e nel fascicolo sanitario elettronico ai sensi dell'art. 1 comma 4 della legge 219 del 2017, come parte integrante e sostanziale.

la documentazione relativa ai consensi informati (schede informative e formule di consenso) rientra, a tutti gli effetti, nell'ambito della documentazione sanitaria a supporto degli assistiti e degli operatori sanitari, in quanto necessari per poter eseguire i percorsi di diagnosi e cura a carico degli assistiti nel rispetto del diritto alla salute e all'autodeterminazione dei pazienti.

Attualmente presso l'ASL Napoli 2 Nord, il flusso operativo relativo alla gestione dei consensi informati avviene utilizzando di differenti modelli cartacei nei vari setting assistenziali.

La modalità cartacea ancora oggi in uso di gestione del processo comporta costi e tempi elevati di archiviazione e di ricerca, "non conformità" procedurali (smarrimenti, moduli non aggiornati, assenza della scheda informativa, ...) e possibili rischi legali legati alla mancata esibizione del consenso o alla sua incompletezza.

Nasce quindi l'esigenza, dall'analisi dei citati fabbisogni, di procedere alla digitalizzazione e dematerializzazione dei consensi cartacei attraverso la dotazione di uno strumento informatico in grado di gestire, in maniera "normata", tutto il percorso di acquisizione, conservazione e trattamento dei consensi espressi dai pazienti.

All'operatore sanitario, coinvolto insieme al paziente nelle operazioni di raccolta del consenso, sarà offerta la possibilità attraverso interfacce web di:

- Raccogliere e compilare il Consenso, con la verifica dei dati anagrafici del paziente e la Verifica automatica delle autorizzazioni necessarie.
- selezionare la/le prestazioni oggetto del consenso, producendo un documento di consenso in formato nativo digitale (in formato PDF e XACML);
- acquisire, attraverso l'interazione con dispositivi esterni, la firma grafometrica del paziente (FEA);
- firmare digitalmente il documento (FEQ) per garantirne l'autenticità e integrità;
- archiviare e conservare digitalmente il documento finale;

- f) revocare il consenso.
- g) Inviarlo a Conservazione a norma

Il presente progetto, quindi, in coerenza con gli obiettivi del POR Campania FESR 2014-2020 l'Asse 2 - obiettivo 2.2 – azione 2.2.1 e della DGR n. 354/2023 (BURC n. 49 del 03/07/2023), risponde al fabbisogno dell'ASL Napoli 2 Nord di digitalizzazione e dematerializzare la documentazione sanitaria a supporto degli assistiti e degli operatori sanitari.

Partendo dalle esigenze manifestate circa la necessità di garantire una corretta raccolta e gestione dei consensi da parte dei pazienti, questa Amministrazione ha valutato la necessità di procedere ad una digitalizzazione dei processi amministrativi-sanitari finalizzati a creare modelli telematici di raccolta dei consensi strutturati e in grado di poter essere utilizzati, in modo trasversale, da tutti i sistemi digitali che ne richiedono l'utilizzo da un punto di vista normativo.

La soluzione consentirà la gestione dell'intero processo di gestione dematerializzata dei consensi in medicina attraverso la dematerializzazione dei differenti modelli cartacei di raccolta degli stessi e la conservazione dei documenti in formato digitale (firmati digitalmente da operatore e validati con firma grafometrica dal cittadino); il tutto nel pieno rispetto della vigente normativa in materia. Con il sistema di Digitalizzazione del Consenso Informato si vuole provvedere alla digitalizzazione delle note informative relative ad altrettante prestazioni, in grado di coprire le esigenze dei vari reparti e dei vari ambulatori dell'ASL Napoli 2 Nord, in particolare si procederà ad una classificazione delle differenti tipologie di consenso sulla base delle specifiche esigenze a livello di: **struttura ospedaliera, di reparto specialistica, di Ambulatorio territoriale, di specifica prestazione diagnostico-terapeutica da erogare al paziente**, indicando:

- La Tipologia di Consenso (informativo, al trattamento dei dati, ecc.)
- L'organizzazione interessata (struttura, reparto, ambulatorio, ecc.)
- Definizione delle categorie particolari di dati personali da prevedere
- Finalità e modalità di trattamento e conservazione
- indicazione del periodo di conservazione
- ambito di comunicazione e diffusione
- informazione chiara sui diritti dell'interessato

L'attività di conversione digitale delle tipologie di consensi nei vari settori/reparti/ambulatori garantirà la modellazione digitale di n. 50 tipologie differenti di format afferenti alle seguenti tipologie di prestazioni sanitarie:

- N. 15 Procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive eseguite per mezzo di strumenti e/o apparecchiature;
- N. 15 Interventi chirurgici;
- N. 10 Procedure diagnostiche e/o terapeutiche non chirurgiche che siano comunque invasive o associate a possibili effetti di rilievo sulla qualità di vita del paziente;
- N. 10 Procedure anestesilogiche;

In sintesi gli elementi caratterizzanti della soluzione progettuale possono essere così riassunti:

- 1) Una User Experience particolarmente curata, tesa a minimizzare le attività operative e facilitare l'intera gestione del processo;
- 2) Un Controllo di tutte le fasi del processo di raccolta del consenso nel pieno rispetto della normativa vigente;
- 3) Una gestione dei flussi documentali per una distribuzione controllata e sicura dei consensi e la relativa immediata reperibilità delle informazioni;
- 4) Una reale Interoperabilità dei dati grazie all'adozione di standard internazionali sul trattamento dei dati

il progetto sarà composto dalle seguenti fsi progettuali:

1. Progettazione e Modellazione dei Consensi digitali (da modulistica cartacea), prevedendo:

- **progettazione dei modelli telematici attraverso un'azione di normalizzazione e standardizzazione dei modelli**, classificando le voci da utilizzare sulla base delle esigenze espresse dai differenti settori sanitari interessati e dalle strutture coinvolte (ad esempio Reparti, Ambulatori, aree diagnostiche, ecc.), predisponendo specifiche Schede Informative dettagliate e parametrizzate e relativi template di modelli telematici (in formato pdf e XACML) da far utilizzare agli operatori sanitari per raccolta dei differenti consensi;

2. Implementazione piattaforma (Modulo Consensi, Policy, Notifiche, Integrazioni con moduli di firma digitale e grafometrica), che prevedono:

- integrazione con piattaforme applicative verticali o con l'Anagrafica pazienti dell'azienda;
- integrazione con i sistemi di firma digitale e grafometrica;
- definizione del servizio di policy manager con l'attribuzione delle regole per trasformazione del consenso acquisito in dati fruibili dagli operatori sanitari coinvolti;
- attivazione del servizio di monitoraggio e controllo del processo digitale di raccolta dei consensi;

3. Implementazione dei connettori per utilizzo servizi consensi e invio a conservazione a norma;

4. Realizzazione e attivazione postazioni per raccolta consensi (50), la soluzione prevede l'attivazione di n.50 postazioni dedicate alla raccolta dei consensi, composta da tavoletta grafometrica e relativo software di integrazione con l'applicazione web.

5. Messa in esercizio della piattaforma (installazione, configurazione, collaudo).



OBIETTIVI DEL PROGETTO E RISULTATI ATTESI

Il progetto “**Gestione informatizzata dei consensi in medicina**”, si pone i seguenti obiettivi e risultati:

- **Dematerializzazione dell’intero processo di gestione dei consensi;**
- **Archiviazione digitale e conservazione a norma**, con vantaggi in termini di sicurezza, protezione dei dati personali e riduzione dei costi (carta e archivi).
- **Recupero facile e veloce del documento** in caso di necessità (contenziosi medico-legali).
- **Acquisizione certa delle variabili di consenso** per poter essere interrogabili per statistiche o classificazioni.
- **Completa tracciabilità e integrità** di ogni fase del processo.
- **Eliminazione dei moduli cartacei e distribuzione** controllata di moduli, eventualmente prodotti dai vari reparti, ma convalidati da un unico soggetto a livello centrale.
- **Miglioramento della relazione medico-paziente**, grazie alla possibilità di arricchire il testo della nota informativa con contenuti, puntualizzazioni e domande per verificare il livello di comprensione.
- **Coerenza con il Regolamento Europeo 2016/679 (GDPR) e con il D.lgs. 196/2003** così come rinnovato dal D.lgs. 101/2018, garantendo quindi la conformità della struttura sanitaria alla vigente normativa in materia.

QUADRO ECONOMICO DEL PROGETTO

VOCI DI SPESA	IMPONIBILE	IVA	IMPORTO COMPLESSIVO (comprensivo di IVA se non recuperabile)
SERVIZI DI DIGITALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA A SUPPORTO DEGLI OPERATORI SANITARI E DEGLI ASSISTITI	900.000,00 €	198.000,00 €	1.098.000,00 €
ATTREZZATURE PER LA DIGITALIZZAZIONE DEI RISULTATI DIAGNOSTICI	0,00 €	0,00 €	0,00 €
SISTEMI DI CYBER SECURITY	0,00 €	0,00 €	0,00 €
TOTALE PROGETTO	900.000,00 €	198.000,00 €	1.098.000,00 €



DIGITALIZZAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE SANITARIA A SUPPORTO DEGLI ASSISTITI E DEGLI OPERATORI SANITARI				
DESCRIZIONE <i>(dettagliare i servizi da attivare, indicando, per ciascun servizio, la tipologia di documenti da digitalizzare ed il numero di documenti per ciascuna tipologia; sono escluse le spese relative a manutenzione ordinaria, aggiornamenti, assistenza periodica, formazione del personale)</i>	IMPONIBILE	IVA	IMPORTO COMPLESSIVO (comprensivo di IVA se non recuperabile)	MODALITA' DI ACQUISTO
Servizi di digitalizzazione (Progettazione e Modellazione) di n. 50 tipologie di documenti	195.000,00	42.900,00	237.900,00	Adesione Convenzione Consip
Implementazione piattaforma (Modulo Consensi, Policy, Notifiche, Integrazioni con moduli di firma digitale e grafometrica)	325.000,00	71.500,00	396.500,00	
Implementazione dei connettori per utilizzo servizi consensi e invio a conservazione a norma	104.000,00	22.880,00	126.880,00	
Realizzazione e attivazione postazioni per raccolta consensi (50)	247.000,00	54.340,00	301.340,00	
Messa in esercizio della piattaforma (installazione, configurazione, collaudo)	29.000,00	6.380,00	35.380,00	
TOTALE	€ 900.000,00	198.000,00 €	1.098.000,00 €	



CRONOPROGRAMMA			
Sequenza	Descrizione	Data Avvio	Data Conclusione (entro il 31/12/2023)
1	Procedure di affidamento	01/08/2023	31/08/2023
2	Stipula contratto	01/09/2023	20/09/2023
3	Esecuzione contratto	21/09/2023	01/12/2023
4	Collaudo	02/12/2023	15/12/2023