

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"**

SCHEMA PROGETTO

PROGETTO DA AVVIARE ✓

PROGETTO IN CORSO ☐

SOGGETTO PROPONENTE	ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI DI NAPOLI IRCC G. PASCALE	
CODICE FISCALE	00911350635	
PEC	direzionegenerale@pec.istitutotumori.na.it	
REFERENTE PROGETTO	Rocco Saviano	Mail: rocco.saviano@istitutotumori.na.it

TITOLO DEL PROGETTO
Digitalizzazione consensi

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:

- 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);*
- b) Attrezzature per la digitalizzazione dei risultati diagnostici (indicare le singole attrezzature ed il relativo numero, nonché eventuali software di funzionamento);*
- c) Sistemi di Cyber Security (specificare componenti hardware, componenti software ed eventuali spese necessarie ai fini dell'installazione).*

L'Istituto intende digitalizzare il processo della gestione e raccolta di tutte le diverse tipologie di consensi:

- Il consenso informato, ai sensi della Legge 219/2017, *“Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”*.
- Il consenso esplicito dell'interessato al trattamento dei dati nei casi previsti dalle norme (ad es. artt. 6 e 9, par. 2, del GDPR).
- Il consenso informato relativo all'arruolamento in uno studio clinico.
- Il consenso al trattamento dei dati personali e sensibili relativo all'arruolamento in uno studio clinico.
- Il consenso al trattamento dei dati genetici relativo all'arruolamento in uno studio clinico.

Il consenso informato è di fondamentale importanza nell'ambito clinico, sanitario e di ricerca. Rappresenta un principio etico e legale che garantisce che i pazienti abbiano il diritto di essere informati in modo completo e comprensibile sulle procedure mediche, i trattamenti e gli interventi proposti e di fornire il loro consenso o rifiuto in base a informazioni sufficienti.

Ecco alcuni punti chiave sull'importanza dei consensi informati in ambito clinico:

- **Autonomia del paziente:** Il consenso informato si basa sul principio dell'autonomia del paziente. Ogni individuo ha il diritto di prendere decisioni informate sulla propria salute e il proprio benessere. Il consenso informato permette ai pazienti di partecipare attivamente alle decisioni relative alle loro cure e di esprimere le loro preferenze e i loro valori personali.

- **Comunicazione efficace:** Il processo di consenso informato richiede una comunicazione efficace tra il professionista sanitario e il paziente. Il medico o il fornitore di assistenza sanitaria deve spiegare chiaramente le opzioni di trattamento, i rischi e i benefici associati, le alternative disponibili e le possibili conseguenze. Questo tipo di comunicazione consente al paziente di comprendere appieno le implicazioni delle decisioni mediche e di fare scelte consapevoli.
- **Protezione dei diritti del paziente:** Il consenso informato protegge i diritti del paziente, inclusi il diritto alla privacy, alla dignità e all'integrità personale. Consente al paziente di esercitare il controllo sulle proprie decisioni mediche e di evitare trattamenti indesiderati o non necessari.
- **Riduzione dei rischi legali:** L'ottenimento del consenso informato da parte del paziente riduce i rischi legali per i professionisti sanitari e le strutture sanitarie. In caso di controversie legali o di richieste di responsabilità professionale, il consenso informato documentato può costituire una prova dell'adeguata informazione fornita al paziente e del suo consenso alle procedure mediche o ai trattamenti.
- **Rispetto dell'etica medica:** Il consenso informato è un aspetto fondamentale dell'etica medica. I medici hanno l'obbligo etico di informare i pazienti in modo adeguato e di rispettare le loro decisioni in merito alle cure e ai trattamenti. Il consenso informato promuove il principio del beneficenza, evitando trattamenti non necessari o indesiderati, e del non-maleficenza, riducendo i rischi per il paziente.

FASE DI Dematerializzazione

L'attività consiste nell'acquisizione ottica di documenti cartacei, fino al formato A3 incluso, con produzione di file formato PDF multi-pagina con risoluzione a 300 dpi, in bianco e nero, in base alle caratteristiche e alla

natura della documentazione da acquisire.

Gli operatori dedicati alla scansione della documentazione provvederanno ad effettuare le seguenti attività:

- Scansione degli originali cartacei fino al formato A3 incluso, tramite utilizzo delle apparecchiature scanner, quelle più indicate al tipo di documento e al formato, con creazione di immagini elettroniche in formato PDF/A (Portable Document Format) con immagini in bianco e nero 300 DPI. Lo scanner provvederà a prendere i fogli dall'alimentatore uno ad uno, ad acquisire con un'unica azione l'immagine di entrambe le facciate e ad associare, alle stesse, le informazioni minime (progressivo immagine, numero lotto di lavorazione, serie archivistica di appartenenza, operatore, etc.). In questa fase, inoltre, verrà acquisito il barcode identificativo del separatore, così da consentire la separazione logica, oltre che fisica, di ciascuna unità documentale dall'altra
- Controllo di qualità delle immagini acquisite:
 1. verifica della qualità e pulizia delle immagini;
 2. eventuale eliminazione automatica tramite software delle pagine completamente bianche;
 3. rotazione automatica delle immagini nel senso di lettura tramite software di riconoscimento dell'orientamento del testo
 4. rescan nel caso di accertamento di scarsa qualità delle immagini.

Inoltre, il Sistema di Qualità adottato, prevede che per ciascuna lavorazione effettuata gli operatori compilano un modulo di “Resoconto lavorazione ottico” che indicherà, oltre al nome dell’operatore, anche la data di lavorazione, il numero di documenti normalizzati e acquisiti.

FASE DI Scan on demand

Il servizio di scan on demand consente la digitalizzazione selettiva di documenti e/o fascicoli cartacei e la loro consultazione on-line attraverso il sistema di gestione documentale SDM (Già in uso in Istituto).

La procedura di scan on demand viene attivata dal sistema di gestione SDM quando l'utente seleziona come tipologia di movimentazione quella "digitale".

Per effettuare la movimentazione sono attive una postazione presso ns. CDA gestita da un operatore. Tale postazione funzionerà da centro di raccolta di tutte le richieste di documentazione. Dalla postazione, le richieste saranno comunicate al personale incaricato presso il CDA che le accoglierà effettuando una serie di controlli. Tali controlli saranno finalizzati a verificare la correttezza e la legittimità delle richieste, in relazione al tipo di documento ricercato e al soggetto richiedente, assicurando, in tal modo, il più rigoroso rispetto della normativa sulla privacy.

FASE DI Controllo della qualità

Prima della produzione dei PDF, al fine di validare il processo di acquisizione digitale, verranno svolti i Controlli riportati di seguito:

- Controllo di consistenza tra documenti cartacei e documenti informatici: viene verificato che tutti i fogli delle pratiche appartenenti al lotto lavorato siano state effettivamente digitalizzate. Le pratiche conformi al controllo della consistenza verranno rese disponibili alla successiva ricomposizione mentre quelle non conformi verranno sottoposte a confronto visivo tra cartaceo ed immagini prodotte in modo da identificare i fogli mancanti o in eccesso e ripristinare la situazione corretta.
- Controllo di qualità delle immagini prodotte: a garanzia di una qualità ottimale delle immagini digitalizzate, i software impiegati sono dotati di specifiche funzionalità di miglioramento delle immagini. Tali automatismi, nella definizione delle soglie per qualità, consentono, ad esempio, di applicare una luminosità diversa ad aree contenenti immagini all'interno di un testo scritto, di apportare i necessari correttivi (raddrizzamento, riempimento fori, scontornamento, etc.) al fine di ottenere la migliore qualità d'immagine possibile. Inoltre, l'operatore che governa la scansione effettuerà anche un controllo di qualità delle immagini che via via vengono create dal passaggio dei documenti nello scanner per identificare immagini di qualità non conforme o imperfette, sia durante la scansione che successivamente ad essa (prima di validare l'attività). In particolare, l'operatore: verifica visivamente le immagini; effettua un'eventuale pulizia delle stesse; effettua un'eventuale rotazione delle immagini nel senso di lettura; ri-scansiona le immagini nel caso di accertamento di scarsa qualità delle stesse.

FASE DI Indicizzazione delle immagini acquisite

La documentazione acquisita otticamente viene indicizzata a livello di fascicolo e il flusso relativo a questa attività prevede la creazione del file indice nelle modalità di esecuzione di seguito descritte. In particolare, si procede con l'attività di registrazione informatica sul software di indicizzazione debitamente configurato, tramite digitazione delle chiavi identificative e descrittive delle singole unità documentali di tipo fascicolo descritte in base a dei campi condivisi con il cliente

FASE DI Ricomposizione fascicolo

Una volta acquisiti otticamente, i fascicoli vengono riposizionati nei contenitori di competenza e trasferiti al Responsabile d'Archivio che provvederà a ricomporre il fascicolo. Tale procedura potrà avere inizio solo dopo che il Responsabile CQ (Controllo Qualità) abbia verificato l'assenza di anomalie. La documentazione sarà quindi riconsegnata con le stesse scatole della presa in carico.

FASE DI Servizio applicativo di Gestione dei Consensi

Tutti i consensi digitalizzati andranno a popolare la procedura software “Content Manager”, già in uso in Istituto. Il ciclo di vita dei dati personali può sintetizzato nelle fasi di:

- Raccolta: è importante una raccolta dati “di qualità”: bisogna analizzare i dati critici per il proprio business, stabilire con esattezza le finalità di raccolta e richiedere solo i dati necessari agli scopi prefissati, avendo cura di verificare che siano presenti i presupposti di liceità, come il consenso degli interessati. Le finalità e le modalità di trattamento dei dati vanno correttamente comunicate agli interessati, con apposite informative.
- Archiviazione e protezione: i dati vanno conservati esatti ed aggiornati e protetti con misure di sicurezza “adeguate”. In questo caso un ottimo strumento è la valorizzazione dei dati e la valutazione dei rischi che essi corrono durante loro gestione. La corretta conservazione dei dati si può ottenere quindi tramite la minimizzazione dei rischi con opportune misure di sicurezza fisiche, logiche ed organizzative. È obbligatorio stabilire il periodo di conservazione dei dati personali oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo.
- Utilizzo: occorre analizzare chi utilizza i dati e stabilire i corretti diritti di accesso agli stessi e le relative responsabilità. Chi accede ai dati personali in azienda deve essere preventivamente autorizzato e formato sulle corrette procedure di gestione.
- Eliminazione: non basta cancellare fisicamente i dati da un archivio per essere sicuri di completare correttamente il ciclo di vita dei dati personali, occorre verificare con attenzione che non ne siano rimaste tracce in tutti gli archivi. Quando sono coinvolti terzi ai quali sono stati ceduti dati non è possibile avere lo stesso grado di controllo e ciò conferma la necessità di pianificare e gestire proattivamente, in anticipo, il proprio ambiente dati.

Affinché tutte le fasi siano garantite e controllate è necessario che gli stessi documenti di consenso e le relative informative siano conservati e classificati mediante il Registry e il Repository Documentale. La gestione del ciclo di vita del consenso, invece, è affidata al Consent Manager che, sarà capace di interpretare ed attuare le regole codificate nel documento di consenso stesso. L’accesso alle informazioni contenute nel Registry e nei Repository Documentali sarà governato dalle policy generate attraverso i consensi gestiti dal modulo di ‘Consent Manager’

OBIETTIVI DEL PROGETTO E RISULTATI ATTESI

Il progetto, promosso dall'IRCCS Pascale, ha come obiettivo, il raggiungimento dei seguenti risultati:

- La digitalizzazione dei consensi, quantificati in n. 198000.

Per raggiungere questi obiettivi saranno introdotte una serie di attività finalizzate a creare un repository dei documenti digitalizzati (in formato pdf) e un database in cui sono presenti i corrispondenti metadati, utilizzati per effettuare le ricerche dei documenti.

La digitalizzazione dei consensi prevede le seguenti categorie di consenso:

- I consensi relativi al processo clinico, i cosiddetti consensi informati, relativi all'autorizzazione del paziente a ricevere un trattamento sanitario previa la necessaria informazione sul caso da parte del personale sanitario proponente. La raccolta di questo tipo di consensi prevede che l'operatore sanitario che informa l'assistito, possa raccogliere da questo alcuni dati in questionari specifici che vanno a corredare il documento di consenso stesso. I consensi informati vanno raccolti per ogni prestazione.
- I consensi al trattamento dei dati personali, sensibili e genetici nelle casistiche previste dalle norme.

Il progetto prevede l'estensione anche alla gestione dei consensi al trattamento dati, per una gestione degli aspetti di privacy conforme al GDPR (Regolamento UE 2016/679), e alla gestione delle autorizzazioni all'accesso ai DCE da parte di soggetti esterni.

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	€ 1.106.995,90	€ 243.539,10	€ 1.350.535,00
TOTALE PROGETTO	€ 1.106.995,90	€ 243.539,10	€ 1.350.535,00

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)
Servizi di digitalizzazione di n. 198000 consensi	€ 1.106.995,90	€ 243.539,10	€ 1.350.535,00
TOTALE	€ 1.106.995,90	€ 243.539,10	€ 1.350.535,00

CRONOPROGRAM MA			
Sequenza	Descrizione	Data Avvio	Data Conclusione (entro il 31/12/2023)
1	Procedure di affidamento	31/07/2023	11/08/2023
2	Stipula contratto	11/08/2023	31/08/2023
3	Esecuzione contratto	04/09/2023	30/11/2023
4	Collaudo	04/12/2023	08/12/2023