



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 1245 del 02/12/2024

Proponente: Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Attuazione D.C.A. n. 98 del 20/09/2016 e s.m.i. Perfezionamento accordo di partenariato con l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli e le AA.OO./AA.SS.LL. campane per la realizzazione della “Linea Progettuale 6 – Reti Oncologiche”.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 02/12/2024 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE
Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA
Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA
Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Attuazione D.C.A. n. 98 del 20/09/2016 e s.m.i. Perfezionamento accordo di partenariato con l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli e le AA.OO./AA.SS.LL. campane per la realizzazione della "Linea Progettuale 6 – Reti Oncologiche".

Il Direttore UOC AFFARI GENERALI

a conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue ed i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- con Decreto del Commissario ad Acta n. 98 del 20/09/2016 la Regione Campania ha istituito la Rete Oncologica Campana – ROC – ed approvato i relativi Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali – PDTA – allegati al medesimo decreto;
- con Decreto del Commissario ad Acta n. 43 del 07/06/2019, la Regione Campania ha prodotto la programmazione relativa alle Linee Progettuali n. 1,2,3,4,5,6 relative all'assegnazione delle quote del fondo vincolato del Piano Sanitario Nazionale stabilite dall'Accordo Stato – Regioni del 26/10/2017, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34-bis, della Legge n. 662/2996 e s.m.i.;
- il predetto *Accordo* ha previsto una sostanziale continuità rispetto ai contenuti delle rinnovate linee progettuali individuate per l'anno 2016 e, in particolare, la n. 6 denominata "Reti Oncologiche";
- nell'ambito della realizzazione di una delle fasi progettuali della linea 6 è stata altresì prevista la sottoscrizione di un accordo tra tutte le AA.OO./AA.SS.LL. campane, mediante il coordinamento dell'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli, consistente nell'utilizzo di una piattaforma informatica centralizzata mediante un *Repository* aziendale (PIAROC) in cui far confluire tutti i dati e i documenti clinico – sanitari dei pazienti oncologici, sui quali vengono attivati i flussi informativi dai sottosistemi aziendali per i caricamenti delle medesime informazioni sia in formato digitale che analogico;

Considerato che

- questa A.O.R.N., con Deliberazione della Commissione Straordinaria n. 38 del 26/01/2017, nell'ambito della organizzazione regionale per il funzionamento della R.O.C., ha preso atto della individuazione della U.O.C. Oncologia quale *Centro Oncologico di Riferimento Polispecialistico* – C.O.R.P. –;
- l'IRCCS Pascale, con nota prot. n. 34423/i del 11/10/2024, acquisita al prot. di questa A.O.R.N. in data 14/10/2024, al n. 29891/e, ha fatto pervenire il Progetto esecutivo della Piattaforma Informatica distribuita della R.O.C.;
- in data 26/11/2024, a mezzo pec, acquisita al protocollo aziendale n. 34946, la stessa Azienda Coordinatrice ha fatto pervenire lo schema del protocollo di partenariato, opportunamente rivisitato, che tutte le Aziende Sanitarie aderenti alla ROC sono tenute a sottoscrivere;
- questa A.O.R.N., a seguito della pregressa nota della suddetta fondazione, prot. n. 22421 del 27/07/2020, aveva già, di fatto, confermato la partecipazione al progetto regionale con valutazione del Direttore U.O.C. Oncologia *illo tempore* in carica, dott. Pietro Ianniello con email del 29/07/2020 alla sottoscrizione dell'accordo di partenariato;
- l'attuale Direttore U.O.C. Oncologia Medica a Direzione Universitaria di questa A.O.R.N., prof. Michele Orditura, con nota del 28/11/2024, ha confermato la prosecuzione di tutte le attività inerenti la R.O.C.

Deliberazione del Direttore Generale

nonché l'assunzione della responsabilità del C.O.R.P. aziendale, relazionando, al contempo, tutte le attività già poste in essere;

Letto

l'accordo di partenariato tra questa A.O.R.N., l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli, quale ente coordinatore, e le AA.OO./AA.SS.LL. campane per la realizzazione della "Linea Progettuale 6 – Reti Oncologiche" e, nello specifico, di una piattaforma informatica centralizzata mediante un *Repository* aziendale (PIAROC), allegato alla presente deliberazione di cui ne forma parte integrante e sostanziale;

Ritenuto

di dover perfezionare l'adesione alla Rete Oncologica Campana e procedere all' accordo di partenariato tra questa A.O.R.N., l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli e le AA.OO./AA.SS.LL. campane per la realizzazione della "Linea Progettuale 6 – Reti Oncologiche" come da schema allegato;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

- 1) di dover perfezionare l'adesione alla Rete Oncologica Campana e procedere all' accordo di partenariato tra questa A.O.R.N., l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli e le AA.OO./AA.SS.LL. campane per la realizzazione della "Linea Progettuale 6 – Reti Oncologiche"
- 2) di aderire all'accordo di partenariato come da schema allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Dipartimento Oncologico, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria, Servizi Informatici Aziendali, Oncologia Medica a D.U. ed all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli, quale Azienda coordinatrice della Rete Oncologica Campana;
- 4) di rendere il presente provvedimento immediatamente eseguibile, attese le motivazioni narrate in premessa relative agli effetti dell'accordo ed all'esecuzione della fase progettuale.

IL DIRETTORE U.O.C. AFFARI GENERALI

dott. Eduardo Chianese

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Affari Generali Dott. Eduardo Chianese

Acquisiti i pareri del Direttore sanitario, dott.ssa Angela Annecchiarico, e del Direttore amministrativo, avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica descritta all'art. 6, punto 1, lettera e2) del Regolamento per

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

l'adozione degli atti deliberativi di questa A.O.R.N., approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 197 del 15/02/2024;

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- 1) **DOVER** perfezionare l'adesione alla Rete Oncologica Campana e procedere all' accordo di partenariato tra questa A.O.R.N., l'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli e le AA.OO./AA.SS.LL. campane per la realizzazione della "Linea Progettuale 6 – Reti Oncologiche"
- 2) **ADERIRE** all'accordo di partenariato come da schema allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, al Dipartimento Oncologico, nonché alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Economico – Finanziarie, Programmazione e Controllo di Gestione, Organizzazione dei Servizi Ospedalieri e Igiene Sanitaria, Servizi Informatici Aziendali, Oncologia Medica a D.U. ed all'Istituto Nazionale Tumori IRCCS – Fondazione Pascale di Napoli, quale Azienda coordinatrice della Rete Oncologica Campana;
- 4) **RENDERE** il presente provvedimento immediatamente eseguibile, attese le motivazioni narrate in premessa relative agli effetti dell'accordo ed all'esecuzione della fase progettuale.

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

ACCORDO DI PARTENARIATO

ex art. 15 L. 241/1990 e s.m.i.

per la realizzazione delle attività previste dalla programmazione regionale dell'utilizzo dei fondi vincolati, ai sensi dell'art. 1, commi 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, per l'anno 2017, secondo quanto riportato nel progetto "Gestione della domanda oncologica nell'ambito dei PDTA", riferito alle seguenti linee di indirizzo nazionale "Reti oncologiche - Decreto del *Commissario ad Acta per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR campano* n.43 del 07.06.2019.

L'anno ____ il giorno ____ del mese di _____ sono convenuti, per la stipula del presente accordo:

1. Azienda Sanitaria Locale Avellino, di seguito denominata ASL AV, C.F. 02600160648 – P. Iva 02600160648, con sede legale in via degli Imbimbo 10.12 - 83100 Avellino, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
2. Azienda Sanitaria Locale Benevento, di seguito denominata ASL BN, C.F. 01009680628 – P. Iva 01009680628, con sede legale in via Oderisio 1 - 82100 Benevento, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
3. Azienda Sanitaria Locale Caserta, di seguito denominata ASL CE, C.F. 03519500619 – P. Iva 03519500619, con sede legale in via Unità Italiana 28 - 81100 Caserta, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
4. Azienda Sanitaria Locale Napoli 1 Centro, di seguito denominata ASL NA1, C.F. 06328131211 – P. Iva 06328131211, con sede legale in via Comunale del Principe 13.a - 80145 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
5. Azienda Sanitaria Locale Napoli 2 Nord, di seguito denominata ASL NA2, C.F. 96024110635 – P. Iva 06321661214, con sede legale via M. Lupoli 27 - 80027 Frattamaggiore (NA), rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
6. Azienda Sanitaria Locale Napoli 3 Sud, di seguito denominata ASL NA3, C.F. 06322711216 – P. Iva 06322711216, con sede legale in via Marconi 66 - 80059 Torre del Greco (NA), rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
7. Azienda Sanitaria Locale Salerno, di seguito denominata ASL SA, C.F. 04701800650 – P. Iva 04701800650, con sede legale in via Nizza 146 - 84124 Salerno, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
8. Azienda Ospedaliera Cardarelli, di seguito denominata AO Cardarelli, C.F. 06853240635 - P. Iva 06853240635, con sede legale in via A. Cardarelli, 9 - 80131 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale

9. Azienda Ospedaliera dei Colli, di seguito denominata AO Colli, C.F. 06798201213 - P. Iva 06798201213, con sede legale in via Leonardo Bianchi s.n.c. - 80131 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
10. Azienda Ospedaliera Moscati, di seguito denominata AO Moscati, C.F. 01948180649 - P. Iva 01948180649, con sede legale in Città Ospedaliera Contrada Amoretta - 83100 Avellino, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
11. Azienda Ospedaliera San Pio, di seguito denominata AO San Pio, C.F. 01009760628 – P. Iva 01009760628, con sede legale in Via dell'Angelo – 82100 Benevento, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
12. Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano, di seguito denominato AO Sant'Anna, C.F. 2201130610 - P. Iva 2201130610, con sede legale in via Ferdinando Palasciano - 81100 Caserta, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
13. Azienda Ospedaliera Santobono Pausilipon, di seguito denominata AO Santobono, C.F. 06854100630 - P. Iva 06854100630, con sede legale in via della Croce Rossa 8 – 80122 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale 0
14. Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, di seguito denominata AOU Federico II, C.F. 06909360635 – P. Iva 06909360635, con sede legale in via Sergio Pansini 5 - 80131 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
15. Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, di seguito denominata AOU Ruggi, C.F. 95044230654 - P. Iva 95044230654, con sede legale in via San Leonardo - 84131 Salerno, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
16. Azienda Ospedaliera Universitaria Luigi Vanvitelli, di seguito denominata AOU Vanvitelli, C.F. 06908670638 – P. Iva 06908670638, con sede legale in via S.M. Costantinopoli, 104 - 80138 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale
17. Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione G. Pascale”, di seguito denominato INT, C.F. 00911350635 - P. Iva 00911350635, con sede legale in via Mariano Semmola s.n.c. - 80131 Napoli, rappresentato legalmente nella persona del Direttore Generale.

di seguito anche definite congiuntamente come “**Parti**”.

PREMESSO CHE

- a. l'art. 1, comma 34 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, prevede che il CIPE, su proposta del Ministro della Sanità, d'Intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, possa vincolare quote del Fondo Sanitario Nazionale alla realizzazione di specifici obiettivi

di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel Piano Sanitario Nazionale, da assegnare alle Regioni per la predisposizione di specifici progetti;

- b. il comma 34 bis del predetto articolo 1, aggiunto dall'art. 33 della Legge 27 dicembre 1997, n.449, come modificato dall'art. 79, comma 1 quater del D.L. 25 giugno 2008, n.112, prevede che “per il perseguimento degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale indicati nel comma 34 le regioni elaborano specifici progetti sulla scorta di linee guida proposte dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed approvate con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, su proposta del Ministro della Sanità, individua i progetti ammessi a finanziamento utilizzando le quote a tal fine vincolate del Fondo sanitario nazionale ai sensi del comma 34. Le regioni impegnate nei Piani di rientro individuano i progetti da realizzare in coerenza con gli obiettivi dei Programmi operativi [...]”;
- c. gli allegati A e B dell’Accordo, sancito in Conferenza Stato-Regioni in data 26 ottobre 2017. Rep. Atti n.181/CSR. Anno 2017 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano individuano le Linee progettuali ed i vincoli economici specifici per l'utilizzo da parte delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano, dei fondi di cui al summenzionato articolo 1, comma 34 della legge 23 dicembre 1996, n. 662;
- d. nella seduta del 26 ottobre 2017. Rep. Atti n.181/CSR. Anno 2017, la Conferenza Stato - Regioni ha sancito, inoltre, Intesa sulla proposta del Ministro della Salute di assegnazione alle Regioni delle risorse vincolate, ai sensi dell'art. 1 comma 34 e 34 bis della legge 23 dicembre 1996, n.662, alla realizzazione, per l'anno 2017, degli obiettivi individuati nel PSN 2006-2008, con cui è stato stanziato per la Regione Campania un importo pari a euro 133.707.446,00 di cui è stato erogato da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze il 70% a titolo di acconto;
- e. l'erogazione della quota residua del 30 per cento nei confronti delle singole Regioni è subordinato all'approvazione dei progetti da parte della Conferenza Stato Regioni su proposta del Ministero della Salute, previa valutazione favorevole del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'art. 9 dell'Intesa del 23 marzo 2005;
- f. il Ministero della Salute ha comunicato che, come stabilito al punto 4 dell'accordo 26 ottobre 2017, le Regioni hanno facoltà di presentare progetti scegliendo fra le linee di attività individuate;

VISTO CHE

- a. con DCA n. 46 del 14.06.2018 è stato approvato il riparto delle risorse vincolate assegnate alle Regione Campania, per l'elaborazione di specifici progetti, nell’ambito della linea prioritaria “Reti oncologiche”, individuata dall’Accordo Stato-Regioni secondo l’importo complessivo per l’anno 2017 di euro 35.912.290,00 di cui euro 8.000.000,00 riservati alla GSA;
- b. la ripartizione per le aziende è stata individuata per quota capitaria per le ASL e per volumi di attività per le AO-AOU-IRCCS, come specificato nella seguente tabella:

AZIENDA	RETI ONCOLGICHE
ASL Avellino	€ 627.580,00
ASL Benevento	€ 414.440,00
ASL Caserta	€ 1.369.500,00
ASL Napoli 1 Centro	€ 1.458.750,00
ASL Napoli 2 Nord	€ 1.558.760,00
ASL Napoli 3 Sud	€ 1.586.700,00
ASL Salerno	€ 1.637.080,00
AO Cardarelli	€ 2.538.350,00
AO Santobono	€ 292.470,00
AO Colli	€ 1.439.390,00
AOU Ruggi	€ 2.492.070,00
AO Moscati	€ 1.199.540,00
AO San Pio	€ 645.510,00
AO Sant'Anna	€ 584.160,00
AOU Vanvitelli	€ 1.562.340,00
AOU Federico II	€ 3.046.740,00
IRCCS Pascale	€ 5.458.910,00

c. la ripartizione economica corrisponde alla seguente distribuzione percentuale:

AZIENDA	RETI ONCOLGICHE	QUOTA %
ASL Avellino	€ 627.580,00	2,25%
ASL Benevento	€ 414.440,00	1,48%
ASL Caserta	€ 1.369.500,00	4,91%
ASL Napoli 1 Centro	€ 1.458.750,00	5,23%
ASL Napoli 2 Nord	€ 1.558.760,00	5,58%
ASL Napoli 3 Sud	€ 1.586.700,00	5,68%
ASL Salerno	€ 1.637.080,00	5,87%
AO Cardarelli	€ 2.538.350,00	9,09%
AO Santobono	€ 292.470,00	1,05%
AO Colli	€ 1.439.390,00	5,16%
AOU Ruggi	€ 2.492.070,00	8,93%
AO Moscati	€ 1.199.540,00	4,30%
AO San Pio	€ 645.510,00	2,31%
AO Sant'Anna	€ 584.160,00	2,09%
AOU Vanvitelli	€ 1.562.340,00	5,60%
AOU Federico II	€ 3.046.740,00	10,92%
IRCCS Pascale	€ 5.458.910,00	19,56%

CONSIDERATO CHE

- a. in esito al recepimento dell'Accordo Stato Regioni del 26 ottobre 2017 (Rep. Atti n. 181/CSR) relativo all'assegnazione alle regioni delle quote vincolate alla

realizzazione degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale anno 2017, ai sensi dell'art. 1, comma 34 e 34-bis della Legge 23 dicembre 1996, n. 662 e smi – Ripartizione della quota del fondo vincolato per l'anno 2017 e rendicontazione dell'esercizio 2016, la Regione Campania produce la propria programmazione relativa alle Linee Progettuali 1,2,3,4,5,6;

- b. l'Accordo citato prevede una sostanziale continuità rispetto ai contenuti delle linee progettuali individuate per l'anno 2016, secondo le rinnovate Linee, in particolare la *“Linea Progettuale 6 - Reti Oncologiche”*;
- c. la Regione Campania ha declinato la propria programmazione secondo schede progettuali per tutte le linee previste dall'Accordo, in aderenza ai contenuti condivisi nell'Intesa, concentrando l'attenzione su temi rilevanti che esprimono i bisogni di salute della popolazione e che possono dare vita ad interventi strutturali da parte dell'organo regionale;
- d. la Regione per la *“Linea Progettuale 6 - Reti Oncologiche”* ha elaborato un unico specifico progetto, corredato da un prospetto che evidenzia gli obiettivi qualitativi e quantitativi che si intendono conseguire, i tempi entro i quali tali obiettivi si ritengono raggiungibili, i costi connessi, gli indicatori, preferibilmente numerici, che consentono di misurare la validità dell'intervento proposto;

RISCONTRATO CHE

- a. con nota della Direzione Generale Tutela della Salute, prot. 495659 del 06.08.2019, sono state trasmesse alle ASL-AO-AOU-IRCCS le schede operative relative alle Linee progettuali di cui al citato DCA 43/2019;
- b. al fine di garantire omogeneità e coerenza delle attività sull'intero territorio regionale, dette schede risultavano parzialmente precompilate, rimettendo alle Aziende il completamento mediante la determinazione del piano delle attività aziendali;
- c. il format precompilato di scheda relativo alla *“Linea progettuale 6 – Reti Oncologiche”* – *“Linea d'azione 1, 2, 3, 4, 6”* prevede tra l'altro:

- Programma:

La Rete Oncologica regionale (ROC) dovrà operare secondo un modello di *governance* basato su 4 pilastri fondamentali: epidemiologia, gestione della domanda secondo il principio della presa in carico globale, gestione dell'offerta favorendo qualità e innovazione, modello di controllo. L'infrastruttura della ROC deve garantire la piena attuazione di un percorso assistenziale organizzato ed efficiente, avversando le prestazioni casuali, riducendo dispersione e migrazione, rispondendo al bisogno di salute anche non espresso, garantendo una adeguata gestione multidisciplinare integrata aderente alle linee guida e alla *best practice*, attraverso i GOM. La Regione intende realizzare anche una piattaforma informatica centralizzata (PIROC) per la consultazione-condivisione dei dati e documenti clinico-sanitari di tutti i pazienti oncologici presi in carico dalla ROC. Il sistema, interoperando con tutti i *repository* aziendali consente ai diversi attori dei GOM (aziendali e interaziendali) di accedere al set completo di informazioni complete, storiche ed aggiornate, del paziente oncologico, sostenendo la corretta applicazione del PDTA di patologia. Il sistema deve consentire anche il passaggio della presa in carico da un GOM all'altro con continuità di accesso ai dati e documenti clinico-sanitari in tempo reale. Devono poter accedere alla

consultazione delle informazioni del paziente anche gli operatori delle strutture dell'emergenza e i MMG.

- Obiettivo

Gestione e monitoraggio della domanda oncologica nell'ambito dei PDTA, potenziamento della connessione tra GOM e CORP/CORPUS.

Realizzazione PIROC e PIAROC: il patrimonio informativo costituisce la base dati strutturata per elaborare studi epidemiologici, effettuare analisi comparata tra domanda e offerta, monitorare l'attuazione del modello ROC attraverso indicatori regionali.

All'IRCCS Pascale viene affidata la funzione di coordinamento delle Aziende con obiettivo di predisporre il Piano Indicatori di performance.

- Indicatore

Stipula accordo aziendale di rete con l'azienda di coordinamento (Pascale) per consentire una rapida ed efficace implementazione della piattaforma informatica della ROC (compartecipazione per quota capitaria a carico delle ASL e per volumi di attività per le AO/AOU).

Numero di pazienti inseriti in piattaforma/(n. casi attesi) per ASL.

Progressivo popolamento dei dati e documenti in piattaforma PIROC/PIAROC dei pazienti per la presa in carico globale per i GOM attivati.

- Attività da svolgere

Stipula accordo aziendale di rete con l'azienda di coordinamento (Pascale) entro il 31 ottobre 2019 (compartecipazione per quota capitaria a carico delle ASL e per volumi di attività per le AO/AOU) per la realizzazione della piattaforma informatica centralizzata (PIROC).

Realizzazione di un *repository* aziendale (PIAROC) in cui far confluire tutti i dati e i documenti clinico-sanitari di tutti i pazienti oncologici. Attivare i flussi informativi da tutti i sottosistemi aziendali per il caricamento dei dati e documenti digitali e analogici

RILEVATO CHE

- l'art. 15, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo), rubricato "Accordi fra pubbliche amministrazioni", statuisce quanto segue: *"Anche al di fuori delle ipotesi previste dall'articolo 14, le amministrazioni pubbliche possono sempre concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune"*;
- *"le attività di interesse comune possono riguardare attività materiali da svolgere nell'espletamento di un pubblico servizio e direttamente in favore della collettività"* (Consiglio di stato – sez. VI – n. 1902.2002);
- *"la comunione di interessi alla base degli accordi di collaborazione tra amministrazioni previsti dall'art. 15 della L. 241.90 rende inapplicabili, per la conclusione degli stessi accordi, le regole sulla scelta del contraente risultanti dalle norme sulla contabilità di Stato"* (Consiglio di stato – sez. I – n. 3670.1996);
- *"l'accordo tra pubbliche amministrazioni, regolato nel nostro ordinamento dall'art. 15 della L. 241.1990 ... non prevede l'identità delle competenze ma solamente lo svolgimento di attività di interesse comune. Invero non ha senso richiedere una perfetta*

sovrapposizione di competenze per poter concludere un accordo ex art. 15 L. 241.1990, ma sembra sufficiente il ricorrere di una evenienza in cui una determinata attività può essere complementare e sinergica ad un'altra di competenza di altra amministrazione” (TAR Liguria, Sez. II, 30 ottobre 2008, n. 1925);

- *“la Corte di Giustizia ha stabilito in generale che un'autorità pubblica può adempiere ai compiti ad essa incombenti mediante propri strumenti, senza essere obbligata a far ricorso ad entità esterne non appartenenti ai propri servizi, che può farlo altresì in collaborazione con altre entità pubbliche...” (Corte di Giustizia dell'Unione Europea – sent. Coditel Brabant, 13.11.2008 in causa C-324.07);*

RISCONTRATO CHE

- la stipula del presente Accordo è finalizzata all'adempimento di un servizio di pubblico interesse comune a tutte le amministrazioni interessate in materia di sanità pubblica e di prevenzione;
- la convergenza sinergica delle parti stipulanti contribuisce a garantire l'attività di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie oncologiche in modo indistinto a favore della collettività, pur nel rispetto della diversità dei fini istituzionali rispettivamente perseguiti, senza alcun fine di lucro, anche solo parziale.

RITENUTO

- interesse comune, delle parti, sviluppare azioni sinergiche volte alla realizzazione di quanto previsto nei richiamati contenuti nel format precompilato di scheda relativo alla “Linea progettuale 6 – Reti Oncologiche” – “Linea d'azione 1, 2, 3, 4, 6”;
- di dover stabilire i criteri per la determinazione della partecipazione dei singoli soggetti al partenariato regionale della Campania, trovando in coerenza con le competenze dei singoli organismi la ripartizione delle attività e garantendo la necessaria integrazione delle stesse nel complesso delle attività progettuali descritte;
- di dover precisare che tutti gli oneri economici per la Regione Campania previsti dal presente accordo graveranno sulle risorse finanziarie impegnate con il DCA n. 46 del 14.06.2018

TUTTO CIO' PREMESSO

le **Parti**, come sopra costituite, convengono e stipulano quanto segue:

ARTICOLO 1

Premesse

Le premesse, nonché l'allegato all'atto di cui trattasi, sono patto e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente accordo.

Le Parti, con il presente Accordo, concordano nell'identificare come finalità di carattere generale la realizzazione di una dedicata “Piattaforma informatica distribuita della ROC” costituita da una componente centralizzata (PIROC) e da una componente presente in ciascuna Azienda (PIAROC). La piattaforma consentirà il popolamento, nonché la consultazione-condivisione dei dati e documenti clinico-sanitari di tutti i pazienti oncologici presi in carico

dalla ROC. Il sistema PIROC, interoperando con tutti i *repository* aziendali PIAROC garantirà ai diversi attori dei GOM (aziendali e interaziendali) di accedere al set di informazioni complete, storiche, aggiornate e di fonte certificata, del paziente oncologico, sostenendo la corretta applicazione del PDTA di patologia. Il sistema consentirà anche il passaggio della presa in carico da un GOM all'altro con continuità di accesso ai dati e documenti clinico-sanitari in tempo reale. Potranno accedere al popolamento e alla consultazione delle informazioni del paziente anche MMG/PLS, nonché gli operatori delle strutture dell'emergenza-urgenza.

ARTICOLO 2

Oggetto

Il presente accordo tra le Parti configura un coordinamento tra le stesse per l'esercizio di funzioni proprie in vista del conseguimento di un risultato "comune" in modo complementare e sinergico, ossia in forma di "reciproca collaborazione", in maniera contributiva e nell'obiettivo comune di fornire servizi indistintamente a favore della collettività.

L'Accordo ha per oggetto la collaborazione tra le Parti per la realizzazione delle azioni previste nell'allegato documento "Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo".

ARTICOLO 3

Responsabilità dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale"

Le attività che ricadono nella responsabilità dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale" con sede in Napoli sono descritte nel "paragrafo 5" dell'allegato documento "Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo" e si intendono qui integralmente ripetute.

L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale" provvederà inoltre alla realizzazione di tutte le componenti tecnologiche dettagliatamente descritte nell'allegato documento "Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo"

ARTICOLO 4

Responsabilità delle AO-AOU-ASL

Le attività che ricadono nella responsabilità delle ASL AV, ASL BN, ASL CE, ASL NA1, ASL NA 2, ASL NA3, ASL SA, AO Cardarelli, AO Colli, AO Moscati, AOU Ruggi, AO San Pio, AO Sant'Anna, AO Santobono, AOU Vanvitelli e AOU Federico II sono descritte nel "paragrafo 5" dell'allegato documento "Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo" e si intendono qui integralmente ripetute.

Inoltre, le Aziende ASL AV, ASL BN, ASL CE, ASL NA1, ASL NA 2, ASL NA3, ASL SA, AO Cardarelli, AO Colli, AO Moscati, AOU Ruggi, AO San Pio, AO Sant'Anna, AO Santobono, AOU Vanvitelli e AOU Federico II corrisponderanno all'IRCCS Pascale la propria quota di copertura delle spese di realizzazione della "Piattaforma informatica

distribuita della ROC”, così come specificato all’art. 7, a titolo di “mero ristoro delle spese sostenute” essendo escluso il pagamento di un corrispettivo.

ARTICOLO 5

Impegni dei soggetti sottoscrittori

Le “Parti” del presente Accordo, nello svolgimento delle attività di propria competenza, si impegnano a:

- rispettare i termini, le condizioni e la tempistica e indicata nel crono programma riportato nel documento “Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo”, allegato al presente Accordo;
- utilizzare forme di immediata collaborazione e di stretto coordinamento;
- procedere periodicamente alla verifica dell’adempimento delle obbligazioni derivanti dal presente Accordo e, se necessario, proporre gli eventuali aggiornamenti;

ARTICOLO 6

Disposizioni finanziarie

- 1) Il costo complessivo per la realizzazione di tutte le componenti tecnologiche dettagliatamente descritte nell’allegato documento “Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo” è stimato in euro 4.880.000,00 onnicomprensivo, determinato da un importo netto pari a euro 4.000.000,00 oltre IVA di legge per un valore attuale pari a euro 880.000,00.
- 2) Per la realizzazione di tutte le componenti tecnologiche dettagliatamente descritte nell’allegato documento “Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo”, le Aziende ASL AV, ASL BN, ASL CE, ASL NA1, ASL NA 2, ASL NA3, ASL SA, AO Cardarelli, AO Colli, AO Moscati, AOU Ruggi, AO San Pio, AO Sant'Anna, AO Santobono, AOU Vanvitelli e AOU Federico II corrisponderanno all’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione G. Pascale” un importo determinato con la medesima quota percentuale applicata nel richiamato DCA n. 46 del 14.06.2018 per la distribuzione delle risorse economiche relative nell’ambito delle linea prioritaria “Reti oncologiche” e specificato nella seguente tabella alla voce “importo totale”:

AZIENDA	QUOTA %	IMPORTO LORDO	IVA 22%	IMPORTO TOTALE
ASL Avellino	2,25%	€ 90.000,00	€ 19.800,00	€ 109.800,00
ASL Benevento	1,48%	€ 59.200,00	€ 13.024,00	€ 72.224,00
ASL Caserta	4,91%	€ 196.400,00	€ 43.208,00	€ 239.608,00
ASL Napoli 1 Centro	5,23%	€ 209.200,00	€ 46.024,00	€ 255.224,00
ASL Napoli 2 Nord	5,58%	€ 223.200,00	€ 49.104,00	€ 272.304,00
ASL Napoli 3 Sud	5,68%	€ 227.200,00	€ 49.984,00	€ 277.184,00
ASL Salerno	5,87%	€ 234.800,00	€ 51.656,00	€ 286.456,00

AO Cardarelli	9,09%	€ 363.600,00	€ 79.992,00	€ 443.592,00
AO Santobono	1,05%	€ 42.000,00	€ 9.240,00	€ 51.240,00
AO Colli	5,16%	€ 206.400,00	€ 45.408,00	€ 251.808,00
AOU Ruggi	8,93%	€ 357.200,00	€ 78.584,00	€ 435.784,00
AO Moscati	4,30%	€ 172.000,00	€ 37.840,00	€ 209.840,00
AO San Pio	2,31%	€ 92.400,00	€ 20.328,00	€ 112.728,00
AO Sant'Anna	2,09%	€ 83.600,00	€ 18.392,00	€ 101.992,00
AOU Vanvitelli	5,60%	€ 224.000,00	€ 49.280,00	€ 273.280,00
AOU Federico II	10,92%	€ 436.800,00	€ 96.096,00	€ 532.896,00

- 3) Gli importi indicati nella precedente tabella sono da considerarsi onnicomprensivi e come “mero ristoro delle spese sostenute” essendo escluso il pagamento di un corrispettivo.
- 4) L'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione G. Pascale”, per propria quota, impegnerà per la realizzazione di tutte le componenti tecnologiche dettagliatamente descritte nell'allegato documento “Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo”, l'importo totale di euro 954.040,00 onnicomprensivo, determinato da un importo netto pari a euro 782.000,00 oltre IVA di legge per un valore attuale pari a euro 172.040,00
- 5) I versamenti dei singoli partner saranno effettuati mediante versamento sul c.c di Tesoreria dell'IRCCS Pascale, specificando nella causale “rimborso “spese progetto Piattaforma informatica distribuita della ROC – anticipazione o saldo”.
- 6) Gli importi dovuti dai singoli partner saranno trasferiti all'IRCCS Pascale secondo le seguenti modalità:
 - a) 70% dell'importo a titolo di anticipazione entro 15 gg dalla firma del presente Accordo;
 - b) saldo delle spese effettivamente sostenute, comunque non oltre il 30% dell'importo, a conclusione del progetto.

ARTICOLO 7

Rendicontazione

Le rendicontazioni delle attività saranno predisposte dall'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli “Fondazione G. Pascale”, ed inviate per il monitoraggio delle attività ed il controllo e la verifica della spesa, alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale secondo le seguenti modalità:

1. report di gestione a cadenza mensile dove va riportato lo stato di avanzamento delle attività;
2. report intermedio trimestrale dove vanno illustrate le analisi delle realizzazioni rispetto alla programmazione delle attività specificata nel cronoprogramma presente nell'allegato documento “Piattaforma informatica distribuita della ROC – Progetto esecutivo”, le eventuali variazioni delle attività, i volumi di attività ed i contesti di riferimento per l'attuazione del programma; nonché l'avanzamento della spesa in riferimento alle attività svolte;

3. relazione semestrale dove vanno illustrati gli obiettivi raggiunti, gli interventi attuati, modalità di realizzazione sul territorio, criticità incontrate e le iniziative intraprese per farvi fronte e gli eventuali elementi innovativi introdotti, nonché l'utilizzo della piattaforma per la presa in carico dei pazienti oncologici all'interno della ROC, specificando i valori di indicatori di realizzazione, risultato e di impatto;
4. una relazione a cadenza semestrale circa l'avanzamento della spesa in riferimento alle attività svolte unitamente alla relazione di cui al punto 3

ARTICOLO 8

Coordinatore delle attività e Responsabili Aziendali

Ciascuna Azienda individuerà, e ne darà formale comunicazione, il Responsabile aziendale che si relazionerà con responsabile di coordinamento delle attività individuato nella persona del Direttore Generale dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale".

ARTICOLO 9

Durata

La durata del presente accordo è fissata in 18 (diciotto) mesi, decorrenti dalla data della sottoscrizione digitale del presente accordo, salvo proroghe, ed è escluso il tacito rinnovo.

ARTICOLO 10

Manleva e disposizioni

Ciascuna parte del presente accordo, nel perseguire le finalità della collaborazione, è titolare dei rapporti e delle relazioni che si renderanno necessari con i collaboratori ed i professionisti incaricati ed agirà nel rispetto della normativa vigente in materia sollevando le altre parti da ogni eventuale responsabilità civile verso terzi comunque connessa alla realizzazione ed all'esercizio delle attività oggetto del progetto.

Il personale impiegato dalle Aziende ASL AV, ASL BN, ASL CE, ASL NA1, ASL NA 2, ASL NA3, ASL SA, AO Cardarelli, AO Colli, AO Moscati, AOU Ruggi, AO San Pio, AO Sant'Anna, AO Santobono, AOU Vanvitelli e AOU Federico II non avranno nulla a che pretendere, per l'attività svolta, nei confronti dell'Ente Regione.

Le Parti saranno responsabili, per quanto di competenza, delle operazioni di "emprovement" che il proprio personale attuerà accedendo alle banche dati condivise.

ARTICOLO 11

Modifiche dell'accordo

Ogni parte, in qualsiasi momento prima della scadenza dell'accordo, può proporre alle altre la modifica di singole clausole, che appaiano opportune o necessarie, per il miglior esito del partenariato o siano suggerite dalla natura e consistenza dei risultati nel frattempo conseguiti.

Ogni modifica all'accordo necessita della forma scritta e della firma dei legali rappresentanti delle Parti e deve essere approvata dalla Regione Campania. L'eventuale invalidità o

inefficacia di singole clausole del presente accordo, se derivante da norme imperative in vigore o sopravvenute, non produrrà l'invalidità o l'inefficacia dell'intero accordo.

ARTICOLO 12

Recesso

Ad ognuna delle Parti del presente accordo, ai sensi dell'art.1373 c.c., è attribuita la facoltà di recedere e tale facoltà può essere esercitata con un preavviso di 180 giorni.

ARTICOLO 13

Rinvio

Per tutto quanto non previsto dal presente Accordo si rinvia alla normativa regionale, statale e comunitaria vigente.

ARTICOLO 14

Controversie

In caso di controversia nell'interpretazione o nell'esecuzione del presente accordo, le Parti si impegnano ad una negoziazione conciliativa, in buona fede. Qualora non sia possibile transigere né conciliare estragiudizialmente la controversia, è ammesso il ricorso, in via esclusiva (art.29 II comma c.p.c.), al Tribunale di Napoli.

ARTICOLO 15

Trattamento dei dati personali e consenso al trattamento

Ai sensi del combinato disposto del Regolamento Europeo n.679.2016 “relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati” e del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali”, le parti dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente informate, prima della sottoscrizione della presente intesa, circa le modalità e le finalità dei trattamenti dei dati personali che saranno effettuati per l'esecuzione medesima, ivi compresi i dati relativi ai nominativi del Responsabile e del Titolare del trattamento, nonché di esercizio dei diritti dell'interessato previsti dall'art. 7 del Regolamento (UE) 2016.679.

LETTO FIRMATO E SOTTOSCRITTO DALLE PARTI

*Per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e
San Sebastiano*
Il Direttore Generale

*Per l'Istituto Nazionale per lo Studio e la cura dei
Tumori di Napoli “Fondazione G. Pascale”*
Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Di Mauro

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del Codice Civile le parti dichiarano di approvare tutte le clausole dell'accordo ed in particolare le seguenti: 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 e 15

LETTO FIRMATO E SOTTOSCRITTO DALLE PARTI

*Per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e
San Sebastiano*

Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa

*Per l'Istituto Nazionale per lo Studio e la cura dei
Tumori di Napoli "Fondazione G. Pascale"*

Il Commissario Straordinario
Dott. Maurizio Di Mauro

Il presente accordo, consta di 13 (tredici) facciate intere scritte e parte sin qui della quattordicesima, viene letto dalle parti contraenti che, riconosciutolo conforme alla loro volontà, lo sottoscrivono ai sensi dell' art.15 comma 2-bis della L. 241.1990 con le modalità della firma digitale di cui all'art.1, comma 1, lettera s) del D.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD).



Piattaforma Informatica distribuita della ROC

Progetto esecutivo

Versione: 1.0

Data di pubblicazione: 27 Novembre 2019

Il presente documento, di proprietà dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" di Napoli, è da considerarsi riservato. Tutto il documento e/o parti di esso, non possono essere divulgate a terze parti e/o riprodotte, se non previa autorizzazione scritta.

SOMMARIO

1	Informazioni sul documento.....	3
1.1	Sommario delle modifiche.....	3
1.2	Acronimi ed abbreviazioni.....	3
1.3	Documenti di riferimento.....	4
1.4	Normativa di riferimento.....	4
2	Piattaforma informatica ROC	6
2.1	Stato dell'arte e strategia di sviluppo.....	6
2.2	Logiche di interoperabilità	7
2.3	Obiettivi del progetto	8
2.4	PDTA digitale.....	9
3	Architettura logica del middleware WSO2.....	11
4	Architettura applicativa	13
5	Responsabilità.....	15
6	GANTT.....	16

1 Informazioni sul documento

1.1 Sommario delle modifiche

Rev.	Data	Descrizione modifica	Status
1.0	27-11-2019	Redazione documento	Interno

1.2 Acronimi ed abbreviazioni

Abbreviazione	Descrizione
ROC	Rete Oncologica Campana
AgID	Agenzia per l'Italia Digitale
CDA	Clinical Document Architecture
HL7	Health Level Seven (standard di comunicazione per il settore sanitario)
IAAS	Infrastructure as a Service
IRCCS	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
IRCCS Pascale	IRCCS Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale"
MPI	Master Patient Index: Anagrafe Centralizzata Pazienti
MDM	Master Data Management
PAAS	Platform as a Service
PIROC	Piattaforma Informatizzata Rete Oncologica Campana
PIAROC	Piattaforma Informatizzata Aziendale Rete Oncologica Campana
PDTA	Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
RIM	Reference Information Model di IHE
SAAS	Software as a Service
SIA	Sistema Informativo Aziendale
SIR	Sistema Informativo Regionale
SPID	Sistema Pubblico per la gestione dell'Identità Digitale

1.3 Documenti di riferimento

Documento	Descrizione
Decreto n.134 del 28.10.2016	Obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale a norma dell'art. 1, commi 34 e 34 bis, della Legge 662/96 . Recepimento dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del decreto Legislativo 28 agosto 1997, n.281 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo delle risorse vincolate per la realizzazione degli Obiettivi del Piano Sanitario Nazionale per l'anno 2014. Ritiro del DCA n. 22/2016
Decreto n.19 del 05.03.2018	Rete oncologica regionale: Adozione documenti tecnici
Decreto n.89 del 05.11.2018	Rete oncologica regionale: ulteriori adempimenti, Approvazione Piano Indicatori, numero 8 PDTA, Documento radioterapia standard per i nuovi PDTA, Documento Refertazione patologica standard, Manuale per le procedure delle UMACA, Documento tecnico sulla informatizzazione delle UMACA.
Decreto n.58 del 04.07.2019	Rete oncologica regionale: adempimenti. Adozione ulteriori documenti tecnici: mappe chirurgiche regionali in valutazione triennale.

1.4 Normativa di riferimento

#	Norme e leggi
1	Linee guida nazionali del FSE
2	Decreto Legge del 18 ottobre 2012, n. 179 Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese
3	Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 2008 "Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività". Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 28 maggio 2008, n. 124
4	Decreto Legislativo 7 marzo 2005 n.82 Codice dell'Amministrazione Digitale
5	Decreto Legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 Codice in materia di Protezione dei dati personali

#	Norme e leggi
6	Provvedimento del Garante Privacy (GU n.300 24712/2008) "Misure ed accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema"
7	D.M. 380 del 2000
8	D.M. 8 luglio 2010, n. 135
9	D.M. 26/07/1993
10	Legge 6 giugno 2013, n. 64
11	R.D. 30 settembre 1938 numero 1631 artt. 24, 25
12	R.D. 2 maggio 1940
13	D.P.R. 27 marzo 1969 numero 128 artt. 2, 5, 6, 7
14	D.P.R. 14 marzo 1974 numero 225 (abrogato dalla legge 42/99)
15	D.M. 28 ottobre 1975 art. 9
16	D.M. 5 agosto 1977 art. 24
17	Nuovo codice di deontologia medica artt. 9, 10, 11, 23
18	Legge 31 dicembre 1996 numero 675 – legge per la tutela della privacy artt. 22, 23, 36, 37, 38
19	Garante della Privacy – Newsletter 31 marzo – 6 aprile 2003 numero 165
20	D.Lgvo 30 giugno 2003 numero 196 art.92
21	C.P. art.622 – violazione del segreto professionale
22	C.P. art.326 – violazione del segreto d'ufficio
23	D.P.R. 27 marzo 1969 numero 128 art.6
24	D.M. 5 agosto 1977 artt. 19, 24
25	Direttiva 93/42/CE "Dispositivi medici" emendata dal D.Lgvo 47/2007
26	ISO EN 62304 ciclo di vita del software considerato un "Dispositivo Medico"
27	ISO 80000-1 / IEC 80001-1 Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices
28	ISO 80002-1: Medical device software Part 1 Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software

2 Piattaforma informatica ROC

2.1 Stato dell'arte e strategia di sviluppo

L'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" (IRCCS Pascale) ha realizzato lo sviluppo della Rete Oncologica Campana (ROC). Nell'anno 2018 ha avviato il progetto ROC e a tutt'oggi ne cura la gestione, manutenzione ed evoluzione della piattaforma.

L'Istituto ha ritenuto strategico poter usufruire delle funzionalità messe a disposizione dal Sistema Informativo Aziendale (SIA) attraverso un'architettura tecnologica in Cloud che segue i paradigmi di IAAS (Infrastructure As A Service), PAAS (Platform As A Service) e SAAS (Software As A Service) in modo da ottenere una virtualizzazione dell'intero progetto ROC.

La disponibilità di una infrastruttura tecnologica virtualizzata e di una piattaforma in grado di accogliere i servizi di base erogati dalle Aziende Ospedaliere e dalle Aziende Sanitarie, renderà possibile l'idea di concepire la **piattaforma Informatizzata distribuita della ROC** come una serie di funzionalità articolate in diversi moduli software, ma configurabili secondo i processi aziendali che saranno fruibili in una logica **SAAS (Software As A Service)**.

A tal fine è stato concepito un progetto con l'obiettivo di realizzare una **piattaforma informatica regionale centralizzata (PIROC)** e di una **piattaforma informatica aziendale (PIAROC)** in grado di essere di valido supporto per la consultazione-condivisione dei dati e documenti clinico-sanitari di tutti i pazienti oncologici presi in carico dalla ROC.

In definitiva l'obiettivo di IRCCS Pascale è quello di poter fornire i servizi offerti dalla ROC nel modo migliore utilizzando le funzionalità messe a disposizione agli utenti nel modo migliore ed al massimo livello di fruibilità per tutte le figure coinvolte.

Inoltre, al fine di iniziare un processo di accoppiamento tra le diverse componenti applicative presenti nelle singole AO e AASSLL, si è scelto l'introduzione di un middleware di integrazione open source denominato "WSO2", che svolgerà la funzione di piattaforma di interoperabilità tra le diverse aree applicative integrando anche i servizi di autenticazione ed autorizzazione per l'accesso alle applicazioni ed ai dati e di gestione delle codifiche a livello centrale per tutta la **Piattaforma Informatizzata distribuita della ROC**.

Il nuovo assetto della piattaforma **PIROC** è stato concepito in una logica prospettica di tipo "best of breed", in cui l'aspetto delle integrazioni tra le varie aziende riveste una criticità particolare. L'impostazione seguita nella progettazione è quella di garantire l'interscambio di dati (interoperabilità) tra le diverse aziende attraverso un componente specifico d'integrazione rappresentato dal middleware WSO2, che con la sua componente **ESB** rappresenterà il punto di snodo tra i diversi moduli cooperanti nel progetto.

Una ridefinizione complessiva di questa portata, va pianificata e gestita in modo molto attento perché oltre alle notevoli complessità tecniche da affrontare, gli aspetti legati all'impatto sui processi operativi e sui flussi e modalità di lavoro delle risorse interne coinvolte nel cambiamento che possono rappresentare un ostacolo, per certi versi superiore, a quello meramente tecnologico. Pertanto al fine per ridurre l'impatto ed i rischi connessi ad un simile intervento, è stato definito un piano complessivo di adeguamento del progetto articolato in una serie di macro-progetti organizzati in due fasi principali:

- una prima fase che riguarda i risultati di questo progetto,
- una fase successiva che porterà l'assetto della **PIAROC** nella sua configurazione ottimale a tendere.

Queste due fasi che saranno progressivamente pianificate e realizzate all'interno di un quadro organico complessivo, che persegue coerentemente in termini di tempi, risorse e costi gli obiettivi transitori e l'obiettivo finale concepito.

Per una gestione ottimale del paziente oncologico si ritiene oggi imprescindibile la realizzazione di una gestione unitaria, efficiente e continuativa del processo diagnostico-terapeutico-assistenziale il cui monitoraggio consente, a sua volta, la produzione di informazioni relative al clinical risk management, alla clinical governance e al cost-accounting di processo, nonché di disporre di un quadro informativo clinico completo dei pazienti.

Il nuovo assetto della **Piattaforma Informatizzata distribuita della ROC** permetterà la ricomposizione unitaria della storia clinico-sanitaria del paziente oncologico, peraltro basando l'architettura su:

- una gestione dell'accesso al sistema, delle autorizzazioni e dei profili utente centralizzato nella componente **IAM (Identity Access Management)**;
- la componente **ESB (Enterprise Service Bus)** di un middleware di integrazione standard, **WSO2**, che implementa il dialogo tra le varie componenti applicative.
- un'unica base dati clinico-sanitaria (**Repository**) che integra in modo paziente-centrico i dati clinici riferiti al binomio paziente-evento clinico;
- dei riferimenti unificati a livello anagrafico (**MPI**) e di codifiche di uso generale (**MDM**),

Questi strumenti rispettivamente abilitano l'archiviazione nel **Repository** delle informazioni prodotte dai vari sistemi indicizzandole sul singolo paziente e per singolo episodio di cura.

2.2 Logiche di interoperabilità

In un sistema così complesso, che possa evolvere in una logica futura di tipo "best of breed" consentendo che ogni modulo SW possa in futuro essere sostituito con un impatto minimo sull'intero SIR, l'aspetto delle integrazioni riveste una criticità particolare.

Al di là degli aspetti architetturali e della presenza di un componente specifico di infrastruttura rappresentato dal middleware **WSO2**, resta comunque fondamentale una chiara progettazione del sistema nel suo complesso ed una puntuale aderenza di ogni sua componente agli standard richiesti.

Per quanto riguarda l'aspetto clinico-sanitario, i moduli applicativi proposti devono connotarsi come elemento di supporto alle attività sanitarie. Le informazioni che contengono rappresentano atti ed eventi sanitari. Gli atti sono costituiti da dati e documenti, nella duplice forma di documenti strutturati secondo lo standard **HL7/CDA2** e di referti testuali, entrambi firmati digitalmente. I due tipi di documenti contengono sia gli attributi clinico-sanitari descrittivi dell'episodio o del macro-evento (i metadati), sia il contenuto del documento strutturato o non strutturato. Il **CDA2**, parte del **Reference Information Model (RIM)** di **HL7**, è stato scelto come modello di riferimento per la rappresentazione dei documenti Sanitari.

Tutti gli elementi di dettaglio devono essere rappresentati in modo uniforme, per consentirne la corretta fruizione sia direttamente da parte degli utenti dei sistemi integrati (chiamata in contesto) sia per premetterne un accesso indiretto secondo un approccio che renda possibile, ove previsto, la consultazione locale attraverso web services richiamati direttamente dagli applicativi integrati.

Tutte le integrazioni necessarie dovranno quindi essere disegnate sulla base dell'architettura definita e facendo leva sul middleware già presente. In particolare verranno utilizzati canali e codifiche messaggi **HL7-IHE** su **WSO2**.

2.3 Obiettivi del progetto

Alla luce dei presupposti evidenziati nel precedente paragrafo, la nuova **Piattaforma Informatizzata distribuita della ROC** verrà implementata progressivamente secondo alcuni principi di ordine generale, che interpretano la visione strategica di **IRCCS Pascale**:

- **Orientamento al paziente:** nell'ottica di gestire in maniera integrata l'informazione clinico-sanitaria del paziente in tutti i suoi contatti con la **ROC** nel corso della sua vita.
- **Orientamento ai processi:** nell'ottica di supportare gli operatori nella gestione del percorso del paziente e nelle loro attività gestionali in maniera fluida e trasversalmente ai singoli domini applicativi ed ai confini delle specifiche unità organizzative. Ancora più, la gestione del dato all'interno della soluzione supporterà interventi volti alla gestione strutturata dei **PDTA**.
- **Modularità e Scalabilità** della soluzione, per consentire la crescita dei volumi dei dati.
- **Forte integrazione e coerenza** tra le componenti della soluzione proposta e orientamento agli standard.

- **Facilità d'utilizzo** da parte di personale sanitario attraverso l'adozione di semplici interfacce utente grafiche di facile apprendimento ed un disegno snello delle transazioni applicative.
- **Dematerializzazione dei processi e dei dati clinici**, con un trattamento delle informazioni conforme alle normative vigenti (firma digitale e privacy).

2.4 PDTA digitale

La rilevanza progressiva assunta dai modelli di assistenza e cura improntati ai percorsi di cura (PDTA) rende quanto mai necessario dotare la **Piattaforma Informatizzata distribuita della ROC** di soluzioni applicative che siano in grado di digitalizzarne lo svolgimento.

A tal fine, e vista la specificità dei percorsi in ambito clinico ed assistenziale, bisogna prevedere soluzioni che:

- assicurino un sostegno flessibile all'esecuzione informatica dei percorsi, in grado di superare pertanto il paradigma sotteso ai tradizionali tool di workflow;
- orientino le valutazioni cliniche ed assistenziali secondo i percorsi di cura adottati dall'organizzazione, senza tuttavia imporre vincoli ed irrigidire il funzionamento applicativo;
- risultino adeguate ad informatizzare qualsiasi tipo di percorso di cura (es. sia esso ospedaliero, territoriale o integrato fra ospedale e territorio);
- tengano conto delle soluzioni applicative già presenti nel sistema informativo aziendale ed attraverso le quali sono digitalizzati le attività ed i processi che dai percorsi sono raccordati, con l'obiettivo di valorizzarle;
- sostengano l'organizzazione, oltre che nell'esecuzione dei percorsi di cura, anche nel loro miglioramento continuo.

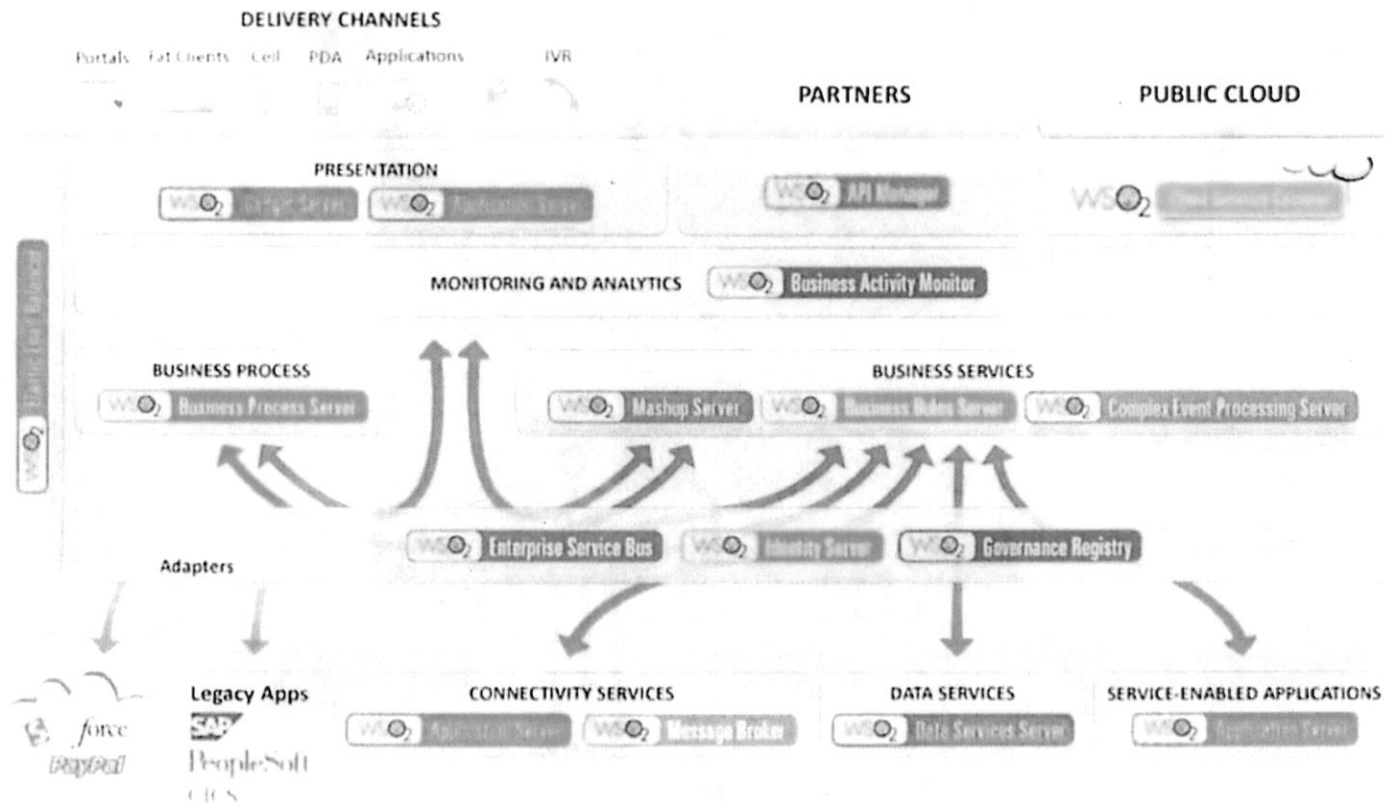
A supporto dell'adozione dei **PDTA** come strumento di governo e gestione operativa dei percorsi di cura dei pazienti oncologici, la soluzione necessaria, cosiddetta "**PDTA digitale**", è caratterizzata dalle seguenti principali funzionalità:

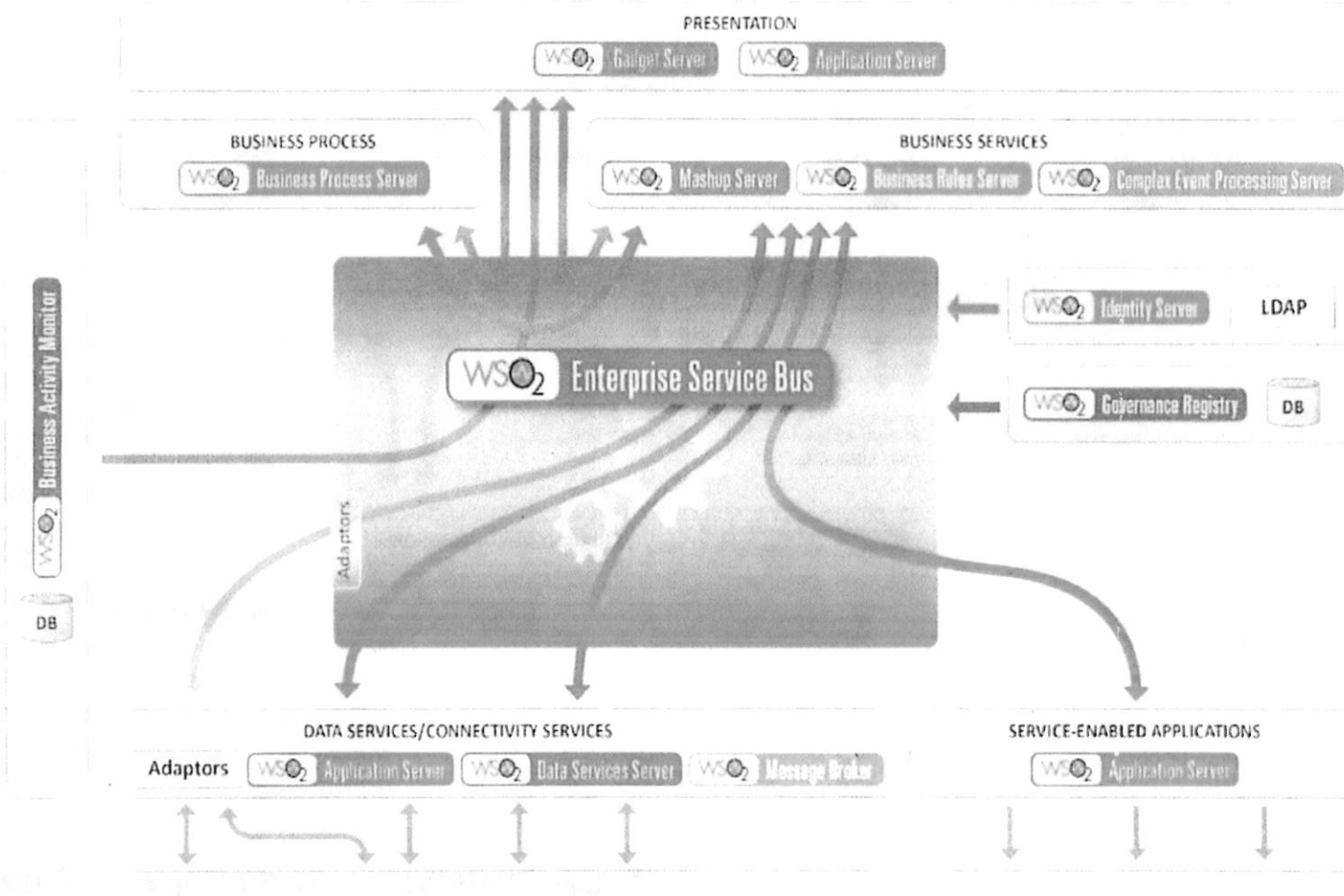
- Arruolamento del paziente in **PDTA** e disarruolamento;
- Orientamento alle decisioni clinico-assistenziali;
- Consultazione e Monitoraggio dei percorsi di cura.

Il **PDTA digitale** consente la trasposizione elettronica dei **PDTA** che le organizzazioni sanitarie, soprattutto quando collaborano in logica della **ROC**, adottano per conseguire una serie di vantaggi sul piano clinico, organizzativo e gestionale. Dal punto di vista applicativo, può essere concepito come un "orchestratore" dei sistemi informatici che supportano i processi dedicati ai singoli episodi di cura che, nel loro insieme, sono coinvolti nel **PDTA**.

Quindi, così come il PDTA è uno strumento che si pone tra i suoi obiettivi quello di "mettere insieme" e coordinare i singoli processi clinico-assistenziali, così il **PDTA** digitale si interfacerà con gli applicativi verticali in modo tale da acquisire da questi le informazioni che gli sono essenziali per coordinare il percorso di cura e conseguentemente orientare il loro utilizzo da parte dei professionisti in maniera coerente alle indicazioni del PDTA.

3 Architettura logica del middleware WSO2





4 Architettura applicativa

L'assetto applicativo della **Piattaforma Informatizzata distribuita della ROC** viene illustrato nella figura seguente. Nella figura è stato schematizzato un diagramma a blocchi in cui, dall'interno verso l'esterno, sono evidenziati:

- **Area Direzionale:** Comprende un datawarehouse Clinico/Sanitario e un cruscotto direzionale.
- **ROC:** Rete Oncologica Campana attualmente in uso in tutti i CORP e CORPUS regionali.
- **PIROC:** Piattaforma Informatizzata Regionale.
- **PIAROC:** Piattaforma Informatizzata Aziendale distribuita.
- **Area infrastruttura:** Componenti comuni a tutti gli attori.
- **Area connettività:** comprende connettività esterna (WAN) e tutte le reti locali interne (LAN) che connettono tutte le strutture aziendali.
- **Area portale web:** comprende il portale esterno per l'interazione con i pazienti e gli addetti ai lavori
- **Area dei soggetti esterni:** comprende tutti i soggetti con cui la piattaforma deve scambiare flussi di dati.

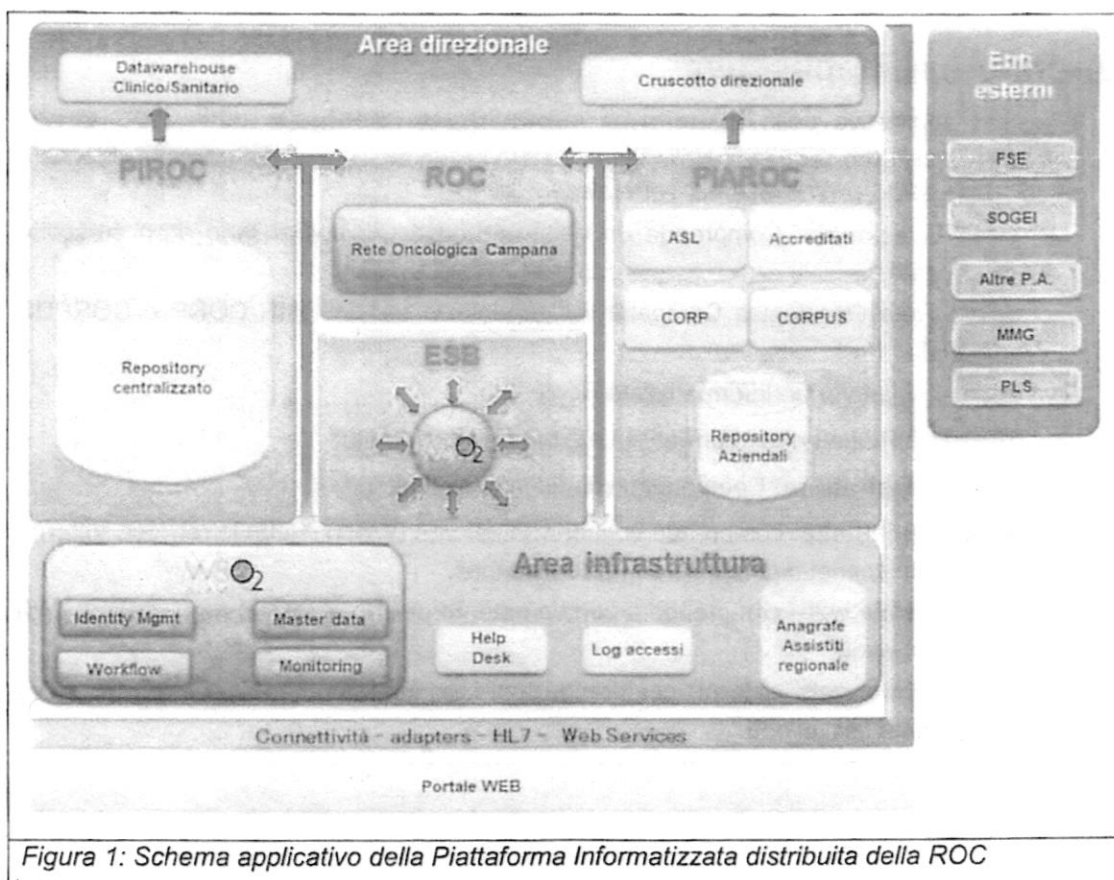


Figura 1: Schema applicativo della Piattaforma Informatizzata distribuita della ROC

Nello schema riportato nella figura 1 i moduli sono così evidenziati:

- **Verde**: moduli SW in uso soggetti a manutenzione evolutiva;
- **Giallo**: moduli SW in fase di implementazione nel presente progetto;
- **Rosso**: moduli SW non previsti nel presente progetto.

5 Responsabilità

Per la realizzazione e messa in esercizio della Piattaforma, le responsabilità in capo ai partner risultano così distribuite:

- **Regione Campania:**
 - Coordinamento degli Enti, in collaborazione con l'IRCCS Pascale, per la realizzazione di tutte le attività previste dall'intervento;
 - Monitoraggio delle attività per il controllo e la verifica dei risultati;
 - Monitoraggio per il controllo e la verifica della spesa.
- **IRCCS Pascale: realizzazione**
 - Coordinamento degli Enti, in collaborazione con la Regione Campania, per la realizzazione di tutte le attività previste dall'intervento;
 - Realizzazione della componente PIROC
 - Realizzazione della componente PIAROC
 - Installazione della componente PIROC presso l'IRCCS Pascale
 - Installazione della componente PIAROC presso tutte le ASL/AO/AOU
 - Attivazione dei flussi dei dati clinico sanitari dalle sorgenti per il popolamento di tutte le PIAROC installate nelle ASL/AO/AOU e IRCCS Pascale;
 - Manutenzione correttiva e adeguativa (MAC);
 - Manutenzione evolutiva di software ad hoc (MEV);
 - Gestione operativa.
- **ASL/AO/AOU:**
 - Disponibilità alla installazione della componente PIAROC c/o le proprie strutture;
 - Disponibilità all'attivazione dei flussi dei dati clinico sanitari dalle proprie sorgenti per il popolamento della componente PIAROC

6 GANTT

Piattaforma Informatica distribuita della ROC							
	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7
Realizzazione PIROC							
Realizzazione PIAROC							
Installazione PIROC c/o IRCCS Pascale							
Installazione PIAROC c/o ASL/AO/AOU							
Attivazione dei flussi di popolamento dei dati clinico sanitari				30%	50%	100%	