

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Il dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

in virtù della delega conferita con deliberazione N°232/2015

HA ASSUNTO LA PRESENTE DETERMINAZIONE

N. 800 del 29/10/2021

OGGETTO: ACQUISTO ATTRAVERSO TRATTATIVA MEPA DEL SISTEMA DI "GESTIONE DIGITALE CONSENSI INFORMATI" FINANZIATO ATTRAVERSO APPOSITA LINEA DI FINANZIAMENTO DI CUI ALL'ART.20 L.67/88 III FASE ASSEGNATO CON DGR N. 861/2017 - DETERMINA DI APPROVAZIONE REGIONALE N. G14005/2020 E DEL DECRETO MINISTERO DELLA SALUTE DI AMMISSIONE AL FINANZIAMENTO DEL 25 GENNAIO 2021 E DI CUI ALLA DELIBERAZIONE IFO N. 239 DEL 25/02/2021 - CIG: Z9E3366976.

Esercizi/o 2021 - conto 101020901 Centri/o di costo .

- **Importo presente Atto: € 39.906,00**

- **Importo esercizio corrente: € 39.906,00**

Budget

- **Assegnato: € .**

- **Utilizzato: € .**

- **Residuo: € .**

Autorizzazione n°: 2021/129306.1995

Servizio Risorse Economiche: **Livio Cardelli**

UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici Proposta n° DT-834-2021

L'estensore

Giuseppe Navaneri

Il Responsabile del Procedimento

Giuseppe Navaneri

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

Giuseppe Navaneri

La presente determinazione si compone di n° 5 pagine e dei seguenti allegati che ne formano parte integrante e sostanziale:

- Allegato 1 composto da n. 4 pagine

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici

- Visto il decreto legislativo 30.12.1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- Visto il decreto legislativo 16.10.2003, n. 288;
- Vista la legge regionale 23.01.2006, n. 2;
- Visto l'Atto Aziendale adottato con deliberazione n. 153 del 19.02.2019 ed approvato dalla Regione Lazio con DCA n. U00248 del 2.07.2019, modificato e integrato con la delibera 1254 del 02.12.2020, n.46 del 21/01/2021 e n.380 del 25/03/2021, approvate dalla Direzione Salute ed Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio, con Determinazione n. G03488 del 30/03/2021;
- Premesso che risulta estremamente necessario continuare l'integrazione tra l'applicativo di cartella clinica ambulatoriale e di reparto e quello del consenso digitale al fine di dotare gli IFO di una piattaforma che realizzi il percorso full digital della cartella clinica, in linea con le indicazioni contenute nel Piano triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione (Sanità digitale);
- Considerato che il progetto di sostituzione/potenziamento dei sistemi informatici presentato dagli IFO in regione Lazio prevedeva, all'interno del progetto di "Sistema di vulnerability-asset management, patching, disaster recovery e gestione del dato sensibile al fine di adeguarsi a quanto previsto da regolamento europeo n.679/2016 entro il 28/05/2018", l'acquisto di un sistema di gestione informatizzata dei consensi informati, così configurato:

P.1.4 – Sistema di gestione informatizzata dei consensi informati

1. Premessa.

Il seguente documento ha lo scopo di definire i requisiti richiesti per la fornitura di una piattaforma software con relativo hardware basato sulla tecnologia della firma grafometrica che permetta la gestione dematerializzata dei consensi informati, rilasciati dagli utenti.

Le nuove Regole Tecniche sul Documento Informatico e sulle Firme Elettroniche conferiscono piena valenza legale alla firma grafometrica per identificare il sottoscrittore di un documento. Tuttavia, per ottenere un risultato così forte sul piano giuridico, le norme prescrivono una accurata individuazione degli attori, produttore della soluzione tecnologica, azienda o ente che raccoglie le firme e gestisce i documenti, sottoscrittore del documento, e dei rispettivi ruoli.

Ne discende la necessità di mettere in piedi un processo ben definito e documentato.

La tecnologia della Firma Grafometrica richiesta, dovrà essere configurata secondo le specifiche personalizzazioni che particolarizzano il percorso clinico-assistenziale degli IFO e dovrà essere configurata al massimo livello di qualità, sicurezza, affidabilità, attendibilità, facilità di integrazione, in linea con il GDPR n. 679/2016.

2. Caratteristiche Tecniche del sistema richiesto

È richiesta la progettazione e realizzazione di uno stack intranet basato sulla tecnologia della firma grafometrica e relative procedure, secondo il percorso clinico assistenziale in uso presso IFO ed in accordo con la Direzione Sanitaria Aziendale, con la UOSD Tecnologie e Sistemi Informatici nonché completamente compliance alle linee guida AGID ed al GDPR n. 679/2016 che permetta la gestione dematerializzata dei consensi informati, rilasciati dagli utenti.

Il sistema dovrà in maniera completamente informatizzata:

- Proporre al paziente un consenso informato, completo quindi di informativa e completamente informatizzato;
- Permettere al paziente l'accettazione del completo consenso o di parte di esso attraverso opportuna check list redatta direttamente con la Direzione Sanitaria degli IFO;
- Permettere la firma di accettazione del consenso informato attraverso firma grafometrica - Firma Elettronica Avanzata (DPCM22.02.2013, art. 56)
- Creazione del PDF firmato;
- Archiviazione, conservazione ed esibizione del consenso firmato, con possibilità di trasmissione ufficiale via mail pec dello stesso consenso informato e senza produrne una copia cartacea;

L'aggiudicatario dovrà inoltre effettuare:

- consulenza tecnologica in fase di analisi, progettazione, validazione del sistema realizzato e del processo di costruzione dei documenti e delle firme e di raccolta e conservazione degli stessi;
- fornitura di strumenti software ed hardware (incluse le tavolette sign pad wacom) per l'acquisizione delle firme grafometriche, integrabili in sistemi di elaborazione esistenti e per il numero di postazioni richieste (il numero di postazioni da fornire sono state stimate in numero di 70);
- progettazione e/o personalizzazione di sistemi di gestione del workflow documentale;
- fornire il manuale d'uso del sistema proposto

Considerato che lo stesso progetto è stato approvato dalla Regione Lazio ed ammesso al finanziamento di cui all'art.20 L.67/88 III Fase, assegnato con DGR n. 861/2017 - determina di approvazione regionale n. G14005/2020 e del Decreto Ministero della Salute di ammissione al finanziamento del 25 gennaio 2021 e di cui alla deliberazione IFO n. 239 del 25/02/2021;

che il progetto prevedeva l'acquisto dei suddetti sistemi tramite MEPA;

inoltre che la legge di stabilità contiene una molteplicità di disposizioni tese ad incentivare l'acquisizione centralizzata di beni e servizi in materia informatica, prevedendo, fra l'altro, che le Pubbliche Amministrazioni, a meno di casi eccezionali, debbano approvvigionarsi di tali beni e servizi tramite CONSIP, MEPA o soggetti aggregatori;

che attraverso ricerca su piattaforma CONSIP è stata verificata l'esistenza del codice MEPA dedicato all'acquisto del sistema in parola e che comprende tutte le esigenze espresse dagli IFO;

Ritenuto quindi, opportuno procedere con l'indizione di una trattativa MEPA a riguardo ed avente ad oggetto: "acquisto di un sistema di gestione informatizzata dei consensi informati" con scadenza alle ore 18:00 del 08/10/2021;

Considerato che è stata presentata offerta dalla Società Comedata S.r.l. (Allegato 1 alla presente quale parte integrante e sostanziale), che risponde ai requisiti tecnici richiesti per un importo pari ad € 32.709,84 oltre IVA e cioè pari ad € 39.906,00 IVA inclusa;

Considerato l'art.36 comma 2 lett. A) del D.lgs. 50/2016 per il quale "*le stazioni appaltanti procedono all'affidamento di lavori, servizi e forniture di importo inferiore a 40.000 euro, mediante affidamento diretto anche senza previa consultazione di due o più operatori economici o per i lavori in amministrazione diretta*";

Verificata l'utilità e la convenienza economica della acquisizione in argomento, che in tal modo assicura un percorso di allineamento alla digitalizzazione della PA ed agli obblighi della Pubblica Amministrazione a riguardo;

Ritenuto pertanto opportuno procedere con l'affidamento della trattativa MEPA di che trattasi di cui all'allegato 1 alla presente deliberazione in modo da formarne parte integrante e sostanziale, alla Società Comedata S.r.l., secondo quanto previsto nell'offerta presentata e per un importo pari ad € 32.709,84 oltre I.V.A. e cioè pari ad € 39.906,00 IVA inclusa, CIG: Z9E336697;

Considerato che tale costo, a fronte delle prestazioni rese, si ritiene congruo e conveniente per l'Amministrazione;

Tenuto conto che la spesa complessiva pari ad € 39.906,00 IVA inclusa, trova copertura nel finanziamento art.20 L.67/88 III Fase, di cui alla determina di approvazione regionale n. G14005/2020 e del Decreto Ministero della Salute di ammissione al finanziamento del 25 gennaio 2021 e di cui alla deliberazione IFO n. 239 del 25/02/2021 – Conto: 101020901;

Attestato che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi della

legge 14 gennaio 1994, n. 20 art. 1 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241 art. 1, primo comma come modificata dalla legge 11 febbraio 2005, n.15;

DETERMINA

Per i motivi esposti in narrativa che si intendono integralmente confermati di:

- affidare tramite Trattativa sul MEPA, (Allegato 1 alla presente quale parte integrante e sostanziale) ed ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. A) del D.Lgs. 50/2016, la fornitura del sistema **Confirno – Gestione consenso informato**, alla società Comedata S.r.l. , come da Allegato n. 2 alla presente e per un costo complessivo di € 39.906,00 IVA inclusa, CIG:Z9E336697;
- L'onere complessivo derivante dal presente atto trova piena copertura nel finanziamento art.20 L.67/88 III Fase, di cui alla determina di approvazione regionale n. G14005/2020 e del Decreto Ministero della Salute di ammissione al finanziamento del 25 gennaio 2021 e di cui alla deliberazione IFO n. 239 del 25/02/2021 – Conto: 101020901;

La UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi Informatici curerà tutti gli adempimenti per l'esecuzione della presente determinazione.

Il Dirigente della UOSD Ingegneria Clinica e Tecnologie e Sistemi In-
formatici

Giuseppe Navanteri

Documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate