



## SOLUZIONE INTEGRATA PER LA GESTIONE DI TEST GENETICI

### SINTESI

Il presente documento descrive le specifiche per una soluzione evolutiva dell'attuale sistema informativo di laboratorio (LIS) che consenta una gestione integrata tra le attuali indagini di laboratorio e i test genetici in conformità alla normativa vigente senza creare discontinuità per gli operatori di laboratorio, ma garantendo l'adeguatezza dei sistemi tecnologici ad un contesto in continuo e rapido mutamento.

## Sommario

Premessa .....	2
Normativa di riferimento.....	2
Definizioni.....	2
Misure di Sicurezza.....	2
Consenso .....	2
Regolamento (UE) 2016/679.....	2
Regolamento (UE) 2017/746.....	3
Richiesta di certificazione.....	3
Soluzione richiesta.....	4

## Premessa

Nel presente documento è riportata la proposta della soluzione tecnologica informatica per il Laboratorio di Genomica nella quale sono state analizzate tutte le fasi per processo: dalla fase di richiesta sino alla consegna del referto e alla rendicontazione delle attività.

## Normativa di riferimento

**Autorizzazione n. 8/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 15 dicembre 2016**

**Regolamento (UE) 2016/679** - del 27 aprile 2016. L'entrata in vigore è prevista per maggio 2018

**Regolamento (UE) 2017/746**- del 5 maggio 2017. L'entrata in vigore è prevista per maggio 2022

Estraiamo dall'autorizzazione n.8 del 2016 alcune parti di particolare interesse per l'analisi dell'aderenza alle normative vigenti.

## Definizioni

- **Test genetico:** l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (test diagnostico), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (test presintomatico) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (test predittivo o di suscettibilità).
- **Dato genetico:** il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell'ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela;
- **Campione biologico:** ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

## Misure di Sicurezza

.... I dati genetici e i campioni biologici contenuti in elenchi, registri o banche di dati, sono trattati con tecniche di cifratura o mediante l'utilizzazione di codici identificativi o di altre soluzioni che, considerato il numero dei dati e dei campioni trattati, li rendano temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi e permettano di identificare gli interessati solo in caso di necessità, in modo da ridurre al minimo i rischi di conoscenza accidentale e di accesso abusivo o non autorizzato.....

... Le tecniche devono consentire altresì il trattamento disgiunto dei dati genetici e sanitari dagli altri dati personali che permettono di identificare direttamente le persone interessate ...

... Tali obblighi vanno osservati anche in riferimento ai campioni biologici.

## Consenso

... i dati genetici possono essere trattati e i campioni biologici utilizzati soltanto per gli scopi indicati nella autorizzazione del Garante e rispetto ai quali la persona abbia manifestato previamente e per iscritto il proprio consenso informato....

... nel caso in cui l'interessato revochi il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, è distrutto anche il campione biologico ...

## Regolamento (UE) 2016/679

L'autorizzazione n.8 del 2016 ha efficacia dal 1 gennaio 2017 fino al 24 maggio 2018, tenuto conto che a decorrere dal 25 maggio 2018 sarà applicabile il regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali (regolamento 2016/679), salvo le modifiche che il Garante ritenga di dover apportare.

Con il nuovo regolamento UE, approvato in data 14 aprile 2016 dal Parlamento Europeo e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale Europea del 4 maggio 2016, inizia una nuova stagione per i diritti dei cittadini europei nei rapporti con le pubbliche amministrazioni e le imprese.

I cittadini, con le nuove disposizioni, sono al centro del sistema; sono riconosciuti ai cittadini:

- il diritto alla portabilità dei dati,
- il diritto all'oblio (riconosciuto fino ad ora solo a livello giurisprudenziale),
- il diritto di essere informato in modo trasparente, leale e dinamico sui trattamenti effettuati sui suoi dati e di controllare,
- il diritto di essere informato sulle violazioni dei propri dati personali ("data breach", notificazione di una violazione di dati).

La nuova normativa pertanto, oltre ad uniformare a livello UE la tutela dei dati, è finalizzata a dare un maggiore controllo ai cittadini sull'utilizzo dei loro dati....

### **Regolamento (UE) 2017/746**

..... precisare che tutti i test che forniscono informazioni sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia, quali i test genetici, e i test che forniscono informazioni utili a prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento (ad es. test diagnostici di accompagnamento — «companion diagnostic») sono dispositivi medico-diagnostici in vitro....

### **Richiesta di certificazione**

La soluzione offerta dovrà essere entro fine 2019 certificata in conformità al nuovo regolamento 2017/745.

## Soluzione richiesta

Il sistema richiesto deve costituire un progetto di **evoluzione** del LIS che vede la fusione al suo interno elementi dei Sistemi Informativi per Cartelle Cliniche e dei Sistemi di Gestione per l'Anatomia Patologica per rispondere in maniera sicura, conforme ed efficace alle nuove indagini diagnostiche che rapidamente si diffondono all'interno dei Laboratori Analisi.

La soluzione è quella di avere un **sistema unico** e **disaccoppiato** in configurazione **multilaboratorio**.

Il principale vantaggio di avere un **sistema unico** è quello di ereditare i comportamenti già presenti nell'attuale sistema LIS, quali ad esempio, il garantire una **flessibilità di configurazione** che permette di spostare agilmente attività analitiche da un laboratorio ad un altro senza dover operare su transcodifiche ed integrazioni.

Il sistema presenta inoltre deve avere una **completa tracciabilità dei campioni** a partire dal momento del prelievo fino all'arrivo nel laboratorio di esecuzione, delle **attività** e agli **utenti** che le hanno svolte, e degli eventuali passaggi negli altri laboratori.

È prevista una ulteriore verifica della appropriatezza prescrittiva manuale che si aggiunge a quella già attiva nel sistema con applicazione automatica di regole di **appropriatezza prescrittiva** con differenti modalità di reazione rispetto alla violazione delle regole (bloccante o alert).

Pienamente integrato con l'attuale sistema l'ambiente Pagoda (oPen GOVERNANCE DASHBOARD) sistema di **business intelligence** orientato ai **Big Data** che consente di estrarre ed elaborare la conoscenza immagazzinata all'interno del database in maniera veloce e intuitiva.

Il sistema dovrà ereditare tutte le **integrazioni attualmente presenti** quali: ricezione richieste dal SIO, invio referti verso SIO sia in modalità in chiaro, sia in **modalità dati sensibili**, integrazioni con il catalogo prestazione aziendale tramite flusso MFN, integrazione con il sistema di rendicontazione aziendale **AURIGA**, **integrazioni anagrafiche** con completa gestione dei messaggi di merge, variazioni e spostamento contatto con segnalazioni visive di modifica anagrafica direttamente sull'applicativo a supporto dei medici validatori.

Trattandosi di un sistema unificato, le future modifiche e/o variazioni alle integrazioni esistenti saranno ereditate automaticamente anche dai nuovi laboratori di genetica introdotti.

Il sistema relativo ai laboratori di genetica risulta anche essere disaccoppiato dall'attuale sistema LIS al fine di essere aderente alle guida di riferimento in merito alla privacy e sicurezza del dato.

A tale proposito dovrà essere istanziata sui server forniti, una **istanza database separata** che colloquierà con il database di Openlis (LIS) tramite webservice in modo bidirezionale asimmetrico, filtrando i dati di scambio. L'istanza database conterrà **dati criptati** così come richiesto dalla normativa vigente. In questo modo anche chi ha l'accesso al database non ha a disposizione i dati genetici dei pazienti.

L'applicativo proposto deve essere **completamente web**, funzionante con i browser maggiormente diffusi e presentare caratteristiche funzionali peculiari per l'intero processo di genetica. In particolare si evidenziano di seguito alcune caratteristiche peculiari:

- **Validazione della appropriatezza** delle richieste al momento dell'accettazione con retroazione sincrona sul checkin dei laboratori preparatori
- **Gestione dei consensi** temporali che permettere di rimuovere automaticamente i referti dalla base dati in maniera congrua a quanto dichiarato dal paziente
- Gestione della **scheda diagnostica** del paziente tramite checklist che permette di inserire il dato sia in maniera guidata sia in modalità scrittura complessa rich text.
- Presenza di un diario eventi strutturato per tracciare i **passi analitici** effettuati con possibilità di introdurre **allegati** (scannerizzazione di documenti)
- Gestione della **refertazione strutturata** con completamento guidato del testo a partire dai dati inseriti e rilevazione dei device e lotti utilizzati nella esecuzione dei test
- Gestione del referto con percorsi che comprendono **firme multiple** consecutive

- Presenza di un sistema di backup funzionale che consenta tempo di disservizio minimi ridotti al massimo 30 minuti
- L'architettura proposta dovrà essere munita di sistema per disaster recovery
- Passaggio da un laboratorio a LIS a quello di genetica in modalità single sign on;
- Adattabilità a differenti flussi di lavoro con coinvolgimento di differenti laboratori
- Sistemi criptati e in sicurezza nella consegna referti
- Il sistema deve essere rilasciato 45gg dopo l'aggiudicazione