

Serie Ordinaria n. 38 - Martedì 20 settembre 2022

D.g.r. 12 settembre 2022 - n. XI/6928
Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza Missione 6,
Componente 2, Intervento 1.3.1 «Rafforzamento
dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta,
l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione (adozione e
utilizzo fascicolo sanitario elettronico da parte delle Regioni
/ Province autonome)» - Prime determinazioni in merito al
potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale

Visto il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) approvato definitivamente il 13 luglio 2021 che, alla Missione 6 Salute, promuove importanti interventi organizzativi e tecnologici finalizzati allo sviluppo di un nuovo modello di gestione dei servizi socio-sanitari che rafforzi le prestazioni erogate sul territorio, l'integrazione dei percorsi socio-assistenziali, il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale e l'innovazione e digitalizzazione del Sistema Sanitario Nazionale, anche attraverso il completamento e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico;

Visto il decreto 6 agosto 2021 del Ministero dell'Economia e delle Finanze «Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione» relativo all'assegnazione in favore di ciascuna Amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti milestone e target, tra cui quelli di Missione 6 Componente 1 e Componente 2, a titolarità del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 23 novembre 2021 che modifica la tabella A allegata al decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 recante assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione;

Preso atto che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza ha definito i seguenti due obiettivi primari nell'ambito della Missione 6 Salute:

- Componente 1 - Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza territoriale: rafforzamento delle prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), l'incremento dei servizi di assistenza domiciliare, lo sviluppo della telemedicina e una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari;
- Componente 2 - Innovazione, ricerca, digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale: rinnovamento e ammodernamento delle strutture tecnologiche e digitali esistenti, anche con interventi finalizzati alla digitalizzazione delle strutture sanitarie sede di Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA) di I e II livello, completamento e diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) attraverso più efficaci Sistemi Informativi;

Considerato che:

- la Missione 6, Componente 2 del PNRR, oltre al potenziamento della digitalizzazione in ambito ospedaliero, pone particolare attenzione sul potenziamento e innovazione della infrastruttura tecnologica e digitale del Servizio Sanitario Nazionale a livello Centrale e Regionale con l'obiettivo di garantire una maggiore capacità di governance e programmazione sanitaria guidata dalla analisi dei dati, nel pieno rispetto della sicurezza e della tutela dei dati e delle informazioni;
- l'investimento 1.3.1 «Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione» della Missione 6, Componente 2 del PNRR prevede una specifica azione per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con l'obiettivo di ottenere una maggiore diffusione e omogeneità dei servizi digitali offerti su tutto il territorio nazionale, una maggiore facilità di accesso ai servizi da parte degli assistiti e operatori sanitari e la realizzazione delle tre seguenti funzioni prioritarie:
 - punto di accesso unico a livello nazionale per i cittadini che usufruiscono dei servizi essenziali forniti dal SSN;
 - base dati strutturata a disposizione dei professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente;
 - strumento per l'utilizzo e analisi evolute delle informazioni cliniche finalizzate al miglioramento continuo dei servizi sanitari;

- Regione Lombardia, per affrontare in modo efficace e strutturato il percorso di trasformazione digitale dei servizi socio-sanitari, ha avviato la progettazione e progressiva realizzazione di un nuovo ecosistema digitale regionale che supporti il nuovo modello di erogazione dei servizi socio-sanitari sul territorio, renda disponibili adeguati strumenti informatici e tecnologie digitali innovative, coinvolga in modalità proattiva e inclusiva i nuovi attori del processo assistenziale, integri i servizi ospedalieri e territoriali e implementi un nuovo modello informativo basato sulla disponibilità di dati in tempo reale;
- alcune rilevanti tematiche previste dalla Missione 6, Componente 1 del PNRR sono state indirizzate da Regione Lombardia con d.g.r. XI/5872 del 24 gennaio 2022 «Determinazioni relative al nuovo sistema per la gestione digitale del territorio» che ha approvato la progettazione di un nuovo sistema applicativo, unico e centralizzato a livello regionale, che supporti l'erogazione dei servizi socio-sanitari sul territorio, e renda disponibili strumenti informatici e tecnologie digitali per la gestione delle Case della Comunità e delle Centrali Operative Territoriali;

- le tematiche previste dalla Missione 6, Componente 2 del PNRR finalizzate al potenziamento della digitalizzazione delle strutture ospedaliere sede di DEA di livello I e II sono state indirizzate da Regione Lombardia con d.g.r. XI/6609 del 30 giugno 2022 «Piano nazionale di ripresa e resilienza missione 6 componente 2, intervento 1.1.1 «ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero (digitalizzazione dea I e II) - realizzazione della cartella clinica elettronica regionale» che ha approvato il progetto di implementazione e diffusione di un nuovo sistema, unico e centralizzato a livello regionale, per la gestione completamente digitalizzata dei processi clinici ospedalieri da rendere disponibile alla maggior parte delle ASST lombarde;

Preso atto che:

- con decreto 20 maggio 2022 del Ministero della Salute, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 160 del 11 luglio 2022, sono state adottate le Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico che forniscono l'indirizzo strategico unico a livello nazionale per l'implementazione e il governo delle iniziative di evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei sistemi con esso integrati;
- con decreto interministeriale del Ministero per l'Innovazione e la Transizione Digitale, di concerto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle finanze, sul quale si è espressa la Conferenza Stato Regioni nella seduta del 6 luglio 2022, sono state determinate le risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni» pari ad euro 610.389.999,93, di cui euro 299.300.000,00 destinate al potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari ed euro 311.089.999,93 destinate all'incremento delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario;
- Regione Lombardia, nell'ambito dei criteri di riparto delle risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni», è risultata assegnataria di risorse economiche per un valore di euro 40.621.841,39 per il potenziamento delle infrastrutture digitali e euro 47.036.807,99 per lo sviluppo delle competenze digitali dei professionisti del sistema sanitario;
- l'utilizzo delle risorse per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari è subordinato alla predisposizione da parte delle Regioni di un piano di adeguamento entro tre mesi dalla data di pubblicazione delle Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- l'utilizzo delle risorse per l'incremento delle competenze digitali è subordinato alla predisposizione da parte delle Regioni di un apposito piano operativo entro tre mesi dalla data di pubblicazione del Decreto Interministeriale;
- il piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari e il piano operativo per l'incremento delle competenze digitali saranno oggetto di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della Salute e della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, con il supporto dell'AGENAS;

Verificato che:

- le Linee Guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico definiscono i seguenti obiettivi da perseguire in ter-

mini di servizi:

- semplificare e uniformare l'accesso e l'uso dei servizi per i cittadini e gli operatori sanitari;
- integrare e condividere dati clinici tra professionisti e strutture sanitarie;
- supportare una sempre maggiore qualità e personalizzazione delle cure;
- creare servizi di monitoraggio e analisi dei dati a supporto dell'azione degli organi di governo;
- il Fascicolo Sanitario Elettronico deve contenere almeno le seguenti tipologie di dati, considerate minimali:
 - dati identificativi e amministrativi degli assistiti;
 - dati clinici e documenti strutturati che li contengono acquisiti durante lo svolgimento delle attività di prevenzione, diagnosi e cura condotte dai professionisti sanitari;
 - dati clinici e parametri vitali acquisiti da servizi di Telemedicina;
 - immagini diagnostiche in formato digitale e dati strutturati associati alle immagini digitali.

Considerato che:

- la progettazione e realizzazione di una nuova componente architettuale, strettamente e nativamente correlata al Fascicolo Sanitario Elettronico, dedicata alla raccolta e gestione delle immagini diagnostiche in formato digitale prodotte durante le diverse fasi del processo di diagnosi e cura, con accesso in tempo reale da parte dei cittadini, per la loro diretta consultazione, e da parte dei professionisti per la prosecuzione delle attività assistenziali in modalità collaborativa, contribuirebbe significativamente a raggiungere gli obiettivi definiti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, con particolare riferimento all'intervento 1.3.1 della Missione 6, Componente 2;
- il potenziamento delle funzionalità del Fascicolo Sanitario Elettronico e l'ampliamento delle tipologie e formati di dati digitali che verranno raccolti attraverso lo sviluppo dei servizi di Telemedicina e, in particolare, l'implementazione di una nuova componente architettuale dedicata alla gestione delle immagini diagnostiche digitali richiedono una attività di progettazione specifica e coordinata al fine di assicurare gli obiettivi strategici definiti dalle Linee Guida del Fascicolo Sanitario Elettronico e, più in generale, dal PNRR;
- con d.g.r. XI/2125 del 9 settembre 2019 Regione Lombardia ha approvato l'Offerta Tecnico Economica predisposta da ARIA s.p.a. per la realizzazione del servizio regionale condiviso denominato «Servizi a supporto della gestione digitale della diagnostica per oggetti multimediali presso gli Enti Sanitari lombardi» nell'ambito delle diverse iniziative per la progressiva gestione a livello regionale di servizi informativi rivolti agli Enti sanitari secondo un modello di servizi regionali condivisi;
- l'Offerta Tecnico Economica prevedeva la suddivisione della progettualità in una componente di ambito centrale per l'implementazione di un sistema unificato su scala regionale per la gestione degli oggetti multimediali di diagnostica e in una componente di ambito locale per l'integrazione o la sostituzione dei sistemi PACS degli Enti sanitari aderenti;
- l'Offerta Tecnica Economica proposta da ARIA s.p.a. per la programmazione dell'intervento centrale per la costituzione di un sistema unificato su scala regionale prevedeva un costo stimato pari ad euro 14.379.101,88 (IVA inclusa) a carico del bilancio regionale, ripartito sui primi due anni di esercizio;
- gli interventi della componente centrale e delle componenti locali previsti dalla Offerta Tecnico Economica approvata con d.g.r. XI/2125 sono strettamente correlati, non prevedono una significativa interazione con le funzionalità del Fascicolo Sanitario Elettronico e, a causa dell'insorgere del periodo emergenziale e delle nuove priorità dovute alla pandemia, non è stato possibile attuare la pianificazione inizialmente prevista per lo sviluppo del progetto.

Ritenuto, pertanto, conveniente:

- considerare superata e annullare la progettualità prevista con d.g.r. XI/2125 con la quale era stata approvata l'Offerta Tecnica Economica proposta da ARIA s.p.a. per la programmazione dell'intervento centrale per la costituzione di un sistema unificato su scala regionale e dell'intervento locale per l'integrazione o la sostituzione dei sistemi PACS

degli Enti sanitari;

- ridefinire i contenuti della componente centrale prevista dalla d.g.r. XI/2125 e reindirizzarli nell'ambito delle progettualità per l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico con particolare riferimento all'implementazione di una nuova componente architettuale strettamente integrata e dedicata alla raccolta in tempo reale e alla gestione collaborativa delle immagini diagnostiche digitali che vada ad arricchire il valore informativo del Fascicolo Sanitario Elettronico e potenziare le funzionalità messe a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari come previsto dalle Linee Guida per l'attuazione del FSE e gli obiettivi strategici del PNRR;
- collocare la progettazione e implementazione della nuova componente architettuale dedicata alla raccolta e gestione collaborativa delle immagini diagnostiche nell'ambito del piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari previsto dal PNRR, individuando le risorse economiche necessarie nell'ambito delle risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni» e assegnate a Regione Lombardia con decreto interministeriale del Ministero per l'Innovazione e la Transizione Digitale;
- rimandare la eventuale successiva attuazione della componente locale per l'integrazione o la sostituzione dei sistemi PACS degli Enti Sanitari a ulteriori valutazioni e determinazioni eventualmente indipendenti e disgiunte dalla progettualità di potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- procedere con le attività di predisposizione del piano di adeguamento per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e del piano operativo per l'incremento delle competenze digitali in collaborazione con gli Enti sanitari pubblici e privati accreditati che alimentano il FSE e con il supporto specialistico di ARIA S.p.A.;
- avviare le attività progettuali per il potenziamento delle funzionalità centrali del FSE al fine di semplificare l'accesso e l'uso dei servizi per i cittadini e gli operatori sanitari e di incrementare il valore informativo attraverso la raccolta di un sempre maggior numero e tipologia di dati strutturati, con particolare riferimento alle immagini diagnostiche in formato digitale prodotte durante le diverse fasi del processo assistenziale.

Dato atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;

Ritenuto che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

Ritenuto di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul portale istituzionale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;

Ritenuto di trasmettere copia del presente provvedimento agli Enti del Servizio sanitario regionale (ATS, ASST e IRCCS).

All'unanimità di voti, espressi nelle forme di legge per le ragioni indicate in premessa che qui s'intendono integralmente riportate:

DELIBERA

1) di annullare la progettualità prevista con d.g.r. XI/2125 con la quale era stata approvata l'Offerta Tecnica Economica proposta da ARIA s.p.a. per la programmazione dell'intervento centrale per la costituzione di un sistema unificato su scala regionale ad un costo stimato pari ad euro 14.379.101,88 (IVA inclusa) a carico del bilancio regionale a valere sul capitolo 8380, ripartito sui primi due anni di esercizio;

2) di rimandare l'attuazione della componente locale per l'integrazione o la sostituzione dei sistemi PACS degli Enti Sanitari a ulteriori valutazioni e determinazioni eventualmente indipendenti e disgiunte dalla progettualità di potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico;

3) di dare mandato alla U.O. Sistemi Informativi e Sanità Digitale della Direzione Generale Welfare allo svolgimento delle seguenti attività nelle modalità e tempistiche definite dalle Linee Guida per l'attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico:

- ridefinizione dei contenuti della componente centrale prevista dalla d.g.r. XI/2125 nell'ambito delle progettualità per l'evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico, con particolare riferimento all'implementazione di una nuova componente architettuale dedicata alla raccolta in tempo reale e alla gestione collaborativa delle immagini diagnostiche di-

Serie Ordinaria n. 38 - Martedì 20 settembre 2022

gitali che vada ad arricchire il valore informativo del Fascicolo Sanitario Elettronico e potenziare le funzionalità messe a disposizione dei cittadini e dei professionisti sanitari come previsto dalle Linee Guida per l'attuazione del FSE e gli obiettivi strategici del PNRR;

- inserimento della progettazione e implementazione della nuova componente architettuale dedicata alla raccolta e gestione collaborativa delle immagini diagnostiche nell'ambito del piano di adeguamento per il potenziamento dell'infrastruttura digitale dei sistemi sanitari previsto dal PNRR, individuando le risorse economiche necessarie nell'ambito delle risorse riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) «Adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni» e assegnate a Regione Lombardia con decreto interministeriale del Ministero per l'Innovazione e la Transizione Digitale;
- coordinamento delle attività di predisposizione del piano di adeguamento per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico e del piano operativo per l'incremento delle competenze digitali in collaborazione con gli Enti sanitari pubblici e privati accreditati che alimentano il FSE e con il supporto specialistico di ARIA S.p.A. nelle modalità operative e nelle tempistiche definite;

4) di stabilire che la somma complessiva di Euro 14.379.101,88 (IVA inclusa), distribuita su due annualità del Capitolo 8380, di cui alla d.g.r. XI/2125 verrà utilizzata dalla U.O. Sistemi Informativi e Sanità Digitale della Direzione Generale Welfare per lo sviluppo di progetti di digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario, che verranno individuati con successivi provvedimenti;

5) di stabilire che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;

6) di attestare che il presente atto non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del d.lgs. 33/2013;

7) di pubblicare il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Lombardia (BURL) e sul portale istituzionale di Regione Lombardia www.regione.lombardia.it;

8) di trasmettere copia del presente provvedimento agli Enti del Servizio sanitario regionale (ATS, ASST e IRCCS).

Il segretario: Enrico Gasparini