

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 1671 del 07 agosto 2012

Realizzazione Progetto Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale.

[Sanità e igiene pubblica]

Note per la trasparenza:

Approvazione del progetto di Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale, volto a introdurre in modo integrale e sistematico la comunicazione elettronica nei servizi sanitari (diagnostici, clinici, di analisi, di trasmissione e certificazione elettronica, ecc.), amministrativi e tecnici delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto attraverso l'impiego di procedure digitali standard e/o innovative in grado di dialogare e interfacciarsi nell'ambito dell'intera rete regionale socio sanitaria.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La proposta di Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016 approvato dal Consiglio Regionale nella seduta del 20/6/2012 (di seguito PSSR 2012-2016), al capitolo dedicato al "Sistema informativo integrato" afferma, tra l'altro, che sono ormai numerosi i progetti su larga scala finalizzati alla realizzazione di infrastrutture nazionali e regionali di e-health: è proprio l'Unione Europea, nell'Action Plan eHealth 2004, che fissa la realizzazione dell'EHR - Electronic Health Record quale obiettivo strategico per l'intera Europa e che l'uso delle tecnologie integrate nell'ambito socio-sanitario consente, inoltre, di realizzare un salto di qualità nella gestione del governo del SSSR, permettendo di raccogliere, in tempo reale, informazioni affidabili sulle prestazioni e garantendone un costante monitoraggio, nel rispetto della privacy dei cittadini. Nel medesimo PSSR 2012-2016 si ribadisce che tutti gli attori del SSSR, sia pubblici che privati accreditati, dovranno adeguare la propria infrastruttura tecnologica al fine di consultare ed alimentare il sistema informativo regionale, garantendo una gestione integrata dei processi di diagnosi, cura e riabilitazione.

Nel PSSR 2012-2016 sopra citato viene indicato, inoltre, come la Regione del Veneto dovrà dunque sviluppare, con investimenti specifici, il Fascicolo Socio-Sanitario Elettronico" e specificato che "il concetto e l'utilizzo del Fascicolo sono, dunque, da intendersi estesi ai diversi ambiti: ospedaliero, territoriale, sociale e di prevenzione e promozione della salute. Lo strumento deve essere unico, indipendentemente dall'area dei servizi da cui provengono le informazioni.

La Giunta Regionale, con deliberazione del 14.12.2010, n. 3140, ha determinato gli obiettivi e gli indicatori di performance per gli anni 2011 e 2012 per le Aziende ULSS ed Ospedaliere e per l'IRCCS Istituto Oncologico Veneto, successivamente aggiornati per il 2012 con DGR n. 2369 del 29.12.2011. Nell'ambito di tali obiettivi viene data particolare rilevanza agli aspetti ricadenti nell'*Information and Communication Technology (ICT)*.

Questa strategia rientra in un ben più ampio disegno prefigurato nel citato PSSR 2012-2016, volto a introdurre in modo integrale e sistematica la comunicazione elettronica e la telemedicina nei servizi sanitari (diagnostici, clinici, di analisi, trasmissione e certificazione elettronica, ecc.), amministrativi e tecnici delle Aziende ULSS ed Ospedaliere attraverso procedure digitali standard e/o innovative, in grado di dialogare ed interfacciarsi nell'ambito dell'intera rete regionale socio sanitaria.

Il DDL n. 3194, approvato dalla Camera dei Deputati il 13.3.2012, all'art. 47bis, rubricato "*Semplificazione in materia di sanità digitale*" riporta: "*Nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, nei piani di sanità nazionali e regionali si privilegia la gestione elettronica delle pratiche cliniche, attraverso l'utilizzo della cartella clinica elettronica, così come i sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture da parte dei cittadini con la finalità di ottenere vantaggi in termini di accessibilità e contenimento dei costi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica*". Anche tale DDL sancisce, quindi, l'opportunità di sviluppare sistemi elettronici per la gestione del dato clinico di tipo prodromico alla realizzazione di un Fascicolo Sanitario Elettronico.

In base al criterio di unicità individuato nel PSSR 2012-2016, la realizzazione del "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale" (FSEr) richiede che l'attività di ogni Azienda ULSS ed Ospedaliere sia canalizzata su una comune direttrice attraverso una *governance* digitale unitaria a livello regionale, che appare naturale individuare nel Consorzio Arsenal.IT - Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale, di seguito Arsenal.IT.

Il predetto Consorzio, costituito da tutte le Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto su base volontaria e senza scopo di lucro, opera secondo un Piano triennale di Lavoro adottato in sintonia con la pianificazione e con le direttive regionali, depositato

presso la Segreteria regionale per la Sanità. Il Consorzio, organizzato e strutturato con qualificate professionalità, cura lo studio delle applicazioni e delle infrastrutture regionali di *e-Health*, orientando la propria attività alla standardizzazione, all'interoperabilità dei sistemi, alla ricerca innovativa, all'ingegneria dell'offerta e alla formazione in favore delle Aziende ULSS ed Ospedaliere socie. L'opera del Consorzio Arsenà.IT ha fornito un contributo operativo alla Regione del Veneto nella gestione di specifici progetti nel comparto dell'*e-Health*, fra i quali in particolare le iniziative denominate "DOGE" (DGR 28.7.2009, n. 2322), "Veneto ESCAPE" (DGR 4.8.2009, n. 2530) e "Renewing Health" (DGR 9.2.2010, n. 271).

Nel corso dell'Assemblea dei Soci del Consorzio Arsenà.IT del 24.6.2011 ed in quella successiva del 22.2.2012 è stato condiviso con i rappresentanti della Segreteria regionale per la Sanità l'impianto generale del FSEr di seguito specificato, ulteriormente approfondito negli incontri con gli uffici regionali svoltisi nel corso del 2012.

La disponibilità dei documenti clinico-sanitari in formato elettronico a piena validità legale costituisce presupposto imprescindibile per il trattamento automatizzato dell'informazione all'interno del FSEr nel rispetto della normativa sulla privacy. La realizzazione dei progetti Veneto ESCAPE e DOGE, garantisce, dal punto di vista funzionale e tecnologico, la base per il FSEr.

La realizzazione del FSEr si sviluppa, quindi, inizialmente attraverso l'estensione, l'evoluzione e la diffusione dei progetti Veneto ESCAPE e DOGE agli ambiti funzionali delle strutture Ospedale-Territorio coinvolte nella produzione di informazioni clinico-sanitarie e amministrative, necessarie al popolamento del Fascicolo stesso, così come definito nelle linee guida nazionali e internazionali. Rileva, a questo proposito, ricordare le "Linee guida nazionali" per il Fascicolo Sanitario Elettronico pubblicate in data 11.11.2010 e recepite dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano l'11.2.2011.

Lo sviluppo del FSEr prevede successivamente l'integrazione della parte sociale e la realizzazione dell'infrastruttura del Fascicolo propriamente detta. I dettagli dello sviluppo complessivo, previsto in 36 mesi, vengono riportati nel progetto definitivo (**Allegato A**) la cui operatività sarà subordinata all'approvazione nella sua forma esecutiva da parte degli uffici regionali competenti, nonché attraverso la concertazione con i rappresentanti delle Aziende ULSS ed Ospedaliere e l'eventuale confronto con i soggetti istituzionali competenti in materia.

In considerazione della complessità organizzativa e tecnologica prevista dal progetto FSEr, si ritiene che la Regione del Veneto, attraverso il Servizio Sistema Informatico SSR della Direzione regionale Controlli e Governo SSR, costituisca una specifica Unità di Regia che abbia funzioni di indirizzo, revisione, validazione e monitoraggio delle attività previste, individuando le figure necessarie a garantire la piena espressione della *governance* regionale, in raccordo con le Aziende ULSS ed Ospedaliere.

La realizzazione degli obiettivi del progetto FSEr necessita, innanzitutto, del coinvolgimento diretto delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto attraverso le proprie figure professionali ma, in virtù della natura sovra aziendale del servizio offerto dal FSEr al cittadino, lo sviluppo delle fasi progettuali non può prescindere da un governo delle attività condotto a livello di sistema, in raccordo con gli uffici regionali.

In considerazione del numero di attori coinvolti e dell'onerosità operativa derivante dall'iniziativa del Progetto FSEr, risulta indispensabile avvalersi di una struttura di coordinamento tecnico, amministrativo e gestionale, che garantisca la progettazione e l'attuazione dei requisiti di uniformazione e standardizzazione informativo-informatica. A tal proposito, si identifica il Consorzio Arsenà.IT come soggetto deputato allo svolgimento di tali attività di tipo trasversale, assegnando ad esso le funzioni di coordinamento gestionale, direzione lavori e assistenza agli avviamenti, con verifica e validazione degli standard impiegati presso le Aziende ULSS ed Ospedaliere.

Visto quanto sopra esposto e a seguito di contatti intercorsi tra i competenti uffici regionali ed il Consorzio Arsenà.IT, quest'ultimo si è reso disponibile alla collaborazione per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale e ha redatto la proposta progettuale per il Fascicolo Sanitario Elettronico regionale in forma preliminare, sempre in accordo con gli indirizzi regionali. Con nota in data 4.4.2012, prot. n. 41/2012, il Consorzio Arsenà.IT ha trasmesso alla Regione del Veneto il progetto preliminare del FSEr riportato nella presente deliberazione come definitivo (**Allegato A**).

In adempimento a quanto disposto dalla DGR n. 2353 del 29.12.2011, in data 23.4.2012 il Progetto Preliminare del FSEr è stato esaminato dalla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE), che ha espresso parere favorevole.

Al fine di una gestione efficace, si ritiene opportuno, altresì, che i rapporti tra i soggetti coinvolti nel progetto, vale a dire Regione del Veneto, Aziende ULSS ed Ospedaliere venete e Consorzio Arsenà.IT siano regolati attraverso specifico Contratto Quadro per la realizzazione del Progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale", che costituisce l'**Allegato B** alla presente deliberazione.

Il progetto FSEr garantirà in modo efficace l'accesso digitale universale e tempestivo ai propri dati da parte di tutti i cittadini veneti, eliminando il *digital divide* nell'accesso ai servizi sanitari, fornirà al paziente e alle strutture sanitarie un'informazione digitale completa, evitando ritardi ed asimmetrie informative ed assicurando l'erogazione di prestazioni sanitarie appropriate ed efficaci, indipendentemente dalla struttura di accesso.

Il servizio di Fascicolo Sanitario Elettronico regionale sarà messo a disposizione dell'intera popolazione regionale a fronte di un costo medio annuo di circa 0,81 €/cittadino per l'intervento di coordinamento del Consorzio Arsenà.IT.

Il dimensionamento economico relativo ai servizi erogati da Arsenà.IT a beneficio delle Aziende ULSS ed Ospedaliere, necessari alle attività di coordinamento gestionale, direzione lavori e assistenza agli avviamenti con verifica e validazione degli standard impiegati presso le Aziende ULSS ed Ospedaliere, viene individuato in Euro 12.066.228,00 (compresa IVA al 21%). L'intervento di Arsenà.IT risulta necessario per un periodo di 36 mesi per consentire la realizzazione del progetto e garantire l'avvio del servizio FSEr. L'importo viene ritenuto comparabile con altre simili esperienze a livello nazionale ed internazionale, alcune delle quali sono riportate nell'**Allegato A**.

In particolare, l'economicità, l'efficacia e l'efficienza legate all'intervento del FSEr, sono date *in primis* dai risparmi legati al trattamento informatizzato della documentazione clinica, in termini di logistica, tracciabilità del dato, monitoraggio e controllo delle prestazioni erogate (specialistiche, farmaceutiche, ecc.), nonché dai risparmi derivanti dall'applicazione sistematica di sistemi esperti che ottimizzano l'appropriatezza delle prestazioni erogate.

La spesa troverà copertura all'interno del Fondo Sanitario Regionale per gli anni 2012-2014.

Al fine di rendere maggiormente efficace l'investimento regionale e di mantenere un governo centrale sulla gestione delle attività in termini contenutistici, di avanzamento e di spesa, così come regolamentato nel dettaglio del Contratto Quadro per la realizzazione del Progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale" (**Allegato B** alla presente deliberazione), si ritiene che le risorse finanziarie progettuali siano gestite, per conto del sistema delle Aziende ULSS ed Ospedaliere, direttamente da Arsenà.IT in maniera centralizzata, in virtù della propria natura statutaria specificamente concepita per la realizzazione di progetti di sanità digitale per le Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto.

Le risorse di cui sopra vengono destinate alle Aziende Sanitarie per acquisire i servizi di coordinamento gestionale, direzione lavori e assistenza agli avviamenti con verifica e validazione degli standard impiegati, necessari a garantire la realizzazione del FSEr, secondo quanto previsto nel Contratto Quadro per la realizzazione del Progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale" (**Allegato B** e **Allegato B1** alla presente deliberazione). Tali risorse vengono assegnate dalla Regione ad Arsenà.IT in nome e per conto delle Aziende Sanitarie, a titolo di acconto sui servizi da erogare,

Al fine di garantire l'interoperabilità dei sistemi si ritiene che il Consorzio Arsenà.IT costituisca organismo di riferimento regionale per gli standard informatici necessari alla realizzazione di infrastrutture e infostrutture del FSEr. Il Consorzio proporrà quindi gli standard informativo-informatici relativi alla realizzazione del FSEr alla succitata Unità di Regia costituita presso la Regione del Veneto, che li farà propri attraverso opportuni atti di approvazione, standard informativo-informatici che le Aziende ULSS ed Ospedaliere saranno tenute ad adottare nelle proprie architetture informative.

Le Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto, al fine di garantire la realizzazione del Progetto FSEr anche a livello locale, dovranno, in base al proprio livello tecnologico ed infrastrutturale, contribuire con risorse proprie agli aggiornamenti e agli adeguamenti tecnologici funzionali al Progetto FSEr, attraverso l'acquisizione di beni e servizi e l'impiego di personale interno, secondo quanto verrà concordato nei primi mesi dall'avvio del Progetto a seguito di opportuna rilevazione e condivisione del progetto esecutivo.

Gli aggiornamenti e gli adeguamenti tecnologici che si rendessero necessari presso ciascuna Azienda per il raggiungimento degli obiettivi di progetto potranno costituire oggetto di appositi finanziamenti regionali in relazione alle disponibilità di bilancio.

Come noto, inoltre, nel territorio veneto le strutture private accreditate che erogano prestazioni socio - sanitarie occupano una posizione di rilievo nel panorama sanitario, sia in considerazione della percentuale delle prestazioni erogate sul totale, sia rispetto alla percentuale di pazienti che afferiscono alle stesse rispetto al totale regionale.

Risulta, quindi, oggettivamente imprescindibile alla realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico regionale che le strutture private accreditate di cui alla L.R. 16 agosto 2002, n. 22, siano coinvolte da parte delle Aziende ULSS ed Ospedaliere nell'omogeneizzazione informativa dei dati relativi agli assistiti nel territorio secondo il modello FSEr. Si ritiene, pertanto, che le strutture accreditate siano guidate dalle Aziende ULSS ed Ospedaliere venete in un percorso di adeguamento informativo ed informatico al FSEr, attraverso l'adeguata modulazione degli accordi tra di esse ex art. 8quinquies del D.Lgs 30 dicembre 1992, n. 502, e prevedendo l'adozione delle specifiche tecniche prodotte dal Consorzio Arsenà.IT ed approvate dalla Regione. Gli interventi necessari e gli adeguamenti tecnologici ed organizzativi atti ad assicurare l'interfacciamento con il FSEr saranno a

carico delle strutture accreditate.

Al fine di rendere omogenei e compatibili i sistemi informatici delle strutture accreditate con i sistemi delle Aziende ULSS ed Ospedaliere, ciascuna di queste ultime potrà avvalersi del Consorzio Arsenal.IT, adottando specifici accordi.

Il relatore conclude la propria relazione e sottopone alla Giunta Regionale l'approvazione del presente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il Relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 53, 4° comma dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la legislazione regionale e statale;

VISTA la L. R. 14 settembre 1994, n. 56 "Norme e principi per il riordino del servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria", così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517";

VISTA la L.R. n. 39/2001;

VISTE la L.R. n. 14 del 6/4/2012 che approva il bilancio regionale di previsione per l'anno 2012 e la successiva DGR n. 710 del 2/5/2012 che approva le Direttive per la gestione del bilancio 2012;

VISTA la L.R. 29 giugno 2012, n. 23, "Norme in materia di programmazione socio sanitaria e approvazione del Piano socio-sanitario regionale 2012-2016";

VISTO il parere favorevole della Commissione per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) espresso in data 23/4/2012 (riunione convocata con O.d.G. prot. 179065 del 16/4/2012);

delibera

1. di approvare quanto citato in premessa quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. di approvare la realizzazione del progetto Fascicolo Sanitario Elettronico regionale (FSEr) nella sua formulazione definitiva (contenuto nell'**Allegato A** alla presente deliberazione, della quale costituisce parte integrante e sostanziale), volto ad introdurre in modo integrale e sistematico la comunicazione elettronica nei servizi sanitari (diagnostici, clinici, di analisi, trasmissione e certificazione elettronica, ecc.), amministrativi e tecnici delle Aziende ULSS ed Ospedaliere del Veneto, attraverso l'impiego di procedure digitali standard e/o innovative, in grado di dialogare ed interfacciarsi nell'ambito dell'intera rete regionale socio sanitaria;
3. di approvare lo schema di Contratto Quadro per la realizzazione del Progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale", contenuto nell'**Allegato B** alla presente deliberazione, della quale costituisce parte integrante e sostanziale;
4. il finanziamento, finalizzato all'attività di coordinamento gestionale, direzione lavori e assistenza agli avviamenti, con verifica e validazione degli standard impiegati svolta dal Consorzio Arsenal.IT a beneficio delle Aziende ULSS ed Ospedaliere, verrà ripartito tra le medesime Aziende ULSS ed Ospedaliere, sulla base di quanto contenuto nel Contratto Quadro per la realizzazione del Progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale", in raccordo con la Segreteria regionale per la Sanità e con i competenti Uffici regionali;
5. di stabilire che verrà costituita dal Servizio Sistema Informatico SSR della Direzione Controlli e Governo SSR presso la Segreteria regionale per la Sanità una specifica Unità di Regia che abbia funzioni di indirizzo, monitoraggio, validazione e revisione delle attività previste nel Progetto FSEr, individuando le figure necessarie a garantire la piena espressione della *governance* regionale, in raccordo con le Aziende ULSS ed Ospedaliere;
6. di prevedere che il Consorzio Arsenal.IT, quale organismo di riferimento regionale per gli standard informatici necessari alla realizzazione di infrastrutture e infostrutture del FSEr, proponga ai competenti uffici regionali gli standard informativo-informatici relativi alla realizzazione del FSEr, standard che, previa approvazione da parte dell'Unità di Regia, dovranno essere adottati dalle Aziende ULSS ed Ospedaliere nelle proprie architetture informative;
7. di disporre che le singole Aziende ULSS ed Ospedaliere coinvolgano anche le strutture private accreditate (ex L.R. 16 agosto 2002, n. 22), al fine di realizzare gli adeguamenti tecnologici ed organizzativi atti ad assicurare l'interfacciamento con il FSEr secondo il modello e le modalità espressi in premessa;

8. di prevedere per il complesso delle attività descritte nelle premesse e nei punti precedenti, necessarie alla realizzazione del progetto FSEr, un finanziamento complessivo di Euro 12.066.228,00, che verrà versato a titolo di acconto sui servizi da erogare a favore del sistema delle Aziende ULSS ed Ospedaliere regionali, in nome e per conto delle stesse, secondo le quote determinate nell'**Allegato B1**, a favore di Arsenà.IT - Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale, avente sede legale a Treviso, Borgo Cavalli, 42, p. IVA 04013550266 con la seguente copertura finanziaria:

· per l'esercizio finanziario 2012 con impegno di spesa di € 1.913.245,60 sul Capitolo 60059, che nel bilancio di previsione annuale presenta sufficiente disponibilità e con impegno di spesa di € 500.000,00 sul Capitolo 101425 che nel bilancio di previsione annuale presenta sufficiente disponibilità;

· per l'esercizio finanziario 2013 con impegno di spesa di Euro 4.826.491,19 sul Capitolo 60059, che nel bilancio di previsione pluriennale presenta sufficiente disponibilità, da assumere ad avvenuta esecutività del corrispondente bilancio di previsione annuale;

· per l'esercizio finanziario 2014 con impegno di spesa di Euro 4.826.491,21 sul Capitolo 60059, che nel bilancio di previsione pluriennale presenta sufficiente disponibilità, da assumere ad avvenuta esecutività del corrispondente bilancio di previsione annuale;

9. di attestare che gli importi che la Regione del Veneto erogherà ad Arsenà.IT - Centro Veneto Ricerca e Innovazione per la Sanità Digitale saranno finanziati con fondi regionali afferenti al Capitolo 60059 e 101425, di cui alla gestione accentrata della spesa sanitaria, e che le relative liquidazioni avverranno sul conto di tesoreria provinciale n. 306697 della gestione sanitaria;

10. di demandare al Dirigente della Direzione regionale Controlli e Governo SSR ogni altro adempimento utile alla miglior riuscita dell'iniziativa oggetto del presente provvedimento, inclusa l'adozione dei provvedimenti di impegno e di liquidazione della spesa per la durata del progetto, l'aggiornamento e la sottoscrizione del Contratto Quadro per la realizzazione del Progetto "Fascicolo Sanitario Elettronico regionale" e l'adozione degli atti necessari al recepimento degli standard informatici proposti da Arsenà.IT;

11. di dare atto che la spesa di cui si prevede l'impegno con il presente atto non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. n. 1/2011;

12. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.