



<b>STRUTTURA PROPONENTE</b>	<b>Direzione:</b> SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA  <b>Area:</b> SERVIZIO INFORMATIVO SOCIO-SANITARIO		
Prot. n. _____ del _____ <b>OGGETTO: Schema di deliberazione concernente:</b>  Programma di miglioramento e riqualificazione (art. 1, comma 385 e ss. Legge 11 dicembre 2016 n. 232) Intervento 2.1 Telemedicina nelle Reti Ospedaliere dell'Emergenza. Attivazione della piattaforma "ADVICE" per il teleconsulto fra centri "Hub" e "Spoke" delle Reti dell'Emergenza, Tempo-dipendenti e delle Malattie Infettive			
_____ (FERRARA GIANLUCA) _____ (FERRARA GIANLUCA) _____ (G.FERRARA) _____ (R. BOTTI) _____ L' ESTENSORE IL RESP. PROCEDIMENTO IL DIRIGENTE RESPONSABILE IL DIRETTORE REGIONALE			
<b>ASSESSORATO PROPONENTE</b>	SANITA' E INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA  <div style="text-align: right;">                     _____ (D'Amato Alessio)                      L'ASSESSORE                 </div>		
<b>DI CONCERTO</b>	_____ <div style="text-align: right;">                     _____ IL DIRETTORE                 </div>		
<b>ALL'ESAME PREVENTIVO COMM.NE CONS.RE</b> <input type="checkbox"/>			
<b>COMMISSIONE CONSILIARE:</b>  <b>Data dell' esame:</b>  con osservazioni <input type="checkbox"/> senza osservazioni <input type="checkbox"/>		<b>VISTO PER COPERTURA FINANZIARIA:</b> <input type="checkbox"/>  IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE Bilancio, Governo Societario, Demanio e Patrimonio  _____	
<b>SEGRETERIA DELLA GIUNTA</b>		<b>Data di ricezione</b> <u>29/10/2018 - prot. 643</u>	
<b>ISTRUTTORIA:</b> _____ _____ _____ _____			
_____ IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO		_____ IL DIRIGENTE COMPETENTE	
_____ IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA		_____ IL PRESIDENTE	

Oggetto: Programma di miglioramento e riqualificazione (art. 1, comma 385 e ss. Legge 11 dicembre 2016 n. 232) Intervento 2.1 Telemedicina nelle Reti Ospedaliere dell’Emergenza. Attivazione della piattaforma “*ADVICE*” per il teleconsulto fra centri “*Hub*” e “*Spoke*” delle Reti dell’Emergenza, Tempo-dipendenti e delle Malattie Infettive.

## LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell’Assessore alla Sanità e Integrazione Socio Sanitaria

VISTO lo statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, concernente “*Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale*” e successive modificazioni;

VISTO il Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale 6 settembre 2002, n. 1 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978 n.833 di istituzione del servizio sanitario nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni, concernente “*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421*”;

VISTO il decreto del Ministero della Salute 2 aprile 2015, n. 70, “*Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all’assistenza ospedaliera*” in cui viene specificato che “*...la rete di teleconsulto rappresenta un utile supporto alle reti specialistiche di emergenza...*”

VISTA la deliberazione della Giunta regionale 16 giugno 2015 n. 284 “*Agenda Digitale della Regione Lazio. Linee guida per lo sviluppo del Lazio Digitale*”; in attuazione del Decreto Legge 18 ottobre 2012 n. 179 convertito con Legge il 17 dicembre 2012 n. 221 “*Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese*” dove viene ribadita l’importanza dell’attivazione della telemedicina mediante la trasmissione di immagini tra le strutture sanitarie coinvolte e la possibilità per le strutture ad elevata specializzazione di fornire consulenza a distanza alle strutture dell’intero territorio, con conseguente miglioramento della qualità assistenziale, riduzione dei trasporti secondari, maggiore efficienza nell’utilizzo delle risorse.

VISTO il Decreto del Commissario ad acta 1 ottobre 2015 n. U00458, con cui viene recepito il documento “*Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali*” sancito dall’Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 20 febbraio 2014. Rep. Atti 16/CSR; dove sono definiti e classificati i servizi di telemedicina;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta 22 febbraio 2017, n. U00052 avente ad oggetto: “*Adozione del Programma Operativo 2016-2018 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi della Regione Lazio nel settore sanitario denominato "Piano di riorganizzazione, riqualificazione e sviluppo del Servizio Sanitario Regionale"*”; che promuove la telemedicina in diversi ambiti;

VISTO il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

VISTO l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome nella seduta del 24 gennaio 2018 (Rep. Atti n. 14/CSR) ai sensi del punto 8.1 dell'Allegato 1 al Decreto i 2 aprile 2015, n. 70, sul documento *“Linee guida per la revisione delle reti cliniche – Le reti tempo dipendenti”*;

VISTO il Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 *“Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)”*;

VISTO l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 1, comma 388 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, concernente le modalità di riparto tra le Regioni dell'incremento sperimentale della quota di premialità per l'anno 2017 di cui all'articolo 1, comma 385, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 e l'accesso alle forme premiali in attuazione dei programmi di cui al medesimo comma (di seguito: Accordo). Rep. Atti n.118/CSR del 27 luglio 2017;

VISTO l'art. 1, comma 385 e ss. della medesima L. 232/2016 con cui si stabilisce che, *“al fine di promuovere e conseguire una maggiore efficienza ed efficacia dei servizi sanitari regionali, in coerenza con gli obiettivi di crescita e di sviluppo del Servizio sanitario nazionale:*

- *la quota di premialità di cui all'art. 2, comma 68, lettera c), legge n. 191/2009, “è incrementata, a livello sperimentale per l'anno 2017, di una quota pari allo 0,1 per cento del livello del finanziamento del Servizio sanitario nazionale”;*
- *a livello sperimentale per l'anno 2017, ogni regione può proporre al Comitato LEA “un programma di miglioramento e riqualificazione di determinate aree del servizio sanitario regionale, anche sulla base delle valutazioni operate dal Comitato stesso in ordine all'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e tenuto conto delle valutazioni del sistema di garanzia di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56”;*

CONSIDERATO che i programmi di cui al suddetto comma 385, di durata annuale individuano aree prioritarie d'intervento specifiche di ciascun contesto regionale, definendo i relativi indicatori di valutazione. Per le regioni sottoposte a piano di rientro, tali programmi integrano, ove necessario, il programma operativo di prosecuzione del piano di rientro e sono approvati dal Comitato LEA congiuntamente con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti di cui all'articolo 12 dell'intesa tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005;

PRESO ATTO che all'interno del sistema informativo regionale il sistema informatico condiviso da tutti i Pronto Soccorso pubblici della Regione Lazio non permette la facile condivisione e consultazione della scheda dei pazienti, nel rispetto della normativa della privacy, per la valutazione dell'opportunità di trasferire un paziente dal centro “SPOKE” all’“HUB” di riferimento;

VISTA la nota prot. N. 0461797 del 15-09-2017 della Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali con la quale è stato trasmesso alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ed alla Segreteria del Comitato LEA il Programma della Regione Lazio;

VISTO il “Programma di Miglioramento e Riqualficazione ai sensi dell’art. 1, comma 385 e ss., Legge n.232/2016” della Regione Lazio (di seguito: Programma), allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante (Allegato 1) e che si articola in due principali attività: Area 1.“Accessibilità alle cure domiciliari” ed Area 2.“Qualità delle cure attraverso l’implementazione della Telemedicina”;

PRESO ATTO che con la nota prot. N.0033357-P-20/10/2017 la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ha comunicato che in data 21 settembre 2017 il Comitato LEA, congiuntamente con il Tavolo Tecnico, ha approvato il Programma della Regione Lazio ed è stata assegnata alla Regione Lazio la somma complessiva di € 12.168.335,00, quale riparto della quota di premialità di cui all’art. 2, comma 68, lettera c), della L. 191/2009 secondo l’incremento stabilito in via sperimentale per l’anno 2017 di cui all’art. 1, comma 385, della L. 232/2016;

VISTA la Determina regionale n. G18900 del 29 dicembre 2017 relativa alla piattaforma "ADVICE" - Sistema di Teleconsulto per la Rete di Emergenza;

VISTA la determina dirigenziale n. G17606 del 19/12/2017 con la quale è stato approvato il Programma di miglioramento e riqualficazione (ai sensi dell’art. 1, comma 385 e ss., Legge 11 dicembre 2016, n. 232);

CONSIDERATO che il suddetto “Programma di miglioramento e riqualficazione” prevede anche l’intervento 2.1 relativo alla “Telemedicina nelle Reti dell’emergenza”;

CONSIDERATO che l’intervento 2.1 “Telemedicina nelle Reti Ospedaliere dell’Emergenza” riguarda l’attivazione della piattaforma “Advice” per la visualizzazione di immagini diagnostiche, analisi di laboratorio e per il teleconsulto fra centri “Hub” e centri “Spoke” delle Reti dell’Emergenza, Tempodipendenti e delle Malattie Infettive.

PREMESSO che:

- La Telemedicina è una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative in situazioni in cui un professionista della salute ed un paziente (o due professionisti) non si trovino nella stessa località: in particolare questa si esplica mediante la trasmissione sicura di informazioni e dati di carattere medico necessari alla prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il successivo follow-up;
- Le attività in Telemedicina rappresentano un intervento sanitario a tutti gli effetti. La prestazione in Telemedicina integra quella sanitaria tradizionale, per migliorarne l’efficacia, l’efficienza e l’appropriatezza delle cure;
- Gli ambiti della Telemedicina specialistica ricompresi nelle attività del Sistema ADVICE sono:
  - **Teleconsulto:** è un’attività di consulenza a distanza tra medici, in ragione di specifica formazione e competenza, sulla base di informazioni mediche legate alla presa in carico del paziente.  
Presenta un tipo di relazione tra operatori B2B, che non richiede la presenza attiva del paziente;

- **Telecooperazione sanitaria:** La Telecooperazione sanitaria è un atto consistente nell'assistenza fornita da un medico o altro operatore sanitario ad un altro medico o altro operatore sanitario impegnato in un atto sanitario. Il termine viene anche utilizzato per la consulenza fornita a quanti prestano un soccorso d'urgenza;
- I servizi quali il Teleconsulto e la Telecooperazione sanitaria che saranno attivati con il Sistema ADVICE sono coerenti con le indicazioni previste dal Decreto del Commissario ad acta 1 ottobre 2015 n. U00458 riguardante il recepimento del documento “Telemedicina - Linee di indirizzo nazionali” (16/2015 CSR);
- il Sistema ADVICE verrà utilizzato secondo i criteri organizzativi e clinici contenuti nei PCAE e nei percorsi regionali delle Rete assistenziali;
- nell'ambito della definizione del sistema di teleconsulto in emergenza si è tenuto conto del rispetto del principio di necessità nel trattamento dei dati personali per le attività di Telecooperazione sanitaria;
- il sistema ADVICE accede ai soli dati personali per l'erogazione del servizio di teleconsulto in conformità ai principi di pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati trattati (ai sensi dell'art. 9 comma 2 lettera *i* del Regolamento Europeo 679 del 27 aprile 2016);
- l'informativa ai pazienti, ai sensi del regolamento UE 679/2016 artt. 13 e 14, viene assicurata mediante il consenso informato;
- il sistema ADVICE prevede le modalità tecniche di visualizzazione dei dati - inerenti ai pazienti in trattamento presso strutture sede Spoke della Rete dell'Emergenza - e le misure di sicurezza, nel rispetto delle prescrizioni impartite dal Garante della Privacy con il Provvedimento del 2 luglio 2015 recante “Misure di sicurezza e modalità di scambio dei dati personali tra amministrazioni pubbliche” (pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 179 del 4 agosto 2015);
- il Sistema ADVICE prevede la conservazione dei dati anche attraverso l'individuazione di un congruo periodo di tempo in particolare:
  - i dati (disciplinati dall'articolo 9 del Regolamento UE) sono conservati solo per il tempo di 12h, e solo in caso di esito trasferimento del paziente da SPOKE ad HUB, al termine del quale questi devono essere cancellati o resi anonimi in maniera irreversibile;
  - è attivo un sistema di tracciabilità degli accessi alla piattaforma al fine di dare risposta ad eventuali richieste da parte delle autorità competenti sull'utilizzo inappropriato dello strumento;
  - il Sistema ADVICE è implementato all'interno del sistema regionale del CED di Laziocrea con tutte le misure utili al ripristino ed alla continuità operativa in caso di malfunzionamento;

PRESO ATTO che il Programma di miglioramento -ai sensi dell'art. 1, comma 385 e ss., Legge n.232/2016 – ha finalità di rilevante interesse pubblico il cui perseguimento è effettuato principalmente attraverso il trattamento dei dati sensibili degli interessati nell'ambito del programma di teleconsulto;

CONSIDERATO pertanto necessario procedere alla realizzazione dell'intervento 2.1 del Programma della Regione Lazio mediante l'Attivazione del Sistema ADVICE;

RITENUTO di attivare la piattaforma “ADVICE” per la visualizzazione di immagini diagnostiche, analisi di laboratorio e per il teleconsulto fra centri “Hub” e “Spoke” delle Reti dell’Emergenza, Tempo-dipendenti e delle Malattie Infettive;

## DELIBERA

per quanto espresso in premessa e che qui si intende integralmente richiamato

- Di attivare la piattaforma “ADVICE” per la visualizzazione di immagini diagnostiche, analisi di laboratorio e per il teleconsulto fra centri “Hub” e “Spoke” delle Reti dell’Emergenza, Tempo-dipendenti e delle Malattie Infettive;
- Di utilizzare il Sistema ADVICE per il teleconsulto secondo i criteri organizzativi e clinici contenuti nei PCAE e nei percorsi regionali delle Rete assistenziali per valutare la necessità del trasferimento del paziente dall’Ospedale “Spoke” all’Ospedale “Hub” di riferimento;
- di stabilire che la documentazione clinica e la diagnostica per immagini - presente nella Cartella Clinica di pronto soccorso dell’Ospedale “Spoke” - sarà consultabile dal personale sanitario autorizzato dalla Direzione Sanitaria dell’Ospedale con ruolo di “Hub” nelle Reti dell’Emergenza, Tempo dipendenti e delle malattie infettive, per garantire la tempestività delle consulenze non disponibili e l’appropriatezza delle cure;
- di stabilire che tutte le strutture facenti parte dell’emergenza sanitaria dovranno utilizzare il Sistema ADVICE, recepire formalmente il presente atto e garantire le misure di sicurezza idonee per la protezione delle informazioni scambiate secondo la disciplina di cui al “Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali” n.679 del 27 aprile 2016” ed al Decreto Legislativo n. 101 del 10 agosto 2018 “Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo”.

Con successivi atti della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria si provvederà ad attuare le azioni necessarie per l’attivazione e l’implementazione della piattaforma “ADVICE”.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.