

IL PRESIDENTE DELLA REGIONE
Renzo TESTOLIN

IL DIRIGENTE ROGANTE
Massimo BALESTRA

Verbale di deliberazione adottata nell'adunanza in data 22 maggio 2023

In Aosta, il giorno ventidue (22) del mese di maggio dell'anno duemilaventitre con inizio alle ore otto e un minuto, si è riunita, nella consueta sala delle adunanze sita al secondo piano del palazzo della Regione - Piazza Deffeyes n.1,

REFERTO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia della presente deliberazione è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal _____ per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n 25.

Aosta, li

IL DIRIGENTE
Massimo BALESTRA

LA GIUNTA REGIONALE DELLA VALLE D'AOSTA

Partecipano alla trattazione della presente deliberazione :

Il Presidente della Regione Renzo TESTOLIN

e gli Assessori

Luigi BERTSCHY - Vice-Presidente

Marco CARREL

Luciano CAVERI

Giulio GROJACQUES

Jean-Pierre GUICHARDAZ

Carlo MARZI

Davide SAPINET

Svolge le funzioni rogatorie il Dirigente della Struttura provvedimenti amministrativi, Sig. Massimo BALESTRA

È adottata la seguente deliberazione:

N. **563** OGGETTO :

APPROVAZIONE DELLA STRATEGIA REGIONALE DI SVILUPPO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE).

L'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, di concerto con l'Assessore agli affari europei, innovazione, PNRR e politiche nazionali per la montagna, Luciano Caveri, richiama la seguente normativa statale:

a.1_ legge 23 dicembre 1994, n. 724 (Misure di razionalizzazione della finanza pubblica) e, in particolare, l'articolo 34, comma 3, il quale stabilisce che la Regione autonoma Valle d'Aosta provvede al finanziamento del Servizio sanitario nazionale senza alcun apporto a carico del bilancio dello Stato, utilizzando prioritariamente le entrate derivanti dai contributi sanitari ad essa attribuiti e, ad integrazione, le risorse del proprio bilancio;

a.2_ decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 (Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42) e, in particolare l'articolo 23 che reca disposizioni per le regioni che non esercitano la scelta di gestire direttamente presso la regione una quota del finanziamento del proprio Servizio sanitario;

a.3_ decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 (Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e, in particolare, l'articolo 12, relativo a *“Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale”*;

a.4_ decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 178 del 29 settembre 2015 (Regolamento in materia di Fascicolo sanitario elettronico);

a.5_ decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 4 agosto 2017 (Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221);

a.6_ decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 25 ottobre 2018 (Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE));

a.7_ decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 (Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19), convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 e, in particolare, l'articolo 11, relativo a *“Misure urgenti in materia di Fascicolo sanitario elettronico”*;

a.8_ decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4 (Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico), convertito, con modificazioni, dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 e, in particolare, l'articolo 21, relativo a *“Misure in materia di fascicolo sanitario elettronico e governo della sanità digitale”*;

a.9_ decreto del Ministero della salute 18 maggio 2022 (Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico);

a.10_ decreto del Ministero della salute 20 maggio 2022 (Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico);

a.11_ decreto interministeriale tra il Ministro per l'innovazione e la transizione digitale di concerto con il Ministro della salute e il Ministro dell'economia e delle finanze 8 agosto 2022, pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 232, in data 4 ottobre 2022, di riparto delle risorse territorializzabili riconducibili alla linea di attività dell'intervento di investimento M6C2 1.3.1 b) adozione e utilizzo FSE da parte delle Regioni che assegna alla Regione autonoma Valle d'Aosta la somma per investimenti per un importo complessivo di euro 1.302.304,19, di cui euro

711.233,19 per il potenziamento delle infrastrutture digitali ed euro 591.071,00 per le competenze digitali.

Richiama la seguente normativa regionale:

b.1_ legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella Regione);

b.2_ legge regionale 7 dicembre 2009, n. 46 (Nuova disciplina dell'assetto contabile, gestionale e di controllo dell'Azienda regionale sanitaria USL della Valle d'Aosta (Azienda USL). Abrogazione della legge regionale 16 luglio 1996, n. 19).

Richiama le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

c.1_ n. 116 in data 1° febbraio 2013, la quale, al punto 4) del dispositivo evidenzia che la Regione ha stabilito che, a decorrere dall'anno 2013, non esercita la scelta di gestire direttamente una quota del finanziamento del proprio Servizio sanitario regionale e, pertanto, non essendo tenuta ad attivare una gestione sanitaria accentrata finalizzata alla tenuta di una contabilità di tipo economico-patrimoniale, tratta, come previsto dall'articolo 23 del d.lgs. 118/2011, le sole operazioni di consolidamento dei conti sanitari dell'Azienda USL della Valle d'Aosta ed effettua, a valere sui capitoli di spesa del Servizio sanitario regionale, le operazioni di mero trasferimento delle somme all'Azienda medesima;

c.2_ n. 726 in data 30 maggio 2014, recante l'approvazione dell'integrazione della scheda operazione per la realizzazione del FSE, nell'ambito dell'intervento "Servizi di trasmissione a banda larga per l'assistenza socio-sanitaria: telemedicina";

c.3_ n. 240 in data 20 febbraio 2015, recante l'approvazione di indicazioni all'Azienda USL della Valle d'Aosta ai fini della definizione dell'accordo di programma e della successiva adozione del bilancio di previsione per il 2015 e per il triennio 2015/2017 e, in particolare, il punto 6) del dispositivo, recante l'approvazione, anche al fine di semplificare il modello gestionale e contenere la spesa, della delega all'Azienda USL all'istituzione, gestione ed evoluzione di tutte le componenti del FSE sulla base della convenzione di cui all'allegato C) della deliberazione stessa.

Richiama la convenzione tra la Regione autonoma Valle d'Aosta e l'Azienda USL della Valle d'Aosta, di cui alla richiamata DGR 240/2015, sottoscritta in data 23 marzo 2015, con cui la Regione ha delegato l'istituzione, la gestione e l'evoluzione del FSE all'Azienda USL.

Richiama, altresì, le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

d.1_ 1678 in data 28 dicembre 2018, recante il rinnovo fino al 9 ottobre 2022 della convenzione tra la Regione autonoma Valle d'Aosta e l'Azienda USL della Valle d'Aosta, approvata con DGR 240/2015;

d.2_ n. 1051 in data 12 settembre 2022, recante "Costituzione del Comitato di pilotaggio per lo sviluppo del Fascicolo Sanitario Elettronico e proroga della convenzione tra Regione e Azienda USL della Valle d'Aosta approvata con DGR 240/2015 e già rinnovata con DGR 1678/2018", la quale ha prorogato la validità della suddetta convenzione sino al 9 ottobre 2024 e, tra l'altro, ha evidenziato la necessità di procedere, *"nel più breve tempo possibile, con apposita DGR"*, alla *"[...] gestione della privacy nell'ambito del FSE alla luce dell'evoluzione della normativa in materia [...]"*.

Ritiene, pertanto, necessario definire la strategia regionale di sviluppo del FSE.

Evidenzia che la strategia regionale di sviluppo del FSE, oltre ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi PNRR e delle linee guida nazionali FSE, deve mirare a valorizzare e far evolvere

l'architettura e il patrimonio informativo regionale, perseguendo un modello che, di norma, non necessita di fare ricorso in sussidiarietà ai servizi e strumenti centralizzati. Tale indirizzo intende inquadrarsi in modo efficace e strutturato in un percorso di trasformazione digitale e fruibilità dei servizi sanitari e socio-sanitari attraverso una progettazione e progressiva realizzazione dell'ecosistema digitale regionale. Tale orientamento mira a rendere disponibili adeguati strumenti informatici e tecnologie digitali innovative abilitanti a interconnettere i processi e i servizi, anche di telemedicina, coinvolgendo i diversi attori interessati dal processo assistenziale, integrando i servizi ospedalieri e territoriali finalizzati a implementare un modello informativo basato sulla disponibilità di dati in tempo reale.

Dà atto che, allo stato attuale, in esecuzione della sopra richiamata convenzione, l'Azienda USL della Valle d'Aosta ha intrapreso una serie di attività volte, inizialmente, all'istituzione del FSE e, successivamente, alla gestione e all'evoluzione del medesimo.

Dà atto che l'Azienda USL della Valle d'Aosta ha affidato tali attività ad INVA s.p.a., della quale l'Azienda detiene una partecipazione diretta al capitale sociale, instaurando con la medesima un rapporto contrattuale, e che la società continuerà a garantire tutte le azioni e interventi necessari a mantenere la funzionalità del FSE sempre in coordinamento con la Regione.

Rileva che, alla luce di quanto sopra evidenziato si conferma l'attuale assetto che vede:

- a) in capo alla Regione le funzioni delle scelte in materia di politica sanitaria e del livello di digitalizzazione che si intende raggiungere, quindi la definizione delle priorità di sviluppo e degli indirizzi per le manutenzioni evolutive; decisioni che sono assunte sulla base delle necessarie valutazioni e condivisioni nell'ambito del Comitato di pilotaggio costituito con la DGR 1051/2022 e la cui composizione è aggiornata con la presente deliberazione;
- b) in capo all'Azienda USL della Valle d'Aosta l'attività di gestione ed evoluzione del FSE.

Richiama, con riferimento al trattamento dei dati personali, il regolamento UE 2016/679, recante regolamento generale sulla protezione dei dati - GDPR (General Data Protection Regulation).

Richiama, avuto riguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico, l'articolo 12 del decreto-legge 179/2012 (come modificato dal decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con legge 28 marzo 2022, n. 25).

Ribadisce che la Regione, con convenzione sottoscritta in data 23 marzo 2015 e prorogata sino al 24 ottobre 2024, ha delegato l'istituzione, la gestione e l'evoluzione del FSE all'Azienda USL della Valle d'Aosta e, in esecuzione della medesima convenzione, l'Azienda USL della Valle d'Aosta ha intrapreso una serie di attività volte, inizialmente, all'istituzione del FSE e, successivamente, alla gestione e all'evoluzione del medesimo, attraverso le quali si sono stabiliti i mezzi essenziali del trattamento (i tipi di dati trattati, la durata del trattamento e le categorie degli interessati).

Riferisce che la Regione, con nota del Dipartimento sanità e salute dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali, prot. n. 2967/SAN del 17 marzo 2023, in riscontro alla nota dell'Azienda USL della Valle d'Aosta prot. n. 22422 del 6 marzo 2023, ha individuato, allo stato attuale, l'Azienda USL della Valle d'Aosta quale titolare del trattamento con riferimento alle operazioni effettuate ai fini dell'istituzione, della gestione e dell'evoluzione del FSE in attuazione dei richiamati atti, ruolo che determina in capo all'Azienda medesima l'obbligo di provvedere agli adempimenti previsti dal GDPR.

Richiama le note inviate dall'Azienda USL della Valle d'Aosta in data 12 maggio 2023, protocollo n. 43928, acquisite in medesima data al protocollo regionale n. 4399/SAN, nelle quali la medesima rappresenta l'esigenza di ridefinire i ruoli in materia di trattamento dei dati personali diversamente rispetto a quanto previsto dalla Regione con prot. n. 2967/SAN del 17 marzo 2023.

Ritiene necessario, vista la complessità del quadro normativo vigente e anche alla luce di quanto evidenziato dal Garante per la protezione dei dati nel parere n. 294 del 22 agosto 2022 reso sullo

schema del nuovo decreto ministeriale sul FSE, approfondire la tematica relativa alla titolarità del trattamento dei dati, al fine di addivenire, a seguito di un necessario confronto tra il DPO di Regione e il DPO dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, a una definizione della questione e, quindi, all'individuazione dei ruoli privacy entro il termine di 60 giorni dalla data di approvazione della presente deliberazione.

Evidenzia, inoltre, che si rende necessario aggiornare la composizione del Comitato di pilotaggio di cui alla DGR 1051/2022 come di seguito rappresentato:

per la Regione

- Coordinatore del Dipartimento sanità e salute, che ne coordina i lavori per il tramite della competente Struttura del Dipartimento;
- Coordinatore del Dipartimento innovazione e agenda digitale;
- Dirigente della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, che convoca gli incontri.

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta

- Direttore amministrativo o suo delegato.

Informa circa le interlocuzioni avvenute tra le Strutture regionali competenti in materia e il responsabile della protezione dei dati (DPO) della Regione autonoma Valle d'Aosta ai fini della definizione della presente deliberazione.

Informa che, come comunicato dagli uffici regionali competenti, i contenuti della presente deliberazione sono stati condivisi durante la riunione del Comitato di pilotaggio di cui alla DGR 1051/2022 in data 10 maggio 2023.

Informa che la presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale.

Propone, pertanto, alla Giunta regionale di approvare la strategia regionale di sviluppo del FSE come illustrato nelle premesse.

LA GIUNTA REGIONALE

preso atto di quanto riferito dall'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, e su proposta dello stesso;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1614 in data 28 dicembre 2022, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2023/2025 e delle connesse disposizioni applicative;

preso atto che la presente deliberazione non comporta spese a carico del bilancio regionale;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato dal Dirigente della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali e dal Coordinatore del Dipartimento innovazione e agenda digitale, ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Carlo Marzi, di concerto con l'Assessore agli affari europei, innovazione, PNRR e politiche nazionali per la montagna, Luciano Caveri;

a unanimità di voti favorevoli

DELIBERA

1. di stabilire che la strategia regionale di sviluppo del FSE, oltre ad assicurare il raggiungimento degli obiettivi PNRR e delle linee guida nazionali FSE, deve valorizzare e far evolvere l'architettura e il patrimonio informativo regionale, perseguendo un modello che, di norma, non necessita di fare ricorso in sussidiarietà ai servizi e strumenti centralizzati. Tale indirizzo intende inquadrarsi in modo efficace e strutturato in un percorso di trasformazione digitale e fruibilità dei servizi sanitari e socio-sanitari attraverso una progettazione e progressiva realizzazione dell'ecosistema digitale regionale. Tale orientamento mira a rendere disponibili adeguati strumenti informatici e tecnologie digitali innovative abilitanti a interconnettere i processi e i servizi, anche di telemedicina, coinvolgendo i diversi attori interessati dal processo assistenziale, integrando i servizi ospedalieri e territoriali finalizzati a implementare un modello informativo basato sulla disponibilità di dati in tempo reale;
2. di confermare i contenuti della DGR 1051/2022 e quindi il seguente modello organizzativo che vede:
 - a) in capo alla Regione le funzioni delle scelte in materia di politica sanitaria e del livello di digitalizzazione che si intende raggiungere, quindi la definizione delle priorità di sviluppo e degli indirizzi per le manutenzioni evolutive; decisioni che sono assunte sulla base delle necessarie valutazioni e condivisioni nell'ambito del Comitato di pilotaggio costituito con la DGR 1051/2022 e la cui composizione è aggiornata con la presente deliberazione;
 - b) in capo all'Azienda USL della Valle d'Aosta l'attività di gestione ed evoluzione del FSE;
3. di porre il termine di 60 giorni dalla data di approvazione della presente deliberazione per approfondire e chiarire, mediante confronto del DPO di Regione con il DPO dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, la situazione relativamente al trattamento dei dati e, quindi, definire i ruoli privacy con riferimento alle operazioni di istituzione, gestione ed evoluzione del FSE e relativo obbligo di provvedere agli adempimenti previsti dal GDPR;
4. di stabilire che si rende necessario aggiornare la composizione del Comitato di pilotaggio di cui alla DGR 1051/2022 come di seguito rappresentato:

per la Regione

 - Coordinatore del Dipartimento sanità e salute, che ne coordina i lavori per il tramite della competente Struttura del Dipartimento;
 - Coordinatore del Dipartimento innovazione e agenda digitale;
 - Dirigente della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, che convoca gli incontri;

per l'Azienda USL della Valle d'Aosta

 - Direttore amministrativo o suo delegato;
5. di dare atto che l'approvazione della presente deliberazione non comporta oneri aggiuntivi a carico del bilancio regionale e che le risorse finalizzate all'implementazione del FSE trovano copertura negli impegni già assunti con provvedimento dirigenziale n. 3623 in data 23 luglio 2020, pari ad euro 1.459.216,25 (unmilionequattrocentocinquantanovemiladuecentosedici/25), e negli stanziamenti già iscritti nel bilancio finanziario gestionale della Regione per il triennio 2023/2025 con la DGR n. 246 in data 27 marzo 2023, pari ad euro 1.302.304,19 (unmilione-trecentoduemilatrecentoquattro/19), i quali saranno accertati e impegnati con successivo provvedimento della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e

qualità nei servizi socio-sanitari a seguito della stipula della “Nomina del soggetto attuatore esterno e delega amministrativa”, quale adempimento nell’ambito dei finanziamenti PNRR;

6. di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa, a cura della Struttura regionale competente in materia, all’Azienda USL della Valle d’Aosta per gli adempimenti di competenza nonché al Dipartimento innovazione e agenda digitale;
7. di stabilire che la presente deliberazione sia pubblicata sul sito web della Regione autonoma Valle d’Aosta, sezione *Sanità*.