



**COMMISSARIO AD ACTA**

**per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario  
Deliberazione del Consiglio dei ministri in data 03.08.2023**

**DECRETO**

**N. 129**

**IN DATA 25-07-2024**

**OGGETTO: DIGITALIZZAZIONE, ARCHIVIAZIONE E CONSERVAZIONE SOSTITUTIVA DELLA  
CARTELLA CLINICA OSPEDALIERA. APPROVAZIONE PROGETTO**

---

L'Istruttore/Responsabile d'Ufficio

RICCARDO TAMBURRO

Il Direttore del Servizio  
SERVIZIO CONTROLLO DI GESTIONE E  
FLUSSI INFORMATIVI

RICCARDO TAMBURRO

Il Direttore Generale per la Salute

DOTT.SSA LOLITA GALLO

---

## **IL COMMISSARIO AD ACTA AFFIANCATO DAL SUB COMMISSARIO AD ACTA**

**RICHIAMATA** la delibera adottata in data 3 agosto 2023 dal Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con la quale:

- l'Avv. Marco Bonamico è stato nominato quale Commissario ad acta per l'attuazione del vigente Piano di rientro dai disavanzi del SSR molisano, secondo i Programmi operativi di cui all'articolo 2, comma 88, della legge 23 dicembre 2009, n. 191, e successive modificazioni;
- il dott. Ulisse di Giacomo è stato nominato quale subcommissario unico per l'attuazione del Piano di rientro con il compito di affiancare il Commissario ad acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del mandato commissariale sia con riferimento agli aspetti economico-patrimoniali, finanziari che assistenziali;

**VISTA** la legge regionale 23 marzo 2010, n. 10 e ss.mm. ii;

**VISTO** l'Accordo sul Piano di rientro di individuazione degli interventi per il perseguimento dell'equilibrio economico della Regione Molise, stipulato ai sensi dell'articolo 1, comma 180, della Legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni, tra il Ministro della Salute, il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Presidente della Regione Molise in data 27 marzo 2007, poi recepito con Delibera di Giunta Regionale del 30 marzo 2007, n. 362;

**PREMESSO** che la Regione Molise promuove interventi innovativi atti a migliorare la qualità della documentazione sanitaria;

**RICHIAMATA** la Deliberazione di Giunta regionale n. 288 del 22 giugno 2016 ad oggetto «*Agenda Digitale Molise – Approvazione Piano attuativo “Agenda Digitale per la Salute”*» con la quale sono stati tra gli altri finanziati i seguenti progetti:

- CUP e Governo delle liste di attesa, attraverso cui la regione Molise ha effettuato un radicale aggiornamento del sistema di gestione delle prenotazioni delle prestazioni sanitarie;
- Nuovo sistema informativo ospedaliero, che ha previsto l'acquisto di beni e servizi informatici per la configurazione, la diffusione, la gestione operativa e il supporto di nuove componenti applicative ed infrastrutturali, finalizzate a sostenere i processi clinici ed amministrativo-direzionali;
- riorganizzazione e razionalizzazione delle attività dei servizi di laboratorio dell'ASReM, finalizzato alla realizzazione di una rete integrata di punti di laboratorio, secondo il modello “Hub and Spoke”, in grado di assicurare l'equità del servizio verso i pazienti e contemporaneamente l'eliminazione della duplicazione dei servizi ad alto investimento tecnologico;
- Fascicolo Sanitario Elettronico e sua interoperabilità con i software in uso in ambito medico;

**CONSIDERATA** la normativa relativa all'implementazione della documentazione sanitaria in formato elettronico e in particolare:

- Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82 “Codice dell'amministrazione digitale (CAD)” e ss.mm. e ii.;
- Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e dossier sanitario – Garante per la protezione dei dati personali – 16 luglio 2009 e ss.mm.ii.;
- Linee guida in tema di referti on-line – Garante per la protezione dei dati personali - 11 novembre 2010;
- Regolamento in materia di FSE – DPCM 29 settembre 2015, n. 178;
- Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese – Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12 (Fascicolo Sanitario Elettronico) e n. 13 (Prescrizione medica e cartella clinica digitale);
- Decreto Legge n. 5 del 9 febbraio 2012, convertito con modificazioni dalla L. 4 aprile 2012, n. 35, all'art. 47-bis rubricato “Semplificazione in materia di sanità digitale” ha previsto che i piani sanitari, nazionale e regionali, privilegino la gestione elettronica delle pratiche cliniche attraverso l'utilizzo della cartella clinica digitale e 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;
- Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla L. 17 dicembre 2012, n. 221, che, all'art. 13, comma 5, ha rafforzato le previsioni di cui al Decreto-legge n. 5/2012, indicando che, dal 1° gennaio 2013, la conservazione delle cartelle cliniche possa essere effettuata anche solo in formato digitale;
- D. Lgs. n. 217/2017 per l'accesso in rete ai servizi delle pubbliche amministrazioni;

**CONSIDERATO**, altresì, quanto previsto da:

- DPCM 3 dicembre 2013 recante Regole tecniche per il protocollo informatico ai sensi degli articoli 40-bis, 41, 47, 57-bis e 71 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al Decreto legislativo n. 82/2005, con particolare riguardo ai temi di controllo informatico e sistema di conservazione ai sensi degli artt. 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, comma 4, 43, commi 1 e 3, 44, 44-bis e 71, comma 1;
- DPCM 13 novembre 2014 recante Regole tecniche in materia di formazione, trasmissione, copia, duplicazione, riproduzione, validazione temporale dei documenti informatici, nonché di formazione e conservazione dei documenti delle pubbliche amministrazioni ai sensi degli articoli 20, 22, 23, 23-bis, 23-ter, 40, comma 1, 41 e 71, comma 1 del CAD di cui al Decreto legislativo n. 82/2005;

**PRESO ATTO** delle *"Linee guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici"* adottate da AGID a maggio 2021 e aventi la finalità di aggiornare le regole tecniche in base all'art. 71 del CAD, al fine di fornire indicazioni in merito alla formazione, protocollazione, gestione e conservazione dei documenti informatici ed incorporare in un'unica linea guida le regole tecniche e le circolari in materia;

**RICHIAMATI:**

- il Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali";
- il regolamento (UE) n. 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 della libera circolazione di tali dati;

**VISTO** il Decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge di conversione del 1° luglio 2021, n. 101 recante "Misure urgenti relative al fondo complementare al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti" che approva il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza e che in ambito Salute è focalizzato sul rafforzamento della rete territoriale e l'ammodernamento delle dotazioni tecnologiche del Servizio Sanitario Nazionale (SSN);

**RICHIAMATI** per contenuti e finalità:

- il Decreto 8 agosto 2022 del Dipartimento per la Trasformazione digitale di concerto con il Ministero della Salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze recante *"Assegnazione di risorse territorialmente riconducibili alla linea di attività M6 C2 1.3.1 (b) "Adozione ed utilizzo del FSE da parte delle regioni nell'ambito dell'investimento PNRR M6 C2 1.3"*;
- il Decreto 28 settembre 2023 del Ministero della Salute recante *"Ripartizione delle risorse di cui all'investimento M6 C1 1.2.3.2 "Servizi di telemedicina" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR)"*;

**TENUTO CONTO** che con il Piano Attuativo di cui alla DGR n. 288/2016 la Regione Molise ha avviato, con il progetto Cartella clinica unica integrata ospedaliera (C.A.I.O.), il processo di digitalizzazione della cartella clinica ospedaliera;

**RILEVATO** che il progetto C.A.I.O. ha iniziato il percorso di digitalizzazione della cartella clinica attraverso il processo di certificazione e conservazione sostitutiva secondo il dettato della normativa nazionale vigente in materia;

**VISTA** la nota prot. n. 23661 del 14 febbraio 2024 con la quale la struttura commissariale ha richiesto alla Molise Dati SpA la progettazione di un sistema per la digitalizzazione, archiviazione e conservazione sostitutiva della cartella clinica, garantendo altresì l'eliminazione degli archivi cartacei e il conseguente riutilizzo e/o la dismissione degli spazi fisici utilizzati dall'ASREM come deposito, in linea con i principi di sostenibilità ambientale e sociale ed, infine, l'interoperabilità con i diversi sistemi informativi attualmente in uso;

**VISTA** la nota prot. n. 437 del 19 febbraio 2024, acquisita in pari data agli atti della Regione Molise con prot. n. 25402, con la quale la Molise Dati SpA ha trasmesso alla struttura commissariale la progettazione richiesta, comprensiva dei relativi quadro economico e cronoprogramma;

**VISTA** la nota prot. n. 1391 dell'11 giugno 2024, acquisita agli atti della Regione Molise con prot. n. 79543 del 12 giugno 2024, con la quale la Molise Dati SpA, a seguito di intercorsi incontri tecnici, ha trasmesso una nuova progettazione (Allegato n.1 al presente decreto) in sostituzione integrale di quella trasmessa con citata nota prot. n. 437/2024;

**CONSIDERATO** che il progetto in parola prevede la realizzazione di un sistema ICT per l'archiviazione e la conservazione sostitutiva delle cartelle cliniche digitali, consentendo, nel rispetto dei principi di sostenibilità

ambientale, di eliminare i faldoni di documenti cartacei, di risparmiare sia i costi di stampa e uso della carta, sia i costi di logistica per l'archiviazione cartacea, permettendo, di conseguenza, la dismissione di depositi dedicati alla conservazione fisica dei documenti ed eliminando, quindi, tutti i rischi legati ad essa, come nel caso degli eventi accidentali (incendi, allagamenti, ecc.) che potrebbero compromettere irreversibilmente i dati sanitari archiviati;

**TENUTO CONTO** che, con nota prot. n. 80962 del 14 giugno 2024, la nuova progettualità è stata trasmessa ad ASReM ai fini di una sua valutazione, con richiesta di trasmissione alla struttura commissariale di eventuali osservazioni;

**DATO ATTO** che l'ASREM, con propria nota del 16/07/2024 (acquisita al protocollo regionale con il n. 95230) ha fatto pervenire riscontro alla richiesta di valutare il progetto in parola formulando un giudizio positivo e ritenendo opportuno che si proceda all'adozione dello stesso;

**RITENUTO**, pertanto, per le ragioni su esposte:

- di approvare il progetto di digitalizzazione, archiviazione e conservazione sostitutiva della cartella clinica presentato dalla Molise Dati SpA, società *in house providing* della Regione Molise, con nota prot. reg. n. 79543/2024;
- di dare mandato alla Molise Dati SpA e all'ASREM, ciascuno per la parte di competenza, di attuare quanto previsto dal progetto e di individuare i responsabili di propria parte dandone comunicazione alla Struttura Commissariale e alla Direzione generale per la Salute;
- di rimandare a successivo provvedimento la definizione delle modalità operative per la gestione e per il monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività previste nel progetto, nonché l'individuazione dei referenti del progetto di parte ASREM e di parte Molise Dati;

**DATO ATTO** che l'oggetto del presente decreto rientra nell'ambito del mandato commissariale rispondendo all'obiettivo di cui al punto *"i. adozione delle iniziative volte a garantire la puntuale ed appropriata erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, ferma restando la garanzia dell'equilibrio economico finanziario del Servizio sanitario regionale"* e al punto *"xi. gestione ed efficientamento della spesa per l'acquisto di beni e servizi in coerenza con il fabbisogno assistenziale e in ottemperanza alla normativa vigente"* della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 3 agosto 2023;

su conforme proposta del Direttore del competente Servizio, col parere favorevole del Direttore Generale della Salute e d'intesa con il subcommissario ad acta, come risultante dalle sottoscrizioni apposte sul frontespizio del presente provvedimento

## DECRETA

### Articolo 1

1. È approvato il progetto di digitalizzazione, archiviazione e conservazione sostitutiva della cartella clinica, Allegato 1 e parte integrante del presente provvedimento.

### Articolo 2

2. È dato mandato alla Molise Dati SpA e all'ASREM, ciascuno per la parte di competenza, di attuare quanto previsto dal progetto e di individuare i responsabili di propria parte dandone comunicazione alla Struttura Commissariale e alla Direzione generale per la Salute.

### Articolo 3

1. È dato mandato alla Direzione Generale per la Salute di porre in essere gli atti consequenziali ai fini della realizzazione del progetto di cui all'articolo 1.
2. È rimandata a successivo provvedimento la definizione delle modalità operative per la gestione e per il monitoraggio dello stato di avanzamento delle attività previste nel progetto, nonché l'individuazione dei referenti del progetto di parte ASREM e di parte Molise Dati.

### Articolo 4

3. Il presente provvedimento sarà trasmesso al Ministero della Salute, al Ministero dell'Economia e delle Finanze, alla Molise Dati SpA e al Direttore Generale dell'Azienda Sanitaria Regionale del Molise, nonché pubblicato nel Bollettino Ufficiale della Regione Molise.

**IL SUBCOMMISSARIO AD ACTA**

**IL COMMISSARIO AD ACTA**

**ULISSE DI GIACOMO**

**MARCO BONAMICO**

Documento informatico sottoscritto con firma digitale ai sensi dell'Art.24 del D.Lgs. 07/03/2005, 82