

Delibera n° 1747

Estratto del processo verbale della seduta del
10 novembre 2023

oggetto:

PROGRAMMA D'AZIONE DELL'UNIONE EUROPEA IN MATERIA DI SALUTE PER IL PERIODO 2021-2027 (EU4HEALTH). PARTECIPAZIONE DELLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA, IN QUALITÀ DI PARTNER, AL PROGETTO "ITA NCPEH PLUS – EXTENSION OF NATIONAL CONTACT POINT FOR EHEALTH (NCPEH) IN ITALY". APPROVAZIONE E AUTORIZZAZIONE ALLA STIPULA.

Massimiliano FEDRIGA	Presidente	presente
Mario ANZIL	Vice Presidente	presente
Cristina AMIRANTE	Assessore	assente
Sergio Emidio BINI	Assessore	presente
Sebastiano CALLARI	Assessore	presente
Riccardo RICCARDI	Assessore	assente
Pierpaolo ROBERTI	Assessore	presente
Alessia ROSOLEN	Assessore	presente
Fabio SCOCCIMARRO	Assessore	presente
Stefano ZANNIER	Assessore	assente
Barbara ZILLI	Assessore	presente

Gianni CORTIULA Segretario generale

In riferimento all'oggetto, la Giunta Regionale ha discusso e deliberato quanto segue:

Premesso che:

- il Regolamento (UE, EURATOM) n. 966/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (abrogando il Regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2012) ed il Regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione del 29 ottobre 2012, ne definisce le modalità di applicazione;
- la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, stabilisce le norme volte ad agevolare l'accesso ad un'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione tra gli Stati membri in materia di assistenza sanitaria;
- il Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, recante "*Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro*", recepisce la predetta Direttiva;
- ai sensi dell'articolo 7 del predetto Decreto legislativo, presso il Ministero della salute è istituito il punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- il Decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 recante "*Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese*", convertito con modificazioni dalla legge del 17 dicembre 2012 n. 221 e successive modifiche e, in particolare, l'articolo 12 che disciplina il Fascicolo Sanitario Elettronico (di seguito "FSE");
- il D.P.C.M. 29 settembre 2015 n. 178 recante il "*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*", prevede, all'articolo 3, il profilo sanitario sintetico, o Patient Summary (PS);
- il Regolamento (UE) 2021/522 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021 istituisce un programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027 («Programma UE per la salute» - EU4Health) ed abroga il regolamento (UE) n. 282/2014;
- nell'ambito del predetto programma EU4Health, il Work Programme 2021 prevede un'iniziativa per il proseguimento del progetto Deployment of generic cross-border eHealth services - National Contact Point eHealth (NCPeH), finalizzata a sostenere l'interoperabilità europea della prescrizione elettronica (ePrescription/eDispensation di seguito eP/eD) e/o del Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary di seguito PS) mediante la realizzazione di un'infrastruttura dedicata e connessa alla rete nazionale di interoperabilità dei fascicoli sanitari regionali;
- il Ministero della salute rappresenta l'Italia nell'eHealth Network (eHN), che è un organismo istituito in attuazione dell'articolo 14 della Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;
- tale organismo è finalizzato allo sviluppo ed alla diffusione della sanità digitale a livello comunitario, attraverso la cooperazione strategico-istituzionale tra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online, e nel suo ambito sono stati approvati i documenti che definiscono il modello di governance a supporto della realizzazione dell'eHealth Digital Service Infrastructure (di seguito eHDSI);
- tra gli organismi previsti all'interno del suddetto modello di governance è stato istituito un gruppo di esperti (eHDSI Member State Expert Group – eHMSEG), al quale partecipa anche il Ministero della salute che fornisce supporto agli altri organismi nella gestione dell'intero ciclo di sviluppo di eHDSI;
- il predetto eHMSEG ha definito il set di report da produrre per monitorare lo stato di avanzamento della suddetta eHDSI;
- il Ministero della salute, nell'ambito delle attività effettuate nell'eHN, ha collaborato alla stesura delle linee guida per il PS (Patient Summary) e per l'eP (ePrescription), adottate dal predetto eHN il 21 novembre 2016;

- nel 2015 il Ministero della salute ha ottenuto un finanziamento dalla Commissione Europea per sviluppare il progetto Deployment of Generic Cross Border eHealth Services in Italy, che ha previsto lo sviluppo del National Contact Point for eHealth (NCPeH);
- il progetto NCPeH - iniziato nel 2017 e terminato a dicembre 2021 – aveva lo scopo di realizzare l'infrastruttura necessaria per effettuare scambi trans-frontalieri di ricette elettroniche (ePrescription) e del profilo sanitario sintetico (Patient Summary), quale documento previsto nel Fascicolo Sanitario Elettronico, nel duplice ruolo di Paese di affiliazione (Country A) e di Paese di erogazione del servizio (Country B);
- alla data di conclusione del progetto sono stati realizzati, in attesa della messa in esercizio, i servizi di Country A, sia per l'ePrescription che per il Patient Summary, ed è stata invece rinviata l'implementazione dei servizi previsti di Country B;
- la Commissione Europea, in linea con il su citato programma EU4Health, ha previsto un nuovo finanziamento per supportare gli Stati Membri nello sviluppo dei predetti servizi, attraverso la pubblicazione, con riferimento al predetto Work Programme 2021, della Call for proposals: EU4H-2021-DGA-MS-IBA (Direct grants to Member States' authorities) rivolta peraltro a differenti argomenti tematici (Topic);

Vista la nota prot. n. DGSISS.3/ F.7b.b/2022/371 in data 14/02/2022, a firma del Direttore della Direzione Generale del Sistema Informativo Sanitario e Statistica del Ministero della Salute, con la quale viene trasmesso a questa Regione l'invito a partecipare al progetto "ITA NCPeH Plus" con il quale ci si propone:

- l'implementazione dei servizi per lo scambio transfrontaliero di ricette elettroniche (ePrescription) e del profilo sanitario sintetico (Patient Summary) come Country B (stato di erogazione del servizio) nelle tre regioni già presenti nel progetto NCPeH, più eventuali nuove regioni che manifesteranno l'interesse a partecipare;
- l'estensione a tutto il territorio nazionale dei servizi di Country A (Stato di affiliazione dell'assistito);
- l'implementazione dell'infrastruttura che permetterà lo scambio degli Original clinical documents, cioè dei documenti pdf già contenuti nel Fascicolo Sanitario Elettronico (lo scenario attuale prevede lo scambio dei dati in essi contenuti, tradotti quando necessario);
- di allargare la copertura geografica e dello scopo del servizio di infrastruttura digitale -Digital Service Infrastructure (eHDSI) - MyHealth@EU EU4H-2021-DGA-MS-IBA-01 – DI-g-25.3.1;

Vista la nota prot. n. 0005052 del 17/02/2022, con la quale il Direttore centrale della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia comunica l'adesione in qualità di *Affiliated Entity* al progetto ITA NCPeH Plus, accettando di dare mandato alla Direzione Generale del Sistema Informativo Sanitario e Statistica del Ministero della salute per essere il beneficiario unico (*single beneficiary*) del progetto ed incaricando come unità organizzativa allo svolgimento delle attività progettuali il Servizio sistemi informativi e privacy della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia;

Atteso che la predetta proposta progettuale del Ministero della salute, del 24 febbraio 2022, ha trovato accoglimento;

Visto lo specifico Grant Agreement 101084863 – ITA NC PeH plus – EU4H-2021-DGA-MS-IBA sottoscritto dalla Commissione Europea e dal Ministero della salute, regolante i rapporti fra le predette parti in ordine alla realizzazione del progetto ITA NC PeH plus;

Vista la nota prot. n. 0640829 del 25/10/2023, inviata dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica, con la quale si trasmette l'accordo di Partenariato (di seguito Consortium Agreement) per la realizzazione del progetto ITA NCPeH Plus – Extension of National Contact Point for eHealth (NCPeH) in Italy – Grant Agreement 101084863", già condiviso nelle vie brevi, fra gli altri, con questa Regione, richiedendo di procedere alla sottoscrizione da parte dei partecipanti al Consorzio, che sono indicati nell'allegato alla presente deliberazione sub lettera B,

contenente la sintesi di progetto come predisposta dagli uffici della Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità;

Visto l'Agreement di cui sopra, predisposto dalla Direzione Generale della Digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, quale allegato sub lettera A alla presente deliberazione, da sottoscrivere da parte delle *Affiliated Entity* in ordine di sequenza come di seguito: 1. Regione Lombardia; 2. ARIA; 3. Regione Friuli-Venezia Giulia; 4. Regione Calabria; 5. Regione Emilia-Romagna; 6. Lepida; 7. Azienda Zero; 8. AGID; 9. MEF; 10. Ministero della Salute;

Dato atto che il Consortium Agreement del progetto ITA NCPeH plus:

- disciplina i rapporti giuridici ed economici tra le Parti, secondo le rispettive attività, per procedere alla realizzazione del progetto ITA NCPeH Plus - Extension of National Contact Point for eHealth (NCPeH) in Italy;
- prevede che i predetti rapporti potranno essere ridefiniti con un ulteriore accordo, teso a definire le relazioni reciproche qualora gli obiettivi del progetto non fossero ancora stati raggiunti;
- individua, fra gli altri, la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia – Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, quale *Affiliated Entity*;
- riporta un costo complessivo stimato per questa Regione Autonoma pari a euro 102.484,60, di cui euro 40.993,84 a titolo di cofinanziamento, rispetto ad una durata stimata delle attività di 36 mesi;
- è efficace a decorrere dalla data dell'apposizione dell'ultima firma da parte del coordinatore del progetto e sino al 31 maggio 2026, ossia sei mesi dopo la data di conclusione del progetto fissata nel Grant Agreement (30 novembre 2025);

Dato atto, altresì che:

- il budget generale di progetto è pari ad Euro 1.320.900,27 di cui finanziamento UE Euro 792.540,16 (60%)
- il budget di questa Regione Autonoma, pari a euro 102.484,60 è coperto dal finanziamento dell'Unione Europea per euro 61.490,76 – pari al 60 per cento del totale – nonché dal cofinanziamento regionale per euro 40.993,84, costituito dal costo previsto per il personale interno impiegato nell'attuazione progettuale;

Considerato che la partecipazione al progetto ITA NCPeH plus da parte della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, tramite la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, in qualità di Partner, rappresenta una significativa e rilevante opportunità al fine di operare nel contesto più generale richiesto all'interno del programma comunitario EU4Health, partecipando a progetti finalizzati alla realizzazione di sistemi di interoperabilità per lo scambio di dati sanitari nell'ambito del PS ed eP/eD, offrendo quindi una ulteriore opportunità di sviluppo ai servizi eHealth in Regione, in modo da apportare benefici ai cittadini in termini di continuità di assistenza a livello transfrontaliero, di miglioramento della qualità delle cure, di maggiori opportunità di scelta nonché di possibilità per il Servizio Sanitario Regionale (SSR) di attrarre pazienti dall'estero;

Richiamata la deliberazione della Giunta regionale 19 giugno 2020, n. 893, e successive modifiche, concernente l'articolazione organizzativa generale dell'Amministrazione regionale e articolazione e declaratoria delle funzioni delle strutture organizzative della Presidenza della Regione, delle Direzioni centrali e degli Enti regionali;

Visto il Regolamento di organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli Enti regionali, approvato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 27 agosto 2004, n. 0277/Pres. e sue successive modifiche e integrazioni;

Ritenuto, per i motivi su esposti, di:

- approvare la partecipazione al progetto ITA NCPeH plus da parte di questa Regione Autonoma, tramite la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, in qualità di Partner come da sintesi di progetto, quale allegato sub lettera B al presente provvedimento;
- approvare il Consortium Agreement per il progetto ITA NCPeH plus, predisposto dalla Direzione Generale della Digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute ed allegato alla presente deliberazione quale allegato sub lettera A al presente provvedimento;
- autorizzare, per competenza tematica, il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità, a sottoscrivere il Consortium Agreement per la realizzazione del progetto ITA NCPeH Plus – Extension of National Contact Point for eHealth (NCPeH) in Italy – Grant Agreement 101084863 – ITA NCPeH plus, nonché ogni atto necessario previsto per le successive fasi della relativa procedura;

Su proposta dell'Assessore regionale alla salute, politiche sociali e disabilità,

La Giunta regionale all'unanimità

Delibera

1. Di approvare la partecipazione al progetto ITA NCPeH plus – Extension of National Contact Point for eHealth (NCPeH) in Italy da parte della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, in qualità di Partner, tramite la Direzione centrale salute, politiche sociali e disabilità, come da sintesi di progetto, quale allegato sub lettera B al presente provvedimento;
2. di approvare il Consortium Agreement per il progetto ITA NCPeH plus, predisposto dalla Direzione Generale della Digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute ed allegato alla presente deliberazione quale allegato sub lettera A al presente provvedimento;
3. di autorizzare, per competenza tematica, il Direttore centrale salute, politiche sociali e disabilità a sottoscrivere il Consortium Agreement per la realizzazione del progetto ITA NCPeH Plus – Extension of National Contact Point for eHealth (NCPeH) in Italy – Grant Agreement 101084863 – ITA NCPeH plus;
4. che gli oneri derivanti dalla presente deliberazione faranno carico ad appositi capitoli di spesa riferiti alla Missione 13 (Tutela della salute) – Programma 7 (Ulteriori spese in materia sanitaria) – Titolo 1 (spese correnti), dello stato di previsione della spesa del bilancio per gli anni 2023-2025;
5. Gli allegati sub lettera A e sub lettera B costituiscono parte integrante e sostanziale del presente provvedimento.

IL SEGRETARIO GENERALE

IL PRESIDENTE