



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

DELIBERAZIONE N° XI / 4298

Seduta del 15/02/2021

---

Presidente

**ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali

LETIZIA MORATTI *Vice Presidente*

STEFANO BOLOGNINI

DAVIDE CARLO CAPARINI

RAFFAELE CATTANEO

RICCARDO DE CORATO

MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI

PIETRO FORONI

STEFANO BRUNO GALLI

GUIDO GUIDESI

ALESSANDRA LOCATELLI

LARA MAGONI

ALESSANDRO MATTINZOLI

FABIO ROLFI

FABRIZIO SALA

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Enrico Gasparini

Su proposta dell'Assessore Letizia Moratti

Oggetto

APPROVAZIONE DEL MANUALE DEL FASCICOLO DI RICOVERO – 3A EDIZIONE REV.01- 2021

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale Marco Trivelli

Il Dirigente Marco Salmoiraghi

L'atto si compone di 82 pagine

di cui 77 pagine di allegati

parte integrante



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**VISTA** la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 *“Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità”* come modificata, tra l'altro, dalla LR n. 23/2015 che ridefinisce il sistema sanitario, sociosanitario e sociale integrato lombardo al fine del promuovere e tutelare la salute e ridisegna ruolo e compiti degli enti del Sistema sociosanitario regionale al fine di qualificare l'assistenza sociosanitaria orientandola in misura crescente a corrispondere ai bisogni di cura e assistenza dei cittadini;

**PREMESSO** che Regione Lombardia - Direzione Generale Welfare - ha continuato nel tempo a promuovere interventi innovativi e provvedimenti atti a migliorare la qualità della documentazione sanitaria;

**RICHIAMATI** gli atti e provvedimenti finalizzati al miglioramento della documentazione sanitaria in Lombardia:

- il “Manuale della Cartella Clinica” I edizione 2001 e II edizione 2007 elaborati dai competenti uffici della D.G. Sanità, in collaborazione con gli esperti del settore, quale standard di riferimento per la compilazione della documentazione sanitaria di qualità;
- le “Linee Guida sulla Cartella Clinica Elettronica Aziendale di Ricovero (CCE)” di cui alla nota prot. n. H1.2009.0035662 del 9.10.2009;
- la d.g.r. n. 1323 del 16.02.2011 “Determinazioni in ordine ad iniziative volte al miglioramento della gestione della documentazione sanitaria che individua azioni da porre in essere per migliorare la qualità della documentazione sanitaria regionale”;
- la d.g.r. n. 4659 del 9.1.2013 “Manuale di gestione della Documentazione Sanitaria e Socio Sanitaria” che approva il Nuovo Manuale della Documentazione sanitaria e Sociosanitaria per il Sistema Sanitario e Sociosanitario di Regione Lombardia;
- la d.g.r. n. X/325 del 27/06/2013 “Approvazione del titolario di classificazione e massimario di scarto della documentazione del sistema sanitario e sociosanitario regionale lombardo”;
- la d.g.r. n. X/3001/2015 che approva il documento “Immagini, suoni e biosegnali: Manuale nei percorsi di cura”;
- la d.g.r. n. X/ 5765 del 08/11/2016 “Determinazioni in ordine al miglioramento della gestione della documentazione sanitaria, con specifico riferimento alle registrazioni dei pazienti”;
- la d.g.r. n. X/7383 del 20/11/2017 “Approvazione del Manuale della documentazione del percorso di terapia farmacologica”;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

**RICHIAMATA** in particolare la DGR n. XI/2393 del 11.11.2019 concernente “Approvazione del Manuale del Fascicolo di ricovero 3A Edizione – 2019” con la quale la Giunta ha approvato un documento tecnico che rappresenta una evoluzione coerente e coordinata dei manuali precedenti dedicati alla cartella clinica e fornisce raccomandazioni operative attinenti alla gestione della cartella clinica;

**EVIDENZIATO** che la qualità della compilazione, conservazione e archiviazione della documentazione sanitaria, induce un miglioramento della pratica dell'assistenza sanitaria, garantendo:

- migliore efficacia e sicurezza delle cure e della continuità di cura;
- gestione dei rischi da ospedalizzazione;
- trasparenza degli atti;
- ottimizzazione delle risorse;

**RILEVATO** altresì che la corretta e completa compilazione della cartella clinica facilita il percorso di presa in carico del paziente anche nel momento complesso della dimissione, semplificando e migliorando la qualità dell'intervento assistenziale successivo al ricovero e di quanto sia da organizzare per i bisogni assistenziali del paziente successivamente ed esternamente all'ospedale, in un'ottica di continuità ospedale-territorio attraverso una molteplicità di ambiti con il coinvolgimento di un consistente numero di professionisti della salute;

**CONSIDERATA:**

- la normativa in tema di sicurezza con particolare riguardo:
  - L. n. 24/2017 “Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”;
  - L. n. 219/2017 “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”;
  - Circolare AGID 24/1/2018 “Linee guida per la Dematerializzazione del Consenso Informato in Diagnostica per Immagini”;
  - Raccomandazioni Ministero della Salute per la sicurezza numeri 7, 12, 14, 17, 18;
- 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 (aggiornato al decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217);



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- Linee guida in tema di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e dossier sanitario - Garante per la protezione dei dati personali -16 luglio 2009 e s.m.i.;
- Linee guida in tema di referti on-line - Garante per la protezione dei dati personali - 19 novembre 2009 e s.m.i.;
- Linee guida nazionali sul Fascicolo Sanitario Elettronico - Ministero della Salute - 11 novembre 2010;
- Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico - Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri - 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 sistemi di sorveglianza nel settore sanitario) e 13 (Prescrizione medica e cartella clinica 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 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 del 2005. con particolare riguardo ai temi di protocollo informatico e sistema di conservazione ai sensi degli articoli 20, commi 3 e 5-bis, 23-ter, com. 4, 43, com.1 e 3, 44, 44-bis e 71, com. 1;
- DPCM 13/11/2014 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 Codice di Amministrazione digitale (CAD) di cui al decreto legislativo n. 82/2005;

#### **PRESO ATTO** che, nel corso del 2020:

- l'AGID (Agenzia per l'Italia Digitale) ha adottato *“Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici”* aventi la finalità di aggiornare le Regole tecniche in base all'art. 71 del CAD (Codice Amministrazione Digitale), 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, addivenendo ad un “unicum” normativo che disciplini i citati ambiti, nel rispetto della disciplina in materia di Beni culturali;



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

---

- sono state fornite indicazioni per l'erogazione di prestazioni di Telemedicina, anche in ragione delle necessità dovute alla gestione dell'emergenza pandemica in atto, in ultimo, il documento *"Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni di telemedicina"* Accordo del 17 dicembre 2020 in Conferenza Stato Regioni;

**RAVVISATA** pertanto la necessità di provvedere alla revisione del Manuale approvato con DGR n. XI/2393/2019 al fine di allinearlo alle recenti *"Linee Guida sulla formazione, gestione e conservazione dei documenti informatici"* redatte da AGID nel 2020, nonché di prevedere indicazioni relativamente alle prestazioni di Telemedicina e provvedendo ad aggiornare i riferimenti normativi;

**RITENUTO** pertanto di approvare il documento "Manuale del Fascicolo di Ricovero – 3a edizione Rev.01 2021", allegato parte integrante al presente provvedimento;

**RICHIAMATI** la l.r. 20/08 e i provvedimenti organizzativi della XI Legislatura;

**VAGLIATE** e assunte come proprie dette valutazioni;

**A VOTI UNANIMI**, espressi nelle forme di legge;

### DELIBERA

1. di approvare il documento "Manuale del Fascicolo di Ricovero – 3a edizione Rev.01 2021", allegato parte integrante al presente provvedimento;
2. di dare mandato alla Direzione Generale Welfare di porre in essere le opportune iniziative per ottenere la massima divulgazione del Manuale;
3. di disporre la pubblicazione del presente atto sul BURL della Regione Lombardia e sul Portale istituzionale di Regione Lombardia.

IL SEGRETARIO

ENRICO GASPARINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge