



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XII / 2444

Seduta del 03/06/2024

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali MARCO ALPARONE *Vicepresidente*

ALESSANDRO BEDUSCHI

GUIDO BERTOLASO

FRANCESCA CARUSO

GIANLUCA COMAZZI

ALESSANDRO FERMI

PAOLO FRANCO

GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA

ELENA LUCCHINI

FRANCO LUCENTE

GIORGIO MAIONE

BARBARA MAZZALI

MASSIMO SERTORI

CLAUDIA MARIA TERZI

SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

ULTERIORI DETERMINAZIONI IN MERITO ALL'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO E RELATIVO AGGIORNAMENTO DEI REQUISITI MINIMI SPECIFICI AUTORIZZATIVI E DI ACCREDITAMENTO

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

Il Direttore Generale Marco Cozzoli

Il Dirigente Giuliana Sabatino



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTI:

- il D.P.C.M. 12/01/2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- l'art. 29 della Legge 23/07/2021, n. 106 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali”;
- la legge 23/02/2024, n. 18 “Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, recante disposizioni urgenti in materia di termini normativi” che ha prorogato la scadenza degli incentivi a supporto del processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio Sanitario Nazionale, di cui all'art. 29 della Legge 23/07/2021, n. 106, al 31 dicembre 2024;
- il D.M. Salute del 30/05/2023 “Istituzione dei Molecular Tumor Board e individuazione dei centri specialistici per l'esecuzione dei test per la profilazione genomica estesa Next Generation Sequencing (NGS)”;
- il D.M. Salute del 23/06/2023 “Definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica”;
- il D.M. Salute del 31/12/2023 “Modifica dell'articolo 5, comma 1, del decreto 23 giugno 2023, recante la definizione delle tariffe dell'assistenza specialistica ambulatoriale e protesica” che ha prorogato l'entrata in vigore del nuovo Nomenclatore Tariffario che avrà applicazione a decorrere dal 1° aprile 2024;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul “Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il “Riordino della rete nazionale delle malattie rare” del 24/05/2023, Rep. atti n. 121/CSR;

RICHIAMATI:

- la DGR n. IX/2057 del 28/07/2011 “*Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale per l'esercizio 2011*”, che aggiorna le modalità di gestione delle prestazioni di citogenetica afferenti alla Genetica Medica;
- la DGR n. IX/4716 del 23/01/2013 “*Ulteriori determinazioni in merito alla DGR IX/4605 del 28/12/2012*” che aggiorna il Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) in merito alle prestazioni di Genetica Medica, di Onco-ematologia e di Oncologia molecolare;
- la DGR n. XI/7431 del 30/11/2022 “*Decreto Ministero della Salute 30*”



Regione Lombardia

LA GIUNTA

settembre 2022: impegno di Regione Lombardia ad attivare le modalità organizzative per l'esecuzione dei test Next Generation Sequencing (NGS) ai pazienti con carcinoma metastatico al polmone" che aggiorna e modifica il NTR in merito ai test genomici eseguiti con NGS e rimodula la tariffazione attraverso una riduzione proporzionale della prestazione 91.29.7 "Analisi di sequenza geniche mediante Next Generation Sequencing (NGS) e tecniche assimilabili";

- la DGR n. XI 6989 del 19/09/2022 "Rete Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio: approvazione del modello organizzativo per il potenziamento delle attività analitiche di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing - NGS) ai sensi della DGR n. XI/6330 del 02-05-2022" che istituisce le "NGS Facility" e definisce l'obiettivo di attività analitica eseguita in sede/anno NGS pari a 5.000 prestazioni/campioni/anno da raggiungere entro dicembre 2023;
- la DGR n. XI/7010 del 26/09/2022 "Determinazioni in merito al funzionamento del Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio – triennio 2023-2025";
- la DGR n. XI/7044 del 26/09/2022 "Determinazioni in merito all'organizzazione dei Servizi di Medicina di Laboratorio e relativo aggiornamento dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento" che:
 - ✓ dà mandato al Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMEL) di verificare i contenuti del Sub Allegato 4) alla stessa delibera, dopo un periodo di sperimentazione di un anno e di verificare e aggiornare, con periodicità annuale, i contenuti del Sub Allegato 1);
 - ✓ dà mandato alla DG Welfare di procedere alla formalizzazione con proprio provvedimento, delle eventuali modifiche, integrazioni e aggiornamenti delle disposizioni contenute nei relativi Sub Allegati 1) e 4) in seguito al parere del CReSMEL;
- il Decreto della DG Welfare n. 2197 del 16/02/2023 "Attuazione della DGR N. XI/7044 del 26/09/2022 – Indicazioni in ordine all'iter procedurale di riclassificazione dei Laboratori Clinici" che dispone, in attuazione alla DGR n. XI/7044/2022, le prime indicazioni esplicative per consentire e facilitare il percorso di riclassificazione dei Laboratori Clinici fornendo l'elenco dei requisiti specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici presenti nel gestionale Anagrafica Regionale delle Strutture Sanitarie (ASAN) in forma di lista di riscontro;
- il Decreto della DG Welfare n. 5283 del 06/04/2023 "Servizi di Medicina di Laboratorio: Integrazione ed aggiornamento dei Sub Allegati 1 e 4 della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

-
- DGR n. XI/7044 del 26/09/2022” che aggiorna ed integra i Sub Allegati 1 e 4 alla DGR n. XI/7044 del 26/09/2022;
- il Decreto della DG Welfare n.11490 del 31/07/2023 “*Nomina del Comitato Regionale per i Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) della XII Legislatura*” che, oltre a nominare il CReSMeL, istituisce, i seguenti sottogruppi di lavoro:
 - ✓ Sottogruppo 6 – “*Appropriatezza applicativa dell'analisi di sequenza genica mediante sequenziamento massivo parallelo (Next Generation Sequencing -NGS) e tecniche similari in Medicina di Laboratorio*”;
 - ✓ Sottogruppo 7 – “*Applicazione, armonizzazione ed aggiornamento delle codifiche di prestazioni di Medicina di Laboratorio e verifica aggiornamento Sub allegato 1 “Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza*”;
 - la DGR n. XII/1827 del 31/01/2024 “*Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione del SSR per l'anno 2024*” che all'Allegato 4, Paragrafo 4.2., prevede:
 - ✓ l'aggiornamento del Sub Allegato 1 e del Sub Allegato 4 alla DGR n. XI/7044/2022;
 - ✓ l'attuazione del D.M. Salute del 30/05/2023 con l'istituzione del *Molecular Tumor Board Regionale*;

DATO ATTO che a seguito della continua evoluzione delle conoscenze in ambito scientifico e della sempre maggiore rilevanza delle tecniche di indagine diagnostiche è necessario aggiornare il catalogo delle prestazioni di diagnostica di Medicina di Laboratorio, per l'Anatomia Patologica, l'Onco-ematologia e la Genetica Medica ed in particolare, della diagnostica molecolare costituzionale, somatica (test genomici);

DATO ATTO che il CReSMeL:

- ha elaborato una proposta tecnica di aggiornamento dei Sub Allegati 1, 3 e 4 alla DGR n. XI/7044/2022;
- ha elaborato le integrazioni dell'Allegato Tecnico e del Sub Allegato 2 alla DGR n. XI/7044/2022, secondo le indicazioni della DGR n. XII/1827 del 30/01/2024, al fine di facilitarne la lettura;

e che i predetti documenti sono stati approvati all'unanimità dallo stesso CReSMeL nell'incontro del 05/03/2024;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO che al fine di disporre di una descrizione delle prestazioni di diagnostica di Medicina di Laboratorio che sia adeguata alle esigenze cliniche più attuali, è necessario aggiornare il Nomenclatore Tariffario Regionale per le aree dell'Anatomia Patologica, dell'Onco-ematologia e della Genetica Medica sia modificando parte delle prestazioni esistenti, sia introducendo nuove prestazioni con gli obiettivi di migliorare la tracciabilità e rintracciabilità delle prestazioni erogate, l'appropriatezza prescrittiva ed erogativa e l'efficientamento dell'offerta diagnostica;

DATO ATTO che le prestazioni, incluse quelle della diagnostica molecolare (test genomici) costituzionale (erogate per la diagnosi delle malattie genetiche) e somatica (erogate in ambito oncologico ed onco-ematologico), inserite nel Nomenclatore Tariffario Regionale non si configurano come LEA aggiuntivi regionali, in quanto le prestazioni finalizzate al sequenziamento e alla ricerca di mutazioni sul DNA, sono inserite anche nel Nomenclatore Tariffario Nazionale, di cui al D.P.C.M. 12/01/2017, seppure con diversa codifica e in forma aggregata;

RITENUTO di approvare i seguenti documenti che formano parte integrante del presente provvedimento:

- Allegato A "Aggiornamento Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR)";
- Allegato B "Allegato Tecnico aggiornato ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 - Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici – rev. 01 anno 2024";
- Allegato C "Sub Allegato 1- Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza - rev. 02 anno 2024";
- Allegato D "Sub Allegato 2 aggiornato ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 - Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi – rev. 01 anno 2024";
- Allegato E "Sub Allegato 3 aggiornato ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 - Volume minimo di attività analitica (produzione)/anno per tipo di Laboratorio Clinico – rev. 01 anno 2024";
- Allegato F "Sub Allegato 4 - Tempi massimi di refertazione e criteri di pesatura delle prestazioni al fine del conteggio – rev. 02 anno 2024";

EVIDENZIATO che nell'Allegato C:

- nelle Tabelle 0, 2 e 4 sono indicate le condizioni di appropriatezza ed erogabilità per patologia dei test genomici costituzionali e somatici;
- nella Tabella 4 sono indicate le date di entrata in vigore dei codici del Sistema Informativo Socio-Sanitario (SISS) per le prestazioni della specialistica



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ambulatoriale della Medicina di Laboratorio e dei codici di patologia, al fine di permettere un adeguamento graduale alle indicazioni per la gestione ed erogazione dei test di genetica molecolare, sia costituzionale che somatica.

EVIDENZIATO che nell'Allegato E sono stati modificati i volumi minimi annuali di attività analitica effettuata in sede (produzione) relativamente ai test genomici indicando le seguenti soglie quantitative annuali:

- 1.000 test/anno – Laboratorio Specialistico di Anatomia Patologica con area di Diagnostica Molecolare e Laboratorio di Patologia Clinica o Clinico Generale con area di Patologia Clinica, qualora esegua test genomici;
- 5.000 test/anno – Laboratorio Specialistico di Genetica Medica con area di Genetica Molecolare;

SPECIFICATO che le condizioni di appropriatezza ed erogabilità per patologia riferite ai test genomici costituzionali e somatici - di cui all'Allegato C - non si configurano come LEA aggiuntivi regionali, in quanto i predetti test sono strumenti predittivi per l'utilizzo di specifici farmaci approvati da AIFA prescrivibili solo in presenza dello specifico target;

STABILITO che in funzione dell'incremento dei volumi minimi di attività, come indicati nell'Allegato E, il termine per l'adeguamento ai requisiti quantitativi è prorogato di un anno (dicembre 2025), rispetto a quanto previsto dalla DGR n. XI/7044/2022;

STABILITO che gli Allegati B, C, D, E ed F al presente provvedimento, sostituiscono l'Allegato Tecnico e i Sub Allegati 1, 2, 3 e 4 alla DGR n. XI/7044/2022, mentre tutti gli altri contenuti della predetta deliberazione rimangono in vigore;

DATO ATTO che, per quanto riguarda le malattie rare, gli elenchi delle prestazioni e delle patologie associate, descritte nell'Allegato C, sono stati condivisi ed approvati dal Coordinamento delle Malattie Rare di Regione Lombardia;

CONSIDERATO che l'Allegato C necessiterà di un continuo monitoraggio e aggiornamento in funzione:

- dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche nell'ambito dell'applicazione dei test di diagnostica molecolare, sia nel campo delle malattie genetiche che oncologiche, nonché delle conseguenti indicazioni prescrittive;
- dell'operatività sul campo che potrà evidenziare margini di miglioramento



Regione Lombardia

LA GIUNTA

ed eventuali integrazioni;

CONSIDERATO che parimenti l'Allegato F – il quale definisce i tempi massimi di refertazione e i criteri di pesatura delle prestazioni ai fini della determinazione dei volumi di attività - necessiterà di un conseguente aggiornamento in seguito alle modifiche dell'Allegato C;

RITENUTO di dare mandato al CReSMEL con i relativi sottogruppi di lavoro, e con il supporto del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio di verificare e aggiornare, almeno con periodicità annuale, i contenuti dell'Allegato B e dell'Allegato E, anche in collaborazione con il Coordinamento delle Malattie Rare di Regione Lombardia e con il costituendo Molecular Tumor Board Regionale;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di vagliare ed eventualmente approvare con proprio provvedimento, le proposte di aggiornamento del CReSMEL relative agli Allegati C ed F;

STABILITO che le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto sede di Laboratorio Clinico devono:

- aggiornare la gestione delle prestazioni della specialistica ambulatoriale della Medicina di Laboratorio con l'utilizzo dei nuovi codici del catalogo SISS di cui all'Allegato C, secondo la tempistica definita nello stesso allegato (date di entrata in vigore differenziate 1° luglio o 1° ottobre 2024);
- garantire la gestione delle prestazioni di genetica molecolare e citogenetica, nella fase di transizione (dal 1° luglio al 1° ottobre 2024) necessaria al completo adeguamento delle codifiche, attraverso l'utilizzo dei codici indicati nella Tabella 4 dell'Allegato C in vigore dal 1° luglio 2014 nel rispetto delle condizioni di erogabilità e appropriatezza definite;
- garantire comunque la prenotazione delle prestazioni, già prescritte, contenute nell'Allegato A Tabella 2 fino al 31 dicembre 2024 e di conseguenza di consentire l'erogazione delle prestazioni eventualmente prenotate anche nel corso del 2025;

DATO ATTO che la DGR n. XI/7044/2022 stabiliva che i Laboratori già autorizzati/accreditati dovevano adeguarsi entro 48 mesi a decorrere dal 1° marzo 2023, relativamente al possesso dei nuovi requisiti minimi specifici organizzativi per le risorse umane indicati dal medesimo provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO che le sostanziali modifiche alle prestazioni della specialistica ambulatoriale della Medicina di Laboratorio introdotte nel Nomenclatore Tariffario Regionale, comportando un considerevole impatto organizzativo in termini di gestione operativa, di adeguamento della infrastruttura informatica e tecnologica, determinano la necessità di un conseguente ulteriore adeguamento delle competenze professionali;

RITENUTO, pertanto, necessario facilitare il processo di adeguamento delle Strutture del Sistema Sanitario Regionale che erogano prestazioni di Medicina di Laboratorio ai nuovi parametri, consentendo una proroga di 4 anni (ovvero dicembre 2031) per l'allineamento in merito al possesso dei requisiti minimi specifici organizzativi per le risorse umane, come indicati della DGR n. XI/7044/2022;

RITENUTO di dare mandato alla DG Welfare di adeguare, con proprio provvedimento, la descrizione dei requisiti presenti in ASAN agli Allegati B, C, D, E ed F e le tempistiche per l'adeguamento:

- del requisito sui volumi di attività analitica eseguita in sede (produzione) dei test genomici per il Laboratorio Specialistico di Anatomia Patologica con area di Diagnostica Molecolare, di Patologia Clinica o Clinico Generale con area di Patologia Clinica qualora esegua test genomici e Specialistico di Genetica Medica con area di Genetica Molecolare;
- dei requisiti minimi specifici organizzativi per le risorse umane, indicati della DGR n. XI/7044/2022;

CONSIDERATO che in seguito alle recenti determinazioni a livello nazionale, è necessario prorogare i tempi per raggiungimento dell'obiettivo per il potenziamento delle attività analitiche di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing - NGS) il cui fulcro organizzativo sono le "NGS-Facility", istituite ai sensi della DGR n. XI/6989/2022;

RITENUTO, pertanto di prorogare i termini al 31/12/2024 per tutte le "NGS facility" per il raggiungimento dell'obiettivo sul volume di attività, confermando l'indicazione della DGR n. XI/6989/2022 sul volume di attività analitica (produzione) a scopo diagnostico, che deve essere globalmente di almeno 5.000 prestazioni con NGS, con uno scostamento massimo ammesso del 10% rispetto alla soglia prevista;

VISTE:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la legge regionale 30/12/2009, n. 33 e s.m.i. *"Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità"*;
- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 *"Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale"* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;

VALUTATE ed assunte come proprie le predette determinazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare i seguenti documenti che formano parte integrante del presente provvedimento:
 - Allegato A *"Aggiornamento Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR)"*;
 - Allegato B *"Allegato Tecnico aggiornato ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 - Requisiti minimi specifici autorizzativi e di accreditamento dei Laboratori Clinici – rev. 01 anno 2024"*;
 - Allegato C *"Sub Allegato 1 - Elenco prestazioni di base e specialistiche della Medicina di Laboratorio e criteri di appropriatezza - rev. 02 anno 2024"*;
 - Allegato D *"Sub Allegato 2 aggiornato ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 Requisiti minimi specifici strutturali e organizzativi (risorse umane): per tipo di Laboratorio Clinico e Centro/Punto prelievi – rev. 01 anno 2024"*;
 - Allegato E *"Sub Allegato 3 aggiornato ai sensi della DGR n. XII/1827/2024 - Volume minimo di attività analitica (produzione)/anno per tipo di Laboratorio Clinico – rev. 01 anno 2024"*;
 - Allegato F *"Sub Allegato 4 Tempi massimi di refertazione e criteri di pesatura delle prestazioni al fine del conteggio – rev. 02 anno 2024"*;
2. di stabilire che in funzione dell'incremento dei volumi minimi di attività, come specificati nell'Allegato E, il termine per l'adeguamento ai requisiti quantitativi è prorogato di un anno (dicembre 2025), rispetto a quanto previsto dalla DGR n. XI/7044/2022;
3. di stabilire che gli allegati B, C, D, E ed F di cui al punto 1, sostituiscono l'Allegato Tecnico e i Sub Allegati 1, 2, 3 e 4 alla DGR n. XI/7044/2022, mentre tutti gli altri contenuti della predetta deliberazione rimangono in



Regione Lombardia

LA GIUNTA

vigore;

4. di dare mandato al CReSMEL con i relativi sottogruppi di lavoro, e con il supporto del Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio di verificare e aggiornare, almeno con periodicità annuale, i contenuti dell'Allegato C e dell'Allegato F, anche in collaborazione con il Coordinamento delle Malattie Rare di Regione Lombardia e con il costituendo *Molecular Tumor Board* Regionale;
5. di dare mandato alla DG Welfare di vagliare ed eventualmente approvare con proprio provvedimento, le proposte di aggiornamento del CReSMEL relative agli Allegati C ed F;
6. di stabilire che le Strutture sanitarie pubbliche e private accreditate a contratto sede di Laboratorio Clinico devono:
 - aggiornare la gestione delle prestazioni della specialistica ambulatoriale della Medicina di Laboratorio con l'utilizzo dei nuovi codici del catalogo SISS di cui all'Allegato C, secondo la tempistica definita nello stesso allegato (date di entrata in vigore differenziate 1° luglio o 1° ottobre 2024);
 - garantire la gestione delle prestazioni di genetica molecolare e citogenetica, nella fase di transizione (dal 1° luglio al 1° ottobre 2024) necessaria al completo adeguamento delle codifiche, attraverso l'utilizzo dei codici indicati nella Tabella 4 dell'Allegato C in vigore dal 1° luglio 2014 nel rispetto delle condizioni di erogabilità e appropriatezza definite;
 - garantire comunque la prenotazione delle prestazioni, già prescritte, contenute nell'Allegato A tabella 2 fino al 31 dicembre 2024 e di conseguenza di consentire l'erogazione delle prestazioni eventualmente prenotate anche nel corso del 2025;
7. di facilitare il processo di adeguamento delle Strutture del Sistema Sanitario Regionale che erogano prestazioni di Medicina di Laboratorio ai nuovi parametri, consentendo una proroga di 4 anni (ovvero dicembre 2031) per l'allineamento in merito al possesso dei requisiti minimi specifici organizzativi per le risorse umane, come indicati della DGR n. XI/7044/2022;
8. di dare mandato alla DG Welfare di adeguare, con proprio provvedimento, la descrizione dei requisiti presenti in ASAN agli Allegati B,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

C, D, E ed F e le tempistiche per l'adeguamento:

- del requisito sui volumi di attività analitica eseguita in sede (produzione) dei test genomici per il Laboratorio Specialistico di Anatomia Patologica con area di Diagnostica Molecolare, di Patologia Clinica o Clinico Generale con area di Patologia Clinica qualora esegua test genomici e Specialistico di Genetica Medica con area di Genetica Molecolare;
- dei requisiti minimi specifici organizzativi per le risorse umane, indicati della DGR n. XI/7044/2022;

9. di prorogare i termini al 31/12/2024 per tutte le "NGS facility" per il raggiungimento dell'obiettivo sul volume di attività, confermando l'indicazione della DGR n. XI/6989/2022 sul volume di attività analitica (produzione) a scopo diagnostico, che deve essere globalmente di almeno 5.000 prestazioni con NGS, con uno scostamento massimo ammesso del 10% rispetto alla soglia prevista.
10. di dare atto che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi degli artt. 26 e 27 D.lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO

RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge