

Polo Ospedaliero

Sommario

PIANO PER LE LISTE DI ATTESA 2022	2
RETI CLINICO-ASSISTENZIALI ED ORGANIZZATIVE	3
FORMAT REGIONALE PER I PDTA	4
RETI TEMPO-DIPENDENTI	4
Integrazione tra sistema dell'emergenza urgenza territoriale, ospedali, territorio.....	6
ATTIVITÀ DI EMERGENZA URGENZA OSPEDALIERA	6
RETE PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)	6
ACCREDITAMENTO	7
Revisione del sistema di accreditamento, mediante l'aggiornamento e/o l'inserimento di nuovi requisiti per le aree meritevoli di aggiornamento.....	7
Attività ambulatoriali.....	7
Attività di degenza.....	7
Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta Sangue	8
Requisiti delle terapie intensive e semi intensive	8
Proroga termini riclassificazione terapia intensiva neonatale	9
Attività ambulatoriale in ambito riabilitativo	9
ACCREDITAMENTO SOCIO SANITARIO	9
Messa a regime del sistema di Assistenza Domiciliare Integrata.....	9
Cure Intermedie.....	9
Attività ambulatoriale in area generale e geriatria rivolta all'età evolutiva.....	9
Procedimenti di voltura dell'accREDITamento e di riconoscimento di Enti Unici.	10
Decadenza dell'accREDITamento	10
Attività di vigilanza e controllo di appropriatezza	10
ATTIVITÀ DI CONTROLLO	10
SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO	12
Aggiornamento dei requisiti autorizzativi e di accREDITamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio	13
Riordino della Rete dei Laboratori Pubblici e Privati accREDITati a contratto.....	13
Pianificazione consolidamento attività analitica con tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing "NGS")	14
Attività analitiche	14
Armonizzazione del referto di Laboratorio	14
Nomenclatore prestazioni di Medicina di Laboratorio	15
Appropriatezza Diagnostica.....	15

Progetti di sviluppo interistituzionale	15
Sistema trasfusionale regionale	15
SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI	16
RETE MATERNO-NEONATALE E PEDIATRICO-ADOLESCENZIALE	17
RICERCA, INNOVAZIONE E SAPERE SCIENTIFICO	18
Ricerca	18
Fibrosi cistica	18
Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo (SBBL)	19
Progetti di cooperazione internazionale ed interventi sanitari umanitari	19
Progetti Europei.....	19
Sperimentazioni area malattie neuro-degenerative	20
ESENZIONI.....	20
Esenzioni regionali.....	20
Codici di esenzione: E01, E03, E04, E05, E14.....	21
Codici di esenzione: E02, E12, E13	22
Codici di esenzione: E30 e E40	22
Autocertificazione del diritto all'esenzione.....	23
RISK MANAGEMENT	24
Indicazioni per la Gestione dell'emergenza SARS COV- 2 (COVID-19) e relativa rendicontazione	24
Attività ordinarie di Risk Management.....	25
Gestione del contenzioso/copertura assicurativa RCT/RCO	26
Flussi, segnalazioni e monitoraggio degli eventi	27
SPERIMENTAZIONE DELLA DIGITALIZZAZIONE DEGLI ACCESSI AL PRONTO SOCCORSO NELL'AMBITO DEL PROCESSO DI REVISIONE DEI PERCORSI DI ACCOGLIENZA.....	27

PIANO PER LE LISTE DI ATTESA 2022

Da marzo 2020 per far fronte alla richiesta crescente di assistenza dei pazienti Covid, gli Ospedali hanno reagito trasformando struttura e attività; nei mesi successivi, nelle fasi di recrudescenza, hanno prontamente replicato e migliorato il modello sviluppato.

Sul fronte dell'attività "ordinaria", che era stata sospesa o ridotta durante i picchi epidemici, l'elevato sforzo organizzativo messo in atto ha consentito di riprendere gradualmente l'attività.

Il governo ha riconfermato anche per il 2022 gli strumenti e le relative risorse supplementari che aveva stanziato con il Decreto Legge n. 104 del 2020 e Decreto Legge n. 73 del 25 maggio 2021, da utilizzare in deroga all'articolo 15 del Decreto Legge n.95 del 2012.

Con DGR XI/6002 del 21.2.2022 è stato stabilito il piano per le liste di attesa 2022 con priorità per le macroaree:

- chirurgia programmata, con particolare riferimento all'area oncologica;
- diagnostica strumentale;
- screening.

È stato inoltre declinato l'obiettivo "*Piano di ripresa 2022*" contenuto nella DGR n. XI/5832 del 29 dicembre 2021, ora ridenominato "*Piano per le liste di attesa 2022*", per le Strutture pubbliche così come segue:

- trimestre 2022 → almeno il 110% della produzione del medesimo trimestre 2019 dell'area dei ricoveri chirurgici programmati;
- trimestre 2022 → almeno il 110% della produzione del medesimo trimestre 2019 dell'area specialistica ambulatoriale;
- la modifica della modalità di valutazione dello stesso obiettivo da monitoraggio quadrimestrale a monitoraggio trimestrale;
- la decorrenza dell'obiettivo dal 1° aprile 2022, con valutazioni trimestrali al 30 giugno 2022, 30 settembre 2022 e 31 dicembre 2022.

Per le strutture sanitarie private accreditate all'interno delle macroaree prioritarie, di cui sopra, le prestazioni ambulatoriali e i ricoveri a maggior criticità in termini di richiesta e tempi di attesa saranno identificate dalle ATS territorialmente competenti definendo un target complessivo minimo di erogazione.

Infine, in tema di liste di attesa sono stati approvati ulteriori tre provvedimenti:

- la DGR n. XI/5883 del 24.1.2022 con la quale è stato approvato il nuovo modello di remunerazione delle prestazioni di ricovero chirurgici per pazienti oncologici che prevede specifici abbattimenti per le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate in caso di erogazione dei tempi di attesa oltre le soglie stabilite;
- la DGR n. XI/6255 dell'11.04.2022 con la quale è stato esteso il modello di cui al punto precedente anche ai ricoveri chirurgici programmati NON ONCOLOGICI e alla specialistica ambulatoriale;
- la DGR n. XI/ 6279 dell'11.04.2022 con la quale è stata avviata, per le strutture pubbliche, una sperimentazione di un ampliamento dell'offerta di prestazioni sanitarie ambulatoriali nei giorni festivi, nella fascia oraria pomeridiana dei giorni prefestivi e nella fascia oraria serale dei giorni feriali.

RETI CLINICO-ASSISTENZIALI ED ORGANIZZATIVE

La DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 ha ridefinito la governance delle reti clinico assistenziali ed organizzative regionali attraverso la costituzione degli Organismi di Coordinamento per ogni singola rete e la definizione dei Piani di Rete contenenti gli obiettivi fondamentali per la costituzione/evoluzione delle reti stesse.

In attuazione della citata deliberazione e compatibilmente con i tempi e le priorità dettate dall'emergenza sanitaria dovuta all'epidemia da Sars-Cov-2, sono stati ricostituiti o attivati ex novo, una serie di tavoli tematici di professionisti e di attori del Sistema Sociosanitario regionale che a vario titolo intervengono nel percorso di diagnosi e cura di diverse patologie.

Ognuna delle reti attivate, ha fissato un programma di lavoro articolato su un arco temporale di tre anni, pertanto nel corso del 2022, proseguiranno i lavori dei Tavoli tecnici e delle Commissioni tematiche all'interno di ogni rete. Via via che saranno licenziati dai professionisti i vari documenti tecnici, la DG Welfare una volta validati nelle ricadute organizzative ed economiche, li approverà con proprio provvedimento.

Questi documenti costituiscono il patrimonio di conoscenze e saperi condivisi dalla comunità degli attori sociosanitari e la piattaforma su cui implementare il consolidamento e lo sviluppo delle reti regionali di patologia.

Nel corso del 2022 saranno attivate altre reti a completamento della complessità degli ambiti clinico-assistenziali ed organizzativi.

In continuità con quanto stabilito dalla DGR n. XI/1046 del 17/12/2018, nel 2022 saranno aggiornate, inoltre, le reti delle alte specialità relative a: neurochirurgia, chirurgia toracica, chirurgia vascolare e cardiocirurgia.

FORMAT REGIONALE PER I PDTA

Le Strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate ed a contratto con il Sistema Sanitario Regionale, ai sensi della Legge regionale n. 33/2009 e s.m.i., devono promuovere attività seguendo Linee Guida Nazionali/Internazionali, normative ed HTA, nella definizione dei PDTA (Percorsi diagnostici-terapeutici-assistenziali).

Le organizzazioni sanitarie sono, pertanto, tenute ad adottare procedure che definiscano la compilazione, l'implementazione, il monitoraggio e la revisione dei percorsi di cura.

Non risultando, al momento, disponibile un format dedicato, la DG Welfare sta provvedendo all'elaborazione di una Checklist per supportare l'operatore nella produzione e revisione standardizzata di un PDTA "person-centred" e "valued-based" da implementare sia a livello ospedaliero, che territoriale.

Si tratta di uno strumento costituito da 7 domini (Screening, Progettazione, Sviluppo, Responsabilità, Implementazione, Valutazione e Follow-Up), ripartiti in ulteriori 24 sottodomini per un numero complessivo pari a 100 item, per la cui compilazione è stata utilizzata la più consistente letteratura "person-centred" e "value-based healthcare" e le più recenti disposizioni regionali e nazionali in merito (Legge Regionale 33/2009, Decreto Ministeriale 70/2015, Norma ISO 9001:2015, etc.).

La diffusione di questo nuovo strumento per la gestione del rischio clinico prevede il coinvolgimento di Risk Manager, Referenti Qualità, Direttori di Struttura e Dipartimento delle Strutture di ricovero e cura pubbliche e private accreditate ed a contratto, attraverso un programma di formazione e stretto monitoraggio dei risultati relativamente alla produzione, implementazione, monitoraggio e revisione dei PDTA prodotti con questa Checklist.

RETI TEMPO-DIPENDENTI

L'individuazione degli ospedali *hub* sui quali concentrare l'attività di erogazione delle prestazioni relative alle patologie tempo-dipendenti, regolata nella fase più acuta della prima fase epidemica COVID-19 dalla DGR n. XI/2906 dell' 8/3/2020 e proseguita con i provvedimenti di rimodulazione in base all'andamento della pandemia, ha ribadito l'importanza del modello *hub&spoke* e della definizione di un bacino di ospedali che funzionalmente e geograficamente, afferiscono ai centri di riferimento. E' emerso inoltre il ruolo del sistema di emergenza-urgenza territoriale 118 che, anche

in situazioni emergenziali, è stato in grado di garantire l'accesso ospedaliero dei pazienti affetti da patologie tempo-dipendenti nei tempi previsti dai LEA.

Il pesante impatto umano e organizzativo delle ondate pandemiche che si sono succedute, ha reso complesso il pieno recupero delle funzionalità degli ospedali afferenti alle reti tempo-dipendenti, come evidenziato dalla ricognizione svolta nei mesi scorsi su mandato della DG Welfare. Al fine di favorire tale recupero e l'evoluzione delle reti stesse, si affida all'AREU la funzione di supporto organizzativo e tecnico-scientifico alla struttura di governo regionale preposta al coordinamento dei tavoli tecnici delle reti.

Tale funzione si articola secondo le seguenti modalità:

- CReTAc (Coordinamento Regionale per i Trasferimenti secondari Acuti tempo-dipendenti) assume progressivamente compiti di coordinamento operativo dei trasferimenti secondari per i pazienti con patologie tempo-dipendenti, in collaborazione con le Sale Operative Regionali dell'Emergenza-Urgenza per i trasferimenti verso i centri hub. CReTAc in una prima fase, gestirà semplicemente le disponibilità e le richieste di posti letto, successivamente, in linea con quanto previsto dall'art. 16 della L.R. 30/12/2009, n. 33 e per mezzo del NEA 116117, grazie all'acquisizione di una propria flotta di mezzi di base, si occuperà anche dei trasferimenti non urgenti dei pazienti afferenti alle diverse Reti. Essa inoltre fornirà il supporto alla rete dei bed-manager ospedalieri nella gestione dei pazienti per il back-transport dopo la fase del trattamento in acuto, favorendo così il mantenimento della capacità operativa degli ospedali hub delle reti;
- definizione, sulla base di criteri clinici e territoriali rete-specifici, delle afferenze tra ospedali hub e spoke sia nella fase di trasferimento verso una struttura di livello superiore, sia nel back-transport. A tal fine Areu si farà promotrice, supportando organizzativamente i rispettivi tavoli tecnici, dell'aggiornamento costante dei PDTA regionali per le patologie tempo-dipendenti (stroke, STEMI, trauma, sepsi, insufficienza respiratoria, urgenze in ambito di CCH e chirurgia vascolare, ECMO per supporto cardiaco e respiratorio, trauma complesso della mano e dell'arto superiore...);
- coinvolgimento del Tavolo regionale di coordinamento dei Pronto Soccorso per la stesura di PDTA condivisi con gli specialisti, le indicazioni al trattamento e il monitoraggio dei tempi di trasferimento intra-ospedaliero per i pazienti affetti da patologie tempo-dipendenti che accedono con le ambulanze del 118 o in autopresentazione ai Pronto Soccorso;
- progressiva estensione dell'integrazione, già realizzata come progetto pilota presso due ASST, per rilevare automaticamente e in tempo reale, mediante interconnessione tra gli applicativi aziendali e la piattaforma regionale EUOL, della disponibilità delle risorse ospedaliere: letti di area critica, letti sub-intensivi e di degenza ordinaria, diagnostiche interventistiche, sale operatorie per l'urgenza, funzionali al governo delle reti tempo-dipendenti e dei trasferimenti secondari.
- monitoraggio delle attività inerenti le reti di patologia tempo-dipendente secondo indicatori condivisi nell'ambito dei singoli tavoli tecnici, come già avviato per il Registro traumi. A tale scopo verrà istituito in AREU un osservatorio che restituisca a DG Welfare e ai tavoli tecnici dati e informazioni necessarie per promuovere un costante miglioramento di qualità;
- progettazione di una completa integrazione tra il sistema informativo dell'emergenza urgenza territoriale e i sistemi informativi ospedalieri, per raccogliere e elaborare dati inerenti l'*outcome* del processo di cura.

Integrazione tra sistema dell'emergenza urgenza territoriale, ospedali, territorio.

A fronte del sovraffollamento dei Pronto Soccorso e dell'incremento di invio di ambulanze per pari a circa il 3% annuo, è stato attivato presso l'AREU un progetto sperimentale per orientare il bisogno di cura non emergente-urgente sui servizi della rete territoriale. Il progetto si articola in due fasi distinte.

- Fase 1: riduzione del numero di ambulanze inviate in Pronto Soccorso, attraverso l'istituzione di una centrale di approfondimento clinico (SOPAPP) che rivaluta le chiamate pervenute alle SOREU e indirizza i pazienti non emergenti-urgenti ai servizi territoriali;
- Fase 2: promuovere la riduzione degli accessi spontanei in Pronto soccorso implementando le attività e le funzioni dell'116117 (NEA) e la risposta del territorio.

ATTIVITÀ DI EMERGENZA URGENZA OSPEDALIERA

Tra gli obiettivi della rete dei PS, l'azione prioritaria del 2022 sarà l'attuazione ed implementazione di quanto definito nell'Accordo Stato-Regioni n. 143/2019 in tema di formazione per il personale che svolge attività di Triage intraospedaliero, OBI e sovraffollamento dei Pronti Soccorsi, aggiornando le linee guida regionali alla luce delle caratteristiche organizzative del Sistema sociosanitario lombardo. Il programma di formazione verrà gestito da AREU. Per il programma di formazione rivolto ai formatori regionali sono destinate fino ad un massimo di 50.000,00 euro per l'esercizio 2022.

RETE PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA (PMA)

La DGR n. XI/1593 del 07/05/2019 ha approvato il progetto per l'avvio e la sperimentazione della Banca regionale di crioconservazione dei gameti presso la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda per consentire sul territorio regionale le procedure di PMA di tipo eterologo, stanziando le relative risorse per l'avvio e il primo anno di attività.

A causa dell'intervenuta emergenza sanitaria per l'epidemia da Sars-Cov-2, l'attività di sperimentazione della Banca regionale dei gameti ha subito un necessario rallentamento con la conseguenza di impedire lo svolgimento delle attività in coerenza con quanto programmato.

A fronte di tale oggettiva evidenza, la durata della sperimentazione è stata prorogata, concludendosi nel corso del 2021.

In considerazione della valutazione positiva degli esiti della sperimentazione dell'attività della Banca, in attuazione della DGR n. XI/1593/2019, si procederà alla messa a regime dell'attività di bancaggio dei gameti maschili e femminili, individuando la ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda di Milano sede della Banca regionale di crioconservazione dei gameti, definendo i compiti della Banca, la sua organizzazione e le modalità di finanziamento.

Per la messa a sistema della Banca dei gameti sono messe a disposizione per il 2022 fino ad un massimo 2 ml/Euro.

La messa a sistema della banca regionale dei gameti sarà anche un'occasione per adottare un provvedimento quadro di riorganizzazione di molti aspetti che riguardano la PMA sul territorio regionale, come la sistemazione e revisione delle tariffe relative all'esecuzione delle varie procedure e i requisiti di accreditamento delle Strutture che svolgono attività di PMA eterologa e omologa.

ACCREDITAMENTO

Il SSL conferma, tra le proprie specificità, la prerogativa di spostare il vero momento programmatico dall'accREDITAMENTO alla contrattualizzazione.

La concessione dell'accREDITAMENTO non conferisce di per sé il diritto alla messa a contratto, ma è uno strumento per elevare il livello qualitativo dell'offerta, oltre a rimanere, comunque, condizione per l'eventuale accesso alla contrattualizzazione, secondo le indicazioni regionali attuative delle politiche in materia.

I principali indirizzi di programmazione regionale in materia di accREDITAMENTO sono definiti attraverso i seguenti obiettivi strategici per il 2022:

Revisione del sistema di accREDITAMENTO, mediante l'aggiornamento e/o l'inserimento di nuovi requisiti per le aree meritevoli di aggiornamento

Nelle more della revisione in argomento, al fine di favorire l'innalzamento del livello qualitativo degli erogatori presenti sul territorio, anche per il 2022, è possibile presentare alle ATS territorialmente competenti, istanze di nuovi accREDITAMENTI, ampliamenti e trasformazioni, secondo le vigenti procedure regionali, nel rispetto delle indicazioni specifiche previste dal presente provvedimento e dal DM n. 70/2015. Si precisa che per le attività di ricovero per acuti, di degenza di riabilitazione, sono possibili solo trasformazioni e riconversioni il cui governo è in carico alla DG Welfare, al fine di garantire l'uniformità delle attività di cui sopra, previa valutazione epidemiologica positiva delle ATS.

Si precisa che l'accREDITAMENTO di strutture psichiatriche e neuropsichiatriche e le relative verifiche (istanze, vigilanza, ecc..) segue il percorso previsto per le strutture sanitarie.

Attività ambulatoriali

Sulla base della valutazione epidemiologica da parte di ATS che evidenzia il bisogno di specifiche prestazioni da parte del territorio di riferimento, è consentito l'ampliamento di branche specialistiche ambulatoriali accREDITATE e a contratto; tale variazione è da considerarsi a budget immutato. Rimane in vigore quanto previsto per la Macroattività chirurgica a bassa complessità operativa ed assistenziale (BIC) nella DGR XI/1046/2019 relativamente alla presenza della UO di riferimento all'interno dell'assetto accREDITATO.

In sede di prima applicazione della legge regionale n. 22/2021 e della definizione di specifici requisiti di accREDITAMENTO gli ambulatori sociosanitari territoriali, ivi incluse le strutture di cui alla DGR n. 6296/2022, sono da considerarsi in deroga con riferimento ai requisiti strutturali ed in particolare al requisito dell'adeguamento antisismico.

Attività di degenza

È consentito esclusivamente l'ampliamento di posti letto a contratto solo in trasformazione di posti letto attivi, secondo le seguenti modalità e fermo restando il rispetto dei requisiti organizzativi.

Posti letto di degenza ordinaria per acuti: rapporto di trasformazione 1:1 da posti letto di degenza ordinaria.

Posti letto di day hospital/day surgery:

- rapporto di trasformazione 1:1 da posti letto di degenza ordinaria
- rapporto di trasformazione 1:1 da posti letto di day hospital/day surgery

Posti Tecnici (MAC, BIC, dialisi/CAL, Sub-acute): rapporto di trasformazione 1:1 da posti letto di degenza ordinaria o posti tecnici.

In relazione alle degenze di riabilitazione ospedaliera, le ATS, tenuto conto dell'indice massimo di 0,7 posti letto per 1000 abitanti previsto su scala regionale dal DM 70/2015, possono valutare una diversa distribuzione, nell'ambito dei complessivi posti letto, rimanendo fermo il vincolo che i posti letto di riabilitazione di mantenimento e generale geriatrica, non possono essere trasformati in posti letto di riabilitazione specialistica. Tale trasformazione può avvenire utilizzando l'indice di 1:1.

È possibile aprire letti tecnici di MAC di riabilitazione in trasformazione di posti letto di riabilitazione di degenza ordinaria e di DH.

I processi di autorizzazione, di messa in esercizio e di accreditamento delle strutture, sono gestiti attraverso l'applicativo ASAN (Anagrafica Regionale delle Strutture Sanitarie - Autorizzazione e Accreditamento). Si ribadisce che nell'applicativo ASAN dovranno essere presenti tutte le strutture sanitarie, anche quelle solo autorizzate sul territorio lombardo.

I soggetti gestori di più strutture sanitarie accreditate, anche di diversa tipologia, possono chiedere il riconoscimento di ente unico gestore, attraverso la presentazione alla DG Welfare di un'istanza tramite l'applicativo ASAN.

Le strutture sanitarie hanno la possibilità di utilizzare per i ricoveri a carico del SSN, quindi sia per pazienti lombardi, che per pazienti fuori regione, esclusivamente i posti letto accreditati e a contratto.

La sospensione di attività accreditate e a contratto da parte degli erogatori deve essere adeguatamente motivata ed approvata dalla ATS.

Servizi Trasfusionali e Unità di Raccolta Sangue

In applicazione della specifica normativa vigente in materia trasfusionale devono essere organizzate ed effettuate le verifiche presso i Servizi Trasfusionali e le Unità di Raccolta gestite dalle Associazioni e Federazioni dei donatori di Sangue (UdR), secondo la periodicità definita dalla normativa stessa.

Il team di verifica deve garantire la presenza di almeno un valutatore inserito nell'elenco dei Valutatori del Sistema Trasfusionale (VSTI). Si ricorda che tutti i VSTI che operano in Lombardia possono partecipare alle verifiche indipendentemente dal ruolo ricoperto all'interno delle ATS/ASST. A partire dal 2022, le ATS sono invitate a fornire puntualmente, nel corso dell'anno il programma dei sopralluoghi presso le Strutture Trasfusionali con la composizione dei team di verifica, al fine di consentire ai competenti Uffici Regionali, una adeguata distribuzione dei VSTI nei team di verifica.

Requisiti delle terapie intensive e semi intensive

Con riferimento alla DGR n. XI/3264 del 16/06/2020 *“Piano di riordino della rete ospedaliera: attuazione dell'art. 2 del D.L. 34/2020”* in relazione alla modalità di assolvimento del requisito *“Esiste un sistema di condizionamento ambientale che assicuri possibilità di intervento sui gradienti di pressione per creare pressione positiva o negativa nell'area di degenza?”*

previsto per le seguenti macroattività: attività di rianimazione e terapia intensiva, degenza semintensiva A e degenza semintensiva B si precisa quanto segue. Nel caso in cui i posti letto dell'area di degenza siano collocati in box è sufficiente che tale requisito sia assolto in almeno il 50% dei posti letto di terapia intensiva e semintensiva adulta e pediatrica. Si precisa che, come confermato dalla nota prot.n. G1.2020.0027538 del 27/07/2020, l'area neonatologica è esclusa in questa fase di riordino delle terapie intensive e semintensive.

Proroga termini riclassificazione terapia intensiva neonatale

Richiamate le note della DG Welfare prot. n. G1.2020.0036544 del 28/10/2020 e G1.2020.0047782 del 17/12/2020 – relative alle indicazioni operative in applicazione alla DGR n. XI/7267 del 28/06/2018 e DGR n. XI/2395 dell'11/11/2018, considerato l'evolversi dell'attuale situazione correlata all'emergenza epidemiologica da Covid- 19, si ritiene di prorogare al 31/12/2022 il termine massimo per la conclusione del processo di riclassificazione.

Attività ambulatoriale in ambito riabilitativo

Al fine del soddisfacimento del requisito: *“Durante l'attività di ciascun ambulatorio, è presente almeno un medico, in possesso della specializzazione nella disciplina di branca/che a cui offeriscono le prestazioni ambulatoriali erogate?”* nell'ambito della Medicina Fisica e Riabilitazione, così come a suo tempo precisato, è possibile la non perfetta corrispondenza oraria tra le attività del medico fisiatra e quelle del fisioterapista, ciò non può equivalere all'accreditamento di strutture gestite da soli fisioterapisti. Si precisa che l'attività svolta dal tecnico in assenza di personale medico dovrà essere rigorosamente riconducibile alle competenze di tale figura e condotta secondo protocolli clinici organizzativi validati dal medico responsabile delle attività medico svolte.

ACCREDITAMENTO SOCIOSANITARIO

Messa a regime del sistema di Assistenza Domiciliare Integrata

Riguardo alla necessità della messa a sistema di quanto previsto in materia di ADI dalla normativa nazionale e regionale, sia relativamente alla definizione dei percorsi assistenziali domiciliari all'interno dei nuovi profili assistenziali in funzione dell'attuazione degli artt. 21 e 22 del DPCM 12 gennaio 2017 (LEA), che relativamente al recepimento Dell'Accordo Stato/Regioni del 4/8/2021, recante *“Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accREDITAMENTO delle cure domiciliari, in attuazione dell'art. 1, comma 406, della Legge 3/12/2020 n. 178”*, si dispone la sospensione dei nuovi accreditamenti ADI fino alla data del 1/09/2022 (e comunque fino a diversa data prevista da successivo provvedimento specifico in tema di accreditamento ADI). Da questa data in poi potranno essere presentate sia le nuove istanze di accreditamento, sia quelle di riclassificazione, sulla base del possesso dei nuovi requisiti previsti dallo specifico provvedimento regionale in corso di approvazione. Per le unità d'offerta già accreditate alla data di approvazione del presente provvedimento, rimangono possibili le volture di accreditamento e le modifiche dovute a variazioni strutturali e/o della sede.

Cure Intermedie

Con riferimento a quanto previsto in tema di riordino e sviluppo delle degenze territoriali, riguardo all'accREDITAMENTO delle unità d'offerta Cure Intermedie, per il 2022 sono possibili solo modifiche dovute a variazioni strutturali e/o della sede, escluse trasformazioni, ampliamenti e nuova offerta. Rimangono possibili le volture di accREDITAMENTO.

Attività ambulatoriale in area generale e geriatrica rivolta all'età evolutiva

Per le prestazioni riabilitative ambulatoriali rivolte all'età evolutiva a favore di casi definiti nel progetto riabilitativo individuale come “non complessi” ed erogabili da un'unica tipologia di professionista della riabilitazione (ad esempio logopedista), il requisito *“Durante l'attività di ciascun ambulatorio, è presente almeno un medico, in possesso della specializzazione nella disciplina di branca/che a cui offeriscono le prestazioni ambulatoriali erogate”* si può ritenere assolto anche senza la contemporanea presenza del medico presso la Struttura, purché l'attività sia svolta in

coerenza con il piano riabilitativo e nel rispetto di specifici protocolli clinico organizzativi che devono essere presenti presso la struttura e validati dal medico responsabile delle attività svolte.

Procedimenti di voltura dell'accreditamento e di riconoscimento di Enti Unici.

Per le istanze di voltura dell'accreditamento e di riconoscimento/modifica di Enti Unici, ai sensi delle DDGR n. X/2569/2014 e n. XI/5181/2021, si precisa che, in ipotesi di UdO non funzionante, non è ammessa la voltura della gestione, né è ammesso ricomprendere la UdO inattiva all'interno di un Ente Unico.

Si evidenzia che, ai fini della verifica del funzionamento dell'unità di offerta, si deve fare riferimento all'effettiva presa in carico di utenti.

L'ATS, nel corso delle istruttorie relative ai procedimenti in questione, deve pertanto procedere:

- alla verifica dell'effettivo funzionamento dell'UdO, con presa in carico di utenti;
- nell'ipotesi di verifica di non funzionamento, avviare la procedura di cui alla DGR n. X/2569/2014 in tema di decadenza dell'accreditamento.

Decadenza dell'accreditamento

Si richiama quanto previsto dalla DGR n. 2569/2014 – All. 1 § 3.7. - in tema di decadenza dell'accreditamento per mancato avvio dell'attività con l'effettiva presa in carico di utenti.

Si dispone che le ATS, con decorrenza 1/1/2022, sulla base della verifica della condizione di mancata presa in carico di utenti per un periodo di novanta giorni, avviino il procedimento previsto dalla citata DGR per la dichiarazione di decadenza dell'accreditamento, con riferimento anche a unità d'offerta già accreditate, oltre che con riferimento alle verifiche post accreditamento.

Attività di vigilanza e controllo di appropriatezza

Sino alla conclusione del periodo di emergenza, si confermano le indicazioni da ultimo contenute nella nota D.G. Welfare G1.2021.0057477 del 29/09/2021, in attuazione di quanto disposto con DDGR n. XI/3913/2020 e n. XI/5181/2021.

Alla scadenza del periodo emergenziale, si dispone la ripresa delle ordinarie attività di vigilanza e controllo, con le modalità disposte dalla DGR n. 1046/2018 All. *“Regole di gestione del servizio sociosanitario 2019”*, §6.13, con l'eccezione delle percentuali per le verifiche annuali del mantenimento dei requisiti di esercizio e di accreditamento e di controllo d'appropriatezza, che sono ridefinite come segue:

- mantenimento dei requisiti di esercizio e di accreditamento per almeno il 25% delle unità d'offerta sociosanitarie
- controllo dell'appropriatezza su almeno il 25% delle unità d'offerta sociosanitarie, su campioni di FASAS di almeno il 13% nelle udo residenziali e semiresidenziali e del 3,5% per quelle ambulatoriali e domiciliari.

ATTIVITÀ DI CONTROLLO

Per il 2022, nel confermare quanto contenuto nel DM del 10/12/2009 *“Controlli sulle cartelle cliniche”* e le quote minime di attività in esso individuate, si dispone quanto segue:

- l'esercizio di controllo ad opera dei NOC delle ATS deve essere riprogrammato e si svolgerà dal 1° gennaio 2022 fino al 31 dicembre 2022, ricomprendendo tutta la produzione disponibile;

- la chiusura del debito informativo su piattaforma SMAF per le suddette attività di controllo (prevista per l'esercizio 2022 entro il 10/01/2023) potrà usufruire di un ulteriore mese per eventuali correzioni di errori, e dovrà pertanto concludersi entro e non oltre il 10/02/2023;
- Il volume dei controlli sulle prestazioni di ricovero è determinato in almeno il 12,5% così suddiviso:
 - fino al 6,5% (di cui 3% di qualità documentale e 3,5% di congruenza ed appropriatezza generica, potrà essere riferita ad attività di autocontrollo da effettuare a cura dei soggetti erogatori secondo le modalità di selezione del campione e di successiva verifica dell'autocontrollo da parte delle ATS, stabilite dalla DGR n. X/1185/2013;
 - per il restante 6% si conferma la selezione di tipo mirato della casistica per le conseguenti verifiche di congruenza. Si conferma che la tipologia di controllo "endoprotesi" (DGR n. 1046/2018), riferita esclusivamente alla quota del mirato (6%).
- riguardo alle prestazioni di specialistica ambulatoriale, si conferma la percentuale di controllo pari ad almeno il 3,5% delle pratiche, da effettuarsi, con le modalità previste dalle "Regole di sistema". Si ritiene di non intraprendere l'attività di autocontrollo sulle prestazioni ambulatoriali prevista della DGR n. XI/2672/2019.

Si raccomanda di prevedere per tutto il 2022 un'adeguata flessibilità di programmazione dei controlli in funzione dell'evolversi della situazione emergenziale, che potrà modificare le modalità di verifica. Si sottolinea, inoltre, laddove possibile, di favorire i controlli su documentazione in formato digitale, al fine dell'effettuazione presso le ATS senza recarsi nelle strutture.

A fronte dell'impatto dell'emergenza covid sull'ambito organizzativo e al fine di consentire l'attività di controllo, sarà possibile, in seguito a segnalazione presso la DGW, coinvolgere gli operatori di altre NOC in ATS vicini, previa verifica della disponibilità delle stesse.

Nel merito delle modalità di effettuazione e di trasmissione dei controlli sulle prestazioni sanitarie di ricovero e di specialistica ambulatoriale e delle relative tempistiche, sono definite, per l'esercizio 2022, le disposizioni per le attività di autocontrollo da parte degli Erogatori, come da sintesi riportata di seguito.

Autocontrollo qualità documentale Ricoveri (3%)

dimessi dal 1° gennaio 2022

ATS:

- campionamento casuale (numerosità = 3% produzione 2021) su gennaio-marzo 2022;
- invio ad Erogatori elenchi cartelle cliniche campionate.

Erogatore:

- invio esiti autocontrollo solo in ATS (no correzioni in Regione su campione) entro il 30 giugno 2022.

ATS:

- campionamento quota parte del 3% iniziale, per verifica di concordanza;
- in concordanza, no sanzionamento per errore;
- in discordanza, estensione a intero campione autocontrollo e sanzionamento per errore (se decurtazione economica $\geq 5\%$);
- invio esiti quota parte controllo ATS ed autocontrollo Erogatore in Regione entro il 10.01.23 (con possibilità di correggere errori fino al 10.02.23).

Autocontrollo congruenza e appropriatezza generica Ricoveri (3,5%)

dimessi dal 1° gennaio 2022

Erogatore:

- Piano di Controllo aziendale (invio in ATS entro 15 febbraio 2022);
- campionamento mirato o casuale o misto (numerosità = 3,5% produzione 2021) su gennaio-aprile 2022;
- invio mensile in ATS elenchi cartelle cliniche campionate;
- invio esiti autocontrollo solo in ATS (NO correzioni in Regione su campione) entro il 30 giugno 2022.

ATS:

- segnalazione criticità Piano di Controllo aziendale;
- campionamento quota parte del 3,5% iniziale, per verifica di concordanza;
- in concordanza, no sanzionamento per errore;
- in discordanza, estensione a intera produzione disponibile e sanzionamento per errore (se decurtazione economica $\geq 5\%$);
- invio esiti quota parte controllo ATS ed autocontrollo Erogatore in Regione entro il 10/01/23 (con possibilità di correggere errori fino al 10/02/23).

Fatto salvo eventuali ulteriori determinazioni regionali dovute a modifiche significative dell'epidemia in atto, le Strutture sanitarie di ricovero e cura dovranno provvedere, entro il 15 marzo p.v., e ad inviare alla ATS di riferimento, un Piano di Controllo aziendale in cui siano esplicitati i criteri di campionamento e le modalità organizzative utilizzate per quanto riguarda l'autocontrollo di congruenza delle prestazioni di ricovero.

Si ricorda, altresì, che, stante la natura dei controlli sulle prestazioni sanitarie, tesi a garantire la corretta allocazione delle risorse finanziate dal SSR, i campioni di autocontrollo non devono contenere pratiche "non" finanziate, le quali non possono quindi entrare nel computo delle quote percentuali attese.

Le descritte funzioni di controllo saranno condotte dalle ATS integrandosi e coordinandosi con il contenuto del Piano dei Controlli e dei Protocolli dell'Agenzia di Controllo del Sistema Sociosanitario Lombardo.

SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO

Il percorso di riorganizzazione complessiva dei Servizi di Medicina di Laboratorio riguarderà interventi di efficientamento quali-quantitativo nelle seguenti macro-aree:

- 1) requisiti autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio
- 2) rete dei Laboratori pubblici e privati accreditati
- 3) pianificazione consolidamento attività analitica con tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing "NGS")

Gli interventi di revisione/riordino di tali ambiti, si realizzeranno in base a un cronoprogramma di azioni trasmesso al Ministero della Salute in accordo all'Intesa, ai sensi dell'articolo 29, comma 2, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, sullo schema di decreto del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze concernente "Ripartizione del contributo per il processo di riorganizzazione della rete dei laboratori del Servizio sanitario

nazionale". (Repertorio atti n. 258/CSR del 16 dicembre 2021) Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Gli interventi pianificati nel cronoprogramma si svolgeranno entro il 31 dicembre 2022 e saranno in parte sostenuti da risorse nazionali ai sensi dell'art. 29 del decreto -Legge 25/05/2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla Legge 23/07/2021, n. 106.

A partire dalla seconda metà del 2021, sono riprese le attività del Comitato Regionale dei Servizi di Medicina di Laboratorio (CReSMeL) a supporto del complesso processo di riorganizzazione in argomento, le quali erano state sospese nel 2020 e nel primo semestre del 2021 a causa della pandemia COVID-19. Di seguito sono descritte le macro-attività previste nel cronoprogramma

Aggiornamento dei requisiti autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio

In linea con l'Accordo Stato/Regioni del 20 dicembre 2012 recante *"Disciplina per la revisione della normativa dell'accreditamento"*, (Rep. Atti n. 259/CSR) e ai contenuti del documento AGENAS del giugno 2015 *"Proposta di modello per l'accreditamento istituzionale delle strutture di medicina di laboratorio"*, l'aggiornamento ha l'obiettivo di adeguare al contesto attuale, i requisiti autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di Laboratorio attraverso il superamento e l'armonizzazione di quanto previsto dai seguenti atti:

- DGR n. VII/3313 del 02/02/2001 *"Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 15/1999 art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo"*;
- DGR n. XI/772 del 12/11/2018 *"Definizione dei requisiti minimi autorizzativi per l'attività di Anatomia Patologica e raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità"*;
- DGR n. X/7466 del 4/12/2017 *"Requisiti minimi autorizzativi delle attività di laboratorio di genetica medica"*.

Si precisa che, in attesa del provvedimento di Giunta che aggiorna i requisiti autorizzativi e di accreditamento dei Servizi di Medicina di laboratorio, coerentemente con quanto dichiarato dalle note della DG Welfare n. G1.2021.0032446 del 11/05/2021 e n. G1.2021.0023795 del 12/04/2021, esclusivamente per i laboratori già autorizzati/accreditati, permane la proroga dei termini previsti per la verifica dei requisiti:

- minimi autorizzativi rispetto a volumi minimi di produzione/attività, personale e tempi di refertazione dei laboratori di Anatomia Patologica e Genetica Medica indicati rispettivamente nelle DGR n. XI/772/2018 e DGR n. X/7466/2017;
- volumi minimi di attività per le prestazioni eseguite in sede dai laboratori previsti dalla DGR n. X/5954/2016.

Riordino della Rete dei Laboratori Pubblici e Privati accreditati a contratto

Si procederà con il programma di riordino della rete regionale dei laboratori delle strutture pubbliche e private accreditate a contratto in seguito all'aggiornamento dei requisiti autorizzativi e di accreditamento in coerenza con l'Accordo Stato/Regioni del 23 marzo 2011 (Rep. Atti n. 61/CSR) relativamente ai laboratori di base, ai laboratori di base con sezioni specializzate e ai laboratori specializzati in: Biochimica Clinica e Tossicologia; Microbiologia e Virologia; Ematologia ed Emocoagulazione; Anatomia Patologica; Genetica Molecolare e Citogenetica.

Pianificazione consolidamento attività analitica con tecnologia di sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing “NGS”)

Nell’ambito dell’efficientamento della produzione per le analisi eseguite con metodo NGS ci si pone l’obiettivo di consolidare per quanto possibile le prestazioni in Laboratori riferimento per la diagnostica molecolare. Tali laboratori dovranno soddisfare il requisito posto sul volume di attività di 5000 campioni analizzati l’anno ai sensi dell’art. 29 del decreto -Legge 25/05/2021, n. 73 convertito con modificazioni dalla Legge 23/07/2021, n. 106.

Considerati i diversi potenziali ambiti di applicazione attuali e futuri della tecnologia NGS, ad esempio nella diagnostica microbiologica e virologica e della diagnostica genetica somatica e germinale, i percorsi di consolidamento ed efficientamento saranno distinti in funzione del contesto applicativo della area diagnostica. Inoltre, sarà tenuto conto anche dei diversi livelli di complessità di applicazione del metodo NGS e della rapida evoluzione tecnologia di questo metodo di analisi.

Le necessarie istruttorie tecniche che daranno luogo ai provvedimenti della Giunta Regionale saranno predisposte a cura CReSMEL.

Al complessivo processo di riorganizzazione ed efficientamento della rete regionale dei laboratori al fine di mantenere e implementare i livelli di qualità, sicurezza e appropriatezza regionali, saranno destinate risorse fino ad un massimo di 20 milioni di euro per supportare innanzitutto il potenziamento dell’infrastruttura informatica, logistica e lo sviluppo della rete di telepatologia e teleconsultazione (es. digital pathology, automated image-processing systems ecc.).

Saranno inoltre implementate le seguenti attività correlate.

Attività analitiche

La DGR n. XI/2672 del 16/12/2019 prevedeva la dismissione da parte delle ATS delle attività analitiche di ricerca su matrici umane di sostanze illecite (droghe ed etanolo) con il trasferimento delle stesse alle ASST.

Nel 2022 sarà ripreso il percorso di trasferimento delle attività analitiche dalle ATS alle ASST con l’istituzione di un Gruppo Tecnico multidisciplinare che avrà l’obiettivo di predisporre le necessarie istruttorie tecniche che daranno luogo a provvedimenti della Giunta Regionale specifici per ciascuno dei seguenti ambiti:

- aggiornamento della DGR n. VIII/9097 del 13/03/2009 *“Determinazioni in merito alla ricerca di sostanze stupefacenti e psicotrope nei materiali biologici e al dosaggio dell’etanolo”*;
- riordino della rete dei laboratori delle strutture pubbliche in seguito all’approvazione dell’aggiornamento dei requisiti autorizzativi.

Il gruppo di lavoro in argomento, avrà il compito di definire i tempi, le modalità di attuazione delle attività di riordino e di coordinarne l’implementazione.

Armonizzazione del referto di Laboratorio

Nel corso del 2021, dopo l’avvio nel 2019 del progetto “referto strutturato”, è stato implementato il completamento dell’identificazione del codice LOINC per gli esiti delle prestazioni di laboratorio e, pertanto, nel 2022 ad integrazione del percorso, sarà predisposto ed adottato un documento ad indirizzo regionale sui contenuti del referto.

Si procederà con l’armonizzazione del referto delle sotto-branchie di: Biochimica Clinica e Tossicologia; Microbiologia e Virologia; Ematologia ed Emocoagulazione.

Nomenclatore prestazioni di Medicina di Laboratorio

Con l'obiettivo di adeguare il nomenclatore tariffario regionale per la branca della Medicina di Laboratorio alle indicazioni nazionali (DPCM 12 gennaio 2017), e alle indicazioni contenute nella Circolare n.11 del 09/10/2020 con oggetto *"Criteri di applicazione del sistema di Classificazione FA-RE al Sistema Lombardo della Specialistica Ambulatoriale"*, si procederà all'aggiornamento della DGR n. VII/5640 del 20/07/2001 *"Integrazione alla DGR 3313/2001 "Approvazione delle direttive in ordine all'attuazione delle disposizioni di cui alla l.r. 15/1999 art. 4, comma 4, relative ai Servizi di Medicina di Laboratorio e all'attività di prelievo"*.

Appropriatezza Diagnostica

Nell'ambito delle iniziative promosse al fine di migliorare l'appropriatezza diagnostica della medicina di laboratorio sono riprese le attività affrontando gli esami finalizzati alla diagnostica delle patologie autoimmuni. Sarà predisposto ed adottato un documento ad indirizzo regionale con l'obiettivo di razionalizzare e migliorare la qualità del percorso del paziente (una sola visita e un solo accesso al laboratorio) così da ridurre i tempi necessari per l'inquadramento clinico-diagnostico, attraverso definizione di un algoritmo diagnostico (reflex test) verificate le condizioni di erogabilità.

Progetti di sviluppo interistituzionale

Nell'ambito della promozione e sostegno della ricerca sanitaria di interesse regionale svolta dal laboratorio COVID dei Vigili del Fuoco di Milano, nel limite massimo dell'importo di € 80.000,00 previsto dalla Legge Regionale di Bilancio per l'anno 2022, possono essere erogate borse di studio specifiche previo:

- avvio e completamento del percorso autorizzativo e di accreditamento del laboratorio in accordo alla normativa vigente;
- presentazione di un progetto nel quale deve essere definito il contesto di sviluppo, l'obiettivo e i tempi di realizzazione e le potenziali ricadute positive sul sistema sanitario regionale.

Sistema trasfusionale regionale

Le attività trasfusionali sono state oggetto, negli ultimi anni, di un'ampia attività di programmazione che ha affidato alla Struttura Regionale di Coordinamento in tema di Attività Trasfusionali di AREU (SRC/AREU l'avvio e lo sviluppo della riorganizzazione e riqualificazione delle attività, in sinergia con tutti gli attori coinvolti nel processo trasfusionale, ovvero le Istituzioni, le Strutture sanitarie, gli Operatori sanitari e le Associazioni di Volontariato.

Al fine di garantire e mantenere elevati standard di qualità e sicurezza, le attività prioritarie per l'anno 2022, coordinate dalla SRC/AREU saranno le seguenti:

- consolidamento della riorganizzazione/centralizzazione avviato con la DGR n. X/1632 del 4/04/2014 e del rafforzamento dell'organizzazione in rete unica delle Strutture Trasfusionali (SIMT, SIMT-CLV, Unità di Raccolta Associative) nell'ottica della standardizzazione e dell'armonizzazione dei Sistemi qualità e della gestione del trattamento dei dati personali, volti alla conformità con la vigente normativa di matrice europea, sia in ambito trasfusionale, sia in materia di privacy;
- progressiva realizzazione di una rete informatica unica, con unico software gestionale, unica base dati, unica titolarità per il trattamento dei dati di interesse della medicina trasfusionale (Rete trasfusionale regionale informatica unica - RTR-I);

- osservanza degli impegni di raccolta e del piano di produzione degli emocomponenti e medicinali plasma derivati da conto lavorazione, con particolare riguardo agli adeguamenti almeno mensili dei programmi quali-quantitativi di raccolta in relazione ai fabbisogni trasfusionali, in tutti i periodi dell'anno; quanto sopra anche in considerazione delle necessità di sistema correlate alla pandemia COVID per quanto riguarda sia la produzione di unità di globuli rossi, sia la produzione di unità di plasma da aferesi finalizzate all'uso clinico ovvero alla produzione di medicinali plasmaderivati;
- attivazione e coordinamento di un progetto regionale destinato a tutta la filiera di raccolta e produzione, orientato in particolar modo alla produzione aggiuntiva del plasma da aferesi monocomponente da inviare alla produzione di medicinali plasmaderivati;
- sicurezza trasfusionale in fase clinico-assistenziale, quale anello indispensabile della catena di misure che danno garanzia di qualità e sicurezza degli emocomponenti e delle prestazioni per la loro erogazione, al fine di evitare eventi/incidenti gravi riconducibili ad un errore di trasfusione ABO per erronea identificazione del paziente e/o gestione delle unità consegnate al di fuori del Servizio Trasfusionale. Particolare orientamento dovrà essere dedicato all'utilizzo delle frigoemoteche "intelligenti" in assenza di operatori sanitari del Servizio Trasfusionale per l'assegnazione e consegna e della richiesta trasfusionale informatica a partenza dal reparto richiedente e delle barriere informatiche all'errore di identificazione al letto del paziente;
- progressiva attivazione omogenea dei programmi di Patient Blood Management (PBM) nel territorio regionale, finalizzata a ridurre il rischio trasfusionale tramite una gestione ottimale della risorsa sangue del paziente, con una maggiore appropriatezza trasfusionale e minore esposizione al rischio trasfusionale e inoltre con un miglioramento degli esiti clinico-terapeutici ("outcome" del paziente) e con un contributo all'autosufficienza degli emocomponenti e alla sostenibilità anche economica del sistema sanitario. Occorre pertanto riprendere e proseguire con l'attivazione sistematica dei programmi di Patient Blood Management;
- mantenimento delle altre attività clinico diagnostiche nei Servizi Trasfusionali quale contributo al recupero delle attività sanitarie post-pandemia.

SISTEMA REGIONALE TRAPIANTI

La DGR n. XI/6329 del 2.5.2022 "Sistema Regionale Trapianti: programma regionale per lo sviluppo della donazione di organi e tessuti a scopo di trapianto – 2022-2023", congiuntamente alla DGR n. XI/6150 del 21.3.2022 "Determinazioni in merito alla revisione e aggiornamento del modello organizzativo del sistema regionale trapianti" stabilisce gli strumenti per implementare il programma regionale di donazione attraverso le seguenti attività.

- Definizione degli assetti dei coordinamenti ospedalieri di procurement.
- Coinvolgimento nel percorso di donazione delle strutture sanitarie private
- accreditate.
- Attivazione di Collegi Medici di accertamento di morte encefalica di riferimento
- per il territorio di ciascuna ATS.
- Nuovi strumenti di monitoraggio del paziente neuroleso.
- Sviluppo dei percorsi di donazione a cuore fermo controllato e non controllato.
- Definizione dei target dell'obiettivo "Attività di donazione di organi e tessuti"
- previsto dalla DGR n. XI/5832 del 29.12.2021 per le Direzioni Generali di
- ASST/IRCCS/ATS;

- Programma di formazione del personale sanitario.

In merito al programma Regionale Trapianto di organi, tessuti e Cellule Staminali Emopoietiche (CSE) è previsto quanto segue.

- Trapianto di organi solidi: integrazione dei singoli programmi aziendali in linee regionali organo specifiche, nell'ambito di un piano di rete per la presa in carico delle insufficienze d'organo
- Trapianto di Cellule Staminali Emopoietiche (CSE): definizione di un piano di rete ematologica, in applicazione della normativa vigente (requisiti ministeriali del maggio 2021), con inserimento delle strutture di trapianto per livelli integrati di complessità (trapianto autologo, allogenico, CAR-T).
- Revisione e aggiornamento dei criteri quali-quantitativi e del percorso procedurale ai fini dell'autorizzazione allo svolgimento delle attività di trapianto di organi, tessuti e CSE, ivi compresa l'integrazione sinergica tra le banche dei tessuti.

RETE MATERNO-NEONATALE E PEDIATRICO-ADOLESCENZIALE

Nel 2022 l'implementazione della rete materno infantile nella parte ospedaliera sarà orientata a rendere operativi gli indirizzi di sviluppo stabiliti dalle seguenti delibere:

- DGR n. XI/5249 del 20/09/2021 *“Determinazioni in ordine agli indirizzi di programmazione per l'anno 2021 in merito alla Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale e pediatrica-adolescenziale”*
- DGR n. XI/5389 del 18/10/2021 *“Approvazione della proposta di Piano Regionale di Prevenzione 2021-2025, ai sensi delle intese Stato-Regioni del 6 agosto 2020 e del 5 maggio 2021”* per la parte di competenza;
- DGR n. XI/5503 del 16/11/2021 *“Rete regionale per l'assistenza materno-neonatale e pediatrica adolescenziale: determinazioni in ordine agli screening prenatali”*.

In particolare, relativamente alla DGR n. XI/2396 dell'11/11/2019 relativamente al Trasporto Assistito Materno (STAM) sarà messa allo studio una forma di sostegno economico destinato ai Centri Spoke che garantiscono l'equipe sanitaria di accompagnamento sul mezzo di trasporto messo a disposizione da AREU.

In tema di Trasporto d'Emergenza Neonatale (STEN), altrettanto, sarà messa allo studio la ponderazione del finanziamento ai Centri di Terapia Intensiva Neonatale (TIN) in rapporto alla specificità dei servizi erogati, alla complessità assistenziale e ai volumi di attività.

Le due forme di finanziamento, con la definizione delle risorse complessive da destinare per ciascuna linea di intervento, saranno oggetto di un apposito provvedimento di Giunta da adottare entro il primo semestre del 2022.

Si procederà, ai sensi della DGR n. XI/2396 dell'11/11/2019, all'individuazione dei requisiti di accreditamento delle Medicine Materno Fetal e alla valutazione di una forma di valorizzazione economica delle medesime che sarà adottata con un apposito successivo provvedimento di Giunta. Lo sviluppo della rete materno infantile nella parte territoriale vedrà il potenziamento e riordino delle attività del Consultorio Familiare (CF), con un approccio *One Health*, una visione intersettoriale (sanitario, sociale, educativo) e con una spiccata attività di integrazione tra i professionisti dei servizi ospedalieri-territoriali e delle cure primarie, il MMG, PLS, neonatologo/pediatra, ginecologo, ostetrica di famiglia e di comunità, psicologo, assistente sociale e altre professionalità ove necessario. Le prestazioni offerte alle donne, ai minori, alle coppie e alle famiglie e gli ambiti di attività sono quelle previste dai LEA; in particolare, riguardano la salute riproduttiva e

preconcezionale della donna/coppia, promozione della salute-prevenzione- assistenza e cura nei primi 1000 giorni, supporto alla genitorialità e supporto alle donne/famiglie in situazioni di vulnerabilità/disagio.

Al fine di favorire il livello qualitativo degli erogatori presenti sul territorio, si procederà con l'aggiornamento dei requisiti di accreditamento dei Consultori Familiari, l'aggiornamento verbale di vigilanza e checklist di appropriatezza.

Ai fini dell'attuazione del DM Salute del 31 agosto 2021 relativamente al contributo per l'acquisto di sostituti del latte materno (formule per lattanti) a favore delle donne affette da condizioni patologiche che impediscono la pratica naturale dell'allattamento, si procederà con successivo atto della DG Welfare a definire il riparto del Fondo vincolato e le relative modalità e termini di accesso alla misura. Il riparto delle risorse è definito in proporzione al numero dei nuovi nati vivi nel 2021.

RICERCA, INNOVAZIONE E SAPERE SCIENTIFICO

La ricerca e l'innovazione costituiscono leve strategiche per mantenere ed accrescere la qualità del Sistema Sociosanitario lombardo. La policy di Regione Lombardia è orientata a favorire sinergie e connessioni tra ricerca scientifica e innovazione tecnologica, valorizzando le potenzialità, le competenze e i saperi di eccellenza che insistono in tutto il territorio, al fine di consolidare e accrescere il livello raggiunto dal nostro sistema sanitario.

Le attività prioritarie per il 2022 nelle specifiche aree, saranno le seguenti:

Ricerca

- Sono destinati fino a 4.000.000 di euro per bandi direttamente gestiti dalla DG Welfare e rivolti ad Enti del SSR.
- Sono destinati fino ad un massimo di 27.700.000 di euro al finanziamento delle attività di ricerca previste nei Piani d'Azione 2022-2023 della Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB), in coerenza con la programmazione triennale dell'attività di ricerca di Regione Lombardia prevista nella L.R. 23 novembre 2016, n. 29 *"Lombardia è ricerca e innovazione"*, in attuazione del quale è stato approvato con DCR n. XI/2047 del 19/10/2021 il *"Programma strategico triennale per la ricerca, l'innovazione e il trasferimento tecnologico 202-2023"*, il quale contiene anche le iniziative di ricerca attuate mediante la Fondazione stessa.
- Le predette risorse sono comprensive dei costi di funzionamento e dei costi connessi all'indizione dei bandi e agli ulteriori ambiti di collaborazione richiesti dalla DG Welfare su temi importanti per la valorizzazione della ricerca biomedica, come ad esempio le biobanche e il trasferimento tecnologico.
- La quota destinata ai costi di funzionamento è riconosciuta fino ad un massimo di 1.700.000 euro/anno per il 2022 e per il 2023, ma sarà esattamente quantificata con la delibera di approvazione dei rispettivi Piani di Attività.

Fibrosi cistica

Stanziamiento di 240.000 euro, con riferimento alle quote destinate alla ricerca per la prevenzione e cura della fibrosi cistica, di cui alla Legge n. 548/93, anticipate da Regione Lombardia in attesa del conferimento del Ministero della Salute. L'assegnazione delle quote sarà effettuata in relazione alle progettualità elaborate dal Centro di Riferimento Regionale (IRCCS Ospedale Policlinico di Milano) e dal Centro di supporto (ASST Spedali Civili di Brescia) che a tal fine si coordineranno.

Sistema Bibliotecario Biomedico Lombardo (SBBL)

- Destinazione a SBBL della quota di finanziamento pubblico, costituita da una quota di finanziamento regionale pari a 1.700.000 euro e da una quota a carico di ATS, ASST e IRCCS pubblici, variabile in relazione all'incremento fisiologico dei prezzi da parte degli editori che si attesta intorno al 5% annuo. Detta quota per il 2022 è complessivamente non superiore a 1.890.000 euro e negli anni successivi potrà essere incrementata nella misura massima del 5%.
- revisione delle regole di organizzazione e funzionamento di SBBL. La convenzione con il Centro di Riferimento Regionale (CRR), di cui alla DGR n. X/7820/2018 in scadenza il 31/12/2021, è ulteriormente prorogata fino al 31/12/2022.

Progetti di cooperazione internazionale ed interventi sanitari umanitari

- Prosecuzione, con una dotazione finanziaria pari a 1 milione di euro, dell'attività che concerne l'autorizzazione al ricovero, presso le strutture sanitarie del territorio, di cittadini indigenti (bambini e giovani fino a 21 anni) provenienti da Paesi extracomunitari che non possono ricevere nei Paesi di provenienza cure adeguate, secondo le indicazioni della DGR n. X/898/2013 e d.d.g.s. n. 8749/2014. Potranno essere accolte indicativamente 8 istanze per singolo Ente richiedente, incrementabili durante l'anno in relazione all'andamento della spesa.
- E' garantita una dotazione finanziaria pari a 400 mila euro per il sostegno di ulteriori iniziative individuate dalla DG Welfare, tra le quali rientrano interventi umanitari conseguenti ad emergenze sanitarie o ad accordi, protocolli, intese con altri Paesi o Regioni.

Progetti Europei

Prosecuzione della gestione dei progetti europei in corso e del coordinamento di nuove iniziative inerenti alla partecipazione diretta della DG Welfare, con il supporto di ARIA e degli Enti territoriali del SIREG e IRCCS, alle progettualità europee e alle reti europee.

La partecipazione ai progetti europei avverrà possibilmente in maniera coordinata con le altre DG regionali quali: la DG Ambiente, DG Protezione Civile, DG Ricerca ed Innovazione e DG Montagna, allo scopo di cooperare e creare sinergie in linea con le direttive europee per il raggiungimento dell'obiettivo comunitario ONE HEALTH.

La progettualità si baserà anche della collaborazione di entità esterne all'istituzioni RL come Cluster TAV, Cluster life science, Cluster Smart cities.

La progettualità dei servizi innovativi verrà realizzata con strumenti e metodologie flessibili e dinamiche quali Open Innovation, realizzando il coinvolgimento della 4 Elica ed applicando tecniche di Co-creazione e Co-design che permettono il coinvolgimento di tutti gli attori della filiera (PA, aziende, enti di ricerca e cittadini).

Tematiche di interesse saranno:

- l'interoperabilità dei servizi di e-health, anche in applicazione della Direttiva 2011/24/UE (assistenza sanitaria transfrontaliera), incluso l'accesso dei cittadini ai propri dati clinici,
- i servizi di telemedicina, telemonitoraggio, teleassistenza teleconsulto, sfruttando sinergie tra iniziative in essere e nuovi progetti, avvalendosi di processi di co-creazione tra attori istituzionali, enti ed aziende private attive su temi e soluzioni innovative,
- lo sviluppo di modelli di medicina proattiva e personalizzata a favore della popolazione fragile e affetta da patologie croniche,

- la prevenzione per la promozione della salute attraverso il miglioramento della qualità e accessibilità di servizi dedicati in ambito sanitario.

Sperimentazioni area malattie neuro-degenerative

Nel corso dell'anno 2022 verrà avviato il confronto con le Associazioni operanti nell'ambito delle malattie neuro-degenerative per l'approfondimento di sperimentazioni da attivare sul territorio, valorizzando prioritariamente eventuali esperienze già in essere.

ESENZIONI

Esenzioni regionali

Si conferma per l'anno 2022 l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa farmaceutica e per le prestazioni di specialistica ambulatoriale per i seguenti soggetti iscritti al SSR:

- minori di 14 anni, indipendentemente dal reddito (codice di esenzione: E11);
- disoccupati che hanno reso la Dichiarazione di Immediata Disponibilità (DID) esclusivamente se il relativo reddito familiare risulti pari o inferiore a 27.000 Euro/anno, ed i familiari a loro carico, per il periodo di durata di tale condizione (codice di esenzione: E12). Al riguardo si precisa che la Dichiarazione di Immediata Disponibilità (DID) è l'attuale modalità prevista dalla legge per acquisire lo status di disoccupato. La domanda di NASpI o di DIS-COLL equivale alla DID;
- cittadini in cassa integrazione guadagni straordinaria, in deroga o in mobilità che percepiscano una retribuzione, comprensiva dell'integrazione salariale o indennità, non superiore ai massimali mensili previsti dalla Circolare n. 5 dell'INPS del 25.1.2019 e suoi eventuali successivi aggiornamenti, ed i familiari a carico, per il periodo di durata di tale condizione (codice di esenzione: E13).

Si confermano inoltre per l'anno 2022, per i soggetti iscritti al SSR:

- limitatamente alla specialistica ambulatoriale, l'esenzione regionale dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti con età superiore ai 65 anni e reddito familiare fiscale inferiore o uguale a 38.500 euro (codice di esenzione: E05);
- limitatamente all'assistenza farmaceutica, l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria (fermo restando il pagamento della differenza di prezzo nel caso in cui la scelta prescrittiva si indirizzi sul farmaco di marca al posto dell'equivalente "generico" o su un "generico" con prezzo differente da quello di riferimento, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 7 della Legge n. 405/2001) per i soggetti con età uguale o superiore a 66 anni fino ad un reddito familiare fiscale annuale pari a Euro 18.000 (codice di esenzione: E14);
- limitatamente all'assistenza farmaceutica, esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria per i soggetti affetti da patologie croniche (codice di esenzione: E30) o rare (codice di esenzione: E40) appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo non superiore a 46.600 euro, incrementato in funzione della composizione del nucleo familiare secondo i parametri desunti dalla scala di equivalenza della tabella 2 al D. Lgs. n.109/1998 e successive modifiche, per i farmaci correlati alla patologia;

- l'esenzione per le prestazioni di neuropsichiatria infantile, erogate dalle UONPIA o dalle strutture private accreditate, per i minori iscritti al SSR di età compresa tra i 14 e i 18 anni, con disturbi in ambito neuropsichiatrico e del neurosviluppo (codice esenzione: NPI), ai sensi dell'art. 25 del D.P.C.M. del 12/01/2017.

Codici di esenzione: E01, E03, E04, E05, E14

Si ricorda che le esenzioni con codice E01, E03, E04, E05 ed E14 sono certificate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF). Tali esenzioni sono assegnate automaticamente agli aventi diritto e registrate in Anagrafe Regionale degli Assistiti, sulla base dei dati comunicati dal Ministero, che ogni anno, nel mese di marzo, predispone l'elenco dei soggetti aventi diritto, definito sulla base delle informazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate (per la verifica del limite di reddito), dall'INPS (per la verifica della titolarità dell'assegno sociale e della pensione al minimo) e dal Ministero del Lavoro (per la verifica di assenza di posizione di lavoro), come previsto dal Decreto Ministeriale 11 dicembre 2009.

Le esenzioni individuate dal MEF hanno validità di un anno, calcolato dal 1° aprile al 31 marzo successivo. Tali esenzioni vengono rinnovate automaticamente ogni anno se permangono le condizioni di diritto. Le esenzioni già registrate in anagrafe regionale vengono automaticamente rinnovate agli aventi diritto sulla base di quanto comunicato dal MEF ove non sussistano più le condizioni di diritto verrà posta automaticamente data di scadenza al 31 marzo.

L'attribuzione del diritto all'esenzione può essere verificata in ogni momento dal cittadino nei seguenti modi:

- autenticandosi al sito del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e dei servizi welfare online;
- presso gli sportelli di Scelta e Revoca delle ASST di competenza territoriale;
- rivolgendosi al proprio medico di Medicina Generale.

Si evidenzia che i dati trasmessi dal MEF sono relativi solo a soggetti che effettuano dichiarazioni dei redditi che permettono di ricostruire il nucleo familiare fiscale; ne deriva che il MEF non invia i dati di contribuenti che utilizzano modelli di dichiarazione dei redditi (modello 770 ad es.) effettuati da sostituti di imposta quale l'INPS che non permettono al MEF di ricostruire il reddito familiare fiscale. Qualora il cittadino ritenga di aver diritto ad un'esenzione per reddito E01, E03, E04, E05, E14 che non gli è stata certificata automaticamente dal MEF, potrà presentare un'autocertificazione della propria condizione in ASST. Tale esenzione sarà registrata in anagrafe regionale con scadenza in data 31 marzo di ogni anno. Laddove l'esenzione autocertificata dal cittadino non sia riscontrata nel successivo flusso di esenzioni certificate dal MEF, essa sarà chiusa alla scadenza e non rinnovata.

Nel caso in cui un cittadino chieda la revoca all'ASST di competenza o tramite il sito FSE di una delle esenzioni assegnate automaticamente dal MEF (E01, E03, E04, E05, E14) in quanto ritenga di non possedere i requisiti necessari per godere del relativo diritto, la revoca avrà validità solo per l'anno in corso. È quindi possibile che nell'anno successivo, a partire dal 1 aprile, l'esenzione venga nuovamente assegnata automaticamente dal MEF, se dai dati reddituali rilevati risulta ancora permanere il requisito di diritto (solitamente per un'anomalia riconducibile ad errori nella dichiarazione dei redditi presentata).

In tal caso è necessario che il cittadino:

- verifichi la correttezza della dichiarazione dei redditi (per l'anno di competenza), eventualmente facendosi supportare da un Patronato, un CAAF o altro soggetto che offra assistenza fiscale;
- chieda nuovamente la revoca del diritto all'esenzione non posseduto.

Codici di esenzione: E02, E12, E13

Il diritto alle esenzioni con codice E02, E12, E13 è riconosciuto dalle ASST di competenza territoriale con il rilascio di un apposito attestato, sulla base dell'autocertificazione delle specifiche condizioni di diritto.

A partire dal 01.07.2022 le esenzioni regionali E12 e E13, avranno una durata massima annuale (come già previsto per l'esenzione nazionale E02), non automaticamente rinnovabile, con scadenza al 31 marzo di ogni anno, salva precedente variazione dello stato di diritto (come, ad esempio, la perdita dello status di disoccupato).

Le esenzioni E12 ed E13 registrate entro il 30.06.2022 mantengono la durata biennale, come da previgente disciplina; quelle registrate dal 01.07.2022 avranno durata annuale, con scadenza al 31 marzo di ogni anno.

Decorso tale termine i cittadini aventi diritto dovranno pertanto recarsi presso gli sportelli ASST o presso le farmacie oppure online (autenticandosi al sito del Fascicolo Sanitario Elettronico) per rinnovare, tramite autocertificazione, dette esenzioni. È onere e responsabilità del cittadino comunicare l'eventuale variazione dello stato di diritto in qualsiasi momento, anche antecedente alla scadenza di cui sopra.

Il dichiarante è tenuto a dare immediata comunicazione all'ASST di competenza territoriale (Ufficio scelta e revoca) del venir meno delle condizioni necessarie per beneficiare dell'esenzione (cessato godimento della pensione sociale o minima, venir meno dello stato di disoccupazione, ecc). L'ASST provvederà alla revoca e al ritiro del certificato di esenzione. La revoca può essere effettuata anche tramite il sito del Fascicolo Sanitario Elettronico e dei servizi sanitari on line nella sezione specifica delle Esenzioni, selezionando l'esenzione tra quelle attive e chiedendone la revoca.

Codici di esenzione: E30 e E40

Con decorrenza dal 1.4.2020, le esenzioni relative all'assistenza farmaceutica E30 ed E40 sono attribuite e rinnovate automaticamente esclusivamente ai soggetti affetti da patologie croniche (E30) o rare (E40) appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo non superiore a 46.600 euro, incrementato in funzione della composizione del nucleo familiare, come da tabella sottostante, per i farmaci correlati alla patologia.

TABELLA LIMITI MASSIMI DI REDDITO IN EURO (rinnovo automatico MEF)	
NUMERO COMPONENTI FAMIGLIA	FAMIGLIA GENERICA (non rientra in nessuna delle altre tipologie di cui alla tabella sottostante)
1	46.600,00
2	73.162,00
3	95.064,00
4	114.636,00
5	132.810,00
6	149.120,00
7	165.430,00
8	181.740,00

Le esenzioni E30 ed E40 sono assegnate automaticamente agli aventi diritto e registrate in anagrafe regionale, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF). Tali

esenzioni sono certificate dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) che ogni anno, nel mese di marzo, predispone l'elenco dei soggetti aventi diritto, come previsto dal D.M. dell'11/12/2009. Dette esenzioni hanno validità di un anno, calcolato dal 1° aprile al 31 marzo successivo. Tali esenzioni vengono assegnate automaticamente dal MEF ogni anno se permangano le condizioni di diritto; ove non sussistano più le condizioni di diritto verrà posta automaticamente data di scadenza al 31 marzo di ogni anno. Resta valida la possibilità per i cittadini, a cui non è assegnata l'esenzione dal MEF ma che riscontrino le condizioni di avente diritto, di poter autocertificare l'esenzione.

Qualora il cittadino ritenga di aver diritto ad un'esenzione E30 ed E40 nei casi che non rientrano nelle attribuzioni/rinnovi automatici effettuati dal MEF, appartenenti ad un nucleo familiare con reddito complessivo non superiore a quello indicato nella tabella sottostante in relazione alla composizione del nucleo familiare, dovrà presentare un'autocertificazione della propria condizione al fine del rilascio dell'attestato di esenzione.

TABELLA LIMITI MASSIMI DI REDDITO IN EURO (con autocertificazione)						
NUMERO COMPONENTI FAMIGLIA	FAMIGLIA CON FIGLIO MINORE E GENITORI LAVORATORI	FAMIGLIA CON FIGLIO MINORE E UN SOLO GENITORE	FAMIGLIA CON UNA PERSONA CON HANDICAP GRAVE O INVALIDITA' SUPERIORE AL 66%	FAMIGLIA CON UNA PERSONA CON HANDICAP GRAVE O INVALIDITA' SUPERIORE AL 66% E PRESENZA DI FIGLIO MINORE E GENITORI LAVORATORI	FAMIGLIA CON UNA PERSONA CON HANDICAP GRAVE O INVALIDITA' SUPERIORE AL 66% E PRESENZA DI FIGLIO MINORE E DI UN SOLO GENITORE	FAMIGLIA CON DUE PERSONE CON HANDICAP GRAVE O INVALIDITA' SUPERIORE AL 66%
1			69.900,00			
2		82.482,00	96.462,00		105.782,00	119.762,00
3	104.384,00	104.384,00	118.364,00	127.684,00	127.684,00	141.664,00
4	123.956,00	123.956,00	137.936,00	147.256,00	147.256,00	161.236,00
5	142.130,00	142.130,00	156.110,00	165.430,00	165.430,00	179.410,00
6	158.440,00	158.440,00	172.420,00	181.740,00	181.740,00	195.720,00
7	174.750,00	174.750,00	188.730,00	198.050,00	198.050,00	212.030,00
8	191.060,00	191.060,00	205.040,00	214.360,00	214.360,00	228.340,00

Si ricorda che, ai sensi della DGR 4467 del 29.3.2021, a partire dall'esercizio 2022, il termine annuale di scadenza delle autocertificazioni per le esenzioni E30 ed E40 che non rientrano nei rinnovi automatici effettuati dal MEF è di regola fissato al 30 giugno, fatte salve evoluzioni normative e/o provvedimenti che modifichino la materia in questione.

Autocertificazione del diritto all'esenzione

L'autocertificazione delle condizioni che comportano il diritto ad un'esenzione per reddito può essere presentata:

- agli sportelli di Scelta/Revoca della ASST di competenza;
- tramite il sito FSE e dei servizi sanitari on line nella sezione specifica delle Esenzioni;
- in qualunque farmacia (solo per E30, E40, E02, E12, E13).

In caso di dubbi sulla propria situazione reddituale il cittadino può rivolgersi ad un Patronato, a un CAAF o ad altro soggetto che offra assistenza fiscale.

Si ricorda che, al fine di agevolare i cittadini ed evitare code agli sportelli, gli aventi diritto possono provvedere al rinnovo delle esenzioni E02, E12, E13 ed E30 e E40 (che non rientrano nei rinnovi automatici effettuati dal MEF), tramite autocertificazione, anche prima della scadenza. Al riguardo si precisa che le esenzioni in scadenza al 31 marzo e non ancora scadute, possono essere rinnovate anticipatamente a partire dal 1° gennaio dell'anno di scadenza.

RISK MANAGEMENT

Le attività di risk management dovranno seguire le indicazioni fornite dalle Linee Operative di Risk Management in Sanità – Anno 2022 che verranno inviate successivamente da DG Welfare. In sintesi i punti salienti sono di seguito indicati.

Indicazioni per la Gestione dell'emergenza SARS COV- 2 (COVID-19) e relativa rendicontazione

Si invitano le Direzioni Strategiche, come già indicato nelle precedenti linee operative di risk management per l'anno 2021 (nota DG Welfare prot. G1.2021.0002680 del 19.02.2021), a coinvolgere attivamente i Risk Manager nella gestione della pandemia COVID-19 affinché la funzione di Risk Management, all'interno delle unità di crisi locali e/o nell'ambito delle Direzioni Strategiche, possa accompagnare le iniziative di volta in volta adottate con una logica di "full risk based thinking", anche attraverso il coinvolgimento delle figure individuate dalle Direzioni Strategiche a supporto dei processi decisionali, e che tenga conto di:

- Analisi dei problemi
- Capacità di selezionare le decisioni da assumere
- Definizione delle priorità
- Definizione dei tempi
- Sviluppo di una informazione diffusa
- Elaborazione di un piano di azione coerente in un'ottica di "Disaster management"
- Tracciabilità delle azioni messe in atto

La necessità di passare ad un nuovo paradigma nell'ambito del monitoraggio, prevenzione e gestione del rischio sanitario e dello sviluppo di strategie di sicurezza delle cure deve tenere conto di logiche di evoluzione del modello di risk management verso un modello di Enterprise Risk Management (ERM). Le funzioni di risk management dovranno considerare l'attuale prosecuzione dello stato di emergenza pandemica tenendo conto dell'equilibrio con le attività ordinarie.

Nel corso dell'anno 2022 ai Risk Manager saranno fornite indicazioni per la gestione delle crisi e per la visione integrata della resilienza organizzativa in sanità anche attraverso incontri di condivisione/formazione e adozione di idonei strumenti di "business continuity" e "crisis management". Si rende pertanto necessario, che le ASST, a seguito di questo percorso, adeguino con logica sistemica e di collegamento i piani di emergenza pandemica con gli altri piani di emergenza previsti dalla normativa (PEI, PEMAFA, ecc...) specificando in questo nuovo contesto il ruolo del risk manager e di tutti gli attori necessari nell'ambito della unità di crisi.

L'attività di rendicontazione dovrà tenere conto anche di quanto indicato nella Delibera del 7 ottobre 2020 della Corte dei Conti *“Linee di indirizzo per i controlli interni durante l'emergenza da COVID-19”* (Delibera n. 18/SEZAUT/2020/INPR) pubblicata in GU n.280 del 10-11-2020, con particolare riferimento al capitolo 2.5.3 del documento medesimo.

Si chiede, anche per il 2022, al Risk Manager aziendale, quale coordinatore del Gruppo per la Gestione del Rischio, di supportare tutte le figure interessate per i relativi aspetti di responsabilità, affinché si possano sviluppare interventi integrati e metodologicamente strutturati di gestione del rischio con tutte le figure preposte con una logica di facilitazione attraverso l'analisi di quanto messo in campo nel 2021, degli esiti delle azioni intraprese o in fase di sviluppo per tutto il 2022 (sino al termine dell'emergenza pandemica), allo scopo di predisporre un'analisi dei rischi specifici derivanti dall'evento pandemico, adeguando i propri modelli di monitoraggio al mutato quadro di riferimento, sia per quanto riguarda l'individuazione delle aree critiche che possono generare conseguenze agli utenti, sia per i possibili esiti legali di tali situazioni. Si chiede pertanto di aggiornare la rendicontazione per l'anno 2022 ed i campi già previsti dalla relazione precedente.

Per la rendicontazione (da parte di ASST/IRCCS pubblici) si conferma l'utilizzo della *“Guida per il riscontro delle Indicazioni per la gestione della emergenza COVID-19”* (check list) accompagnata da un Rapporto finale che includa gli items oggetto di monitoraggio sopra descritti e gli eventuali progetti correlati.

Per le ATS le scadenze saranno le medesime con riferimento alla Griglia da compilare predisposta dal GDL Risk Manager ATS ed in corso di aggiornamento.

A seguito delle iniziative intraprese nel 2021, su richiesta dal Centro Regionale per la gestione del rischio sanitario e sicurezza del paziente, si rende necessario:

- mettere in atto le azioni correttive che sono emerse a seguito della applicazione della FMECA relativa al processo dei tamponi per la ricerca del SARS COV-2 (come da indicazione di DG Welfare trasmessa con nota G1.2021.0042703 del 22.06.2021). Nell'anno 2022 si chiede di riapplicare lo strumento FMECA al fine di rivalutare l'indice di priorità del rischio a fronte delle azioni implementate. L'analisi proattiva dei rischi aggiornata, con relativo action plan, va allegata alla rendicontazione finale per l'anno 2022.
- proseguire l'attività di audit attraverso l'utilizzo della check list per la verifica della sicurezza dell'utente riguardante i centri vaccinali massivi e per i centri vaccinali esclusivamente dedicati al COVID-19 mantenendo le modalità descritte nella nota prot. G1.2021 0036684 del 26.05.2021
- proseguire lo svolgimento di audit interni di verifica dei percorsi COVID-19 rivolti alle UU.OO. COVID -19 per il mantenimento delle indicazioni di sicurezza e prosecuzione delle indicazioni per la gestione dei cluster (come da indicazioni trasmesse con nota prot. G1.2021.0042690 del 26.06.2021)

Attività ordinarie di Risk Management

Per l'anno 2022 tutti gli erogatori, compatibilmente con le misure da mettere in atto per la gestione dell'emergenza COVID-19, in base alle priorità che di volta in volta ogni organizzazione dovrà

attribuirsi, hanno la possibilità di sviluppare, o proseguire, i progetti operativi per promuovere l'implementazione delle Raccomandazioni Ministeriali.

Si evidenzia l'importanza di portare a regime l'implementazione delle raccomandazioni ministeriali, laddove fosse ancora parziale, nonché di aggiornare le procedure e protocolli anche ai fini del monitoraggio annuale promosso da AGENAS, il cui esito determina il raggiungimento del parametro LEA punto Rischio Clinico AS.1 - Monitoraggio dell'implementazione delle raccomandazioni ministeriali.

Si riportano le linee di intervento già avviate in questi anni dal Centro Regionale per le quali si chiede di porre particolare attenzione, eventualmente anche progettuale, compatibilmente con le priorità definite dalla epidemia pandemica da COVID – 19:

- gestione del rischio clinico in sala operatoria (“Check List Chirurgia Sicura 2.0”);
- gestione del rischio nell'utilizzo dei Farmaci e sull'antibiotico resistenza (raccomandazioni ministeriali 17 e 19, collegamento con farmacovigilanza);
- rischio da errori Trasfusionali (analisi congiunta delle criticità da reazione trasfusionali reazioni ABO e collegamento con i referenti della sicurezza trasfusionale);
- rischio clinico in Pronto Soccorso;
- rischio clinico negli Istituti Penitenziari;
- rischio caduta paziente in ospedale;
- rischio in telemedicina;
- rischio smarrimento campioni istologici/pezzi anatomici;
- rischio suicidario sistemi di incident reporting;
- sistemi per la corretta identificazione del paziente;
- documentazione sanitaria;
- sistema di trasporto intra-extra ospedaliero.

Il Centro Regionale fornirà durante l'anno 2022, in base all'evolversi della situazione generale della pandemia COVID-19, ulteriori indicazioni per lo sviluppo da parte degli erogatori di tematiche rilevanti anche attraverso momenti di confronto in particolare su questi temi:

- atti di violenza verso gli operatori;
- rischio clinico in travaglio/parto;
- gestione del rischio nelle attività territoriali;
- gestione del rischio in ambito dell'impiego delle radiazioni ionizzanti;
- prevenzione infezioni- sepsi.

Nel corso dell'anno 2022 verrà ulteriormente implementato il sistema di “peer review” con visite “on site” avviato durante l'anno 2021, con il coinvolgimento volontario e a campione delle ASST allo scopo di avviare un confronto tra pari sulle buone pratiche in tema di sicurezza delle cure. Il nuovo gruppo regionale per l'implementazione delle buone pratiche per la sicurezza dei pazienti in area ostetrica, recentemente costituito, si focalizzerà sulla sicurezza in area ostetrica e materno infantile ed in particolare su percorsi quali:

- gestione emergenza ostetrica/triage ostetrico
- protocolli durante la gestione del parto a partire dal consultorio
- gestione travaglio
- percorso del bambino e sua gestione (STEN-STAM)

Gestione del contenzioso/copertura assicurativa RCT/RCO

In attesa dell'emanazione dei decreti attuativi della legge 24/2017, che potranno cambiare gli assetti di copertura assicurativa e gestione del contenzioso, si confermano i seguenti punti:

- le procedure pubbliche riguardanti la copertura assicurativa RCT/RCO verranno effettuate attraverso la Centrale d'Acquisto Regionale presso ARIA;
- i Comitati Valutazione Sinistri devono essere adeguatamente strutturati ed organizzati per la valutazione e gestione dei sinistri. A tal fine diventa essenziale un'organizzazione che permetta un coordinamento funzionale fra il Risk Manager, le figure legali, medico legali, ed amministrative che gestiscono il sinistro, nonché un collegamento diretto con la direzione aziendale che deve prendere le decisioni finali in merito alle attività da svolgere;
- promozione a livello aziendale di specifiche attività per migliorare i processi di ascolto/mediazione, possibilmente sfruttando la rete regionale di mediatori, attivando scambi di mediatori nel caso di necessità di comporre équipe di ascolto e mediazione dei conflitti.

Si intende promuovere il confronto e la discussione di casi particolarmente critici per complessità clinica o procedurale. Nel 2022 verranno date indicazioni operative aggiornate sul ruolo dei CVS e sulla gestione dei sinistri da parte del gruppo ristretto regionale dei Legali e Medici legali.

Flussi, segnalazioni e monitoraggio degli eventi

Si rammenta l'obbligo di sviluppare le seguenti segnalazioni come da indicazioni contenute nelle linee operative di risk management per l'anno 2022:

- a. Eventi Sentinella (SIMES)
- b. Trigger Materni e Fetali (Flusso CedaP)
- c. Buone Pratiche (sito Agenas)
- d. Monitoraggio delle Raccomandazioni Ministeriali (sito Agenas)
- e. Richieste di Risarcimento e Polizze (GEDISS) – Cadute e Infortuni (DB AON)
- f. Trasparenza nei confronti del cittadino con pubblicazione della relazione annuale secondo la Legge 24/2017.

SPERIMENTAZIONE DELLA DIGITALIZZAZIONE DEGLI ACCESSI AL PRONTO SOCCORSO NELL'AMBITO DEL PROCESSO DI REVISIONE DEI PERCORSI DI ACCOGLIENZA

Nell'ambito del processo di revisione dei percorsi di accoglienza, avviati con i finanziamenti finalizzati all'innovazione tecnologica per implementare i sistemi di pagamento Pago-PA, di cui alle DGR 4386/2021 e DGR 4928/2021, prende avvio nel corso del 2022 la sperimentazione del progetto MyTravelCare che consente la digitalizzazione degli accessi al Pronto Soccorso attraverso l'utilizzo di un applicativo progettato e sviluppato dalla Fondazione Europea di Ricerca Biomedica (FERB) con il supporto dell'Università degli Studi di Bergamo (Centro ITSM) e della ASST di Bergamo Est. L'applicativo ha l'obiettivo di facilitare l'interazione dei pazienti (stranieri e non solo) con il personale sanitario rendendo disponibile una traduzione simultanea in 8 lingue di tutte le informazioni di triage fornite e contestualmente riducendo i tempi della presa in carico del paziente in Pronto Soccorso. La sperimentazione, della durata di 6 mesi, prevede l'individuazione da parte di ogni ATS di un Pronto Soccorso nel proprio ambito territoriale, in raccordo con le ASST. Gli uffici regionali competenti provvederanno a fornire le linee operative necessarie all'avvio sperimentazione, anche con il supporto di AriaSpa. Al termine della sperimentazione verranno analizzati i risultati ottenuti e il grado di soddisfazione dei pazienti e degli operatori sanitari al fine di valutare la possibile messa a regime del sistema a livello regionale.

