



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° XI / 754

Seduta del 05/11/2018

Presidente

ATTILIO FONTANA

Assessori regionali

FABRIZIO SALA *Vice Presidente*
STEFANO BOLOGNINI
MARTINA CAMBIAGHI
DAVIDE CARLO CAPARINI
RAFFAELE CATTANEO
RICCARDO DE CORATO
MELANIA DE NICHILLO RIZZOLI
PIETRO FORONI

GIULIO GALLERA
STEFANO BRUNO GALLI
LARA MAGONI
ALESSANDRO MATTINZOLI
SILVIA PIANI
FABIO ROLFI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Giulio Gallera

Oggetto

NUOVE MODALITA' DI GESTIONE ED ATTUAZIONE DEL PERCORSO DI PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE CRONICO E/O FRAGILE ED APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO D'INTESA TRA L'ASSESSORATO AL WELFARE E LA FEDERAZIONE REGIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI E DEGLI ODONTOIATRI DELLA LOMBARDIA

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

Il Direttore Generale Luigi Cajazzo

I Dirigenti Marco Cozzoli Luca Merlini Giuseppina Valenti

L'atto si compone di 38 pagine

di cui 20 pagine di allegati

parte integrante



Regione Lombardia

LA GIUNTA

VISTA la l.r. 30 dicembre 2009 n. 33 *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”*, così come modificata tra le altre dalla l.r. 11 agosto 2015, n. 23, ed in particolare l’art. 9 che prevede l’attivazione di modalità organizzative innovative di presa in carico della persona cronica e fragile in grado di integrare le risposte ai bisogni, garantendo continuità nell’accesso alla rete dei servizi ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie, sociosanitarie e sociali;

VISTO il Piano Nazionale della Cronicità di cui all’Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016;

RICHIAMATE:

- la D.G.R. n. X/6164 del 30 gennaio 2017 ad oggetto *“Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell’art. 9 della legge n. 23/2015”* con la quale:
 - o sono stati definiti gli indirizzi per il governo della domanda nel percorso di presa in carico, attraverso l’individuazione di cinque livelli di stratificazione dei bisogni della persona;
 - o sono state approvate le tariffe di presa in carico ed individuati gli strumenti per garantire l’integrazione dei servizi: il patto di cura, il piano assistenziale individuale;
 - o è stato definito il centro servizi per garantire il raccordo funzionale e informativo con i vari livelli di cura;
 - o sono state individuate le modalità di remunerazione del percorso di presa in carico, modulabili sui bisogni clinico-assistenziali;

- la D.G.R. n. X/6551 del 4 maggio 2017 ad oggetto *“Riordino della rete di offerta e modalità della presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili in attuazione dell’art. 9 della legge n. 33/2009”* con la quale sono state definite le modalità della presa in carico dei pazienti sopra richiamati; sono stati approvati il “fac-simile di avviso” per la selezione da parte delle ATS degli idonei alla presa in carico ed i “set di riferimento” e sono state rimodulate le tariffe di presa in carico sulla base dei set stessi;

- la D.G.R. n. X/7038 del 3 agosto 2017 ad oggetto *“Ulteriori determinazioni e indicazioni operative per la procedura di valutazione degli idonei di cui alla DGR n. X/6551 del 04/05/2017: Riordino della rete di offerta e modalità della presa in carico dei pazienti cronici e/o fragili in attuazione dell’art. 9 della*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

legge n. 33/2009” con la quale sono state approvate indicazioni operative integrative dei criteri di valutazione stabiliti con la DGR n. X/6551/2017 ed i set di riferimento relativi alle prestazioni ed alle corrispondenti branche specialistiche per le attività di laboratorio analisi e delle restanti prestazioni di specialistica ambulatoriale;

- la D.G.R. n. X/7655 del 28 dicembre 2017 *“Modalità’ di avvio del percorso di presa in carico del paziente cronico e/o fragile in attuazione della DGR n. X/6551 del 04/05/2017”* con la quale sono stati definiti indirizzi specifici sull'avvio del percorso di presa in carico e sulle relative modalità organizzative, sono stati approvati il facsimile del Patto di cura ed i set di riferimento *“Farmaceutica e aggiornamenti agli algoritmi di stratificazione dei pazienti”* ed è stato conferito mandato alla Direzione Generale Welfare di definire ulteriori modalità operative di accesso al nuovo modello di presa in carico da parte di MMG/PLS in forma aggregata o come co-gestori;
- la D.G.R. n. X/7600 del 20 dicembre 2017 ad oggetto: *“Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio sociosanitario per l’esercizio 2018”* che ha destinato fino a 13 ml/Euro per la presa in carico proattiva di assistiti cronici da parte MMG/PLS aderenti al modello organizzativo regionale;
- il Decreto del Direttore Generale Welfare n. 9841 del 6 luglio 2018 con il quale sono state fornite indicazioni operative in ordine ad aspetti quali la sottoscrizione e la conservazione del patto di cura, la visibilità e validazione del PAI, le modalità di gestione dei pazienti arruolati con MMG/PLS in forma aggregata o clinical manager, prossimi al collocamento a riposo, o trasferiti a seguito di mobilità o deceduti, l’ingresso di MMG/PLS in aggregazioni aderenti alla presa in carico;
- la D.G.R. n. XI/412 del 2 agosto 2018 ad oggetto: *“Ulteriori determinazioni in ordine al percorso di presa in carico del paziente cronico e/o fragile a seguito delle DD.G.R. nn. X/6164/17, X/6551/17, X/7038/17, X/7655/17”* con la quale, tra gli altri aspetti:
 - o si è approvato il facsimile di contratto per l’anno 2018 per la definizione dei rapporti giuridici ed economici tra le Agenzie di Tutela Salute ed i soggetti gestori accreditati e a contratto o soggetti gestori MMG/PLS in forma aggregata per la presa in carico dei pazienti cronici e fragili;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- si è stabilito, ad integrazione della DGR n. X/7655/17, in considerazione dell'avvio del modello sperimentale della presa in carico, sia per le forme associative di MMG/PLS, sia per i Gestori accreditati e a contratto con il SSR, che per i PAI redatti entro il 31.12.2018 la remunerazione della tariffa di presa in carico venga riconosciuta nel modo seguente:
 - il 75% alla validazione del PAI, previa fatturazione dell'importo indicato dall'ATS, entro il mese successivo;
 - il saldo finale di competenza al termine della validità annuale del PAI stesso;
 - si è definita la modalità di remunerazione relativa ai pazienti aderenti al previgente modello CreG, che dovevano transitare al nuovo modello di presa in carico entro il 30 giugno 2018;
 - è stato conferito mandato alle ATS, in quanto titolari del trattamento dei dati relativi ai pazienti cronici e fragili, di inserire nei contratti, apposita clausola relativa alla protezione dei dati personali, individuando e mettendo in atto le misure tecnico - organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, ai sensi dell'art. 32 del Reg. (CE) 27/04/2016, n. 2016/679/UE;
- la Circolare prot. n. G1.2018.0028557 del 18 settembre 2018 ad oggetto *"Indicazioni in ordine alle modalità di trattamento dei dati personali relativi ai pazienti cronici e fragili in attuazione della DGR n. XI/412 del 2 agosto 2018"*, con particolare riferimento all'allegato 1 alle citate indicazioni che, nell'elencare le istruzioni ed i compiti in materia di protezione dei dati personali, pone in capo al gestore, individuato quale responsabile del trattamento dei dati, tra gli altri anche i seguenti obblighi:
- *"adottare tutte le misure di sicurezza adeguate al rischio rilevato in conformità all'art. 32 del Regolamento UE 2016/679, nonché delle specifiche disposizioni nazionali e regionali in materia di protezione dei dati personali e degli standard di settore di cui alla Iso 27001/12"*;
 - *"ai sensi dell'art. 33 c. 2 del Regolamento UE 2016/679, segnalare al Titolare e al Responsabile del trattamento del sistema informativo di supporto regionale Lispa Spa, senza ingiustificato ritardo e comunque entro le 24 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, ogni violazione di dati personali e di incidenti che possano compromettere la sicurezza dei dati, e a seconda dei casi, adottando direttamente e/o proponendo l'adozione di tempestive e"*



Regione Lombardia

LA GIUNTA

adeguate misure di sicurezza”;

VISTI altresì:

- gli Accordi Collettivi Nazionali per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di Libera Scelta - quadriennio normativo 2006 – 2009, biennio economico 2006 – 2007, stipulati in data 29.07.2009;
- gli Accordi Collettivi Nazionali per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di Libera Scelta - biennio economico 2008 – 2009, stipulati in data 08.07.2010;
- gli Accordi Integrativi Regionali per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale e con i Pediatri di famiglia, validi per l'anno 2018, rispettivamente siglati in data 24 gennaio 2018 e 1 febbraio 2018 nei quali:
 - o Regione Lombardia e le OO.SS. dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di famiglia hanno concordato - in attuazione di quanto disposto dall'allegato D, lettera C, comma 1 e dall'articolo 59, lettera D, comma 3 (ACN Medici Medicina Generale) nonché dall'allegato B, lettera C, comma 1 e dall'articolo 58, lettera D, comma 3 (ACN Pediatri di famiglia) – che la redazione e gli aggiornamenti del Piano Assistenziale Individuale (PAI) da parte del Medico di Medicina Generale e del Pediatra di famiglia sia una prestazione aggiuntiva e documento clinico fondamentale nella gestione della presa in carico proattiva dei pazienti cronici e fragili;
 - o ha previsto per singolo PAI, inclusi gli eventuali aggiornamenti, il compenso omnicomprensivo di 10 Euro, da riconoscersi nel cedolino al MMG ed al PLS con cadenza semestrale e quale quota parte della tariffa prevista per la funzione complessiva di accompagnamento alla presa in carico;

VISTE da ultimo:

- la D.G.R. n. X/7851 del 12 febbraio 2018 “*Approvazione dell'Accordo Integrativo Regionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale valido per l'anno 2018*” che ha stanziato la somma di 12.800.000 Euro per la remunerazione dei PAI, nell'ambito dei 13 ml/Euro di cui alla sopracitata DGR n. X/7600/17;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- la D.G.R. n. X/7852 del 12 febbraio 2018 “Approvazione dell’Accordo Integrativo Regionale per la disciplina dei rapporti con i Pediatri di Famiglia valido per l’anno 2018” che ha stanziato la somma di 200.000 Euro per la remunerazione dei PAI, nell’ambito dei 13 ml/Euro di cui alla sopracitata DGR n. X/7600/17;

RITENUTO con il presente provvedimento, fatta salva l’impostazione generale del processo di presa in carico definito con i provvedimenti sopra richiamati, di individuare nell’allegato n. 1 “*Precisazioni del ruolo del MMG/PLS nel processo di presa in carico*” - parte integrante e sostanziale del presente atto - ulteriori modalità per favorire e supportare il coinvolgimento del MMG/PLS singolo, non organizzato in forma aggregata, con i seguenti obiettivi:

- favorire la piena adesione al processo da parte dei pazienti cronici;
- valorizzare il ruolo di referente clinico svolto dal medico di assistenza primaria;
- supportare il MMG/PLS clinical manager in questo compito, mettendo a disposizione strumenti/servizi che lo sgravino nelle attività non cliniche necessarie all’effettiva realizzazione dei percorsi di presa in carico dei cittadini;
- semplificare il percorso di accesso alle prestazioni per il cittadino cronico;
- favorire i rapporti tra MMG/PLS clinical manager e specialisti ospedalieri,

affinché il MMG/PLS, tenendo conto anche delle scelte libere dell’assistito, sia di norma il redattore del PAI e clinical manager del proprio assistito, fatta salva la possibilità che, in casi di pazienti monopatologici e polipatologici complessi, il clinical manager, inteso come coordinatore della presa in carico, sia il medico specialista di una struttura;

PRECISATO inoltre che il PAI é un documento di natura esclusivamente clinica di pianificazione delle attività sanitarie e socio sanitarie, suscettibile di rivalutazioni periodiche da parte del MMG/PLS clinical manager in integrazione con gli specialisti, per la presa in carico del paziente che il MMG/PLS si impegna a seguire secondo il modello di gestione della cronicità previsto dalla Giunta regionale, in aderenza al preaccordo per il nuovo ACN degli MMG/PLS;

STABILITO che, in analogia con quanto previsto dalla citata DGR n. X/6551/2017 per i MMG/PLS in forma aggregata, il PAI formulato per i pazienti cronici in carico, comprensivo degli aggiornamenti, viene remunerato al MMG/PLS clinical



Regione Lombardia

LA GIUNTA

manager in forma singola euro 10 e riconosciuto come prestazione aggiuntiva inserita nel cedolino con cadenza semestrale, quale quota parte della tariffa prevista per la funzione complessiva di accompagnamento alla presa in carico, come recepito negli Accordi Integrativi regionali siglati in data 24 gennaio 2018 e 1 febbraio 2018 tra Regione Lombardia e le OO.SS. dei MMG/PLS sopra richiamati;

RIBADITO infine che le prestazioni previste nel PAI, in una prima fase di sperimentazione, sono remunerate secondo il metodo del finanziamento a prestazione e che successivamente, a seguito del monitoraggio dei dati sulla presa in carico, in applicazione dell'art.9 della L.R. 33/2009, per alcune patologie (es: insufficienza renale in dialisi, insufficienza respiratoria in ossigenoterapia ecc..) si potrà procedere a definire una modalità di remunerazione omnicomprensiva delle prestazioni necessarie per la corretta gestione dell'assistito, fatte salve eventuali forme di integrazione della tariffa prevista per il ricovero;

DATO ATTO che il documento di cui al citato allegato 1 è l'esito degli approfondimenti e riflessioni svolti in seno al Tavolo di lavoro tecnico "giuridico – amministrativo" ed è stato condiviso con il Tavolo di lavoro "tecnico-informatico". Detti Tavoli, composti da rappresentanti della Direzione Generale Welfare, degli Ordini dei Medici e delle ATS, sono stati costituiti rispettivamente per sviluppare le seguenti tematiche:

- responsabilità dei medici redattori del PAI e di coordinamento della presa in carico; modalità di collaborazione ed integrazione tra MMG/PLS e medici specialisti; modalità di ingaggio di nuovi MMG/PLS;
- stratificazione della domanda, aspetti relativi alla redazione e al controllo dei PAI, strumenti informatici a supporto del modello di presa in carico e della integrazione tra MMG/PLS e specialisti;

DATO ATTO altresì che con nota prot.n.15 del 12 ottobre 2018, la Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Lombardia ha comunicato la condivisione all'unanimità del documento sul ruolo del MMG/PLS clinical manager singolo di cui al citato allegato 1;

RITENUTO di demandare alle ATS l'attività di monitoraggio e controllo sui Gestori strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private sulla base dell'analisi dei dati relativi ai pazienti presi in carico e della tipologia effettiva dell'attività svolta, al fine di verificare che le strutture di cui sopra garantiscano le funzioni di accompagnamento secondo standard di qualità per il paziente;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

CONSIDERATO che Regione Lombardia:

- riconoscendo come criticità il ricambio generazionale in atto nell'assistenza primaria, si impegna a supportarlo con interventi sui posti disponibili per il Corso di Formazione specifica in Medicina Generale, favorendo al termine della formazione, l'immediato inserimento dei medici neoinserti nelle attività di presa in carico della cronicità. Regione Lombardia, a tal fine, metterà in atto ogni azione utile a garantire per il triennio 2019-2021 l'incremento delle borse di studio per il corso di formazione specifica di Medicina Generale che sarà oggetto di specifico provvedimento di Giunta in coerenza con le linee di finanziamento;
- si impegna per quanto di competenza, a svolgere un ruolo proattivo nelle trattative per il rinnovo dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale, finalizzato ad adeguare gli strumenti incentivanti di tale accordo alle necessità dell'evoluzione del Sistema regionale lombardo;
- si impegna altresì a fornire un supporto informatico efficace per garantire una rapida e semplificata stesura del PAI, senza pregiudizio alla sua completezza, in modo da non gravare sulla tempistica della quotidiana attività clinica ambulatoriale. Deve essere inoltre garantita la possibilità per i Medici che hanno in cura i pazienti di consultare i referti e di acquisire i dati degli esami, pubblicati in modalità strutturata sul FSE da parte delle strutture specialistiche;

CONSIDERATO che, dal confronto con gli ordini dei Medici, sono emerse ulteriori tematiche di particolare rilevanza che necessitano di continua attività collaborativa: il ruolo dei medici clinical manager redattori del PAI ed il ruolo di coordinamento della presa in carico con le connesse responsabilità; le modalità di ingaggio di nuovi medici nel modello di presa in carico; gli aspetti organizzativi e tecnologici relativi al sistema informativo a supporto della presa in carico e del rapporto collaborativo tra MMG/PLS e specialisti ospedalieri finalizzato all'integrazione ospedale-territorio;

RITENUTO pertanto di dare attuazione, con il presente provvedimento, a quanto proposto dall'Assessore al Welfare ed accolto favorevolmente dagli Ordini dei Medici nella seduta del Comitato Strategico del 12 settembre 2018, in merito alla definizione di un Protocollo di intesa tra l'Assessorato al Welfare e la Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

STABILITO che il predetto protocollo sia finalizzato alla definizione di un sistema continuativo di relazioni che accompagni la valutazione congiunta degli atti amministrativi che vadano a regolamentare aspetti di organizzazione del sistema sanitario e che in modo particolare riguardano la professione medica e odontoiatrica come da allegato n. 2 - parte integrante e sostanziale del presente atto;

PRECISATO che Regione Lombardia si riserva, in considerazione del percorso già condiviso con i rappresentanti delle cooperative di MMG sulle medesime tematiche, di condividere con gli stessi gli esiti degli approfondimenti che deriveranno dall'applicazione del presente protocollo e, nei casi ritenuti opportuni, di effettuare degli incontri comuni;

DATO ATTO che il Protocollo d'intesa di cui all'allegato 2 è stato sottoscritto in data 30 ottobre 2018 dall'Assessorato al Welfare e dalla Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia;

RITENUTO altresì, con il presente provvedimento, fatta salva l'impostazione generale del processo di presa in carico definito con i provvedimenti sopra richiamati, di individuare nell'allegato n. 3 "Ulteriori indicazioni operative sul percorso di presa in carico" - parte integrante e sostanziale del presente atto - ulteriori specifiche tecnico organizzative a garanzia di un'applicazione omogenea sul territorio regionale del nuovo modello di presa in carico, con particolare riferimento alle seguenti tematiche:

1. specifiche tecniche sui sistemi informativi integrati per l'avvio del percorso nel caso di presa in carico da parte del MMG/PLS clinical manager in forma singola;
2. scambio informativo tra Enti e sincronizzazione del prescritto, prenotato ed erogato;
3. erogazione e rendicontazione di prestazioni previste nel PAI, afferenti ai set di riferimento, effettuate dagli MMG/PLS nel contesto della presa in carico della cronicità;
4. remunerazione dei Gestori e dei MMG/PLS;
5. precisazioni in ordine al cambio stato assistenza dei cittadini, MMG/PLS e gestori. Conseguenze sulla presa in carico;

PRECISATO che secondo la modalità di presa in carico da parte del MMG/PLS clinical manager in forma singola di cui all'allegato 1:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- l'avvio del percorso di presa in carico avviene da parte del MMG/PLS in forma singola;
- fino alla fine del 2018, previa istanza alla ATS di riferimento, l'adesione al modello di presa in carico da parte degli MMG/PLS, sia in forma singola che in forma aggregata è possibile in modalità continuativa;
- da gennaio 2019 i MMG/PLS in forma singola che decideranno di aderire al nuovo percorso dovranno candidarsi a seguito di apposito avviso pubblicato trimestralmente dalle ATS territorialmente competenti;
- il MMG/PLS in forma singola non può appartenere ad una cooperativa;
- gli attuali MMG/PLS già riconosciuti idonei in qualità di cogestori, saranno automaticamente convertiti come "medici in forma singola" senza necessità di presentazione di nuova candidatura;

RITENUTO di precisare che, come già stabilito dalla DGR n. XI/412/2018, per ogni assistito arruolato potrà essere remunerato esclusivamente un PAI all'anno per ogni anno di presa in carico presso lo stesso gestore, pertanto gli aggiornamenti al PAI, quando pubblicati, non determinano la corresponsione di una ulteriore quota PAI;

RITENUTO altresì di rinviare a successivi provvedimenti la definizione dei criteri che evidenzino una nuova classificazione del paziente in riferimento a specifiche patologie individuate dalla Direzione Generale Welfare ed accertate dalla Commissione istituita presso le ATS;

DATO ATTO altresì che la citata DGR n. X/7655/2017 - al paragrafo 8 "*Remunerazione tariffa di presa in carico*" dell'allegato n. 1 - ha previsto che: "*la tariffa di presa in carico sarà remunerata dalle ATS di riferimento territoriale alle forme aggregate di MMG (cooperative) al netto della quota del PAI per i pazienti il cui PAI sarà validato dalle ATS nel modo seguente: il 50% alla validazione del PAI, il 44% con acconti mensili e il saldo finale alla fine dell'esercizio. In questo caso la quota è da intendersi al netto dell'IVA. Per i soggetti gestori accreditati e a contatto con il SSR la quota di presa in carico sarà remunerata con le funzioni non tariffabili nel modo seguente: 50% alla validazione del PAI, il 44% con acconti mensili e il saldo finale alla fine dell'esercizio*";

DATO ATTO altresì che la citata DGR n. XI/412/2018 ha stabilito, in considerazione dell'avvio del modello sperimentale della presa in carico, sia per le forme associative di MMG/PLS, sia per i Gestori accreditati e a contratto con il SSR, per i PAI redatti entro il 31.12.2018, che la remunerazione della tariffa di presa in carico,



Regione Lombardia

LA GIUNTA

sarà riconosciuta nel modo seguente:

- il 75% alla validazione del PAI, effettuata automaticamente con un algoritmo basato sui set di riferimento, previa fatturazione dell'importo indicato dall'ATS, entro il mese successivo;
- il saldo finale di competenza al termine della validità annuale del PAI stesso; così come riportato all'interno del facsimile di contratto di cui all'allegato parte integrante e sostanziale del citato provvedimento;

RITENUTO di stabilire, per esigenze di semplificazione legate alle difficoltà operative di gestione degli acconti mensili, che la modalità di remunerazione introdotta dalla DGR n. XI/412/18 per i PAI redatti entro il 31.12.2018 divenga la modalità di remunerazione della tariffa di presa in carico anche per i PAI redatti successivamente a tale data, con abrogazione quindi della modalità prevista dalla DGR n. X/7655/17;

DATO ATTO infine, in tema di protezione dei dati personali, che né la certificazione ISO 27001/27002 né gli standard di riferimento alla stessa, sono espressamente previsti dal Regolamento (UE) 2016/679 tra le misure per garantire la sicurezza del trattamento;

CONSIDERATO peraltro che il citato Regolamento (UE) 2016/679 pone con forza l'accento sulla "responsabilizzazione" (cd. accountability) di titolari e responsabili, ossia l'adozione di comportamenti proattivi ed atti a comprovare la concreta adozione di misure finalizzate ad assicurare l'applicazione del regolamento stesso;

RITENUTO quindi di stabilire, a parziale rettifica della citata DGR n. X/6551/17 paragrafo 3.4 "Vincoli organizzativi e di trattamento dei dati personali" nella parte in cui si prevede: "*Data la natura dei dati coinvolti dovranno inoltre essere rispettate le prescrizioni normative in materia di protezione dei dati personali e gli standard di settore, in particolare quelli richiesti dalla ISO 27001/27002*", che la conformità agli standard di settore di cui alla ISO 27001/27002 non sia richiesta obbligatoriamente ai gestori, fermo restando che gli stessi devono adottare misure di sicurezza adeguate al rischio rilevato, in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;

PRECISATO in particolare che:

- il gestore, quale responsabile del trattamento, è tenuto ad ottemperare a quanto previsto dall' art. 32 del Regolamento UE 2016/679:
"1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della



Regione Lombardia

LA GIUNTA

natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;*
- b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;*
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;*
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.*

2. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati".

- l'ottemperanza ai predetti obblighi è da considerarsi quale misura minima, fatto salvo che il titolare del trattamento dovrà valutare, anche in base a quanto previsto dagli articoli 28 e 32 del Regolamento UE 2016/679, l'eventuale necessità dell'adozione da parte del gestore di misure ulteriori;

RITENUTO inoltre, con riferimento all'obbligo in capo al responsabile del trattamento dei dati di segnalare eventuali violazioni senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro le 24 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza – obbligo previsto dall'allegato 1 alle indicazioni di cui alla citata circolare prot. n. G1.2018.0028557 del 18 settembre 2018 – che sia ragionevolmente accoglibile la richiesta pervenuta alla Direzione Generale circa la previsione di un termine più ampio, pari cioè a 36 ore in luogo delle 24 ore, posto che la notifica delle violazioni dei dati personali da parte del titolare del trattamento all'autorità di controllo deve essere effettuata senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro 72 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza;

RITENUTO pertanto di dare mandato alle ATS:

- di recepire quanto sopra indicato, come da allegato n. 4 "Istruzioni sul trattamento dei dati personali nell'ambito del progetto di Presa in carico", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- di allegare le citate istruzioni ai contratti di prossima sottoscrizione; laddove i contratti siano già stati sottoscritti, le istruzioni dovranno essere trasmesse agli erogatori che abbiano già sottoscritto il contratto, con la specifica che sostituiscono quelle precedenti;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

- 1) di approvare quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento l'allegato n. 1 "*Precisazioni del ruolo del MMG/PLS nel processo di presa in carico*" condiviso all'unanimità dalla Federazione regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Lombardia;
- 2) di prendere atto dell'allegato n. 2 "*Protocollo d'intesa tra Assessorato al Welfare e Federazione regionale degli Ordini dei Medici chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia*" sottoscritto in data 30 ottobre 2018, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di approvare quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento l'allegato 3 "*Ulteriori indicazioni operative sul percorso di presa in carico*":
 - specifiche tecniche sui sistemi informativi integrati per l'avvio del percorso nel caso di presa in carico da parte del MMG/PLS clinical manager in forma singola;
 - Scambio informativo tra Enti e sincronizzazione del prescritto, prenotato ed erogato.
 - Erogazione e rendicontazione di prestazioni previste nel PAI, afferenti ai set di riferimento, effettuate dagli MMG/PLS nel contesto della presa in carico della cronicità
 - remunerazione dei Gestori e dei MMG/PLS;
 - precisazioni in ordine al cambio stato assistenza dei cittadini, MMG/PLS, gestori e conseguenze sulla presa in carico;
- 4) di approvare quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento l'allegato n. 4 "*Istruzioni sul trattamento dei dati personali nell'ambito del Progetto di Presa in carico*";



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 5) di precisare che il PAI é un documento di natura esclusivamente clinica di pianificazione delle attività sanitarie e socio sanitarie, suscettibile di rivalutazioni periodiche da parte del MMG/PLS clinical manager in integrazione con gli specialisti, per la presa in carico del paziente che il MMG/PLS si impegna a seguire secondo il modello di gestione della cronicità previsto dalla Giunta regionale, in aderenza al preaccordo per il nuovo ACN degli MMG/PLS;
- 6) di stabilire che, in analogia con quanto previsto dalla citata DGR n. X/6551/2017 per i MMG/PLS in forma aggregata, il PAI formulato per i pazienti cronici in carico, comprensivo degli aggiornamenti, viene remunerato al MMG/PLS in forma singola euro 10 e riconosciuto come prestazione aggiuntiva inserita nel cedolino con cadenza semestrale, quale quota parte della tariffa prevista per la funzione complessiva di accompagnamento alla presa in carico, come recepito negli Accordi Integrativi regionali siglati in data 24 gennaio 2018 e 1 febbraio 2018 tra regione Lombardia e le OO.SS. dei MMG/PLS;
- 7) di ribadire che le prestazioni previste nel PAI, in una prima fase di sperimentazione, sono remunerate secondo il metodo del finanziamento a prestazione e che successivamente, a seguito del monitoraggio dei dati sulla presa in carico, in applicazione dell'art.9 della L.R. 33/2009, per alcune patologie (es: insufficienza renale in dialisi, insufficienza respiratoria in ossigenoterapia ecc..) si potrà procedere a definire una modalità di remunerazione omnicomprensiva delle prestazioni necessarie per la corretta gestione dell'assistito, fatte salve eventuali forme di integrazione della tariffa prevista per il ricovero;
- 8) di demandare alle ATS l'attività di monitoraggio e controllo sui Gestori strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private sulla base dell'analisi dei dati relativi ai pazienti presi in carico e della tipologia effettiva dell'attività svolta, al fine di verificare che le strutture di cui sopra garantiscano le funzioni di accompagnamento secondo standard di qualità per il paziente;
- 9) di dare atto che Regione Lombardia, come condiviso con la Federazione regionale degli Ordini dei Medici chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia secondo l'allegato n. 1 al presente provvedimento, si impegna a:



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- a. supportare il ricambio generazionale in atto nell'assistenza primaria ponendo in atto ogni azione utile a garantire per il triennio 2019-2021 l'incremento delle borse di studio per il corso di formazione specifica di Medicina Generale, che sarà oggetto di specifico provvedimento di Giunta in coerenza con le linee di finanziamento, favorendo inoltre al termine della formazione, l'immediato inserimento dei medici neoinserti nelle attività di presa in carico della cronicità;
 - b. svolgere, per quanto di competenza, un ruolo proattivo nelle trattative per il rinnovo dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale, finalizzato ad adeguare gli strumenti incentivanti di tale accordo alle necessità dell'evoluzione del Sistema regionale lombardo;
 - c. fornire un supporto informatico efficace per garantire una rapida e semplificata stesura del PAI, senza pregiudizio alla sua completezza, in modo da non gravare sulla tempistica della quotidiana attività clinica ambulatoriale. Deve essere inoltre garantita la possibilità per i Medici che hanno in cura i pazienti di consultare i referti e di acquisire i dati degli esami, pubblicati in modalità strutturata sul FSE da parte delle strutture specialistiche;
- 10) di definire, con il Protocollo di intesa tra l'Assessorato al Welfare e la Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia, di cui all'allegato 2 parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, un sistema continuativo di relazioni che accompagni la valutazione congiunta degli atti amministrativi che vadano a regolamentare aspetti di organizzazione del sistema sanitario e che in modo particolare riguardano la professione medica;
- 11) di precisare che secondo la nuova ed ulteriore modalità di presa in carico da parte del MMG/PLS in forma singola:
- l'avvio del percorso di presa in carico avviene da parte del MMG/PLS in forma singola;
 - fino alla fine del 2018, previa istanza alla ATS di riferimento, l'adesione al modello di presa in carico da parte degli MMG/PLS, sia in forma singola che in forma aggregata è possibile in modalità continuativa;
 - da gennaio 2019 i MMG/PLS in forma singola che decideranno di



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- aderire al nuovo percorso dovranno candidarsi a seguito di apposito avviso pubblicato trimestralmente dalle ATS territorialmente competenti;
- il MMG/PLS in forma singola non può appartenere ad una cooperativa;
 - gli attuali MMG/PLS già riconosciuti idonei in qualità di cogestori, saranno automaticamente convertiti come “medici in forma singola” senza necessità di presentazione di nuova candidatura;
- 12) di ribadire che, come già stabilito dalla DGR n. XI/412/2018, per ogni assistito arruolato potrà essere remunerato esclusivamente un PAI all'anno per ogni anno di presa in carico presso lo stesso gestore, pertanto gli aggiornamenti al PAI, quando pubblicati, non determinano la corresponsione di una ulteriore quota PAI;
- 13) di rinviare a successivi provvedimenti la definizione dei criteri che evidenzino una nuova classificazione del paziente in riferimento a specifiche patologie individuate dalla Direzione Generale Welfare ed accertate dalla Commissione istituita presso le ATS;
- 14) di stabilire, per esigenze di semplificazione legate alle difficoltà operative di gestione degli acconti mensili, che la modalità di remunerazione introdotta dalla DGR n. XI/412/18 per i PAI redatti entro il 31.12.2018 divenga la modalità di remunerazione della tariffa di presa in carico anche per i PAI redatti successivamente a tale data, con abrogazione quindi della modalità prevista dalla DGR n. X/7655/17;
- 15) di precisare che, il presente provvedimento non comporta oneri di spesa;
- 16) di stabilire, a parziale rettifica della citata DGR n. X/6551/17 paragrafo 3.4 “Vincoli organizzativi e di trattamento dei dati personali” nella parte in cui si prevede: *“Data la natura dei dati coinvolti dovranno inoltre essere rispettate le prescrizioni normative in materia di protezione dei dati personali e gli standard di settore, in particolare quelli richiesti dalla ISO 27001/27002”*, che la conformità agli standard di settore di cui alla ISO 27001/27002 non sia richiesta obbligatoriamente ai gestori, fermo restando che gli stessi devono adottare misure di sicurezza adeguate al rischio rilevato, in conformità alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

- 17) di precisare in particolare che:
- il gestore, quale responsabile del trattamento, è tenuto ad ottemperare a quanto previsto dall' art. 32 del Regolamento UE 2016/679: *“1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre:*
 - a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;*
 - b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;*
 - c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;*
 - d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento;*
 - 2. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati”;*
 - l'ottemperanza ai predetti obblighi è da considerarsi quale misura minima, fatto salvo che il titolare del trattamento dovrà valutare, anche in base a quanto previsto dagli articoli 28 e 32 del Regolamento UE 2016/679, l'eventuale necessità dell'adozione da parte del gestore di misure ulteriori;
- 18) di stabilire, con riferimento all'obbligo in capo al responsabile del trattamento dei dati di segnalare eventuali violazioni senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro le 24 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza – obbligo previsto dall'allegato 1 alle indicazioni di cui alla citata circolare prof. n. G1.2018.0028557 del 18 settembre 2018 – che sia ragionevolmente accoglibile la richiesta pervenuta alla Direzione Generale circa la previsione di un termine più ampio, pari cioè a 36 ore in luogo delle 24 ore, posto che la notifica delle violazioni dei dati personali da parte del titolare del trattamento all'autorità di controllo



Regione Lombardia

LA GIUNTA

deve essere effettuata senza ingiustificato ritardo e, comunque, entro 72 ore dal momento in cui ne sia venuto a conoscenza;

- 19) di dare mandato alle ATS:
- di recepire quanto sopra indicato, come da allegato n. 4 "*Istruzioni sul trattamento dei dati personali nell'ambito del progetto di Presa in carico*", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
 - di allegare le citate istruzioni ai contratti di prossima sottoscrizione; laddove i contratti siano già stati sottoscritti, le istruzioni dovranno essere trasmesse agli erogatori che abbiano già sottoscritto il contratto, con la specifica che sostituiscono quelle precedenti;
- 20) di demandare alla Direzione Generale Welfare la trasmissione del presente provvedimento:
- alla Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia;
 - alle ATS dando loro mandato, altresì, di trasmettere lo stesso ai Gestori risultati idonei al percorso di presa in carico;
- 21) di disporre la pubblicazione del presente provvedimento sul B.U.R.L. e sul sito web della Regione Lombardia: www.regione.lombardia.it.

IL SEGRETARIO

FABRIZIO DE VECCHI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge

PRECISAZIONI DEL RUOLO DEL MMG/PLS NEL PROCESSO DI PRESA IN CARICO

Il presente documento è l'esito degli approfondimenti e riflessioni svolti in seno al Tavolo di lavoro tecnico "giuridico – amministrativo" - composto da rappresentanti della Direzione Generale Welfare, degli Ordini dei Medici e delle ATS - costituito per sviluppare le seguenti tematiche: responsabilità dei medici redattori del PAI e di coordinamento della presa in carico; modalità di collaborazione ed integrazione tra MMG/PLS e medici specialisti; modalità di ingaggio di nuovi MMG/PLS.

Premessa

Il processo per la presa in carico del paziente cronico è stato avviato e gli MMG/PLS hanno aderito per circa il 50% a livello regionale.

Già in questa prima fase di implementazione si conferma l'importanza del ruolo del MMG/PLS, in forma singola o socio di cooperativa, in quanto interlocutore privilegiato per via della conoscenza che ha del paziente e del suo contesto familiare.

Diventa pertanto importante, fatta salva l'impostazione generale del processo di presa in carico, individuare ulteriori modalità per favorire e supportare il coinvolgimento del MMG/PLS clinical manager singolo con i seguenti obiettivi:

- favorire la piena adesione al processo da parte dei pazienti cronici;
- valorizzare il ruolo di referente clinico svolto dal medico di assistenza primaria;
- supportare il MMG/PLS clinical manager in questo compito mettendo a disposizione strumenti/servizi che lo sgravino nelle attività non cliniche necessarie all'effettiva realizzazione dei percorsi di presa in carico dei cittadini;
- semplificare il percorso di accesso alle prestazioni per il cittadino cronico;
- favorire i rapporti tra MMG/PLS clinical manager e specialisti ospedalieri.

La stratificazione della domanda resta in carico alla Regione, su incarico delle ATS. A ciascun MMG/PLS aderente al percorso di presa in carico l'ATS invia l'elenco dei suoi pazienti cronici con l'evidenza della/delle patologie tracciabili in base agli algoritmi regionali e con altre informazioni quali i farmaci utilizzati, le prestazioni fruite e le strutture rispetto alle quali possono essere individuati come frequent users.

MMG/PLS clinical manager in forma singola

Il MMG/PLS propone ai suoi pazienti il modello innovativo di presa in carico della cronicità e, nel caso in cui il paziente sia interessato ad aderirvi, dovrà prestare il consenso al trattamento dei propri dati nel Fascicolo Sanitario Elettronico, qualora non lo abbia già fatto in precedenza. Congiuntamente al consenso al FSE il paziente deve prestare un nuovo consenso al trattamento dei dati specifico per il percorso di presa in carico della cronicità in base al gestore scelto dal cittadino, al fine di permettere il verificarsi le nuove funzioni di accompagnamento alla presa in carico.

Di norma il MMG/PLS, tenendo conto anche delle scelte libere dell'assistito, è il redattore del PAI e clinical manager del suo assistito, fatta salva la possibilità che in caso di pazienti monopatologici e polipatologici complessi il clinical manager, inteso come coordinatore della presa in carico, sia il medico specialista di una struttura.

In questo scenario il MMG /PLS utilizza la propria cartella clinica (SSI) integrata con i servizi esposti da GPC o in alternativa altre soluzioni applicative tra cui la web-application di Lispa

Il paziente, al momento della redazione del PAI, sceglie e comunica al MMG/PLS la struttura che fungerà, tramite il proprio centro servizi, da Gestore affinché svolga le funzioni di accompagnamento della presa in carico definite dalla DGR 6551/2017; la scelta verrà effettuata tra le strutture presenti in un elenco, predisposto dall'ATS, individuato con criteri oggettivi che tengano conto anche delle strutture presso cui il paziente risulta "Frequent User" sulla base dell'analisi dei suoi consumi pregressi e garantendo comunque la libertà di scelta del cittadino.

Questo Gestore assicurerà le funzioni non cliniche di supporto alla presa in carico, ovvero le attività organizzative e gestionali di supporto alla PIC, quali ad esempio: prenotazione ed organizzazione delle prestazioni, contatti col paziente per monitorare l'adesione PAI, recall per appuntamenti fissati, ecc.

Il PAI, redatto dal MMG/PLS clinical manager e firmato digitalmente, viene depositato sulla piattaforma informatica regionale che automaticamente lo archiverà nel repository del gestore individuato dal paziente. Al gestore verrà inviato un alert automatico dell'avvenuta pubblicazione.

Il centro servizi del Gestore, ricevuta la notifica, entro 5 giorni lavorativi dovrà contattare il paziente e fissare l'appuntamento per la stipula del patto di cura che verrà effettuata entro il termine indicativo di 60 giorni. Nel caso in cui il paziente disponesse di prestazioni sanitarie già prenotate entro 70 giorni dal primo contatto con il gestore, verrà mantenuta tale prenotazione, al fine di non gravare sulla pianificazione delle agende e il gestore provvederà in quell'occasione alla stipula del patto di cura.

All'atto della sottoscrizione del patto di cura con il paziente, il Gestore si impegna a garantirgli tutte le funzioni di accompagnamento previste dalla DGR n. X/6551/2017 tenendo conto anche delle richieste del paziente sul luogo dove effettuare le prestazioni.

Piano Assistenziale Individuale (PAI)

Il PAI, documento di natura esclusivamente clinica, definito dal MMG/PLS clinical manager in rapporto extracontrattuale con l'assistito, rappresenta un documento di pianificazione delle attività sanitarie e socio sanitarie per la presa in carico del paziente.

E' uno strumento che ha come obiettivi principali la continuità, l'efficacia e l'appropriatezza di presa in carico del paziente.

Si tratta di uno strumento che, soprattutto quando è gestito dal MMG/PLS clinical manager, viene definito partendo dalla conoscenza del paziente e dalla sua particolare situazione clinica e familiare.

Il metodo di approccio, ai fini della redazione del PAI, per via della particolarità del rapporto tra il paziente ed il proprio medico MMG/PLS, è più di tipo bottom – up che di tipo top down e quindi realizza nei fatti una sintesi tra le linee guida ed i PDTA e la conoscenza e le scelte cliniche attuate per il singolo caso o per casi ad esso simili e già affrontati nel corso dell'attività professionale.

Il PAI, redatto e aggiornato secondo i principi sopra esposti, rappresenta un documento clinico dinamico che consente rivalutazioni periodiche da parte del MMG/PLS clinical manager in integrazione con gli specialisti al fine di confermare o adeguare il PAI in relazione all'evoluzione dei bisogni assistenziali.

L'MMG redige, firma digitalmente, archivia e pubblica il PAI sul Fascicolo Sanitario Elettronico. LISPA rilascerà le specifiche per permettere l'integrazione con il software utilizzato dal medico consentendo a quest'ultimo la predisposizione del PAI.

Con la predisposizione del PAI il MMG/PLS clinical manager si impegna a seguire il paziente secondo il modello di gestione della cronicità previsto dalla Giunta di Regione Lombardia in aderenza al preaccordo per il nuovo ACN degli MMG/PLS. In caso di recesso dalla presa in carico, la pubblicazione del PAI di disarruolamento sarà a carico del MMG/PLS stesso.

Il PAI formulato per i pazienti cronici in carico, comprensivo degli aggiornamenti, sarà remunerato al MMG/PLS clinical manager 10 euro a mente della DGR 412/2018 e con la cadenza prevista dagli accordi integrativi regionali

Set di riferimento

I set di riferimento approvati dalla Giunta regionale rappresentano un supporto offerto al medico al fine di sostenerlo nello svolgimento dell'attività di sintesi personale sul caso singolo sopra indicata e rappresentano lo strumento necessario al Gestore per la programmazione della tipologia e dei volumi di attività della propria filiera.

I set non costituiscono in alcun modo un riferimento economico massimo che possa limitare le scelte terapeutiche e di follow up e neppure un riferimento tariffario omnicomprensivo che rappresenti o un limite alle attività, o un'induzione a risparmi, al fine di poter avere un margine per caso trattato così come già disposto con DGR n.X/6551/2017.

Le attività previste nel PAI vengono remunerate secondo il metodo oggi in uso del finanziamento a prestazione.

Il MMG/PLS è il clinical manager, cioè il referente clinico, per il proprio assistito, svolgendo anche un'attività di integrazione con gli specialisti delle strutture sanitarie presso le quali il paziente si rivolge per fruire delle prestazioni previste dal PAI. A tal fine dovranno essere apportati gli opportuni adeguamenti informatici al PAI in modo da semplificarne la stesura e da soddisfare l'imprescindibile esigenza di integrazione fra MMG/PLS e specialisti, fondamentale per una corretta gestione della cronicità.

Il MMG/PLS clinical manager in occasione della redazione del PAI, avendo la conoscenza completa del quadro clinico del proprio assistito, può anche integrare/correggere la sua stratificazione, qualora riscontrasse la necessità di un cambio di status/classificazione del paziente.

In questo caso il MMG/PLS clinical manager si rivolge all'apposita Commissione istituita presso l'ATS di riferimento per l'eventuale riclassificazione in coerenza con quanto previsto dalle DGR n. X/6164/2017 e DGR n. X/6551/2017.

Patto di cura

Nel caso di presa in carico con MMG/PLS clinical manager in forma singola

Il patto di cura è sottoscritto dal paziente e dal Gestore da lui scelto.

La sottoscrizione del patto di cura rientra tra i compiti propri del Gestore ed ha come finalità quella di assicurare l'erogazione del PAI secondo i modi ed i tempi decisi dal MMG/PLS clinical manager.

Il paziente sottoscrivendo il patto di Cura conferma di aver compreso l'utilità del modello di presa in carico e si impegna ad aderirvi secondo quanto previsto nel PAI dal suo medico.

Il clinical manager ed il gestore (autonomamente scelto dal paziente) concorderanno le modalità più idonee per assicurare la continuità del percorso di presa in carico.

Attività di monitoraggio e controllo

Le ATS svolgono in generale un ruolo di regia e di coordinamento a livello territoriale, mettendo in atto tutte le attività di monitoraggio, controllo e promozione rivolte agli attori coinvolti, al fine di ottenere le migliori condizioni operative per favorire l'implementazione del processo di presa in carico della cronicità.

Si demanda in particolare alle ATS l'attività di monitoraggio e controllo sui Gestori strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private sulla base dell'analisi dei dati relativi ai pazienti presi in carico e della tipologia effettiva dell'attività svolta, al fine di verificare che le strutture di cui sopra garantiscano le funzioni di accompagnamento secondo standard di qualità per il paziente.

Conclusioni

Il Tavolo "giuridico - amministrativo" concorda infine sull'importanza dei seguenti principi e sulle conseguenti azioni prioritarie:

- 1) La profonda necessità di trasformazione del sistema complessivo di gestione/erogazione delle cure, correlata alla presa in carico, necessita di una attuazione progressiva e possibili miglioramenti ed implementazioni potranno essere definiti sulla base dell'esperienza.

In particolare Regione Lombardia riconosce come criticità il ricambio generazionale in atto nell'assistenza primaria e si impegna a supportarlo con

interventi sui posti disponibili per il Corso di Formazione specifica in Medicina Generale, favorendo al termine della formazione, l'immediato inserimento dei medici neoinserti nelle attività di presa in carico della cronicità.

A tal fine Regione Lombardia metterà in atto ogni azione utile a garantire per i triennio 2019-2021 l'incremento delle borse di studio per il corso di formazione specifica di medicina generale

2) Regione Lombardia si impegna per quanto di competenza, a svolgere un ruolo proattivo nelle trattative per il rinnovo dell'Accordo Collettivo Nazionale della Medicina Generale, finalizzato ad adeguare gli strumenti incentivanti di tale accordo alle necessità dell'evoluzione del Sistema regionale lombardo.

3) Regione Lombardia si impegna altresì a fornire un supporto informatico efficace per garantire una rapida e semplificata stesura del PAI, senza pregiudizio alla sua completezza, in modo da non gravare sulla tempistica della quotidiana attività clinica ambulatoriale. Deve essere inoltre garantita la possibilità per i Medici che hanno in cura i pazienti di consultare i referti e di acquisire i dati degli esami, pubblicati in modalità strutturata sul FSE da parte delle strutture specialistiche.

4) Regione Lombardia si impegna a istituire un tavolo permanente di confronto e consultazione con gli Ordini dei Medici lombardi tramite la Federazione Regionale degli Ordini. Il tavolo verrà convocato per esprimere pareri non vincolanti ogni qual volta sarà necessario emanare provvedimenti riguardanti l'assetto generale dell'organizzazione del Sistema Sanitario Regionale.

**PROTOCOLLO D'INTESA
TRA
ASSESSORATO AL WELFARE
E
FEDERAZIONE REGIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI CHIRURGHI
ED ODONTOIATRI DELLA LOMBARDIA**

Premesso che

La Regione ha il compito istituzionale di organizzare e gestire sul proprio territorio l'erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari secondo i livelli essenziali di assistenza definiti dallo Stato e finanziati con risorse stanziata dallo stesso.

Si ricorda che il Servizio Sanitario Nazionale nasce per dare ai cittadini certezze di accesso, di tipologie, quantità, equità e qualità di servizi e di risorse per finanziarli. Si concorda altresì di poter in sintesi affermare che ha come obiettivo ultimo quello di poter il rapporto di cura che si instaura tra medico e paziente in un contesto di regole organizzative, gestionali ed economiche che dovrebbero facilitare la realizzazione, al fine del conseguimento di sempre migliori condizioni di salute e di vita familiare e sociale.

Quanto sopra rappresentato relativamente al rapporto medico paziente si può paradigmaticamente estendere a tutti le professioni che prendono parte alla erogazione delle attività del servizio sanitario nazionale.

L'ordinamento giuridico dello Stato, nel secondo dopo guerra, ha reintrodotto gli Ordini dei Medici quali organi ausiliari dello stato per alcune funzioni; tra queste si rileva ad esempio la tenuta dell'albo dei medici, l'iscrizione al quale rappresenta la condizione sine qua non per esercitare la professione medica.

Recentemente gli Ordini con la legge 11 gennaio 2018, n. 3 hanno assunto il ruolo di enti sussidiari dello Stato; ciò ne modifica la collocazione istituzionale e rende necessaria una più stretta collaborazione con le istituzioni che sono garanti e responsabili del servizio sanitario.

Gli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri elaborano autonomamente ed aggiornano periodicamente il Codice di Deontologia Medica che rappresenta un insieme di principi e di norme etico comportamentali relative allo svolgimento della professione medica ed il suo continuo interagire con molteplici soggetti individuali ed istituzionali.

L'autonomia e la responsabilità degli Ordini nell'adottare un Codice Deontologico, vincolante per tutti gli iscritti e il cui rispetto è requisito per l'esercizio professionale e

[Handwritten signatures and initials]

fondamento della potestà disciplinare, ne determinano la rappresentatività nei confronti della società civile e delle istituzioni, in particolare con quelle che governano il sistema sanitario nazionale e regionale.

Con il presente protocollo Regione Lombardia e gli Ordini dei Medici e degli Odontoiatri lombardi concordano di stringere una stretta collaborazione e confronto allorché sia necessario implementare delle nuove politiche sanitarie che possono impattare in modo significativo sul rapporto medico paziente, sui rapporti tra professionisti del territorio e quelli ospedalieri, sui rapporti tra le diverse professioni sanitarie mediche e non e sulla formazione professionale in ambito medico ed odontoiatrico e di prevedere quindi una valutazione congiunta degli atti amministrativi che vadano a regolamentare aspetti di organizzazione del sistema sanitario che in modo particolare riguardano la professione medica e odontoiatrica.

Tutto ciò premesso, le Parti convengono e stipulano quanto segue:

Il giorno 30 del mese di Ottobre del 2018 presso Regione Lombardia si sono incontrati l'Assessore al Welfare Avv. Giulio Gallera, il Direttore Generale al Welfare dr. Luigi Cafazzo ed i Presidenti degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia per confrontarsi in merito alle tematiche esposte in premessa ed in ordine all'attuazione del nuovo modello di presa in carico dei pazienti cronici.

Nei mesi precedenti presso l'Assessorato e la Direzione Generale Welfare si sono svolti degli incontri con i rappresentanti degli Ordini dei Medici, in cui ci si è confrontati sul follow up del nuovo modello di cura del paziente cronico e fragile ed in cui sono state affrontate le molteplici tematiche cliniche, epidemiologiche, informatiche, organizzative e giuridico amministrative correlate alla implementazione del modello di presa in carico dei pazienti affetti da patologie croniche, al fine di evidenziare le best practices da sviluppare e le soluzioni tecniche e giuridiche alle criticità emerse da condividere.

L'Assessorato al Welfare e la Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia convengono che la modalità di lavoro più proficua alla realizzazione delle finalità sopra esposte sia di prevedere una valutazione congiunta degli atti amministrativi che vadano a regolamentare aspetti di organizzazione del sistema sanitario lombardo.

La Direzione Generale Welfare a tal fine convocherà in incontri di informazione e confronto preventivo la Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia riguardo i provvedimenti che intende adottare in ordine alle tematiche di cui sopra.

L'Assessorato al Welfare e la Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia condividono di dare continuità al confronto sui temi relativi a tutti i modelli di organizzazione del Sistema Sanitario Lombardo.

La Federazione degli Ordini dei Medici Chirurghi ed Odontoiatri della Lombardia si impegna a promuovere i contenuti, le forme e le attività previste dal presente protocollo presso tutti i livelli della propria struttura organizzativa, dando la massima risonanza a questa forma di collaborazione. Si impegna inoltre affinché le proprie strutture territoriali si attivino per studiare, progettare ed attuare idonee iniziative di promozione di questa collaborazione.

[Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature that appears to be 'Roberto' and another that appears to be 'Luigi'.]

Il presente protocollo d'intesa e di collaborazione ha durata annuale a decorrere dalla data di sottoscrizione.

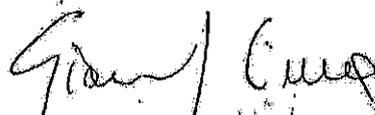
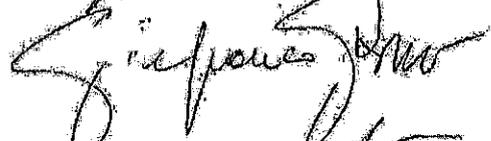
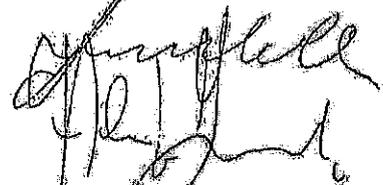
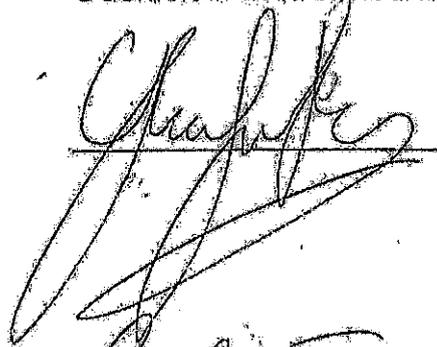
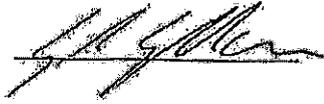
Milano, 30 ottobre 2018

Letto, confermato e sottoscritto

Assessore regionale al
Welfare

Direttore Generale
D.G. Welfare

Federazione Regionale
Ordini Medici Chirurghi ed
Odontoiatri della Lombardia



Ulteriori indicazioni operative sul percorso di presa in carico

INDICE

1. Premessa
2. **Specifiche tecniche sui sistemi informativi integrati per l'avvio del percorso di presa in carico nel caso di presa in carico da parte del MMG/PLS clinical manager in forma singola**
3. **Scambio informativo tra Enti e sincronizzazione del prescritto, prenotato ed erogato.**
4. **Erogazione e rendicontazione di prestazioni previste nel PAI, afferenti ai set di riferimento, effettuate dagli MMG/PLS nel contesto della presa in carico della cronicità**
5. **Remunerazione:**
 - Remunerazione dei gestori
 - Remunerazione dei MMG/PLS-quota fissa
 - Controlli
6. **Precisazioni relative ai cambi stato assistenza dei cittadini, MMG/PLS e gestori-conseguenze sulla presa in carico**

1. Premessa

Regione Lombardia ha ritenuto opportuno fornire alcuni indirizzi operativi specifici, a garanzia di un'applicazione omogenea sul territorio regionale del nuovo modello di presa in carico, fatta salva l'impostazione generale del processo di presa in carico definito con le DD.G.R. nn. X/6164/17, X/6551/17, X/7038/17, X/7655/17 e da ultimo la DGR n. XI/412/2018.

L'attenzione si è focalizzata su alcuni aspetti ed in particolare:

1. specifiche tecniche sui sistemi informativi integrati per l'avvio del percorso nel caso di presa in carico da parte del MMG/PLS clinical manager in forma singola
2. Scambio informativo tra Enti e sincronizzazione del prescritto, prenotato ed erogato.
3. Erogazione e rendicontazione di prestazioni previste nel PAI, afferenti ai set di riferimento, effettuate dagli MMG/PLS nel contesto della presa in carico della cronicità
4. Remunerazione dei gestori e dei MMG/PLS
5. Precisazioni in ordine alla mobilità dei cittadini, MMG/PLS e gestori - Conseguenze sulla presa in carico.

2. **Specifiche tecniche sui sistemi informativi integrati per l'avvio del percorso di presa in carico nel caso di presa in carico da parte del MMG/PLS clinical manager in forma singola**

L'avvio del percorso di presa in carico avviene da parte del MMG/PLS in forma singola il quale non può appartenere ad una cooperativa.

Il MMG/PLS potrà arruolare il proprio assistito e fare il PAI secondo le patologie ed i livelli per cui si è accreditato il gestore.

I MMG/PLS in forma singola che decideranno di aderire al nuovo percorso dovranno candidarsi a seguito di apposito avviso pubblicato nel 2019 trimestralmente delle ATS territorialmente competenti e dovranno essere registrati preventivamente in "Gestione Presa In Carico".

Fino alla fine del 2018 l'adesione al modello di presa in carico da parte degli MMG/PLS sia in forma singola sia aggregati in cooperative è possibile in modalità continuativa previa istanza alla ATS di riferimento.

Le ATS provvederanno preventivamente a comunicare i nuovi ingressi a Lispa, affinché la stessa provveda all'abilitazione dei MMG/PLS al percorso di presa in carico e, successivamente, aggiorneranno gli elenchi pubblicati sui siti aziendali con cadenza almeno trimestrale.

Le ATS entro il 10 di dicembre 2018 avranno a disposizione la stratificazione aggiornata dei loro assistiti in modo da poterla fornire agli MMG/PLS in forma singola o aggregata secondo le modalità previste all'allegato 1.

Gli attuali MMG/PLS già riconosciuti idonei in qualità di cogestori, saranno automaticamente convertiti come "medici in forma singola" senza necessità di presentazione di nuova candidatura.

Il paziente al momento della redazione del PAI, sceglie e comunica al MMG/PLS il gestore, ingaggiato tramite un **nuovo consenso** al trattamento dei dati del paziente per la presa in carico. Tale consenso sarà registrato contestualmente ai tre consensi per il FSE (se già non forniti dal cittadino in precedenza) con un unico atto di firma e la registrazione viene firmata con Firma Elettronica Avanzata (FEA) o con firma digitale.

La raccolta di tale consenso costituisce la **prima operazione** che il Medico in Forma Singola e qualsiasi altra tipologia di gestore deve effettuare.

Successivamente tramite l'applicativo informatico il MMG/PLS verifica l'arruolabilità dell'assistito (con CNS inserita), così ottenendo un numero di protocollo associato al cittadino. Eventualmente verifica anche le patologie secondarie riferite all'assistito.

Il MMG/PLS clinical manager quindi, tramite i servizi di gestione Consenso, seleziona la gestione dei consensi per la Presa in Carico che prevede:

- la verifica dei tre consensi al FSE, ed eventualmente la registrazione;
- la registrazione del consenso al trattamento dei dati da parte del Gestore (con CNS inserita e firma digitale o FEA del medico); questo passaggio blocca il cittadino sul Gestore.

Al termine il medico consegna al cittadino per la sua firma il modulo cartaceo del consenso al trattamento dei dati per la presa in carico, da consegnare al Gestore al momento della firma del Patto di Cura che ha durata annuale dalla data di sottoscrizione.

E' in revisione uno studio per la dematerializzazione del Patto di Cura e del Consenso al trattamento dei dati del cittadino.

Il MMG/PLS clinical manager, utilizzando la propria cartella clinica (SSI) integrata con i servizi esposti da "Gestione Presa In Carico" o in alternativa la web-application di Lispa oppure le soluzioni applicative del Gestore, avvia la presa in carico dell'assistito con l'opzione che il Patto di Cura sarà firmato successivamente mentre il PAI viene pubblicato nel Fascicolo Sanitario Elettronico; al

momento della pubblicazione del PAI su FSE, il cittadino non risulta ancora arruolato; l'arruolamento si completa con la firma del patto di cura da parte del Gestore, il cui testo approvato con la DGR n. X/7655/2017 si deve intendere automaticamente aggiornato con le nuove disposizioni.

Il MMG/PLS clinical manager redige, firma e archivia il PAI.

La gestione delle **notifiche** sulla disponibilità dei PAI e la consultazione dei dati di arruolamento ed eventualmente dei dati del PAI da parte del gestore è garantita dal nuovo servizio di notifica eventi/documenti " Eventi presa in carico" (EPIC). EPIC informa il gestore della pubblicazione del PAI.

Al fine di adeguare il PAI all'evoluzione dei bisogni assistenziali, la collaborazione tra MMG/PLS e specialisti, è garantita attraverso la condivisione del PAI in bozza previsto dal nuovo sistema EPIC che è in fase di implementazione da parte di LISPA.

Il gestore chiama il cittadino per un appuntamento.

Il Gestore firma il Patto di Cura e archivia anche il documento cartaceo del consenso al trattamento dei dati, già firmato in presenza del MMG/PLS clinical manager. Il Gestore completa il passaggio del cittadino allo stato arruolato.

In caso di recesso dalla presa in carico, la pubblicazione del PAI di disarruolamento sarà a carico del MMG/PLS clinical manager stesso, inoltre sarà gestita in automatico la revoca del consenso al trattamento dei dati per il Gestore che aveva in carico il paziente disarruolato.

3. Scambio informativo tra Enti e sincronizzazione del prescritto, prenotato ed erogato.

Al fine di rispondere all'esigenza degli enti gestori di seguire, per i propri assistiti presi in carico, l'attuazione di quanto programmato nel PAI e ricevere informazioni in merito all'evoluzione di eventi che riguardano la presa in carico del cittadino stesso (prenotazioni, ricette, erogazione delle prestazioni, erogazione, farmaci, referti..) all'interno del sistema di Presa In Carico, è in fase di implementazione un nuovo servizio, denominato "EPIC" (Eventi Presa In Carico).

Tale sistema riceve gli eventi registrati dai servizi del Sistema Informativo Welfare regionale (ricette, prenotazioni, erogazioni...) ed espone ai gestori, in un meccanismo di code, i dati degli eventi coerenti con i PAI per i cittadini presi in carico. Il gestore potrà richiamare i servizi esposti per recuperare gli eventi messi a disposizione relativi a propri assistiti presi in carico.

Tramite il servizio saranno gestiti, dapprima, per ogni ricetta prescritta, le notifiche dell'evento di cambio di stato (prescritta, prenotata, accettata, erogata) della stessa corredata dell'informazione, ove disponibile, della struttura che lo ha generato.

In un secondo momento verranno gestiti i dati relativi a prescrizioni, prenotazioni, erogazione di prestazioni specialistiche, erogazione farmaci e referti.

Saranno inoltre notificati aggiornamenti anagrafici e sullo stato di assistenza del cittadino ed informazioni sulla evoluzione della presa in carico."

Le informazioni sulle ricette, sopra indicate, riguarderanno esclusivamente ricette dematerializzate. E' condizione necessaria, per la completezza delle informazioni fornite dal sistema, sia che tutti gli

erogatori provvedano alla sistematica e puntuale comunicazione di prenotazione, accettazione ed erogazione delle ricette sia, per i prescrittori, integrare in ricetta i dati del numero di protocollo e identificativo del PAI.

4. Erogazione e rendicontazione di prestazioni previste nel PAI, afferenti ai set di riferimento, effettuate dagli MMG/PLS nel contesto della presa in carico della cronicità

A decorrere dall'esercizio 2019 riprende efficacia quanto previsto dalla DGR n. X/2989 del 23/12/2014 -Allegato B) – Sub Allegato 7 per quanto riguarda l'erogazione di alcune prestazioni previste nel PAI, afferenti ai set di riferimento, effettuate dagli MMG/PLS nel contesto della presa in carico della cronicità e della loro rendicontazione che manterrà le stesse modalità di invio ma sarà rivista nel tracciato, in quanto andranno introdotti almeno i riferimenti del PAI e del numero di protocollo previsto in arruolamento, seguirà circolare applicativa sulle modalità operative. Le modalità di implementazione di queste attività, che saranno valorizzate secondo le tariffe previste nel nomenclatore regionale di specialistica ambulatoriale, saranno stabilite con specifico accordo integrativo regionale entro il 31 gennaio 2019.

5. Remunerazione

➤ Remunerazione dei gestori:

La remunerazione della tariffa di presa in carico, per i PAI redatti entro il 31/12/2018, viene riconosciuta nella percentuale di acconto pari al 75% alla pubblicazione dei PAI validati ed in un saldo finale del 25% al termine del periodo di validità del PAI.

Per esigenze di semplificazione legate alle difficoltà operative di gestione degli acconti mensili, la modalità di remunerazione introdotta dalla DGR n. XI/412/18 per i PAI redatti entro il 31.12.2018 diviene la modalità di remunerazione della tariffa di presa in carico anche per i PAI redatti successivamente a tale data, con abrogazione quindi della modalità prevista dalla DGR n. X/7655/17.

Ogni ATS remunera la tariffa di presa in carico per i gestori di propria **competenza territoriale**.

L'acconto della tariffa di presa in carico verrà corrisposto solo in relazione ai PAI che risultino validati nella data di pubblicazione compresa nel periodo di remunerazione. Per i PAI validati successivamente alla data suddetta, la remunerazione sarà corrisposta nel periodo di remunerazione successivo.

Il saldo sarà corrisposto alla fine del periodo di validità del PAI e solo per i PAI validati nella data compresa nel periodo di remunerazione. Il Saldo viene corrisposto soltanto se la durata del PAI è maggiore o uguale a 6 mesi.

Il periodo di remunerazione è semestrale (**gennaio-giugno e luglio-dicembre**), fisso ed uguale per tutte le ATS.

Qualora al termine del periodo di validità del PAI risulti pubblicata una versione non più validata dello stesso, viene mantenuto il riconoscimento dell'acconto mentre non sarà remunerato il saldo. Qualora invece i PAI risultano validati nella versione successiva alla prima, si riconoscerà l'intero acconto nel semestre della pubblicazione della versione validata e si riconoscerà poi il saldo completo alla data di fine validità del PAI.

Per ogni anno di presa in carico al singolo gestore verrà corrisposta una sola tariffa di presa in carico, tranne nei casi di nuova classificazione del paziente che saranno regolamentati con successivi provvedimenti, in riferimento a specifiche patologie individuate dalla Direzione Generale Welfare ed accertate dalla Commissione istituita presso le ATS.

Al gestore sarà pertanto riconosciuta la tariffa di presa in carico corrispondente al nuovo livello di classificazione di patologia proporzionata al periodo di presa in carico.

In caso di **interruzione** di presa in carico per decesso o per recesso, sia per volontà del cittadino sia per altre causali quali ad esempio ricovero presso RSA, Hospice, oppure per uscita del Gestore dal progetto, per patologia/livello del cittadino non più compatibile con le caratteristiche del Gestore l'acconto viene sempre riconosciuto per intero, mentre il saldo viene remunerato solo nel caso l'evento di interruzione avvenga in una data compresa nel secondo semestre della presa in carico. In caso di interruzione di presa in carico con un gestore e prosecuzione con un nuovo gestore, ad entrambi sarà riconosciuto l'acconto, mentre il saldo sarà corrisposto sulla base del periodo in cui è avvenuto il cambio.

➤ **Remunerazione dei MMG/PLS – quota fissa**

La gestione del pagamento avverrà nel cedolino con cadenza semestrale, così come previsto dagli Accordi Integrativi Regionali per la disciplina dei rapporti con i Medici di medicina Generale e con i Pediatri di libera Scelta siglati rispettivamente in data 24.01.2018 e 01.02.2018.

Nel cedolino di gennaio 2019 è previsto il pagamento dei PAI pubblicati dal 1° luglio 2018 al 31 dicembre 2018 nonché dei PAI pubblicati nel primo semestre ma non ancora remunerati.

Come già stabilito dalla DGR n. XI/412/2018, si ribadisce che per ogni assistito arruolato potrà essere remunerato esclusivamente un PAI all'anno per ogni anno di presa in carico presso lo stesso gestore pertanto gli aggiornamenti al PAI, quando pubblicati, non determinano la corresponsione di una ulteriore quota PAI.

Con i prossimi provvedimenti, tuttavia, saranno individuati criteri che evidenzino una nuova classificazione del paziente in riferimento a specifiche patologie individuate dalla Direzione Generale Welfare ed accertata dalla Commissione istituita presso le ATS.

La nuova stratificazione sarà effettuata annualmente ad opera degli uffici competenti della Direzione Regionale Welfare di Regione Lombardia.

Ogni qualvolta l'MMG/PLS clinical manager pubblica un nuovo PAI per pazienti presi in carico da un gestore diverso, al MMG/PLS viene riconosciuta la quota relativa al nuovo PAI.

La quota relativa al PAI viene corrisposta nel periodo di riferimento della pubblicazione del PAI e ciò anche se la presa in carico da parte del gestore non è stata completata.

➤ **Controlli**

Le condizioni e gli eventi che saranno verificati in sede di saldo sono:

- a) Stato di assistenza del cittadino e data di cambio stato (es. decesso)
- b) Stato di arruolamento del cittadino in "Gestione Presa In Carico".
- c) Eventuali interruzioni di presa in carico (chiusura del PAI da parte del gestore – chiusura presa in carico).

Ulteriori indicazioni sui controlli verranno forniti in un prossimo provvedimento che sarà condiviso nella cabina di regia delle ATS

6. Precisazioni relative ai cambi stato assistenza dei cittadini, MMG/PLS e gestori-conseguenze sulla presa in carico

A seguito di eventi di variazione di Gestori e/o MMG/PLS, oppure a seguito di cambi di assistenza del cittadino, oppure a seguito di verificarsi di eventi particolari, specifici per l'ambito di presa in carico, al fine di garantire la continuità del percorso di presa in carico dei pazienti arruolati, si disciplinano le seguenti casistiche che riprendono ed integrano quelle già normate con decreto numero 9841 del 6 luglio 2018 e che si applicano a tutti gli stakeholders della presa in carico:

1. Causali specifiche per la presa in carico, non derivanti da cambi stato di assistenza del cittadino
 - Qualora il paziente intenda rinunciare al percorso di presa in carico o cambiare gestore, oppure venga ricoverato in strutture residenziali (RSA, RSD..), di hospice / cure palliative, oppure qualora si aggravi verso patologie o livelli non gestiti dal gestore che lo ha in carico, il gestore (o il MMG/PLS in forma singola) ha l'obbligo di chiudere il PAI in corso di validità interrompendo quindi la presa in carico; il cittadino viene disarruolato e ritorna arruolabile per un'eventuale futura presa in carico.
 - qualora il paziente si aggravi verso una patologia o livello già gestiti dal gestore che lo ha in carico, oppure venga ricoverato in ospedale, la presa in carico rimane attiva, il PAI può essere aggiornato e il cittadino risulta essere sempre in stato arruolato.
2. Causali derivanti da cambi stato assistenza
 - Qualora si verificano eventi di decesso, di trasferimento fuori regione, ed in generale eventi a seguito dei quali il paziente non risulti più essere assistito lombardo:
 - o Il gestore (o il MMG-PLS in forma singola) può chiudere il PAI anticipatamente, indicando un'appropriata motivazione, fintanto che il cambio di stato assistenza non sia stato recepito in anagrafe regionale; la presa in carico si interrompe e il cittadino risulta disarruolato.
 - o Laddove invece il gestore (o MMG/PLS in forma singola) sia informato successivamente alla variazione della posizione del cittadino in Anagrafe, egli non potrà effettuare modifiche sul PAI e pertanto il paziente rimarrà arruolato fino alla data di fine programmazione presente nel PAI; in fase di remunerazione verranno effettuati gli opportuni controlli; al termine della validità del PAI e dopo la fase di remunerazione, lo stato di assistenza del cittadino verrà aggiornato in disarruolato o arruolabile a seconda della situazione specifica.

3. Eventi di cambio MMG/PLS da parte del cittadino

- Qualora il cittadino sia preso in carico da una cooperativa di MMG/PLS e intenda cambiare il proprio medico:
 - Se il nuovo medico scelto appartiene allo stesso Gestore (cooperativa), il PAI già redatto resta attivo: il MMG/PLS subentrato nella presa in carico del paziente dovrà effettuare un aggiornamento del PAI e ripubblicarlo nel FSE, integrandolo se lo riterrà necessario.
 - Se il nuovo medico scelto non appartiene alla medesima cooperativa, e quindi appartiene ad altra cooperativa oppure è un MMG/PLS in forma singola oppure è un MMG/PLS non aderente al progetto, allora il precedente gestore deve chiudere il PAI, il cittadino viene disarruolato e diventa arruolabile per una futura presa in carico; nel caso in cui il paziente intenda essere preso in carico da un nuovo gestore dovrà essere sottoscritto un nuovo patto di cura.
- Qualora il cittadino sia preso in carico da un gestore non cooperativa e intenda cambiare il proprio MMG/PLS, non vi sono conseguenze sulla presa in carico in corso; il paziente rimane arruolato presso il gestore che lo ha in carico.

4. Cambi MMG/PLS

- Qualora il cittadino sia preso in carico da una cooperativa di MMG/PLS e il proprio MMG/PLS venga collocato a riposo, si trasferisca a seguito di mobilità o sia deceduto:
 - Se il nuovo medico scelto dal cittadino appartiene allo stesso Gestore (cooperativa) oppure se il medico incaricato (supplente) decide di aderirvi, allora il PAI già redatto resta attivo: il MMG/PLS subentrato nella presa in carico del paziente dovrà effettuare un aggiornamento del PAI e ripubblicarlo nel FSE, integrandolo se lo riterrà necessario.
 - Se il nuovo medico scelto dal cittadino non appartiene alla medesima cooperativa, oppure se il medico incaricato (supplente) decide di non aderirvi, e quindi aderisce ad altra cooperativa oppure è un MMG/PLS in forma singola oppure è un MMG/PLS non aderente al progetto, allora il precedente gestore (cooperativa) deve chiudere il PAI, il cittadino viene disarruolato e diventa arruolabile per una futura presa in carico; nel caso in cui il paziente intenda essere preso in carico da un nuovo gestore dovrà essere sottoscritto un nuovo patto di cura.
- Qualora il cittadino sia preso in carico da un gestore non cooperativa e dal MMG/PLS in forma singola, e quest'ultimo venga collocato a riposo, si trasferisca a seguito di mobilità o sia deceduto, non vi sono conseguenze sulla presa in carico in corso, il paziente rimane arruolato presso il gestore che lo ha in carico. Il nuovo MMG/PLS incaricato dall'ATS opererà come medico in forma singola e potrà aggiornare il PAI .
- Qualora il cittadino sia preso in carico da un gestore non cooperativa e il proprio MMG/PLS non sia aderente al progetto e venga collocato a riposo, si trasferisca a seguito di mobilità o sia deceduto, non vi sono conseguenze sulla presa in carico in corso, il paziente rimane arruolato presso il gestore che lo ha in carico.
- Qualora il MMG/PLS del cittadino, indipendentemente dal ruolo che egli svolge nel percorso di presa in carico, venga sostituito per un breve periodo (es. malattie, assenze brevi, ferie), non vi sono conseguenze sulla presa in carico in corso. I medici che effettuano le sostituzioni possono visualizzare il PAI nel FSE ed effettuare le prescrizioni dei farmaci e delle prestazioni nello stesso programma, ma non possono apportare alcuna modifica al PAI redatto dal MMG/PLS temporaneamente da loro sostituito, considerato che il piano di assistenza individuale, come precisato dalla DGR n. X/6551/2017, è un documento di sintesi del programma annuale di diagnosi e cura.

5. Cambi gestori

- Qualora il gestore intenda uscire dal progetto e abbia quindi comunicato all'ATS la propria intenzione, esso ha l'obbligo di chiudere i PAI attivi; i cittadini verranno quindi disarruolati e saranno arruolabili per una eventuale nuova presa in carico presso altro gestore.

**Istruzioni sul trattamento dei dati personali nell'ambito del Progetto Presa in Carico
dall'ATS ***** (Titolare) all'Ente *****
(Responsabile del trattamento)**

ISTRUZIONI E COMPITI IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il Gestore, relativamente al percorso di cura dei pazienti cronici e fragili, arruolati nel territorio dell'ATS, quale Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del Reg. UE 679/2016 è tenuto a:

- compilare e conservare la documentazione sanitaria nel rispetto della normativa vigente, delle indicazioni regionali ed in conformità con i requisiti SISS/FSE;
- comunicare all'ATS tutti i documenti e le informazioni di competenza all'interno del FSE, ai fini del governo della presa in carico, nei termini e con le modalità disposte dalla normativa nazionale e regionale, secondo i format stabiliti e aggiornati nel tempo;
- conservare agli atti il Patto di Cura e i relativi consensi in modalità cartacea e/o dematerializzata.
- gestire il PAI in modalità elettronica, con pubblicazione in FSE, costantemente disponibile ed aggiornato, in base alle modalità di trattamento in FSE e archiviato nel repository del Gestore;
- compilare una scheda informativa contenente i nominativi dei soggetti autorizzati ad accedere ai dati personali ed alle categorie particolari di dati personali del paziente;
- sovrintendere e vigilare che da parte dei operatori incaricati autorizzati ai sensi dell'art. 24 del Reg. UE 679/2016 sia rispettata la normativa vigente in materia di protezione dei dati, le istruzioni impartite e applicate le misure di sicurezza, nonché mantenuto il segreto professionale e gli eventuali obblighi di riservatezza connessi;
- rilasciare al paziente su richiesta le credenziali di accesso ai servizi on line di Regione Lombardia;
- adottare le misure necessarie a garantire il rispetto dei diritti, delle libertà fondamentali e della dignità degli interessati, consentendo l'esercizio di tali diritti, sia direttamente sia in collaborazione con il Titolare, in conformità agli artt. dal 15 al 22 del capo III del Regolamento UE;
- in caso di termine della presa in carico di un paziente, conservare i dati e i documenti in suo possesso in base al manuale della documentazione sanitaria e socio sanitaria di Regione Lombardia, consentendo l'accesso ai dati personali solo agli aventi diritto per legge;
- **adottare tutte le misure di sicurezza adeguate al rischio rilevato in conformità all'art. 32 del Regolamento UE 2016/679, nonché delle specifiche disposizioni nazionali e regionali in materia di protezione dei dati personali;**
In particolare il gestore, quale responsabile del trattamento, è tenuto ad ottemperare a quanto previsto dall'art. 32 del Regolamento UE 2016/679:

“Tenendo conto dello stato dell’arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell’oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra l’altro:

a) le pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;

b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l’integrità la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;

c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l’accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;

d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l’efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Nel valutare l’adeguato livello di sicurezza si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall’accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati”.

L’ottemperanza a tali obblighi è da considerarsi quale misura minima, fatta salvo che il titolare del trattamento dovrà valutare, anche in base a quanto previsto dagli articoli 28 e 32 del Regolamento UE 2016/679, l’eventuale necessità dell’adozione da parte del gestore di misure ulteriori.

- ai sensi dell’art. 33 c. 2 del Regolamento UE 2016/679, segnalare al Titolare e al Responsabile del trattamento del sistema informativo di supporto regionale Lispa Spa, senza ingiustificato ritardo e comunque entro **le 36 ore** dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, ogni violazione di dati personali e di incidenti che possano compromettere la sicurezza dei dati, e a seconda dei casi, adottando direttamente e/o proponendo l’adozione di tempestive e adeguate misure di sicurezza;
- redigere e aggiornare periodicamente, in base alla tipologia e natura dei dati trattati, un documento di analisi dei rischi effettivi del trattamento e sulla efficacia delle relative misure adottate;
- curare e tenere a disposizione del Titolare e dell’Autorità di controllo, il Registro delle operazioni di trattamento dei dati personali effettuati per conto del Titolare ed il Registro delle violazioni dei dati;
- dimostrare e attestare la conformità del trattamento alle disposizioni normative ed alle misure disposte dal Titolare, garantendo la tracciabilità delle azioni compiute e la relativa documentabilità;
- informare, consultare e collaborare con il Titolare per tutte le questioni rilevanti anche ai fini di legge (es. richieste del Garante, delle Autorità Pubbliche, degli interessati, valutazioni di impatto, data breach...) e per la loro risoluzione;
- collaborare con il Garante della protezione dei dati personali nello svolgimento delle sue funzioni, riscontrando le eventuali richieste e attuando i provvedimenti adottati dallo stesso, o supportando il Titolare in tali adempimenti;
- comunicare l’adesione a codici di condotta e/o a schemi di certificazioni, sigilli e marchi, che avranno l’efficacia prevista dal Regolamento UE, ai sensi degli artt. 40 e 42.

- comunicare i dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati personali;
- garantire che le persone a qualsiasi titolo autorizzate a trattare i dati a carattere personale (dipendenti, consulenti, collaboratori, altri soggetti):
 - a. rispettino la riservatezza sull'attività svolta;
 - b. ricevano, prima dell'inizio delle attività di trattamento, la necessaria formazione in materia di protezione dei dati a carattere personale e le istruzioni di cui al presente allegato.

DIVIETI

Al Gestore – Responsabile è vietato:

- diffondere le categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 del Reg. UE 679/2016;
- comunicare e/o trasferire i dati personali a terzi senza previa informazione e/o autorizzazione del Titolare;
- effettuare trattamenti non finalizzati all'esecuzione dell'incarico/contratto affidato e/o nuovi trattamenti non previamente autorizzati dal Titolare.

La designazione a Responsabile del trattamento non comporta diritti a specifici compensi e/o indennità, poiché l'attività di trattamento è necessariamente intrinseca all'adempimento dell'attività contrattuale.

La designazione a responsabile del trattamento ha la medesima durata del presente contratto.