

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI
DECRETO 17 dicembre 2008

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare
(GU n. 6 del 9-1-2009)

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 15 luglio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 agosto 2008, concernente «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione»;

Visto il decreto legislativo n. 502, del 30 dicembre 1992, e successive modifiche e integrazioni, che, all'art. 3-septies, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Vista la legge n. 419 del 30 novembre 1998, art. 2, comma 1, lettera n), che prevede l'emanazione di un atto di indirizzo e coordinamento al fine di assicurare livelli uniformi delle prestazioni socio-sanitarie di alta integrazione sanitaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001, in attuazione dell'art. 2 della legge del 30 novembre 1998, n. 419, che, all'art. 4, prevede che:

per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni socio-sanitarie necessarie a soddisfare le necessita' assistenziali dei soggetti destinatari, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi e' organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti;

la Regione emana indirizzi e protocolli volti ad omogeneizzare a livello territoriale i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, che individua l'assistenza territoriale domiciliare tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio nazionale in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

Visto l'Accordo Quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale e' stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

Vista l'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalita' di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della Salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

Considerato che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha la finalita' di supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di Regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

Vista l'Intesa Stato-regioni del 10 dicembre 2003, la quale dispone l'avvio del progetto «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale» con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS);

Considerato il parere positivo espresso, in data 16 maggio 2007, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sul documento «Assistenza primaria e prestazioni domiciliari - Relazione finale», risultato conclusivo delle attivita' condotte dal Mattone 13 «Assistenza primaria e prestazioni Domiciliari» nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale»;

Considerato il parere positivo espresso, in data 18 ottobre 2006, dalla Commissione per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza in merito al documento «Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio»;

Visto il decreto del 12 dicembre 2007, n. 277, «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 21 e dell'art. 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali» con il quale si individuano i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della Salute;

Tenuto conto, in particolare, che la scheda C-01 del suddetto Regolamento, prevede, per l'esercizio delle funzioni di programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, la gestione dei dati relativi all'assistenza domiciliare programmata e integrata, privati degli elementi direttamente identificativi, in quanto gia' comunicati in forma codificata dalle Regioni e Province Autonome;

Visto lo schema di Regolamento per i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, redatto ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sul quale l'Autorita' Garante per la Protezione dei dati personali ha espresso parere favorevole in data 13 aprile 2006;

Tenuto conto, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, prevede che:

i dati provenienti dalle aziende sanitarie siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione o provincia autonoma;

ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati;

Considerato che, tra gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) una delle componenti fondamentali e' rappresentata dal «Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali», nell'ambito del quale e' ricompreso il monitoraggio dell'assistenza domiciliare;

Constatata la necessita' di avviare l'acquisizione del flusso informativo relativo all'assistenza domiciliare per finalita' riconducibili al monitoraggio dell'attivita' dei servizi, con analisi del volume di prestazioni, e valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;

Acquisito il parere in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 novembre 2008;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al SSN, nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

2. Ai fini del presente decreto si intende per assistenza domiciliare il complesso integrato di interventi, procedure e attivita' sanitarie e socio-sanitarie erogate a persone presso il proprio domicilio.

Art. 2.

Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), e' istituito il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (di seguito denominato Sistema). La realizzazione e la gestione di tale Sistema e' affidata al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Dipartimento della qualita' - Direzione Generale del Sistema Informativo dell'ex Ministero della salute (di seguito denominato Ministero).

2. Il suddetto Sistema e' finalizzato alla raccolta delle informazioni relative all'assistenza domiciliare di cui all'art. 1, comma 2.

3. Le Regioni e le Province Autonome mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero, le informazioni secondo le modalita' riportate nel disciplinare tecnico.

Art. 3.

Flussi in ingresso

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle seguenti informazioni:

- a) caratteristiche anagrafiche dell'assistito;
- b) valutazione ovvero rivalutazione socio - sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;
- c) dati relativi alla fase di erogazione;
- d) dati relativi alla sospensione della presa in carico;
- e) dati relativi alla dimissione dell'assistito.

2. L'attivita' di valutazione sanitaria dell'assistito deve essere svolta, al piu' tardi, al momento della presa in carico e deve essere ripetuta ogni qual volta risultino significativamente modificate le necessita' assistenziali dell'assistito e di norma ogni novanta

giorni, anche ai fini della conferma della valutazione.

3. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse con le modalita' ed i tempi previsti dall'art. 5 al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito; tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale:

- a) Presa in carico;
- b) Erogazione;
- c) Sospensione;
- d) Rivalutazione;
- e) Conclusione

4. La trasmissione verso il Sistema delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento all'assistenza domiciliare prestata a favore dei cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.

Art. 4.

Accesso ai dati

1. Il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Dipartimento della qualita' - Direzione Generale della Programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema dell'ex Ministero della salute ha completo accesso al Sistema per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza.

2. Sono, altresì, autorizzate all'accesso le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano sia con riferimento ai dati del proprio territorio, sia con riferimento ai dati delle altre regioni e province autonome.

3. I dati memorizzati presso la Banca dati possono essere messi a disposizione dei soggetti autorizzati dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Dipartimento della qualita' - Direzione Generale del Sistema Informativo dell'ex Ministero della salute per funzioni di specifica competenza.

4. I soggetti, di cui ai commi precedenti, possono fruire anche dei dati integrati con altre informazioni del patrimonio informativo del Ministero, attraverso l'accesso al Nuovo Sistema Informativo Sanitario che rende disponibili analisi comparative dei fenomeni in materia di assistenza sanitaria.

Art. 5.

Modalita' e tempi di trasmissione

1. Il Sistema viene alimentato con le informazioni relative all'assistenza domiciliare erogata a partire dal 1° gennaio 2009.

2. Le informazioni devono essere rilevate al verificarsi degli eventi di cui all'art. 3, comma 3 e trasmesse al NSIS, con cadenza mensile entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi stessi.

3. Le trasmissioni al Sistema devono avvenire secondo le modalita' indicate nel disciplinare tecnico, parte integrante del presente decreto, e nella documentazione di specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it).

4. Eventuali variazioni riguardanti le modalita' di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi precedenti, sara' pubblicata sul sito internet del Ministero (www.ministerosalute.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. Per le regioni e province autonome che non dispongano delle informazioni indicate all'art. 3, comma 1, e' prevista la possibilita' di avvalersi di un differimento dei termini per l'avvio delle trasmissioni previste dall'art. 5, comma 1.

2. Le regioni e province autonome che intendono avvalersi del differimento dei termini di cui al comma precedente, trasmettono, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tramite apposita comunicazione al Ministero, il Piano di adeguamento dei propri sistemi informativi atto a consentire:

a) Dal 1° gennaio 2010, l'alimentazione del Sistema con cadenza mensile, trimestrale oppure semestrale, secondo l'effettiva disponibilita' dei dati sul territorio. L'invio delle informazioni deve avvenire entro il mese successivo al periodo di rilevazione di riferimento (mese, trimestre, semestre) in cui si sono verificati gli eventi di cui all'art. 3, comma 3;

b) Dal 1° gennaio 2011, l'alimentazione del Sistema con cadenza mensile oppure trimestrale, secondo l'effettiva disponibilita' dei dati sul territorio. L'invio delle informazioni deve avvenire entro il mese successivo al periodo di rilevazione di riferimento (mese, trimestre) in cui si sono verificati gli eventi di cui all'art. 3, comma 3;

c) Dal 1° gennaio 2012, l'alimentazione del Sistema con cadenza mensile. L'invio delle informazioni deve avvenire entro il mese successivo al mese di riferimento in cui si sono verificati gli eventi di cui all'art. 3, comma 3.

3. Il Piano di adeguamento, di cui al comma 2, deve contenere almeno l'indicazione circa i tempi e le modalita' per l'adeguamento alla rilevazione mensile.

4. Il Piano di adeguamento di cui al comma 2 potra' riportare l'eventuale adesione, da parte delle regioni e delle province autonome, alla fase di sperimentazione finalizzata alla raccolta dei dati relativi alle prestazioni erogate.

5. Il Piano di adeguamento di cui ai commi precedenti sara' sottoposto ad approvazione della trasmesso a Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Questa ultima predisporra' verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

Art. 7.

Ritardi ed inadempienze

1. Fino al 31 dicembre 2011 le informazioni trasmesse, in coerenza con quanto previsto nei Piani di adeguamento, saranno sottoposte a verifica in ordine a completezza e qualita'. A tal fine le Regioni e Province Autonome trasmetteranno, con cadenza semestrale, relazioni che verranno esaminate dalla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

2. Dal 1° gennaio 2012 il conferimento dei dati nelle modalita' e nei contenuti di cui al presente decreto e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

Art. 8.

Trattamento dei dati

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema, ai

sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'art. 34, comma 1, lettera h), verra' garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformita' alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-bis, del Codice dell'amministrazione digitale.

2. La trasmissione telematica dei dati, secondo le modalita' basate su servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal SPC o su servizi di scambio di flussi telematici, sono descritte nell'allegato tecnico al presente decreto.

3. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero garantiscono la conformita' delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC).

4. Con riferimento al precedente comma 3 le regioni o province autonome di Trento e di Bolzano che non dispongono di servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal SPC, d'intesa con il Ministero, predispongono un piano di adeguamento dei propri sistemi. Nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, il conferimento dei dati e' reso possibile attraverso lo scambio di flussi telematici, secondo le modalita' e procedure descritte nell'allegato tecnico al presente decreto.

5. Eventuali integrazioni o modifiche alle modalita' di trattamento dei dati, riportate nell'allegato tecnico, saranno formalizzate, pubblicate e comunicate da parte del livello nazionale alle regioni e province autonome, attraverso un protocollo di comunicazione e rese disponibili sul sito internet del Ministero (www.ministerosalute.it). In ogni caso, l'approvazione delle modifiche e l'aggiornamento degli standard tecnologici saranno effettuati secondo le modalita' previste dall'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

Art. 9.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto e' inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2008

p. il Ministro, il Sottosegretario di Stato: Fazio

[Allegato 1](#)