

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 17 dicembre 2008

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza. (GU n. 9 del 13-1-2009)

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 del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992 che costituisce atto di indirizzo e coordinamento delle attività delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di emergenza sanitaria;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 15 maggio 1992 che definisce i criteri ed i requisiti per la codificazione degli interventi di emergenza;

Visto l'atto di intesa tra Stato e regioni dell'11 aprile 1996 di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992;

Visto l'Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le Province autonome del 25 ottobre 2001 sul documento di Linee - Guida sul sistema di emergenza sanitaria concernente: «Triage intraospedaliero (Valutazione gravità all'ingresso) e chirurgia della mano e microchirurgia nel sistema dell'emergenza - urgenza sanitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, che riconosce l'attività di emergenza sanitaria territoriale e l'attività di pronto soccorso quali prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio nazionale in quanto ricomprese la prima nell'ambito dell'assistenza distrettuale e la seconda nell'ambito dell'assistenza ospedaliera;

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 modalità 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, è 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;

Visto l'Accordo Quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della sanità, 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);

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 3 aprile 2007, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sui documenti conclusivi delle attivita' condotte dal Mattone 11 «Pronto Soccorso e Sistema 118», nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale»;

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 schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute, prevede, per l'esercizio delle funzioni di programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, la gestione dei dati relativi alle prestazioni di assistenza sanitaria 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 l'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 delle prestazioni erogate in emergenza sanitaria dal Sistema 118 e dal Pronto Soccorso;

Constatata la necessita' di avviare l'acquisizione dei dati relativi alle prestazioni erogate dal Sistema 118 e dal Pronto

Soccorso 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

1. Il presente decreto si applica alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza-urgenza da parte sia del Sistema 118 e sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attivita' del Pronto Soccorso.

Art. 2.

Sistema informativo emergenza-urgenza 118 e Pronto Soccorso

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), e' istituita il Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza (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 alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza-urgenza di cui all'art. 1, comma 1.

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 nel Sistema informativo

1. Coerentemente con quanto previsto nei documenti «Flusso informativo del Sistema 118» e «Flusso informativo del Pronto Soccorso» elaborati dal «Mattone Pronto Soccorso e sistema 118», nell'ambito del programma «Mattoni del Sistema Sanitario Nazionale», il flusso informativo per le prestazioni di emergenza-urgenza, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle seguenti informazioni:

per il Sistema 118:

- a) identificazione della Centrale Operativa del 118;
- b) dati relativi alla chiamata telefonica al numero 118;
- c) dati relativi alla missione di soccorso attivata dalla Centrale Operativa del 118;
- d) identificazione dell'assistito;
- e) dati relativi alle prestazioni erogate nell'ambito della missione di soccorso;
- f) dati relativi all'esito dell'intervento;

per il Pronto Soccorso:

- g) identificazione della struttura erogatrice;
- h) dati relativi all'accesso ed alla dimissione;
- i) identificazione dell'assistito;

j) dati relativi alle diagnosi ed alle prestazioni erogate;

k) dati relativi alla valorizzazione economica dell'accesso.

2. Le informazioni di cui al precedente comma devono essere rilevate al completamento dell'intervento di Emergenza-Urgenza sanitaria e trasmesse con le modalita' ed i tempi previsti dall'art. 5 del presente decreto.

3. La trasmissione verso il sistema informativo delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano con riferimento alle prestazioni di emergenza-urgenza erogate dalle Centrali Operative 118 e dalle strutture accreditate per le attivita' di pronto soccorso, situate all'interno del proprio territorio, nei confronti di cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.

Art. 4.

Accesso al Sistema informativo

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 informativo per 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 il Sistema possono essere messi a disposizione dei soggetti autorizzati dal Ministero 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 alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza-urgenza, da parte sia del Sistema 118 e sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attivita' del Pronto Soccorso, a partire dal 1° gennaio 2009.

2. Le informazioni devono essere rilevate al completamento dell'intervento di Emergenza-Urgenza sanitaria 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 verso il Sistema informativo 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, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero (www.nsis.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 di tutte le informazioni richieste nell'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, non oltre il 1° gennaio 2010, l'alimentazione del Sistema, mediante la trasmissione di tutte le informazioni indicate relative alle prestazioni di emergenza-urgenza erogate a partire da tale data.

3. I Piani di adeguamento di cui al comma precedente saranno sottoposti ad approvazione della 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. Entro il 31 dicembre 2011 il Ministero congiuntamente alle regioni e province autonome procederanno alla verifica dei contenuti informativi ed ad un eventuale aggiornamento degli stessi.

3. 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.

Regole di acquisizione e di controllo dei dati

1. Le modalita' di alimentazione del Sistema sono specificate nel disciplinare tecnico.

2. Le specifiche tecniche relative ai contenuti informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.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.

3. Eventuali integrazioni o modifiche alle regole di acquisizione e di controllo dei dati, riportate nell'allegato tecnico al presente decreto, 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.nsis.ministerosalute.it).

Art. 9.

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.nsis.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. 10.

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](#)