DECRETO 6 giugno 2012

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice. (12A06834) (G.U. Serie Generale n. 142 del 20 giugno 2012)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto l'art. 5, comma 1 della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore», che prevede l'attivazione da parte del Ministero della salute di una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurate in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformita' su tutto il territorio nazionale;

Visto l'art. 9, comma 1 della citata legge n. 38 del 2010, che prevede l'attivazione presso il Ministero della salute del monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative, la fornitura da parte delle regioni e delle provincie autonome di tutte le informazioni e i dati utili all'attivita' di monitoraggio del Ministero, nonche' l'accesso da parte delle stesse al complesso dei dati e delle informazioni in possesso del Ministero della salute;

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

Visto l'art. 2, comma 1, lettera n) della legge 30 novembre 1998, n. 419, 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-legge 28 dicembre 1998, n. 450, convertito con modificazioni nella legge 26 febbraio 1999, n. 39, recante disposizioni per assicurare interventi urgenti di attuazione del Piano sanitario nazionale 1998-2000;

Visto il decreto del Ministro della salute del 28 settembre 1999, recante «Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 7 marzo 2000, n. 55;

Visto il decreto del Presidente Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000, concernente «Atto di indirizzo e coordinamento recante requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per i centri residenziali di cure palliative», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 21 marzo 2000, n. 67;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 giugno 2001, n. 129, 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 Ministro della salute del 5 settembre 2001, recante «Ripartizione dei finanziamenti per gli anni 2000, 2001 e 2002 per la realizzazione di strutture per le cure palliative», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 15 novembre 2001, n. 266;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2001, n. 33, supplemento ordinario, di definizione dei livelli essenziali di assistenza, che individua l'attivita' sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio sanitario nazionale in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 22 febbraio 2007, n. 43, recante «Definizione degli standard relativi all'assistenza ai malati terminali in trattamento palliativo in attuazione dell'art. 1, comma 169, della legge 30 dicembre 2004, n. 311»;

Visto l'accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 marzo 2008 (Rep. Atti. n. 113/CSR) concernente «Documento tecnico sulle cure palliative pediatriche»,;

Visto l'accordo quadro 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 sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. Atti. n. 1158) 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 sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti. n. 2271) , la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione e 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;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, concernente «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30

giugno 2003, n. 196, recante: «Codice in materia di protezione dei dati personali», volto a disciplinare il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Rilevato, in particolare, che l'allegato C01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 prevede il trattamento di dati sensibili per finalita' di «Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera b) del predetto Codice)», senza elementi identificativi diretti;

Visto lo schema di regolamento per il trattamento dei dati sensibili, redatto ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sottoposto all'Autorita' garante per la protezione dei dati personali, con parere favorevole emesso in data 13 aprile 2006, volto a disciplinare il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome;

Rilevato, 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; 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; qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

Tenuto conto che le regioni e le province autonome hanno successivamente adottato i propri regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari in conformita' allo schema tipo approvato dall'Autorita' garante per la protezione dei dati personali;

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 erogata presso gli Hospice;

Ritenuto pertanto necessario, al fine di dare attuazione a quanto previsto dagli articoli 5, comma 1, e 9, comma 1 della citata legge n. 38 del 2010, avviare l'acquisizione del flusso informativo relativo all'assistenza erogata presso gli Hospice 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 della Cabina di regia per il Nuovo sistema informativo sanitario in data 10 febbraio 2010;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nelle sedute del 7 ottobre 2010 (Rep. Atti n. 170/CSR) e del 19 aprile 2012 (Rep. Atti n. 104/CSR);

Acquisito il parere dell'Autorita' garante per la protezione dei dati personali, reso in data 27 ottobre 2011, ai sensi dell'art. 154, comma 4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e

socio-sanitari erogati presso le strutture Hospice.
2. Ai fini del presente decreto si intendono Hospice esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal decreto del Presidente Consiglio dei Ministri del 20 gennaio 2000.

Art. 2

Sistema informativo per il monitoraggio
dell'assistenza erogata presso gli Hospice

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) presso il Ministero della salute e' istituito il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice (di seguito denominato Sistema). La realizzazione e la gestione di tale Sistema e' affidata al Ministero della salute - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale - Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario.
2. Il suddetto Sistema e' finalizzato alla raccolta delle informazioni relative all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria erogata presso gli Hospice di cui all'art. 1, comma 2. Restano pertanto esclusi dalla rilevazione tutti gli interventi caratterizzati esclusivamente da «sostegno sociale» alla persona.
3. Al fine di consentire il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative nonche' consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignita' della persona umana, del bisogno di salute, dell'equita' nell'accesso all'assistenza, della qualita' delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonche' dell'economicita' nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Sistema di cui al presente decreto e' volto a consentire le analisi aggregate utili per il calcolo degli indicatori anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005. Per le predette finalita' e' consentita l'interconnessione dei contenuti informativi presenti nel Nuovo Sistema informativo sanitario attraverso il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12 dello schema di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome con le modalita' di cui all'art. 8.
4. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del Sistema le informazioni secondo le modalita' riportate nel disciplinare tecnico allegato che e' parte integrante del presente decreto.

Art. 3

Flussi in ingresso

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:
a) caratteristiche dell'assistito;
b) informazioni precedenti la fase di presa in carico;
c) informazioni legate alla fase di presa in carico;
d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza;
e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza;

f) tipologia delle prestazioni erogate;
g) informazioni relative alla fase di conclusione.
2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse con le modalita' e i tempi previsti dall'art. 5 a conclusione del percorso assistenziale del singolo assistito.
3. La trasmissione verso il Sistema delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e le province autonome con riferimento all'assistenza erogata presso gli Hospice, prestata a favore dei cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.
4. Il flusso di cui al presente articolo, in coerenza con la legge 15 marzo 2010, n. 38, individua in maniera esclusiva l'attivita' degli Hospice.

Art. 4

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a patologie croniche e degenerative il Sistema e' predisposto per permettere:
a) alle unita' organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria per le cure palliative e per la terapia del dolore, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 3;
b) alle unita' organizzative della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute competenti, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.

Art. 5

Modalita' e tempi di trasmissione

1. Il Sistema viene alimentato con le informazioni relative all'assistenza erogata presso gli Hospice a partire dal 1° luglio 2012.
2. Le informazioni devono essere rilevate al verificarsi degli eventi di cui all'art. 3, comma 2 e trasmesse al NSIS, con cadenza trimestrale 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 e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it).
4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformita' alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettivita' (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare, si utilizzera' un protocollo sicuro e si fara' ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorita' di certificazione ufficiale.
5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province

autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformita' delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettivita' (SPC).

6. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3 saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.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 le 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 di cui all'art. 5, comma 1.

2. Per le regioni e le province autonome che non dispongano di servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettivita' (SPC), nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, e' possibile il conferimento dei dati secondo le modalita' alternative descritte nell'allegato 1 «Disciplinare tecnico».

3. Le regioni e le province autonome che si trovino nella condizione di cui al comma 1 o nella condizione di cui al comma 2 trasmettono, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, tramite apposita comunicazione al Ministero della salute, Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, il Piano di adeguamento dei propri sistemi informativi atto a consentire, non oltre il 31 dicembre 2012, l'alimentazione del Sistema mediante la trasmissione trimestrale di tutte le informazioni indicate all'art. 3, comma 1 nonche' l'indicazione della data entro la quale saranno disponibili i servizi di cooperazione applicativa.

4. Il Piano di adeguamento di cui al comma 3 sara' sottoposto all'approvazione della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario. Quest'ultima predisporra' verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

Art. 7

Ritardi ed inadempienze

1. Fino al 30 giugno 2013 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 le province autonome trasmetteranno, con cadenza semestrale, relazioni che verranno esaminate dalla Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario.

2. Dal 1° luglio 2013 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 permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 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 e, 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 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Nel Sistema sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalita' del presente decreto, con modalita' e logiche di organizzazione ed elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai dati registrati nel Sistema avviene attraverso chiavi di ricerca che non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici identificativi. Le funzioni applicative del Sistema non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il codice univoco e' assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, gia' privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche.

5. Al fine di rendere le informazioni sulla patologia temporaneamente inintelligibili anche a chi e' autorizzato ad accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.

Art. 9

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

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

Roma, 6 giugno 2012

Il Ministro: Balduzzi