



Ministero della Salute

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza"

IL MINISTRO

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 27 marzo 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 76 del 31 marzo 1992, recante "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per la determinazione dei livelli di assistenza sanitaria di emergenza";

VISTO il decreto del Ministro della sanità 15 maggio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 121 del 25 maggio 1992, recante "Criteri e requisiti per la codificazione degli interventi di emergenza";

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421";

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta dell'11 aprile 1996 (Rep. Atti n. 131), di approvazione delle linee guida sul sistema di emergenza sanitaria, in applicazione del decreto del Presidente della Repubblica del 27 marzo 1992), pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 114 del 17 maggio 1996;

VISTO l'Accordo sancito tra il Ministro della salute, le Regioni e le Province Autonome dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 ottobre 2001 (Rep. Atti n. 1313) 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", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 285 del 7 dicembre 2001;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante "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 Sanitario Nazionale in quanto ricomprese la prima nell'ambito dell'assistenza distrettuale e la seconda nell'ambito dell'assistenza ospedaliera;

VISTO l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che, all'articolo 6, 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 è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS);

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la quale dispone all'articolo 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, 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, n.311;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243) sul Nuovo Patto per la salute 2010-2012 che :

-all'articolo 4, ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, stabilisce che costituiscono adempimento regionale gli adempimenti derivanti dalla legislazione vigente e quelli derivanti dagli Accordi e dalle Intese intervenute tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano;

-all'articolo 17 sul Nuovo Sistema Informativo Sanitario dispone una proroga dei compiti e della composizione della Cabina di Regia del NSIS fino alla stipula del nuovo Accordo di riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della stessa;

CONSIDERATO che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha la finalità 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 sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 dicembre 2003 (Rep. Atti n. 1895), 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);

VISTO il parere positivo espresso, in data 3 aprile 2007, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sui documenti conclusivi delle attività condotte dal Mattone 11 "Pronto Soccorso e Sistema 118", nell'ambito del programma "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale";

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante "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;

VISTO, in particolare, l'allegato C-01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 che prevede il trattamento di dati sensibili per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, ai sensi dell'articolo 85, comma 1, lettera b), del citato Codice in materia di protezione dei dati personali, senza elementi identificativi diretti;

VISTI i regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari adottati dalle Regioni e Province Autonome in conformità allo schema tipo di Regolamento volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili

e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome, ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali in data 13 aprile 2006;

RILEVATO, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome, prevede che i dati provenienti dalle aziende sanitarie locali siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; che, 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; che, 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;

CONSIDERATO che, tra gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) una delle componenti fondamentali è rappresentata dal "Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali", nell'ambito del quale è ricompreso il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza sanitaria dal Sistema 118 e dal Pronto Soccorso;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza";

VISTA la relazione annuale 2009 dell'Autorità Garante per la Protezione dei dati personali, ai sensi dell'articolo 154, comma 1, lettera m), del citato decreto legislativo n. 196 del 2003, che, nel Capitolo I "Stato di attuazione del Codice in materia di protezione dei dati personali", ha evidenziato la mancata consultazione dell'Autorità medesima in merito al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza";

CONSIDERATO che, a seguito di quanto evidenziato nella citata relazione annuale 2009 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, il Ministero della salute ha ritenuto opportuno svolgere una serie di incontri con l'Ufficio del Garante, nel corso dei quali sono state formulate osservazioni da parte del predetto Ufficio sul richiamato decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" e sul relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

TENUTO CONTO che le osservazioni formulate nel corso dei predetti incontri da parte dell'Ufficio del Garante hanno reso necessario procedere alla modifica del citato decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" e del Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

CONSIDERATO che in data 21 febbraio 2012 il Ministero della salute ha trasmesso all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai fini dell'acquisizione del parere formale, il presente decreto ed il relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 21 marzo 2012, ai sensi dell'articolo 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, con il quale sono state formulate ulteriori osservazioni e raccomandazioni, che sono state integralmente recepite;

ACQUISITO il parere della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in data 12 aprile 2012;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale", come modificato dal decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235;

VISTO il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del _____;

Decreta:

Art. 1

(Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" e al relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto)

1. Al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" e al relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto, sono apportate le seguenti modificazioni:
 - a) all'articolo 2 dopo il comma 2 è inserito il seguente:

"<<2-bis. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Sistema di cui al presente decreto è volto a consentire le analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005. Per le predette finalità è consentita l'interconnessione dei contenuti informativi presenti nel Nuovo Sistema informativo sanitario attraverso il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006, con le modalità di cui all'articolo 9">>";
 - b) all'articolo 2, comma 3, dopo le parole <<disciplinare tecnico>> sono aggiunte le seguenti: <<allegato 1 parte integrante del presente decreto.>>";
 - c) all'articolo 3 il primo capoverso del comma 1 è sostituito dal seguente: <<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: >>";
 - d) all'articolo 3, comma 1, le parole <<identificazione dell'assistito>> sono sostituite, ovunque ricorrano, dalle seguenti: <<caratteristiche dell'assistito>>";
 - e) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

- <<Art. 4 (Accesso ai dati). - 1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza, il Sistema è predisposto per permettere:
- a) alle unità 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 di emergenza-urgenza, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis;
 - b) alle competenti unità organizzative della Direzione Generale della programmazione sanitaria e della Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.>>;
 - f) all'articolo 5, il comma 3 è sostituito dal seguente:
<<3. Le trasmissioni al Sistema devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).>>;
 - g) all'articolo 5, dopo il comma 3, come sostituito dal presente decreto, sono inseriti i seguenti:
<<3-bis. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (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 utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.
3-ter. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).>>;
 - h) all'articolo 5, comma 4, le parole <<eventuali variazioni riguardanti le modalità di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi precedenti, saranno pubblicate sul sito internet del Ministero (www.nisis.ministerosalute.it)>> sono sostituite dalle seguenti: <<eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3, saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it)>>;
 - i) all'articolo 6, dopo il comma 3 è aggiunto il seguente:
<<3-bis. Per le regioni e le province autonome che non dispongano di servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC), nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, è possibile il conferimento dei dati secondo le modalità alternative descritte nel disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del presente decreto.>>
 - j) l'articolo 8 è soppresso;
 - k) all'articolo 9, i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:
<<2. Nel Sistema sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità 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 è assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nel predetto schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.
 4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, già 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 è autorizzato ad accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.>>>
- l) al Disciplinare Tecnico, allegato 1, sono apportate le modificazioni contenute nell'Allegato A parte integrante del presente decreto.

Art. 2
(Entrata in vigore)

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

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

Roma,

Il Ministro
Renato Balduzzi

Allegato A

Modifiche al Disciplinare tecnico, Allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza”

1. Al Disciplinare Tecnico Allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante “Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell’ambito dell’assistenza sanitaria in emergenza-urgenza”, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al quarto capoverso del paragrafo “1. Introduzione” le parole <<www.nsis.ministerosalute.it>> sono sostituite dalle seguenti: <<www.nsis.salute.gov.it>> e le parole <<articolo 71>> sono sostituite dalle seguenti: <<articolo 54>>;

b) dopo il paragrafo “2. I soggetti” è inserito il seguente:

<<2-bis. Descrizione del sistema informativo

2-bis.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema è basato su un’architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l’organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E’ costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell’applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l’applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l’identificazione di attività ostili, ostacolando l’accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
 - il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
 - il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
 - gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.
-

Le operazioni di accesso al sistema, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

2-bis.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.
- I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.

2-bis.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;
- procedure per il data recovery;
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

2-bis.2 Abilitazione degli utenti

Sarà consentito agli utenti l'accesso al Sistema attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Per l'accesso al Sistema, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,

- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il "sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza"). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle Regioni e delle Province Autonome il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196)

2-bis.3 Modalità di trasmissione

La Regione o Provincia Autonoma fornisce al Sistema le informazioni nei formati stabiliti nelle successive sezioni, scegliendo fra tre modalità alternative:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;
- b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 2-bis.2;
- c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.3.1. Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività è definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per l'accesso ai servizi gli utenti dovranno avvalersi di un collegamento da realizzare secondo una delle seguenti modalità:

- connessione mediante le Community network istituite dalle regioni per garantire il rispetto dei requisiti previsti dalle regole tecniche approvate dalla Commissione di Coordinamento SPC di cui all'articolo 80 del Codice;
- connessione attraverso i fornitori qualificati SPC previsti dall'articolo 82 del Codice.

2-bis.3.2. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ex art. 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

2-bis.3.1.3. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.4. Servizi di analisi

Il Sistema è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale.

Il sistema consente di accedere ad un apposita funzionalità di reportistica che prevede due tipologie di utenti:

- utenti del Ministero;
 - utenti delle Regioni o Province autonome>>;
- c) al primo capoverso del paragrafo "3.1. Alimentazione del Sistema informativo" le parole <<della Banca>> sono sostituite dalle seguenti: <<del sistema informativo>>;
- d) al secondo capoverso del paragrafo "3.1. Alimentazione del Sistema informativo" nel sottogruppo "TRACCIATO 118 (B - Intervento)" le parole <<ai dati anagrafici degli assistiti>> sono sostituite dalle seguenti: <<alle caratteristiche degli assistiti>>;
- e) al terzo capoverso del paragrafo "3.1. Alimentazione del Sistema informativo" nel "TRACCIATO PS (Accesso)" le parole <<i dati anagrafici dell'assistito>> sono sostituite dalle seguenti: <<le caratteristiche dell'assistito>>;

- f) il quarto capoverso del paragrafo “3.1. Alimentazione del Sistema informativo” è sostituito dal seguente: <<I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito Internet del Ministero all’indirizzo www.nsis.salute.gov.it>>.
- g) al paragrafo “3.1. Alimentazione del Sistema informativo”, la tabella “2: alimentazione Sistema informativo – Tracciato 118 (A – Segnalazione)” è sostituita dalla seguente:

<< Tabella 2: alimentazione Sistema informativo – Tracciato 118 (A – Segnalazione)

TRACCIATO 118 (A - Segnalazione)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Struttura	Codice identificativo della C.O.	Identifica la Centrale Operativa che riceve la chiamata.
Chiamata	Identificativo telefonica chiamata	Identifica univocamente la chiamata alla C.O. Non deve contenere riferimenti al numero telefonico del chiamante.
	Data della telefonica chiamata	Indica la data di ricezione della chiamata.
	Ora della telefonica chiamata	Indica l’ora di ricezione della chiamata.
	Tipo chiamata	Indica il tipo di chiamata ricevuta dalla C.O.
	Tipo richiedente	Indica il tipo di utente che ha effettuato la chiamata.
	Data fine telefonica chiamata	Indica la data di chiusura della chiamata.
	Ora fine chiamata telefonica	Indica l’ora di chiusura della chiamata alla C.O.
	Tipologia di intervento	Indica l’esito della chiamata alla C.O.
Trasmissione	Tipo di trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.>>.

h) al paragrafo “3.1. Alimentazione del Sistema informativo”, la tabella “3: alimentazione Sistema informativo – Tracciato 118 (B – Intervento)” è sostituita dalla seguente:

<<Tabella 3: alimentazione Sistema informativo – Tracciato 118 (B – Intervento)

TRACCIATO 118 (B -Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Struttura	Codice identificativo della C.O.	Identifica la Centrale Operativa che riceve la chiamata.
Chiamata	Identificativo chiamata telefonica	Identifica univocamente la chiamata alla C.O.
Intervento	Codice intervento	Indica il codice identificativo dell'intervento.
	Numero missioni attivate	Indica il numero di missioni attivate per lo stesso intervento.
	Tipo luogo dell'accaduto	Indica il tipo di luogo in cui si è verificato l'evento segnalato.
	N° persone coinvolte	Indica la quantità di persone coinvolte nell'evento segnalato alla C.O.
	Classe patologia presunta	Indica il gruppo di appartenenza della patologia prevalente dedotta a seguito della chiamata.
	Criticità presunta	Rappresenta la criticità dell'evento.
Missione	Codice identificativo missione	Indica il codice che identifica univocamente la missione attivata dall'operatore della C.O.
	Tipologia del mezzo di soccorso	Indica la tipologia del mezzo di soccorso inviato.
Missione (segue)	Ente di appartenenza	Indica l'ente di appartenenza del mezzo di soccorso.
	Data partenza verso il luogo	Indica la data di partenza del mezzo di soccorso verso il luogo dell'evento a seguito di attivazione .
	Ora partenza verso il luogo	Indica l'ora di partenza del mezzo di soccorso verso il luogo dell'evento a seguito di attivazione.
	Data arrivo sul luogo	Indica la data di partenza del mezzo di soccorso verso il luogo dell'evento a seguito di attivazione .
	Ora arrivo sul luogo	Indica l'ora di arrivo del mezzo di soccorso sul luogo dell'evento.
	Comune di destinazione	Indica il comune in cui è avvenuto l'evento, destinazione del mezzo di soccorso.
	Dinamica riscontrata	Indica la dinamica dell'evento riscontrata dagli

TRACCIATO 118 (B -Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
		operatori del mezzo di soccorso in caso di evento traumatico. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Data partenza dal luogo	Indica la data di partenza del mezzo di soccorso dal luogo dell'evento.
	Ora partenza dal luogo	Indica l'ora di partenza del mezzo di soccorso dal luogo dell'evento.
	Numero trasportati	Indica il numero di pazienti trasportati dal mezzo di soccorso.
	Data rientro	Indica la data in cui il mezzo di soccorso ritorna disponibile.
	Ora rientro	Indica l'ora in cui il mezzo di soccorso ritorna disponibile.
	Esito missione	Indica l'esito della missione.
Assistito	Codice univoco	Indica il codice univoco dell'assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006
	Genere	Indica il sesso dell'assistito.
	Anno di Nascita	Identifica l'anno di nascita dell'utente.
	Mese di nascita	Indica il mese di nascita dell'assistito qualora sia di età inferiore all'anno compiuto.
	Fascia età presunta	Indica la fascia di età, anche apparente, del paziente.
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.

TRACCIATO 118 (B -Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito.
	Regione di residenza	Indica la Regione di residenza dell'assistito.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il cittadino cui è stata erogata la prestazione.
	Stato estero di residenza	Indica il Codice dello Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
Prestazioni	Valutazione sanitaria del paziente	Indica la valutazione sanitaria dell'assistito effettuata dagli operatori del mezzo di soccorso.
	Classe patologia riscontrata	Indica il gruppo di appartenenza della patologia prevalente riscontrata dagli operatori del mezzo di soccorso. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Patologia riscontrata	Indica la patologia riscontrata dagli operatori del mezzo di soccorso. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Prestazione principale erogata	Indica la prestazione eseguita ritenuta più importante per gravità clinica ed impegno di risorse. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Prestazioni secondarie erogate (prime quattro)	Indica la prestazione eseguita ritenuta più importante per gravità clinica ed impegno di risorse. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it . L'informazione deve essere rilevata per le prime quattro prestazioni secondarie
Esito	Esito del trattamento	Indica l'esito del trattamento effettuato sull'assistito dagli operatori del mezzo di soccorso.

TRACCIATO 118 (B -Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
	Codice fine presa in carico dal 118	Indica la criticità dello stato dell'assistito al momento in cui finisce la presa in carico da parte degli operatori del 118.
	Istituto di destinazione	Indica il codice dell'istituto in cui è stato trasportato l'assistito dal mezzo di soccorso
	Data arrivo istituto	Indica la data di arrivo del mezzo di soccorso all'istituto di destinazione.
	Ora arrivo istituto	Indica l'ora di arrivo del mezzo di soccorso all'istituto di destinazione.
	Codice reparto di specialità	Indica il codice del reparto di ricovero dell'assistito nel caso in cui il paziente venga trasportato in ospedale per ricovero diretto.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate. >>.

- i) al paragrafo “3.1. Alimentazione del Sistema informativo”, la tabella “4: alimentazione Sistema informativo – Tracciato PS (Accesso)” è sostituita dalla seguente:

<<Tabella 4: alimentazione Sistema informativo – Tracciato PS (Accesso)

TRACCIATO PS (Accesso)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Struttura	Codice istituto	Indica il codice della struttura di ricovero cui afferisce il PS.
Accesso	Numero identificativo d'accesso	Codice univoco che identifica il contatto del cittadino con il SSN, in questo caso l'accesso al PS.
	Data entrata	Indicazione del giorno di arrivo dell'assistito al PS.
	Ora d'entrata e presa in carico infermieristica	Indicazione del momento di arrivo dell'assistito al PS e di presa in carico infermieristica o del momento del triage ove attivato.
	Modalità di arrivo	Indicazione della modalità di arrivo “fisica” al PS.
	Codice identificativo della C.O.	Identifica la Centrale Operativa del 118 che ha attivato

TRACCIATO PS (Accesso)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
		la missione che ha trasferito il paziente al PS.
	Codice missione 118	Indica il codice che identifica univocamente la missione del 118 che ha trasferito il paziente al PS.
	Responsabile invio	Indica il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso.
	Istituto di provenienza	Identificativo dell'istituto di ricovero inviante.
	Problema principale	Indica il problema principale riscontrato/percepito al momento del triage. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Trauma	Indica la tipologia di trauma rilevato.
	Triage	Indica il livello di urgenza assegnato all'assistito e quindi di priorità per la visita medica assegnata al paziente.
	Data di presa in carico del medico	Indica il giorno di presa in carico del paziente da parte del medico.
	Ora di presa in carico del medico	Indica il momento di presa in carico del paziente da parte del medico.
Dimissione	Esito trattamento	Indica l'esito dei trattamenti effettuati in PS.
	Data di uscita	Indica la data della dimissione dal PS dell'assistito.
	Ora di uscita	Indica l'ora della dimissione dal PS dell'assistito.
	Referto	Indica l'eventuale compilazione di referti.
	Livello di appropriatezza di accesso	Indica il livello di appropriatezza dell'accesso valutato dal medico dopo la visita.
	Codice specialità reparto di ricovero	Indica il codice del reparto di ricovero dell'assistito nel caso in cui l'esito del trattamento in PS preveda il ricovero in reparto di degenza.
	Numero progressivo ricovero	Indica il codice progressivo del ricovero, così come attribuito nella Scheda di Dimissione Ospedaliera, al fine di consentire un confronto fra le prestazioni in sede di PS e le diagnosi, gli interventi e le modalità di dimissione riportati nella SDO, per il

TRACCIATO PS (Accesso)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
		monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992 , n. 502, e successive modificazioni, avendo cura di non prendere in considerazione il codice fiscale della SDO o altri elementi identificativi diretti.
	Motivo del trasferimento	Indica il motivo che ha spinto il PS al trasferimento del paziente.
	Istituto di trasferimento	Il codice del presidio ospedaliero di trasferimento del paziente.
Importo e ticket	Regime di erogazione	Indica, per ciascun accesso al Pronto Soccorso, chi si farà carico dell'onere delle prestazioni, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente e successive modifiche.
	Importo lordo	Indica la tariffa per le prestazioni erogate in PS al lordo dell'eventuale compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito.
	Importo ticket	Indica la compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito.
Assistito	Identificativo univoco	Indica il codice univoco dell'assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006
	Genere	Indica il sesso dell'assistito.
	Anno di nascita	Identifica l'anno di nascita dell'utente.
	Mese di nascita	Indica il mese di nascita dell'assistito qualora sia di età inferiore all'anno compiuto.
	Fascia età presunta	Indica la fascia di età, anche apparente, del paziente.

TRACCLATO PS (Accesso)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito.
	Comune di residenza	Indica il comune di residenza dell'assistito.
	Regione di residenza	Indica la Regione di residenza dell'assistito –
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero di residenza dell'assistito
	ASL di residenza	Indica la ASL di residenza dell'assistito.
	Posizione assistito nei confronti del ticket	Indica la tipologia di esenzione dell'assistito. in relazione allo specifico accesso al PS.
	Codice esenzione	Indica il codice di esenzione dal pagamento del ticket del cittadino, escludendo la rilevazione di informazioni cui la legge assicura una particolare protezione (es. HIV, dipendenze)
Prestazioni	Diagnosi principale	Indica la diagnosi principale (la più importante per gravità clinica ed impegno di risorse).
	Diagnosi secondaria (prime 4)	Indica la diagnosi secondaria (a decrescere dalla più importante per gravità clinica ed impegno di risorse).
	Codice prestazione principale	Indica il codice della prestazione principale eseguita (la più importante per gravità clinica ed impegno di risorse)
	Codice prestazione secondaria	Indica il codice delle prestazioni secondarie eseguite ritenute più importanti per gravità clinica ed impegno di risorse.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.>>.

- j) al paragrafo “4. Le trasmissioni”, punto 4.1 ”Formato elettronico delle trasmissioni”, le parole <<www.nsis.ministerosalute.it>> sono sostituite dalle seguenti: <<www.nsis.salute.gov.it>>;
- k) il paragrafo “Appendice: Tabelle di riferimento – Contenuti Informativi” è soppresso.

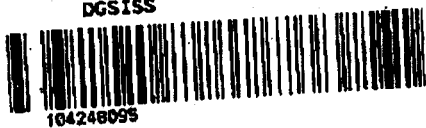
GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

Roma 30 marzo 2012
Per 8570/7149

Ministero della salute
Dipartimento della qualità
Direzione generale del sistema informativo
e statistico sanitario
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144
Roma

Ministero della Salute
0002183-A-07/04/2012
DGSISS



MINISTERO DELLA SALUTE
- 5 APR 2012
ACCETTAZIONE
CORRISPONDENZA

Oggetto: schema di decreto ministeriale concernente "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" ".

Si trasmette copia del parere adottato dal Garante sullo schema di decreto in oggetto, concernente "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" ".

IL DIRIGENTE
(dr. Mario de Bernart)



Piazza di Monte Citorio, 121 - 00186 Roma
Tel. +39 06 6967767 - Fax +39 06 6967785
www.garanteprivacy.it



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

*Roma 30 marzo 2012
PA 8570/7149*

Ministero della salute
Dipartimento della qualità
Direzione generale del sistema informativo
e statistico sanitario
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144
Roma

Oggetto: schema di decreto ministeriale concernente *"Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" "*.

Si trasmette copia del parere adottato dal Garante sullo schema di decreto in oggetto, concernente *"Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" "*.

IL DIRIGENTE
(dr. Mario de Bernart)





IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

NELLA riunione odierna, in presenza del prof. Francesco Pizzetti, presidente, del dott. Giuseppe Chiaravalloti, vice presidente, del dott. Mauro Paissan e del dott. Giuseppe Fortunato, componenti e del dott. Daniele De Paoli, segretario generale;

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

Visto l'art. 154, comma 4 del Codice in materia di protezione dei dati personali (d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196);

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni dell'Ufficio formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il prof. Francesco Pizzetti;

PREMESSO

1. Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante in ordine a uno schema di decreto del Ministro della salute recante "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" ".

L'odierno provvedimento mira a perfezionare - sotto il profilo del rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali - il citato decreto del 2008, che non era stato sottoposto al parere di questa Autorità.

Inoltre, le novelle apportate allo stesso decreto tengono conto dell'impostazione di fondo sottesa allo schema di decreto del Ministro della salute recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" - sul quale il Garante ha già reso parere - e delle cautele, ivi previste, per garantire il diritto alla protezione dei dati personali trattati per le finalità sancite dallo stesso decreto.

RILEVATO

2. Il decreto ministeriale del 17 dicembre 2008 ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza (*infra*: Sistema), finalizzato, appunto, alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni erogate - da parte sia del Sistema 118 sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività del Pronto Soccorso - nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza-urgenza.

Le novelle apportate dall'odierno provvedimento al citato decreto del 2008 concernono, in particolare, i seguenti aspetti.

In ordine alle specifiche finalità cui è preordinato il Sistema, l'articolo 1, comma 1, lettera a), inserendo un comma 2-bis nell'articolo 2 del decreto del 2008, prevede che il Sistema stesso è finalizzato a rendere possibili le analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della "verifica di cui all'articolo 3" dell'Intesa conclusa in sede di Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005 e pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 7 maggio 2005, relativa al monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Per le stesse finalità si autorizza l'interconnessione dei "contenuti informativi" del NSIS mediante il codice univoco dell'assistito di cui alla scheda 12 dello schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuato dalle regioni e province autonome, con modalità tali da garantire il rispetto del diritto alla protezione dei dati personali degli interessati.

In relazione ai tipi di dati trasmessi al Sistema, la lettera c) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, nel novellare l'articolo 3 del provvedimento del 2008, precisa che il flusso informativo (come dettagliato nel disciplinare tecnico) riguarda dati non direttamente identificativi dell'interessato.

In ordine al regime di consultabilità dei dati presenti nel Sistema, la lettera d) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, nel novellare l'articolo 4, legittima l'accesso a tali dati, esclusivamente in forma aggregata - al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza - alle unità organizzative delle regioni e delle province autonome competenti (come individuate da provvedimenti regionali e provinciali) per effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria di emergenza-urgenza, nonché alle unità 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.

In relazione alle modalità di realizzazione del flusso informativo, la lettera e) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, nel novellare l'articolo 5 del provvedimento del 2008, prevede che le trasmissioni al Sistema devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico allegato al decreto stesso e secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero. In particolare, si precisa che la trasmissione telematica dei dati deve essere conforme alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (SPC) di cui agli articoli 72 e seguenti del Codice dell'amministrazione digitale (*infra*: CAD), e che, segnatamente, deve avvenire mediante ricorso a un protocollo sicuro e all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione digitale. Il comma 3-ter, aggiunto nel corpo dell'articolo 5, impone peraltro alle regioni e alle province autonome, nonché al Ministero stesso, di garantire - ai fini della cooperazione applicativa - la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal SPC.

In conseguenza dell'aggiunta di tali disposizioni - che specificano alcuni presupposti essenziali della legittimità della realizzazione del flusso informativo - la lettera h) sopprime l'articolo 8 del decreto, che rinvia[va] integralmente la disciplina delle modalità di alimentazione del Sistema al disciplinare tecnico.

In ordine alle specifiche disposizioni sul trattamento dei dati nell'ambito del Sistema, la lettera i) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di provvedimento, nel novellare l'articolo 9 del decreto del 2008, precisa che nel Sistema sono raccolti e trattati unicamente i dati indispensabili in rapporto alle finalità cui è preordinato il decreto, con modalità e funzioni applicative tali da fornire soltanto rappresentazioni aggregate dei dati. Gli stessi incaricati del trattamento accedono ai dati presenti nel Sistema mediante chiavi di ricerca che non consentono di consultare dati riferibili a singoli individui o elenchi di codici identificativi. Il novellato comma 3 dell'articolo 9 impone l'assegnazione di un codice univoco a ciascun soggetto, conformemente a quanto previsto dalla

scheda 12 del citato schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuato dalle regioni e province autonome. Si prevede peraltro che, qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito dallo schema tipo di regolamento, i dati siano inviati in forma anonima.

Come già osservato in sede di parere sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice", tale ultima disposizione va intesa con riferimento all'invio di dati - in forma anonima - dalle strutture sanitarie alle regioni o alle province autonome, analogamente a quanto disposto dalla scheda 12 dell'Allegato A) del suddetto schema di Regolamento.

Ai sensi del novellato comma 4 dell'articolo 9, i dati trasmessi dalle regioni e dalle province autonome - già privati degli elementi identificativi diretti - sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dalle altre informazioni, precisandosi che i primi sono trattati con tecniche crittografiche.

RITENUTO

3. Come già rilevato in premessa, l'odierno provvedimento mira a migliorare - sotto il profilo del rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali - il citato decreto del 2008, tenendo peraltro conto dell'impostazione di fondo sottesa allo schema di decreto ministeriale recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice".

Residuano tuttavia alcuni aspetti dell'odierno provvedimento che meritano un perfezionamento.

3.1. Identificazione dell'assistito.

La lettera d) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, sancisce - modificando l'alinea del comma 1 dell'articolo 3 del decreto del 2008 - il carattere non direttamente identificativo dei dati trasmessi al Sistema. Tuttavia, tra i dati elencati dallo stesso comma (nella sua parte non modificata), sono anche presenti dati relativi all'"identificazione dell'assistito" [lettere d) e i)]. Tale ultima prescrizione sembra essere in contrasto con quanto sancito dall'alinea dello stesso comma e pertanto le lettere d) e i) del comma 1 dell'articolo 3 del decreto del 2008 dovrebbero essere soppresse.

3.2. Finalità del trattamento.

Nella lettera a) del novellato articolo 4 manca il riferimento (peraltro presente, invece, nel decreto sull'assistenza erogata presso gli Hospice) agli indicatori utili alla verifica di cui all'articolo 3 della citata Intesa Stato-Regioni, quale parametro (peraltro richiamato dall'articolo 2, comma 2-bis, dello schema di decreto) cui orientare le analisi comparative in materia di assistenza sanitaria di emergenza-urgenza; finalità, questa, che, sola, legittima l'accesso ai dati presenti nel Sistema da parte delle competenti unità organizzative delle regioni e delle province autonome. Dal momento che tale onneso richiamo rischia di privare della necessaria funzione selettiva la finalità che legittima il trattamento di dati personali e che, del resto, esso non pare giustificato dalla diversità di materia dell'odierno provvedimento rispetto a quello relativo all'assistenza erogata presso gli Hospice, all'articolo 1, comma 1, lettera d), capoverso "Art. 4", al comma 1, lettera a), dopo le parole: "emergenza-urgenza", è opportuno aggiungere le seguenti: ", sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo".

3.3. Tecniche crittografiche.

In ordine alle tecniche di archiviazione, ricerca e accesso alle informazioni rese disponibili dal Sistema stesso, nell'articolo 9 del decreto (come novellato), manca qualsiasi riferimento - presente, invece, peraltro, nel comma 5 dell'articolo 8 del decreto sull'assistenza erogata presso gli Hospice - all'obbligo di trattare con tecniche crittografiche i dati relativi alla patologia da cui è affetto l'interessato, al fine di renderli temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi. Dal momento che neppure tale omesso richiamo pare giustificato dalla diversità di materia trattata, in considerazione della particolare rilevanza della prescrizione omessa è necessario che all'articolo 9 sia aggiunta una disposizione del tenore di quella appena descritta.

3.4. Disciplinare tecnico.

In relazione alle modifiche apportate al disciplinare tecnico, allegato al decreto, è possibile riscontrare taluni aspetti suscettibili di ulteriore perfezionamento, ai fini della piena conformità alla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

3.4.a. In primo luogo, talune voci riportate nei tracciati 118 e pronto soccorso appaiono non pertinenti rispetto alle finalità cui il monitoraggio è preordinato e, soprattutto, suscettibili di identificare, sia pure indirettamente, l'interessato. Pertanto, voci quali il mese di nascita (alle pagine 8 e 12) e il numero progressivo del ricovero (alla pagina 11) devono essere espunte dai rispettivi tracciati. Analoghe considerazioni valgono in relazione all'identificativo della chiamata (alla pagina 6), almeno qualora, in sede applicativa, i dati di dettaglio del campo possano rendere identificabile l'interessato, ad esempio mediante il riferimento al numero di telefono.

3.4.b. Inoltre, altre voci dei tracciati (si pensi alla "dinamica riscontrata": pagina 7; al "codice esenzione": pagina 12; alla "patologia riscontrata": pagina 9) rischiano di rivelare informazioni per le quali la legge impone particolari cautele (si pensi all'infezione da virus HIV o lo stato di tossicodipendenza o alcoolodipendenza: dati presenti nell'allegato al decreto del 2008) o dati comunque attinenti la sfera più intima della persona (si pensi alle circostanze relative alla violenza sessuale subita dal paziente: informazione, anch'essa, presente nell'allegato al decreto del 2008). Pertanto, la disciplina di dettaglio che attuerà tali prescrizioni dovrà escludere la rivelazione - sia pure in via indiretta - delle suddette informazioni.

IL GARANTE

esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Ministro della salute recante "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 9 del 13 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" ", con le seguenti condizioni:

- a) nello schema di decreto sia inserita una disposizione che sopprima le lettere d) e i) del comma 1 dell'articolo 3 del decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008 (punto 3.1);
- b) all'articolo 1, comma 1, lettera d), capoverso "Art. 4", al comma 1, lettera a), dopo le parole: "emergenza-urgenza", si aggiungano le seguenti: ", sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo" (punto 3.2);
- c) all'articolo 9 del citato decreto del 2008 sia aggiunta una disposizione del tenore di quella di cui all'articolo 8, comma 5, dello schema di decreto ministeriale recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice" (punto 3.3.);

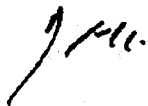
d) nell'allegato tecnico allo schema di decreto, siano espunte dai relativi tracciati le voci inerenti il mese di nascita (alle pagine 8 e 12) e il numero progressivo del ricovero (alla pagina 11), nonché l'identificativo della chiamata (alla pagina 6) qualora in sede applicativa, i dati di dettaglio di quest'ultimo campo possano rendere identificabile l'interessato (punto 3.4.a.);

e con la seguente raccomandazione:

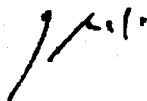
e) in sede di disciplina di dettaglio, valuti l'Amministrazione l'opportunità di sviluppare i riferimenti a voci quali: "dinamica riscontrata" (pagina 7); "codice esenzione" (pagina 12); "patologia riscontrata" (pagina 9) in maniera tale da escludere la rivelazione - sia pure in via indiretta - di informazioni inerenti la vita sessuale, eventuali dipendenze o comunque dati cui la legge assicura una particolare protezione (punto 3.4.b).

Roma, 21 marzo 2012

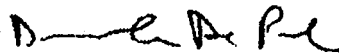
IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE



Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza.

Omissis

Decreta:

Articolo 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 attività del Pronto Soccorso.

Articolo 2

(Sistema informativo emergenza-urgenza 118 e Pronto Soccorso)

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è 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 è affidata al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali- Dipartimento della qualità - Direzione Generale del Sistema Informativo dell'ex Ministero della Salute (di seguito denominato Ministero).
 2. Il suddetto Sistema è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza-urgenza di cui all'articolo 1, comma 1.
- 2-bis. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza nonché consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992 , n. 502, e successive modificazioni, il Sistema di cui al presente decreto è volto a consentire le analisi aggregate utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'articolo 3 dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005. Per le predette finalità è consentita l'interconnessione dei contenuti informativi presenti nel Nuovo Sistema informativo sanitario attraverso il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006, con le modalità di cui all'articolo 9.**

3. Le Regioni e le Province autonome mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico – **allegato 1 parte integrante del presente decreto.**

Articolo 3

(Flussi in ingresso nel Sistema informativo)

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:**

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. **caratteristiche** 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:

- a. identificazione della struttura erogatrice;
- b. dati relativi all'accesso ed alla dimissione;
- c. **caratteristiche** dell'assistito;
- d. dati relativi alle diagnosi ed alle prestazioni erogate;
- e. dati relativi alla valorizzazione economica dell'accesso.

1. Le informazioni di cui al precedente comma devono essere rilevate al completamento dell'intervento di Emergenza-Urgenza sanitaria e trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'articolo 5 del presente decreto.
2. 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 attività di pronto soccorso, situate all'interno del proprio territorio, nei confronti di cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.

Articolo 4

(Accesso ai dati)

1. **Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni erogate in emergenza-urgenza, il Sistema è predisposto per permettere:**

- a) alle unità 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 di emergenza-urgenza, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis;
- b) alle competenti unità organizzative della Direzione Generale della programmazione sanitaria e della Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.

Articolo 5

(Modalità 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 attività 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 al Sistema devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).
- 3-bis. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (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 utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.
- 3-ter. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).
4. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3 saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).

Articolo 6
(Disposizioni transitorie)

1. Per le Regioni e Province autonome che non dispongano di tutte le informazioni richieste nell'articolo 3, comma 1, è prevista la possibilità di avvalersi di un differimento dei termini per l'avvio delle trasmissioni previste dall'articolo 5, comma 1.
 2. Le Regioni e Province Autonome che intendono avvalersi del differimento dei termini di cui al comma precedente, trasmettono, entro 90 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 predisporrà verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.
- 3-bis. Per le regioni e le province autonome che non dispongano di servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC), nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, è possibile il conferimento dei dati secondo le modalità alternative descritte nel disciplinare tecnico allegato 1 parte integrante del presente decreto.**

Articolo 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 qualità. 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 modalità e nei contenuti di cui al presente decreto è 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.

Articolo 8
(Regole di acquisizione e di controllo dei dati)

Soppresso

Articolo 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'articolo 34, comma 1, lettera h), verrà garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71, comma 1 bis, del Codice dell'amministrazione digitale.
2. **Nel Sistema sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità 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 è assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006. 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, già 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 è autorizzato ad accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.**

Articolo 10

(Entrata in vigore)

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

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

DISCIPLINARE TECNICO

1. Introduzione

Nel contesto di profonda evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ha siglato il 22 febbraio 2001 l'Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS). Il disegno di un nuovo sistema informativo sanitario si propone quale strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale e per migliorare l'accesso alle strutture e la fruizione dei servizi da parte dei cittadini – utenti.

Il protocollo d'intesa del 23 marzo 2005 e successivamente il "Patto per la Salute" del 28 Settembre 2006 hanno ribadito l'utilizzo del NSIS per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, evidenziando il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario "fra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni".

Il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali (SIISI), inserito nell'ambito del NSIS, è il sistema di supporto ai diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (locale/regionale e nazionale), le cui principali funzioni sono :

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;
- supporto alla ricerca e al Miglioramento Continuo di Qualità;

Il presente allegato descrive le modalità di trasmissione, al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati relativi alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, da parte del Sistema 118 e dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività del Pronto Soccorso. Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare, e in generale, le novità più rilevanti, sono rese pubbliche sul sito Internet del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali (ex Ministero della Salute) (www.nsis.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'**articolo 54** del Codice dell'amministrazione digitale.

Coerentemente con le indicazioni contenute nel modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il flusso di dati sulle prestazioni erogate dal Sistema 118 e dai Pronto Soccorso deve intercettare l'informazione relativa al singolo evento sanitario per consentire diverse e articolate forme di aggregazione e di analisi dei dati non essendo possibile prevedere a priori tutti i possibili criteri di aggregazione degli eventi stessi al fine del calcolo degli indicatori.

2. I soggetti

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio delle prestazioni del Sistema 118 e del Pronto Soccorso.

Le Regioni e le Province autonome individuano, inoltre, un soggetto responsabile della trasmissione dei dati verso il Sistema informativo.

2-bis. Descrizione del sistema informativo

2-bis.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le caratteristiche organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema è basato su un'architettura standard del mondo Internet:

- Utilizza lo standard XML per definire in modo unificato il formato e l'organizzazione dei dati scambiati nelle interazioni tra le applicazioni;
- Attua forme di cooperazione applicativa tra sistemi;
- Prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

E' costituito, a livello nazionale, da:

- un sistema che ospita il front-end web dell'applicazione (avente la funzione di web server);
- un sistema che ospita l'applicazione (avente la funzione di application server);
- un sistema dedicato alla memorizzazione dei dati (data server);
- un sistema dedicato alla autenticazione degli utenti e dei messaggi;
- un sistema dedicato a funzioni di Business Intelligence.

Tutti i sistemi sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso firewall opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi è incrementata mediante:

- strumenti IDS (Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attività ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;
- il software è aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;
- il database è configurato per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrità e disponibilità;
- gruppi di continuità che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuità operativa.

Le operazioni di accesso al sistema, tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto, sono tracciate al fine di poter individuare eventuali anomalie.

2-bis.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. E' identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è attribuita la responsabilità della gestione dei supporti di memorizzazione rimovibili.

Per la gestione dei supporti di memorizzazione sono state adottate, in particolare, le seguenti misure:

- tutti i supporti sono etichettati a seconda della classificazione dei dati contenuti;**
- viene tenuto un inventario dei supporti di memorizzazione secondo controlli predefiniti;**
- sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione.**
- I supporti di memorizzazione non più utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili.**

2-bis.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio

A garanzia della corretta operatività del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrità e la disponibilità dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. In particolare, per quel che riguarda i dati custoditi presso il CED, sono previste:

- procedure per il salvataggio periodico dei dati (backup sia incrementale che storico);**
- procedure che regolamentano la sostituzione, il riutilizzo e la rotazione dei supporti ad ogni ciclo di backup;**
- procedure per il data recovery;**
- procedure per la verifica dell'efficacia sia del backup che del possibile, successivo, ripristino.**

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessità, di operare ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

2-bis.2 Abilitazione degli utenti

Sarà consentito agli utenti l'accesso al Sistema attraverso i dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identità elettronica), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni.

In fase di prima attuazione, gli utenti possono accedere al sistema tramite credenziali di autenticazione generate secondo le modalità riportate sul sito del Ministero, in conformità all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Per l'accesso al Sistema, l'architettura prevede un'abilitazione in due fasi.

La prima fase consente la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalità e del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonché dei dettagli inerenti la struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il

sistema di registrazione invia una email contenente l'identificativo e la password che l'utente è obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza trimestrale.

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sarà composta da almeno otto caratteri,
- non conterrà riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione non utilizzate da almeno sei mesi sono disattivate.

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il "sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza"). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

L'amministratore del sistema effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati designati dal referente della Regione o Provincia Autonoma di appartenenza. Qualora questa verifica abbia esito negativo la procedura di registrazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo l'utente è abilitato all'utilizzo del sistema.

Per garantire l'effettiva necessità, da parte del singolo utente NSIS, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un profilo di accesso, le utenze vengono, periodicamente, sottoposte a revisione e l'amministratore verifica con i referenti delle Regioni e delle Province Autonome il permanere degli utenti abilitati, nelle liste delle persone autorizzate ad accedere all'NSIS e ai sistemi ad esso riconducibili (allegato b, decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196)

2-bis.3 Modalità di trasmissione

La Regione o Provincia Autonoma fornisce al Sistema le informazioni nei formati stabiliti nelle successive sezioni, scegliendo fra tre modalità alternative:

- a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;
- b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 2-bis.2;
- c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il Sistema rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale, ogni ulteriore dettaglio è reperibile sul sito istituzionale del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.3.1. Sistema Pubblico di Connettività

Il Sistema Pubblico di Connettività è definito e disciplinato all'art. 73 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, così come definito agli artt. 51 e 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Per l'accesso ai servizi gli utenti dovranno avvalersi di un collegamento da realizzare secondo una delle seguenti modalità:

- **connessione mediante le Community network istituite dalle regioni per garantire il rispetto dei requisiti previsti dalle regole tecniche approvate dalla Commissione di Coordinamento SPC di cui all'articolo 80 del Codice;**
- **connessione attraverso i fornitori qualificati SPC previsti dall'articolo 82 del Codice.**

2-bis.3.2. Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi

Nel caso in cui la Regione o la Provincia Autonoma disponga di un sistema informativo in grado di interagire secondo le logiche di cooperazione applicativa, l'erogazione e la fruizione del servizio richiedono come condizione preliminare che siano effettuate operazioni di identificazione univoca delle entità (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e alla erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare occorrerà fare riferimento alle regole tecniche individuate ex art. 71, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82.

Nel caso in cui il sistema informativo della Regione o Provincia Autonoma non risponda alle specifiche di cui sopra, l'utente che debba procedere all'inserimento delle informazioni potrà accedere al Sistema, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

2-bis.3.1.3. Standard tecnologici per la predisposizione dei dati

L'utente deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

2-bis.4. Servizi di analisi

Il Sistema è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- **monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;**
- **supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;**
- **supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale.**

Il sistema consente di accedere ad un apposita funzionalità di reportistica che prevede due tipologie di utenti:

- **utenti del Ministero;**
- **utenti delle Regioni o Province autonome**

3. Le informazioni

I soggetti di cui al punto precedente sono tenuti a trasmettere le informazioni relative rispettivamente per il Sistema 118 e per il Pronto Soccorso, alle dimensioni riportate di seguito nella tabella sottostante:

Tabella 1: dimensioni di analisi dei contenuti informativi

<i>SISTEMA 118</i>	<i>PRONTO SOCCORSO</i>
<ul style="list-style-type: none"> - STRUTTURA (Centrale Operativa 118) - CHIAMATA - INTERVENTO - MISSIONE - ASSISTITO - PRESTAZIONI - ESITO 	<ul style="list-style-type: none"> - STRUTTURA - ACCESSO - ASSISTITO - PRESTAZIONI - IMPORTO E TICKET - DIMISSIONE

3.1. Alimentazione del Sistema informativo

I contenuti informativi, di cui al comma 1 dell'articolo 3 del presente decreto, da trasmettere al NSIS per l'alimentazione **del sistema informativo**, sono distinti in 2 gruppi di informazioni relativi rispettivamente al Sistema 118 e al Pronto Soccorso.

In particolare, relativamente al Sistema 118 i contenuti informativi sono distinti in 2 sotto-gruppi di informazioni indicati nei seguenti tracciati:

- **TRACCIATO 118 (A - Segnalazione)** – contiene i dati relativi alla segnalazione di richiesta di soccorso al 118, ossia i dati delle chiamate telefoniche ricevute da una centrale operativa, i dati anagrafici della Centrale Operativa 118 e infine i dati indicativi il tipo di trasmissione.
- **TRACCIATO 118 (B - Intervento)** – contiene i dati relativi all'intervento, laddove attivato, a seguito di una segnalazione di richiesta di soccorso al 118, in cui vengono fornite, nell'ambito della

missione di soccorso associata, informazioni relative al luogo dell'accaduto, al numero di persone coinvolte, ai mezzi di soccorso inviati, **alle caratteristiche degli assistiti** e ai relativi trattamenti di primo soccorso e ai dati relativi all'esito complessivo dell'intervento e infine i dati indicativi il tipo di trasmissione.

Con riferimento al Pronto Soccorso, i contenuti informativi sono invece rappresentati da un unico gruppo di informazioni indicato nel seguente tracciato:

- **TRACCIATO PS (Accesso)** – contiene i dati del presidio ospedaliero sede di Pronto Soccorso in cui viene accolto l'assistito, **le caratteristiche dell'assistito**, dell'accesso e della dimissione, delle diagnosi e delle prestazioni erogate, della valorizzazione economica e infine i dati indicativi il tipo di trasmissione.

I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito Internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

Le informazioni di dettaglio per ciascun tracciato sono indicate nelle tabelle seguenti.

Tabella 2: alimentazione Sistema informativo - Tracciato 118 (A - Segnalazione)

TRACCIATO 118 (A - Segnalazione)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Struttura	Codice identificativo della C.O.	Identifica la Centrale Operativa che riceve la chiamata.
Chiamata	Identificativo chiamata telefonica	Identifica univocamente la chiamata alla C.O. Non deve contenere riferimenti al numero telefonico del chiamante.
	Data della chiamata telefonica	Indica la data di ricezione della chiamata.
	Ora della chiamata telefonica	Indica l'ora di ricezione della chiamata.
	Tipo chiamata	Indica il tipo di chiamata ricevuta dalla C.O.
	Tipo richiedente	Indica il tipo di utente che ha effettuato la chiamata.
	Data fine chiamata telefonica	Indica la data di chiusura della chiamata.
	Ora fine chiamata telefonica	Indica l'ora di chiusura della chiamata alla C.O.
	Tipologia di intervento	Indica l'esito della chiamata alla C.O.

TRACCIATO 118 (A - Segnalazione)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Trasmissione	Tipo di trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.>>.

Tabella 3: alimentazione Sistema informativo- Tracciato 118 (B - Intervento)

TRACCIATO 118 (B - Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Struttura	Codice identificativo della C.O.	Identifica la Centrale Operativa che riceve la chiamata.
Chiamata	Identificativo chiamata telefonica	Identifica univocamente la chiamata alla C.O.
Intervento	Codice intervento	Indica il codice identificativo dell'intervento.
	Numero missioni attivate	Indica il numero di missioni attivate per lo stesso intervento.
	Tipo luogo dell'accaduto	Indica il tipo di luogo in cui si è verificato l'evento segnalato.
	N° persone coinvolte	Indica la quantità di persone coinvolte nell'evento segnalato alla C.O.
	Classe patologia presunta	Indica il gruppo di appartenenza della patologia prevalente dedotta a seguito della chiamata.
	Criticità presunta	Rappresenta la criticità dell'evento.
Missione	Codice identificativo missione	Indica il codice che identifica univocamente la missione attivata dall'operatore della C.O.
	Tipologia del mezzo di soccorso	Indica la tipologia del mezzo di soccorso inviato.
Missione (segue)	Ente di appartenenza	Indica l'ente di appartenenza del mezzo di soccorso.
	Data partenza verso il luogo	Indica la data di partenza del mezzo di soccorso verso il luogo dell'evento a seguito di attivazione .
	Ora partenza verso il luogo	Indica l'ora di partenza del mezzo di soccorso verso il luogo dell'evento a seguito di attivazione.

TRACCIATO 118 (B - Intervento)

Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
	Data arrivo sul luogo	Indica la data di partenza del mezzo di soccorso verso il luogo dell'evento a seguito di attivazione .
	Ora arrivo sul luogo	Indica l'ora di arrivo del mezzo di soccorso sul luogo dell'evento.
	Comune di destinazione	Indica il comune in cui è avvenuto l'evento, destinazione del mezzo di soccorso.
	Dinamica riscontrata	Indica la dinamica dell'evento riscontrata dagli operatori del mezzo di soccorso in caso di evento traumatico. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Data partenza dal luogo	Indica la data di partenza del mezzo di soccorso dal luogo dell'evento.
	Ora partenza dal luogo	Indica l'ora di partenza del mezzo di soccorso dal luogo dell'evento.
	Numero trasportati	Indica il numero di pazienti trasportati dal mezzo di soccorso.
	Data rientro	Indica la data in cui il mezzo di soccorso ritorna disponibile.
	Ora rientro	Indica l'ora in cui il mezzo di soccorso ritorna disponibile.
	Esito missione	Indica l'esito della missione.
Assistito	Codice univoco	Indica il codice univoco dell'assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006
	Genere	Indica il sesso dell'assistito.

TRACCLATO 118 (B - Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
	Anno di Nascita	Identifica l'anno di nascita dell'utente.
	Mese di nascita	Indica il mese di nascita dell'assistito qualora sia di età inferiore all'anno compiuto.
	Fascia età presunta	Indica la fascia di età, anche apparente, del paziente.
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito.
	Regione di residenza	Indica la Regione di residenza dell'assistito.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto il cittadino cui è stata erogata la prestazione.
	Stato estero di residenza	Indica il Codice dello Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
Prestazioni	Valutazione sanitaria del paziente	Indica la valutazione sanitaria dell'assistito effettuata dagli operatori del mezzo di soccorso.
	Classe patologia riscontrata	Indica il gruppo di appartenenza della patologia prevalente riscontrata dagli operatori del mezzo di soccorso. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Patologia riscontrata	Indica la patologia riscontrata dagli operatori del mezzo di soccorso. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Prestazione erogata principale	Indica la prestazione eseguita ritenuta più importante per gravità clinica ed impegno di risorse. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo

TRACCIATO 118 (B - Intervento)		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
		www.nsis.salute.gov.it .
	Prestazioni secondarie erogate (prime quattro)	<p>Indica la prestazione eseguita ritenuta più importante per gravità clinica ed impegno di risorse. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.</p> <p>L'informazione deve essere rilevata per le prime quattro prestazioni secondarie</p>
Esito	Esito del trattamento	Indica l'esito del trattamento effettuato sull'assistito dagli operatori del mezzo di soccorso.
	Codice fine presa in carico dal 118	Indica la criticità dello stato dell'assistito al momento in cui finisce la presa in carico da parte degli operatori del 118.
	Istituto di destinazione	Indica il codice dell'istituto in cui è stato trasportato l'assistito dal mezzo di soccorso
	Data arrivo istituto	Indica la data di arrivo del mezzo di soccorso all'istituto di destinazione.
	Ora arrivo istituto	Indica l'ora di arrivo del mezzo di soccorso all'istituto di destinazione.
	Codice reparto di specialità	Indica il codice del reparto di ricovero dell'assistito nel caso in cui il paziente venga trasportato in ospedale per ricovero diretto.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate. >>.

Tabella 4: alimentazione Sistema informativo- Tracciato PS (Accesso)

Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Struttura	Codice istituto	Indica il codice della struttura di ricovero cui afferisce il PS.
Accesso	Numero identificativo d'accesso	Codice univoco che identifica il contatto del cittadino con il SSN, in questo caso l'accesso al PS.
	Data entrata	Indicazione del giorno di arrivo dell'assistito al PS.
	Ora d'entrata e presa in carico infermieristica	Indicazione del momento di arrivo dell'assistito al PS e di presa in carico infermieristica o del momento del triage ove attivato.
	Modalità di arrivo	Indicazione della modalità di arrivo "fisica" al PS.
	Codice identificativo della C.O.	Identifica la Centrale Operativa del 118 che ha attivato la missione che ha trasferito il paziente al PS.
	Codice missione 118	Indica il codice che identifica univocamente la missione del 118 che ha trasferito il paziente al PS.
	Responsabile invio	Indica il responsabile dell'invio del cittadino al Pronto Soccorso.
	Istituto di provenienza	Identificativo dell'istituto di ricovero inviante.
	Problema principale	Indica il problema principale riscontrato/percepito al momento del triage. I valori ammessi sono riportati in una apposita tabella contenuta nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it .
	Trauma	Indica la tipologia di trauma rilevato.
	Triage	Indica il livello di urgenza assegnato all'assistito e quindi di priorità per la visita medica assegnata al paziente.
	Data di presa in carico del medico	Indica il giorno di presa in carico del paziente da parte del medico.
Ora di presa in carico del medico	Indica il momento di presa in carico del paziente da parte del medico.	

Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Dimissione	Esito trattamento	Indica l'esito dei trattamenti effettuati in PS.
	Data di uscita	Indica la data della dimissione dal PS dell'assistito.
	Ora di uscita	Indica l'ora della dimissione dal PS dell'assistito.
	Referto	Indica l'eventuale compilazione di referti.
	Livello di appropriatezza di accesso	Indica il livello di appropriatezza dell'accesso valutato dal medico dopo la visita.
	Codice specialità reparto di ricovero	Indica il codice del reparto di ricovero dell'assistito nel caso in cui l'esito del trattamento in PS preveda il ricovero in reparto di degenza.
	Numero progressivo ricovero	Indica il codice progressivo del ricovero, così come attribuito nella Scheda di Dimissione Ospedaliera, al fine di consentire un confronto fra le prestazioni in sede di PS e le diagnosi, gli interventi e le modalità di dimissione riportati nella SDO, per il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, avendo cura di non prendere in considerazione il codice fiscale della SDO o altri elementi identificativi diretti.
	Motivo del trasferimento	Indica il motivo che ha spinto il PS al trasferimento del paziente.
Istituto di trasferimento	Il codice del presidio ospedaliero di trasferimento del paziente.	
Importo e ticket	Regime di erogazione	Indica, per ciascun accesso al Pronto Soccorso, chi si farà carico dell'onere delle prestazioni, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente e successive modifiche.
	Importo lordo	Indica la tariffa per le prestazioni erogate in PS al lordo dell'eventuale compartecipazione alla spesa da parte

REGOLAMENTO		
Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
		dell'assistito.
	Importo ticket	Indica la compartecipazione alla spesa da parte dell'assistito.
Assistito	Identificativo univoco	Indica il codice univoco dell'assistito, ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero, approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 28 febbraio 2007 e delle disposizioni dello schema tipo di regolamento delle Regioni approvato dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali nella seduta del Collegio del 13 aprile 2006
	Genere	Indica il sesso dell'assistito.
	Anno di nascita	Identifica l'anno di nascita dell'utente.
	Mese di nascita	Indica il mese di nascita dell'assistito qualora sia di età inferiore all'anno compiuto.
	Fascia età presunta	Indica la fascia di età, anche apparente, del paziente.
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito.
	Comune di residenza	Indica il comune di residenza dell'assistito.
	Regione di residenza	Indica la Regione di residenza dell'assistito –
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero di residenza dell'assistito
	ASL di residenza	Indica la ASL di residenza dell'assistito.
	Posizione assistito nei confronti del ticket	Indica la tipologia di esenzione dell'assistito. in relazione allo specifico accesso al PS.
	Codice esenzione	Indica il codice di esenzione dal pagamento del ticket del cittadino, escludendo la rilevazione di informazioni cui la legge assicura una particolare protezione (es. HIV, dipendenze)

Dimensione di analisi	Contenuti informativi	Descrizione
Prestazioni	Diagnosi principale	Indica la diagnosi principale (la più importante per gravità clinica ed impegno di risorse).
	Diagnosi secondaria (prime 4)	Indica la diagnosi secondaria (a decrescere dalla più importante per gravità clinica ed impegno di risorse).
	Codice prestazione principale	Indica il codice della prestazione principale eseguita (la più importante per gravità clinica ed impegno di risorse)
	Codice prestazione secondaria	Indica il codice delle prestazioni secondarie eseguite ritenute più importanti per gravità clinica ed impegno di risorse.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.>>.

4. Le trasmissioni

4.1. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).

Le Regioni e le Province Autonome inviano al livello nazionale del NSIS i dati raccolti e controllati. L'invio delle informazioni da parte della Regione/Provincia Autonoma viene effettuato secondo il tracciato unico nazionale, riportato nel documento di specifiche tecniche.

Si rimanda al suddetto documento di specifiche tecniche per indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML nonché il relativo documento XSD di convalida a cui far riferimento per le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi e per le modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi.

5. Tempi di trasmissione

Il Sistema informativo viene alimentato con le informazioni relative alle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria di emergenza-urgenza da parte sia del Sistema 118, sia dei presidi ospedalieri con riferimento alle attività del Pronto Soccorso, a partire dal 1 gennaio 2009. Le informazioni, indicate all'articolo 3 comma 1, devono essere rilevate al completamento dell'intervento di Emergenza-Urgenza sanitaria. Viene riportato di seguito uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati:

Tabella 5: Matrice dei contenuti informativi associati agli eventi del percorso assistenziale

Fine intervento Emergenza 118	<i>Tracciato 118 (A – Segnalazione)</i>
Fine intervento Emergenza 118 (se attivata missione intervento)	<i>Tracciato 118 (B – Intervento)</i>
Fine intervento Pronto Soccorso	<i>Tracciato PS (Accesso)</i>

Le suddette informazioni devono essere trasmesse verso il Sistema informativo, con cadenza mensile, entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi.

6. Adeguamento alle trasmissioni

Come indicato all'articolo 6 del presente decreto, al fine di consentire la corretta alimentazione del Sistema informativo da parte di tutte le Regioni e Province autonome è prevista la possibilità di richiedere una deroga dalla trasmissione delle informazioni del comma 1 dell'articolo 3 del presente decreto.

A tal fine è necessario che venga trasmessa, entro 90 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, un'apposita comunicazione al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali- Dipartimento della qualità - Direzione Generale del Sistema Informativo dell'ex Ministero della Salute, in cui si dichiara di non disporre di tutte le informazioni richieste, indicate nel presente decreto all'articolo 3, comma 1. Ad integrazione dovrà essere predisposto e sottoposto un Piano di adeguamento dei propri sistemi informativi atto a consentire l'alimentazione della Banca secondo le modalità indicate dal presente decreto. Tale Piano di adeguamento dovrà garantire, non oltre il 1 gennaio 2010, l'avvio della trasmissione di tutte le informazioni, relative alle prestazioni di emergenza-urgenza erogate a partire da tale data.

I Piani di adeguamento saranno sottoposti ad approvazione della Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale, che predisporrà verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

Appendice: Tabelle di riferimento - Contenuti informativi

Soppresso