



Ministero della Salute

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante “ Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell’assistenza domiciliare”

IL MINISTRO

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”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie in attuazione dell'art. 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n.129 del 6 giugno 2001, che, all'art. 4, prevede che:

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

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

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante “Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza”, che individua l’assistenza territoriale domiciliare tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

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, 5, 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, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, 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 16 maggio 2007, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sul documento «Assistenza primaria e prestazioni domiciliari-Relazione finale», conclusivo delle attività condotte dal Mattone 13 «Assistenza primaria e prestazioni Domiciliari» nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale»;

VISTO il parere positivo espresso, in data 18 ottobre 2006, dalla Commissione di cui all'articolo 4 bis, comma 10, del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, sul documento «Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio»;

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 o Provincia Autonoma; 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 dell'assistenza domiciliare;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 2009, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare";

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 dell'assistenza domiciliare";

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 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 dell'assistenza domiciliare" e al 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 dell'assistenza domiciliare" e del Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

CONSIDERATO che in data 8 marzo 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 A, parte integrante del medesimo decreto";;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 29 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 dell'assistenza domiciliare" 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 dell'assistenza domiciliare" 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 di assistenza domiciliare 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 8.";

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 "caratteristiche anagrafiche dell'assistito" sono sostituite, ovunque ricorrano, con le parole "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 in assistenza domiciliare, 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 domiciliare, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 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 2 è sostituito dal seguente:
"2. A partire dal 1° agosto 2012 le informazioni devono essere rilevate al verificarsi degli eventi di cui all'articolo 3, comma 3 e trasmesse al NSIS, con cadenza trimestrale entro i quarantacinque giorni successivi al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi stessi";
- g) 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).";
- h) 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).";
- i) 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.nsis.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)";
- l) all'articolo 6, dopo il comma 5 è inserito il seguente:
"5-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.”;

m) all'articolo 8, 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 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.”;

n) 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 dell’assistenza domiciliare”

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 dell'assistenza domiciliare" 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 dell'assistenza domiciliare"). 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 al 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.3.3. 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 4, le parole "dati anagrafici dei pazienti" sono sostituite dalle seguenti "caratteristiche dell'assistito".

d) il secondo capoverso del paragrafo 4 è sostituito dal seguente: "Tali informazioni devono essere trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'articolo 5 al verificarsi degli eventi (cfr. articolo 3 comma 3).";

e) al paragrafo "4. Le informazioni", la tabella è sostituita dalla seguente:

“Tabella: Alimentazione sistema informativo - Schema degli eventi rilevati

Eventi	Data in cui l'evento s'intende "verificato" (art. 5 comma 2)	Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)	Tracciati
Presa in carico	Data di presa in carico	Caratteristiche dell'assistito	Tracciato 1

Eventi	Data in cui l'evento s'intende "verificato" (art. 5 comma 2)	Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)	Tracciati
		Valutazione dell'autonomia dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Tracciato 1
Erogazione	Data di accesso	Identificazione degli accessi	Tracciato 2
		Identificazione delle prestazioni erogate (fase sperimentale)	
Sospensione	Data sospensione	Dati relativi alla sospensione della presa in carico	Tracciato 2
Rivalutazione	Data di rivalutazione	Rivalutazione sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Tracciato 2
Conclusione	Data di conclusione	Dati relativi alla dimissione dell'assistito	Tracciato 2"

f) al paragrafo "5. Alimentazione del sistema", la tabella è sostituita dalla seguente:

"Tabella: Alimentazione sistema informativo - Schema delle informazioni da trasmettere

Evento oggetto di rilevazione	Tracciato	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Presa in carico	Tracciato 1	Caratteristiche dell'assistito	Al verificarsi dell'evento presa in carico (cfr. art. 3, comma 3, lett. a) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabile della presa in carico ▪ Soggetto richiedente la presa in carico ▪ Caratteristiche dell'assistito
	Tracciato 1	Valutazione dell'autonomia dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Al verificarsi dell'evento presa in carico (cfr. art. 3, comma 3, lett. a) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patologia concomitante/prevalente ▪ Valutazione autonomia dell'assistito ▪ Identificazione dei bisogni assistenziali
Erogazione	Tracciato 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificazione degli accessi ▪ Identificazione delle prestazioni (solo per le Regioni/P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione) 	<p>Al verificarsi dell'evento erogazione (cfr. art. 3, comma 3, lett. b) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative all'accesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data accesso ▪ Tipologia operatore ▪ Numero accessi <p>Per le sole Regioni/P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione, la rilevazione è integrata con il dettaglio della prestazione erogata (tipo prestazione e numero prestazione).</p>

Evento oggetto di rilevazione	Tracciato	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Sospensione	Sospensione	Dati relativi alla sospensione	Al verificarsi dell'evento sospensione (cfr. art. 3, comma 3, lett. c) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data di inizio della sospensione ▪ Motivazione ▪ Data di conclusione della sospensione
Rivalutazione	Valutazione/ rivalutazione	Rivalutazione sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Al verificarsi dell'evento rivalutazione (cfr. art. 3, comma 3, lett. d) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni aggiornate relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione dell'assistito ▪ Bisogni assistenziali <p>In funzione delle scadenze definite nel piano di presa in carico o in presenza di condizioni che la rendano necessaria (rientro del paziente da una fase di sospensione ovvero variazioni nel quadro clinico del paziente), l'assistito viene rivalutato, secondo le modalità individuate dalla Regione, al fine di aggiornare il quadro clinico e, laddove necessario, modificare coerentemente il piano assistenziale.</p> <p>Le Regioni/P.A., entro 90 giorni dall'ultima valutazione ovvero rivalutazione inviata al Sistema, devono (cfr. art 3, comma 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ confermare la valutazione precedentemente inviata ▪ inviare una nuova valutazione.
Conclusione	Conclusione	Dati relativi alla conclusione	Al verificarsi dell'evento conclusione (cfr. art. 3, comma 3, lett. e) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data conclusione ▪ Motivazione

g) il secondo capoverso del paragrafo "5. Alimentazione del Sistema" è soppresso;

h) dopo il terzo capoverso del paragrafo "5. Alimentazione del Sistema" sono inseriti i seguenti:

"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.

In fase di avvio del sistema informativo per l'assistenza domiciliare è utilizzata la classificazione ICD 9-CM versione 2007, nona revisione. Le successive versioni della classificazione ICD 9-CM saranno coerenti con quelle utilizzate dal flusso informativo per le Schede di Dimissione Ospedaliera (DM 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni) al fine di garantire l'allineamento tra i due flussi. ";

i) al paragrafo "5.1 Tracciato 1", la tabella "5.1 Alimentazione del sistema – Tracciato 1" è sostituita dalla seguente:

“Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 1

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Presa in carico	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
	Data della presa in carico	Indica la data della presa in carico dell'assistito.
	Soggetto che richiede la presa in carico	Indica la tipologia di soggetto richiedente la presa in carico.
	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	Indica l'anno di nascita dell'assistito
	Assistente non familiare convivente	Indica la presenza o meno di una persona, non appartenente al nucleo familiare (es.: badante), che convive con l'assistito (24h).
	Nucleo familiare convivente	Indica il numero dei componenti del nucleo familiare convivente, escluso l'assistito e l'eventuale assistente convivente (rientrano nel conteggio ad esempio: coniuge/partner convivente, figlio/a, fratello/sorella, nipote, genero/nuora, cognato/a).
	Regione di residenza dell'assistito	Individua la Regione di residenza dell'assistito.
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione.	

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito.
	ASL di residenza	Indica l'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune in cui risiede l'assistito.
Valutazione	Data valutazione	Identifica la data in cui avviene la valutazione iniziale dell'assistito.
	Patologia prevalente	Identifica il codice della patologia prevalente nel determinare l'attivazione dell'assistenza
	Patologia concomitante	Individua il codice della/delle patologia/e concomitante/i, eventualmente presente/i, in grado di condizionare la presa in carico.
	Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
	Assistenza per rischio infettivo	Indica se l'assistenza è a rischio infezione
	Broncorespirazione / drenaggio posturale	Indica la presenza del bisogno di Broncorespirazione / drenaggio posturale
Ossigeno terapia	Indica la presenza del bisogno di ossigeno terapia	

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Ventiloterapia	Indica la presenza del bisogno di ventiloterapia
	Tracheostomia	Indica la presenza del bisogno di tracheostomia
	Alimentazione assistita	Indica la presenza del bisogno di alimentazione assistita
	Alimentazione enterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione enterale
	Alimentazione parenterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione parenterale
	Gestione della stomia	Indica la presenza del bisogno di gestione della stomia
	Manovre per favorire eliminazione urinaria/ intestinale	Indica la presenza del bisogno di manovre per favorire l'eliminazione urinaria/intestinale
	Assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia	Indica la presenza del bisogno di assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia
	Interventi di educazione terapeutica	Indica la presenza del bisogno di interventi di educazione terapeutica
	Cura per Ulcere cutanee di 1° e 2° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 1° e 2° grado
	Cura per Ulcere cutanee di 3° e 4° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 3° e 4° grado
	Prelievi venosi non occasionali	Indica la presenza del bisogno di prelievi venosi non occasionali
	ECG	Indica la presenza del bisogno di Elettrocardiogramma (ECG)
	Telemetria	Indica la presenza del bisogno di telemetria
	Procedura terapeutica sottocutanea/ intramuscolare/ infusione	Indica la presenza del bisogno di procedure terapeutiche sottocutanee/intramuscolari/infusionali

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Gestione catetere centrale	Indica la presenza del bisogno di gestione del catetere centrale
	Trasfusioni	Indica la presenza del bisogno di trasfusioni
	Controllo del dolore	Indica la presenza del bisogno di controllo del dolore
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità
	Supervisione continua di utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di supervisione continua di utenti con disabilità
	Assistenza nelle IADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane strumentali (Instrumental activities of daily living – "IADL") di utenti con disabilità

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Assistenza nelle ADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane per la cura di sé (Activities of daily living – "IADL") di utenti con disabilità
	Supporto al care giver	Indica la presenza del bisogno di supporto al care giver
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate "

l) al paragrafo "5.2 Tracciato 2", la tabella "5.2 Alimentazione del sistema – Tracciato 2" è sostituita dalla seguente:

"Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 2

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Presa in carico	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
	Data della presa in carico	Indica la data della presa in carico dell'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.
Erogazione	Data di accesso	Identifica la data in cui è effettuato l'accesso al domicilio dell'assistito.
	Tipo operatore	Indica la tipologia di operatore che ha effettuato l'accesso.
	Numero accessi	Indica il numero di accessi, del singolo operatore, nel corso della stessa data.

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Tipo prestazione (solo per le Regioni /P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Indica le prestazioni erogate, articolate in tipologie
	Numero prestazioni (solo per le Regioni /P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Indica la quantità delle prestazioni erogate
Sospensione	Data inizio sospensione	Indica la data in cui inizia la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
	Motivazione sospensione	Indica la motivazione della sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
	Data fine sospensione	Indica la data in cui termina la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito
Rivalutazione	Data rivalutazione	Identifica la data in cui avviene la rivalutazione dell'assistito.
	Motivo della rivalutazione	Individua la motivazione alla base della rivalutazione dell'assistito, articolata in tipologie.
	Conferma valutazione/ rivalutazione precedente	Indica la conferma della valutazione o rivalutazione precedente
	Patologia prevalente	Identifica il codice della patologia prevalente nel determinare l'attivazione dell'assistenza
	Patologia concomitante	Individua il codice della/delle patologia/e concomitante/i, eventualmente presente/i, in grado di condizionare la presa in carico.
	Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.	

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
	Assistenza per rischio infettivo	Indica se l'assistenza è a rischio infezione.
	Broncorespirazione / drenaggio posturale	Indica la presenza del bisogno di Broncorespirazione / drenaggio posturale
	Ossigeno terapia	Indica la presenza del bisogno di ossigeno terapia
	Ventiloterapia	Indica la presenza del bisogno di ventiloterapia
	Tracheostomia	Indica la presenza del bisogno di tracheostomia
	Alimentazione assistita	Indica la presenza del bisogno di alimentazione assistita
	Alimentazione enterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione enterale
	Alimentazione parenterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione parenterale
	Gestione della stomia	Indica la presenza del bisogno di gestione della stomia
	Manovre per favorire eliminazione urinaria/ intestinale	Indica la presenza del bisogno di manovre per favorire l'eliminazione urinaria/intestinale
	Assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia	Indica la presenza del bisogno di assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia
	Interventi di educazione terapeutica	Indica la presenza del bisogno di interventi di educazione terapeutica
	Cura per Ulcere cutanee di 1° e 2° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 1° e 2° grado
	Cura per Ulcere cutanee di 3° e 4° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 3° e 4° grado

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Prelievi venosi non occasionali	Indica la presenza del bisogno di prelievi venosi non occasionali
	ECG	Indica la presenza del bisogno di Elettrocardiogramma (ECG)
	Telemetria	Indica la presenza del bisogno di telemetria
	Procedura terapeutica sottocutanea/ intramuscolare/ infusione	Indica la presenza del bisogno di procedure terapeutiche sottocutanee/intramuscolari/infusionali
	Gestione catetere centrale	Indica la presenza del bisogno di gestione del catetere centrale
	Trasfusioni	Indica la presenza del bisogno di trasfusioni
	Controllo del dolore	Indica la presenza del bisogno di controllo del dolore
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Supervisione continua di utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di supervisione continua di utenti con disabilità
	Assistenza nelle IADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane strumentali (Instrumental activities of daily living – "IADL") di utenti con disabilità
	Assistenza nelle ADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane per la cura di sé (Activities of daily living – "IADL") di utenti con disabilità
	Supporto al care giver	Indica la presenza del bisogno di supporto al care giver
Conclusione	Data conclusione dall'AD	Indica la data in cui viene conclusa l'assistenza domiciliare all'assistito.
	Motivo conclusione dell'AD	Indica la motivazione per cui viene conclusa l'assistenza domiciliare all'assistito, articolata in tipologie.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate"

m) al primo capoverso del paragrafo "6. Formato elettronico delle trasmissioni" le parole "www.nsis.ministerosalute.it" sono sostituite dalle seguenti: "www.nsis.salute.gov.it".

TRASTOSSA A SEGRETARIA; DI FUNCO



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI



Roma, 10 Aprile 2012
Prot. 9399/71150

Ministero della Salute
0002308-A-16/04/2012
DGSISS



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, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" ".

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, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" ".

IL DIRIGENTE
(d. Mario de Bernart)



Piazza di Monte Citorio, 121 - 00186 Roma
Tel. +39 06 69677767 - Fax +39 06 69677785
www.garanteprivacy.it



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 concernente "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" "

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 dell'assistenza domiciliare (*infra*: Sistema), finalizzato, appunto, alla raccolta delle informazioni relative ad interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate - da operatori afferenti al Servizio sanitario nazionale - a persone presso il proprio domicilio.

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 tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati 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 relativi all'erogatore e dati non direttamente identificativi dell'assistito.

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 regime di assistenza domiciliare - 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 domiciliare, 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 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 8 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 8 impone l'assegnazione di un codice univoco a ciascun soggetto, conformemente a quanto previsto dalla scheda 12 del citato schema tipo 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" e nell'ambito del parere 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" ", 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 tipo di Regolamento.

Ai sensi del novellato comma 4 dell'articolo 8, 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 c) 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 alle "caratteristiche anagrafiche dell'assistito" [lettera a)]. Tale ultima prescrizione sembra essere in contrasto con quanto sancito dall'alinea dello stesso comma e pertanto, alla lettera a) del comma 1 dell'articolo 3 la parola: "anagrafiche" dovrebbe essere soppressa.

5
Conseguentemente, nel disciplinare tecnico, al § 4 "Le informazioni", la voce "Caratteristiche anagrafiche dell'assistito", presente nella seconda tabella, e il riferimento ai "dati anagrafici del paziente", presente nel secondo capoverso "Tracciato 1", dovrebbero essere espunti.

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 domiciliare; 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 omesso 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: "assistenza sanitaria domiciliare", è opportuno che siano aggiunte 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 8 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 8 sia aggiunta una disposizione del tenore di quella appena descritta.

3.4. Modalità di archiviazione e di comunicazione dei dati.

Nello schema di decreto manca ogni disciplina degli accorgimenti da adottare, a garanzia della sicurezza dei dati riguardanti le prestazioni erogate, qualora la loro archiviazione e relativa trasmissione avvenga presso il domicilio dell'assistito. E' pertanto opportuno che, all'interno dello schema di decreto, siano disciplinati tali aspetti, nell'osservanza di quanto sancito in proposito dal Codice in materia di protezione dei dati personali e delle particolari cautele che tale fonte normativa prevede per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute dell'interessato.

3.5. 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.

3.5.a. In primo luogo, talune voci riportate nei tracciati 1 e 2 appaiono eccedenti rispetto alle finalità cui il monitoraggio è preordinato e, soprattutto, suscettibili di identificare, sia pure indirettamente, l'interessato. Pertanto, la voce "stato civile" (pag. 6) deve essere espunta dal relativo tracciato; inoltre, la descrizione della voce "assistente non familiare convivente" (pag. 6) andrebbe precisata indicando soltanto la presenza o meno di tale figura ed escludendo, quindi, la rilevazione di dati identificativi; analogamente, la descrizione delle voci relative al "soggetto che richiede la presa in carico" (pag. 6) e al "tipo operatore" (descritta come voce tesa ad "identifica[re] l'operatore che ha effettuato l'accesso" - pag. 9), dovrebbe essere sostituita, rispettivamente, con un riferimento alla tipologia del soggetto richiedente la presa in carico e non alla sua identità (es.: medico di medicina generale, ospedale, familiare, ecc.) e con l'indicazione della categoria professionale dell'operatore (ad es.: infermiere, assistente sociale, ecc.).

3.5.b. Inoltre, altre voci (si pensi alle seguenti: "patologia prevalente"; "patologia concomitante", pagg. 7 e 10) rischiano di rivelare informazioni per le quali la legge impone particolari cautele (si pensi all'infezione da virus HIV) o dati comunque meritevoli di una tutela particolare. Pertanto, la disciplina di dettaglio che attuerà tali prescrizioni dovrà escludere la rivelazione - sia pure in via indiretta - delle suddette informazioni. Parimenti, le voci "tipo prestazione" (pag. 9), "motivo della rivalutazione" (pag. 10) e "motivo conclusione dell'AD" (pag. 12) devono essere sviluppate, nella disciplina di dettaglio, in modo tale da articolarsi in macro-categorie relative alle varie tipologie di interventi e di motivazioni.

IL GARANTE

esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente "Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare" ", con le seguenti condizioni:

- a) nello schema di decreto sia inserita una disposizione che all'articolo 3, comma 1, lettera a) del decreto del Ministro della salute del 17 dicembre 2008, sopprima la parola: "anagrafiche" (punto 3.1);
- b) all'articolo 1, comma 1, lettera c), capoverso "Art. 4" dello schema di decreto, al comma 1, lettera a), dopo le parole: "assistenza sanitaria domiciliare", siano aggiunte le seguenti: ", sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo" (punto 3.2);
- c) nello schema di decreto sia inserita una disposizione che aggiunga all'articolo 8 del citato decreto del 2008 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) all'interno dello schema di decreto siano disciplinati gli accorgimenti da adottare, a garanzia della sicurezza dei dati riguardanti le prestazioni erogate, qualora la loro archiviazione e relativa trasmissione avvenga presso il domicilio dell'assistito (punto 3.4.);
- e) nel disciplinare tecnico, la voce "stato civile" (pag. 6) sia espunta dal relativo tracciato; inoltre, la descrizione della voce "assistente non familiare convivente" (pag. 6) sia precisata indicando soltanto la presenza o meno di tale figura ed escludendo, quindi, la rilevazione di dati identificativi; analogamente, la descrizione delle voci relative al "soggetto che richiede la presa in carico" (pag. 6) e al "tipo operatore" sia sostituita, rispettivamente, con un riferimento alla tipologia del soggetto e non alla sua identità (es.: medico di medicina generale, ospedale, familiare, ecc.) e con l'indicazione della categoria professionale dell'operatore (ad es.: infermiere, assistente sociale, ecc.) (punto 3.5.a.);
- f) sempre nel disciplinare tecnico, nella parte non modificata dal presente schema, al § 4 "Le informazioni", la voce "Caratteristiche anagrafiche dell'assistito", presente nella seconda tabella, e il riferimento ai "dati anagrafici del paziente", presente nel secondo capoverso "Tracciato 1", siano espunti;

e con la seguente raccomandazione:

- g) in sede di disciplina di dettaglio, valuti l'Amministrazione l'opportunità di sviluppare i riferimenti a voci quali: "patologia prevalente" e "patologia concomitante" (pagg. 7 e 10) in maniera tale da escludere la rivelazione - sia pure in via indiretta - di dati cui la legge assicura una particolare protezione; e l'opportunità di descrivere le voci relative al "tipo prestazione" (pag. 9), al "motivo della rivalutazione" (pag. 10) e al "motivo conclusione dell'AD" (pag. 12) in modo tale da articolarsi in macro-categorie relative alle varie tipologie di interventi e di motivazioni (punto 3.5.b).

Roma, 29 marzo 2012

IL PRESIDENTE

IL RELATORE

IL SEGRETARIO GENERALE

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare

Omissis

Decreta:

Articolo 1

(Ambito di applicazione e definizioni)

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al SSN, nell'ambito dell'assistenza domiciliare.
2. Ai fini del presente decreto si intende per assistenza domiciliare il complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate a persone presso il proprio domicilio.

Articolo 2

(Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare)

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è istituito il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (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 all'assistenza domiciliare di cui all'articolo 1, comma 2.
- 2-bis. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni di assistenza domiciliare 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 8.**

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)

1. **Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali riferiti all'assistito non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196:**
 - a) **caratteristiche dell'assistito;**
 - b) **valutazione ovvero rivalutazione socio - sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali;**
 - c) **dati relativi alla fase di erogazione;**
 - d) **dati relativi alla sospensione della presa in carico;**
 - e) **dati relativi alla dimissione dell'assistito.**
2. L'attività di valutazione sanitaria dell'assistito deve essere svolta, al più tardi, al momento della presa in carico e deve essere ripetuta ogni qual volta risultino significativamente modificate le necessità assistenziali dell'assistito e di norma ogni 90 giorni, anche ai fini della conferma della valutazione.
3. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'articolo 5 al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito; tali eventi sono identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale:
 - a) Presa in carico
 - b) Erogazione
 - c) Sospensione
 - d) Rivalutazione
 - e) Conclusione
4. La trasmissione verso il Sistema delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano con riferimento all'assistenza domiciliare prestata a favore dei cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.

Articolo 4
(Accesso ai dati)

1. **Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni in assistenza domiciliare, 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 domiciliare, 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 all'assistenza domiciliare erogata a partire dal 1 gennaio 2009.
2. **A partire dal 1° agosto 2012** le informazioni devono essere rilevate al verificarsi degli eventi di cui all'articolo 3, comma 3 e trasmesse al NSIS, con cadenza **trimestrale entro i quarantacinque giorni successivi 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), anche in attuazione di quanto previsto dall'articolo 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.**

Articolo 6

(Disposizioni transitorie)

1. Per le Regioni e Province autonome che non dispongano delle informazioni indicate all'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:
 - a) Dal 1 gennaio 2010, l'alimentazione del Sistema con cadenza mensile, trimestrale oppure semestrale, secondo l'effettiva disponibilità dei dati sul territorio. L'invio delle informazioni deve avvenire entro il mese successivo al periodo di rilevazione di riferimento (mese, trimestre, semestre) in cui si sono verificati gli eventi di cui all'articolo 3, comma 3;

- b) Dal 1 gennaio 2011, l'alimentazione del Sistema con cadenza mensile oppure trimestrale, secondo l'effettiva disponibilità dei dati sul territorio. L'invio delle informazioni deve avvenire entro il mese successivo al periodo di rilevazione di riferimento (mese, trimestre) in cui si sono verificati gli eventi di cui all'articolo 3, comma 3;
 - c) Dal 1 gennaio 2012, l'alimentazione del Sistema con cadenza mensile. L'invio delle informazioni deve avvenire entro il quarantacinquesimo giorno successivo al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi di cui all'articolo 3, comma 3.
- 3. Il Piano di adeguamento, di cui al comma 2, deve contenere almeno l'indicazione circa i tempi e le modalità per l'adeguamento alla rilevazione mensile.
 - 4. Il Piano di adeguamento di cui al comma 2 potrà riportare l'eventuale adesione, da parte delle Regioni e delle Province Autonome, alla fase di sperimentazione finalizzata alla raccolta dei dati relativi alle prestazioni erogate.
 - 5. Il Piano di adeguamento di cui ai commi precedenti sarà sottoposto ad approvazione della trasmesso a Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Questa ultima predisporrà verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

5-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. 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

(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 9
(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.

Allegato 1

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 dei dati, al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), relativi all'assistenza domiciliare. 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 delle Politiche Sociali (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 dell'assistenza 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 dell'assistenza domiciliare.

Le Regioni e le Province autonome individuano, inoltre, un soggetto responsabile della trasmissione dei dati al sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (di seguito Sistema).

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 dell'assistenza domiciliare"). 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 al 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.3.3. 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. Ambito della rilevazione

Il Sistema è alimentato con informazioni riguardanti l'assistenza domiciliare sanitaria e socio-sanitaria, restano pertanto esclusi dalla rilevazione tutti gli interventi caratterizzati esclusivamente da "sostegno sociale" alla persona.

In particolare, sono oggetto di rilevazione tutti gli interventi sanitari ovvero socio-sanitari caratterizzati dai seguenti aspetti:

- la presa in carico dell'assistito;
- la valutazione multidimensionale dell'assistito
- la definizione di un piano/programma/progetto di assistenza individuale;
- la responsabilità clinica in capo a medico di Medicina Generale (MMG), Pediatra di libera Scelta (PLS) o al medico competente per la terapia del dolore, purché afferenti al distretto/ASL.

Se soddisfatti i criteri di cui sopra, devono essere inviate al Sistema anche le informazioni relative:

- Alle "cure palliative domiciliari", che sono costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, assistenza farmaceutica e accertamenti diagnostici a favore di persone nella fase terminale della vita affette da malattie progressive.
- Ai casi di "dimissione protetta", tesi ad assicurare continuità assistenziale al paziente precedentemente ricoverato presso una struttura ospedaliera (solitamente, la struttura ospedaliera segnala e/o richiede al MMG o PLS l'attivazione di un programma di assistenza domiciliare.

Non devono essere inviate al Sistema le informazioni relative:

- Le "cure domiciliari prestazionali" che, non prevedono né la presa in carico dell'assistito né la sua valutazione multidimensionale.
- L'ospedalizzazione domiciliare, caratterizzata dall'erogazione di prestazioni al domicilio del paziente, da parte di un'equipe ospedaliera.

4. Le informazioni

I contenuti informativi, di cui al comma 1 dell'articolo 3 del presente decreto, da trasmettere al NSIS per l'alimentazione del Sistema, sono distinti in 2 tracciati, di seguito indicati:

- TRACCIATO 1 – contiene le informazioni associate agli eventi presa in carico (**caratteristiche dell'assistito**, ASL erogante, soggetto richiedente la presa in carico) e valutazione (autonomia e bisogni assistenziali);
- TRACCIATO 2 – contiene le informazioni associate agli eventi erogazione (dati riferiti agli accessi e, per le sole Regioni/Province Autonome che partecipano alla fase di sperimentazione, i dati di prestazione), sospensione, rivalutazione (autonomia e bisogni assistenziali) e conclusione.

Tali informazioni devono essere trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'art. 5 al verificarsi degli eventi (cfr. art. 3 comma 3).

Tabella: Alimentazione sistema informativo - Schema degli eventi rilevati

Eventi rilevati		Informazioni da trasmettere (cfr. art. 3 comma 1)	Tracciato
Presa in carico	Data di presa in carico	Caratteristiche dell'assistito	Tracciato 1
		Valutazione dell'autonomia dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Tracciato 1
Erogazione	Data di accesso	Identificazione degli accessi	Tracciato 2
		Identificazione delle prestazioni erogate (<i>fase sperimentale</i>)	

Eventi (art. 3 comma 2)	Data di verifica dell'evento (art. 3 comma 2)	Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)	Tracciato
Sospensione	Data sospensione	Dati relativi alla sospensione della presa in carico	Tracciato 2
Rivalutazione	Data di rivalutazione	Rivalutazione sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Tracciato 2
Conclusione	Data di conclusione	Dati relativi alla dimissione dell'assistito	Tracciato 2

5. Alimentazione del Sistema

Viene riportato di seguito uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati:

Tabella: Alimentazione sistema informativo - Schema delle informazioni da trasmettere

SISTEMA INFORMATIVO			
Presenza in carico	Tracciato 1	Caratteristiche dell'assistito	Al verificarsi dell'evento presa in carico (cfr. art. 3, comma 3, lett. a) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Responsabile della presa in carico ▪ Soggetto richiedente la presa in carico ▪ Caratteristiche dell'assistito
	Tracciato 1	Valutazione dell'autonomia dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	Al verificarsi dell'evento presa in carico (cfr. art. 3, comma 3, lett. a) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patologia concomitante/prevalente ▪ Valutazione autonomia dell'assistito ▪ Identificazione dei bisogni assistenziali
Erogazione	Tracciato 2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Identificazione degli accessi ▪ Identificazione delle prestazioni (solo per le Regioni/P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione) 	<p>Al verificarsi dell'evento erogazione (cfr. art. 3, comma 3, lett. b) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative all'accesso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data accesso ▪ Tipologia operatore ▪ Numero accessi <p>Per le sole Regioni/P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione, la rilevazione è integrata con il dettaglio della prestazione erogata (tipo prestazione e numero prestazione).</p>
Sospensione	Sospensione	Dati relativi alla sospensione	Al verificarsi dell'evento sospensione (cfr. art. 3, comma 3, lett. c) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data di inizio della sospensione ▪ Motivazione ▪ Data di conclusione della sospensione

Evento oggetto di rilevazione	Tracciato	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Rivalutazione	Valutazione/ rivalutazione	Rivalutazione sanitaria dell'assistito e dei relativi bisogni assistenziali	<p>Al verificarsi dell'evento rivalutazione (cfr. art. 3, comma 3, lett. d) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni aggiornate relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valutazione dell'assistito ▪ Bisogni assistenziali <p>In funzione delle scadenze definite nel piano di presa in carico o in presenza di condizioni che la rendano necessaria (rientro del paziente da una fase di sospensione ovvero variazioni nel quadro clinico del paziente), l'assistito viene rivalutato, secondo le modalità individuate dalla Regione, al fine di aggiornare il quadro clinico e, laddove necessario, modificare coerentemente il piano assistenziale.</p> <p>Le Regioni/P.A., entro 90 giorni dall'ultima valutazione ovvero rivalutazione inviata al Sistema, devono (cfr. art 3, comma 2):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ confermare la valutazione precedentemente inviata ▪ inviare una nuova valutazione.
Conclusione	Conclusione	Dati relativi alla conclusione	<p>Al verificarsi dell'evento conclusione (cfr. art. 3, comma 3, lett. e) del presente decreto), il Sistema è alimentato con le informazioni relative a:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Data conclusione ▪ Motivazione

Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i tracciati record, indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

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.

In fase di avvio del sistema informativo per l'assistenza domiciliare è utilizzata la classificazione ICD 9-CM versione 2007, nona revisione. Le successive versioni della classificazione ICD 9-CM saranno coerenti con quelle utilizzate dal flusso informativo per le Schede di Dimissione Ospedaliera (DM 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni) al fine di garantire l'allineamento tra i due flussi.

5.1 Tracciato 1

Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 1

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Presenza in carico	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
	Data della presa in carico	Indica la data della presa in carico dell'assistito.
	Soggetto che richiede la presa in carico	Indica la tipologia di soggetto richiedente la presa in carico.
	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	Indica l'anno di nascita dell'assistito
	Assistente non familiare convivente	Indica la presenza o meno di una persona, non appartenente al nucleo familiare (es.: badante), che convive con l'assistito (24h)
	Nucleo familiare convivente	Indica il numero dei componenti del nucleo familiare convivente, escluso l'assistito e l'eventuale assistente convivente (rientrano nel conteggio ad esempio: coniuge/partner convivente, figlio/a, fratello/sorella, nipote, genero/nuora, cognato/a).
	Regione di residenza dell'assistito	Individua la Regione di residenza dell'assistito.
Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero in cui risiede l'assistito a cui è stata erogata la prestazione.	

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito.
	ASL di residenza	Indica l'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune in cui risiede l'assistito.
Valutazione	Data valutazione	Identifica la data in cui avviene la valutazione iniziale dell'assistito.
	Patologia prevalente	Identifica il codice della patologia prevalente nel determinare l'attivazione dell'assistenza
	Patologia concomitante	Individua il codice della/delle patologia/e concomitante/i, eventualmente presente/i, in grado di condizionare la presa in carico.
	Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
	Assistenza per rischio infettivo	Indica se l'assistenza è a rischio infezione
	Broncorespirazione / drenaggio posturale	Indica la presenza del bisogno di Broncorespirazione / drenaggio posturale
	Ossigeno terapia	Indica la presenza del bisogno di ossigeno terapia

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Ventiloterapia	Indica la presenza del bisogno di ventiloterapia
	Tracheostomia	Indica la presenza del bisogno di tracheostomia
	Alimentazione assistita	Indica la presenza del bisogno di alimentazione assistita
	Alimentazione enterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione enterale
	Alimentazione parenterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione parenterale
	Gestione della stomia	Indica la presenza del bisogno di gestione della stomia
	Manovre per favorire eliminazione urinaria/intestinale	Indica la presenza del bisogno di manovre per favorire l'eliminazione urinaria/intestinale
	Assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia	Indica la presenza del bisogno di assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia
	Interventi di educazione terapeutica	Indica la presenza del bisogno di interventi di educazione terapeutica
	Cura per Ulcere cutanee di 1° e 2° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 1° e 2° grado
	Cura per Ulcere cutanee di 3° e 4° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 3° e 4° grado
	Prelievi venosi non occasionali	Indica la presenza del bisogno di prelievi venosi non occasionali
	ECG	Indica la presenza del bisogno di Elettrocardiogramma (ECG)
	Telemetria	Indica la presenza del bisogno di telemetria
	Procedura terapeutica sottocutanea/intramuscolare/infusionale	Indica la presenza del bisogno di procedure terapeutiche sottocutanee/intramuscolari/infusionali
	Gestione catetere centrale	Indica la presenza del bisogno di gestione del catetere centrale
	Trasfusioni	Indica la presenza del bisogno di trasfusioni

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Controllo del dolore	Indica la presenza del bisogno di controllo del dolore
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità
	Supervisione continua di utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di supervisione continua di utenti con disabilità
	Assistenza nelle IADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane strumentali (Instrumental activities of daily living – “IADL”) di utenti con disabilità
	Assistenza nelle ADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane per la cura di sé (Activities of daily living – “ADL”) di utenti con disabilità
	Supporto al care giver	Indica la presenza del bisogno di supporto al care giver

TRACCIATO 1		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate

5.2 Tracciato 2

Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 2

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Presa in carico	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Identifica l'Azienda Sanitaria/Azienda Ospedaliera che eroga il servizio.
	Data della presa in carico	Indica la data della presa in carico dell'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.
Erogazione	Data di accesso	Identifica la data in cui è effettuato l'accesso al domicilio dell'assistito.
	Tipo operatore	Indica la tipologia di operatore che ha effettuato l'accesso.
	Numero accessi	Indica il numero di accessi, del singolo operatore, nel corso della stessa data.
	Tipo prestazione (solo per le Regioni /P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Indica le prestazioni erogate, articolate in tipologie

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Numero prestazioni (solo per le Regioni /P.A. che partecipano alla fase di sperimentazione)	Indica la quantità delle prestazioni erogate
Sospensione	Data inizio sospensione	Indica la data in cui inizia la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
	Motivazione sospensione	Indica la motivazione della sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito.
	Data fine sospensione	Indica la data in cui termina la sospensione dell'erogazione del servizio all'assistito
Rivalutazione	Data rivalutazione	Identifica la data in cui avviene la rivalutazione dell'assistito.
	Motivo della rivalutazione	Individua la motivazione alla base della rivalutazione dell'assistito, articolata in tipologie.
	Conferma valutazione/ rivalutazione precedente	Indica la conferma della valutazione o rivalutazione precedente
	Patologia prevalente	Identifica il codice della patologia prevalente nel determinare l'attivazione dell'assistenza
	Patologia concomitante	Individua il codice della/delle patologia/e concomitante/i, eventualmente presente/i, in grado di condizionare la presa in carico.
	Autonomia	Indica il livello di autonomia nelle attività della vita quotidiana (alimentazione, igiene personale, vestirsi, uso bagno).
	Grado mobilità	Indica il livello di autonomia dell'assistito nell'area di mobilità.
	Disturbi cognitivi	Identifica l'entità dei disturbi cognitivi (memoria, orientamento, attenzione) eventualmente presenti.
	Disturbi comportamentali	Individua l'entità dei disturbi comportamentali eventualmente presenti.
	Supporto sociale	Identifica la presenza di un supporto da parte di reti formali e informali (della famiglia e della rete informale).
Assistenza per rischio infettivo	Indica se l'assistenza è a rischio infezione.	

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Broncorespirazione / drenaggio posturale	Indica la presenza del bisogno di Broncorespirazione / drenaggio posturale
	Ossigeno terapia	Indica la presenza del bisogno di ossigeno terapia
	Ventiloterapia	Indica la presenza del bisogno di ventiloterapia
	Tracheostomia	Indica la presenza del bisogno di tracheostomia
	Alimentazione assistita	Indica la presenza del bisogno di alimentazione assistita
	Alimentazione enterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione enterale
	Alimentazione parenterale	Indica la presenza del bisogno di alimentazione parenterale
	Gestione della stomia	Indica la presenza del bisogno di gestione della stomia
	Manovre per favorire eliminazione urinaria/ intestinale	Indica la presenza del bisogno di manovre per favorire l'eliminazione urinaria/intestinale
	Assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia	Indica la presenza del bisogno di assistenza per alterazione del ritmo sonno/veglia
	Interventi di educazione terapeutica	Indica la presenza del bisogno di interventi di educazione terapeutica
	Cura per Ulcere cutanee di 1° e 2° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 1° e 2° grado
	Cura per Ulcere cutanee di 3° e 4° grado	Indica la presenza del bisogno di cura per ulcere cutanee di 3° e 4° grado
	Prelievi venosi non occasionali	Indica la presenza del bisogno di prelievi venosi non occasionali
	ECCG	Indica la presenza del bisogno di Elettrocardiogramma (ECCG)
	Telemetria	Indica la presenza del bisogno di telemetria
	Procedura terapeutica sottocutanea/ intramuscolare/ infusione	Indica la presenza del bisogno di procedure terapeutiche sottocutanee/intramuscolari/infusionali

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
	Gestione catetere centrale	Indica la presenza del bisogno di gestione del catetere centrale
	Trasfusioni	Indica la presenza del bisogno di trasfusioni
	Controllo del dolore	Indica la presenza del bisogno di controllo del dolore
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica	Indica la presenza di bisogni assistenziali relativi allo stato di terminalità non oncologica. In situazioni complesse generate da copresenza di stato terminale oncologico e non oncologico valorizzare solo il campo stato terminale oncologico con bisogno presente.
	Trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo neurologico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo ortopedico in presenza di disabilità
	Trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità	Indica la presenza del bisogno di trattamento riabilitativo di mantenimento in presenza di disabilità
	Supervisione continua di utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di supervisione continua di utenti con disabilità
	Assistenza nelle IADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane strumentali (Instrumental activities of daily living – “IADL”) di utenti con disabilità
	Assistenza nelle ADL per utenti con disabilità	Indica la presenza del bisogno di assistenza nelle attività quotidiane per la cura di sé (Activities of daily living – “IADL”) di utenti con disabilità
	Supporto al care giver	Indica la presenza del bisogno di supporto al care giver

TRACCIATO 2		
Evento	Contenuti Informativi	Descrizione
Conclusione	Data conclusione dall'AD	Indica la data in cui viene conclusa l'assistenza domiciliare all'assistito.
	Motivo conclusione dell'AD	Indica la motivazione per cui viene conclusa l'assistenza domiciliare all'assistito, articolata in tipologie.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate

6. 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 la 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 alle modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi;

7. Tempi di trasmissione

Il Sistema è alimentato con le informazioni relative all'assistenza domiciliare a partire dal 1 gennaio 2009. Le informazioni, indicate all'articolo 3 comma 1, devono essere raccolte al verificarsi, degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Come indicato all'articolo 3, comma 3, tali eventi sono identificabili con le principali fasi del processo assistenziale.