



Ministero della Salute

Modifiche al decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008

IL MINISTRO

VISTO il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, recante "Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria", convertito, con modificazioni, dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, ed in particolare l'articolo 8, comma 1, il quale stabilisce che le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, anche con provvedimenti amministrativi, hanno facoltà di:

-stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali, che richiedono un controllo ricorrente del paziente, anche presso le farmacie predette con le medesime modalità previste per la distribuzione attraverso le strutture aziendali del Servizio Sanitario Nazionale, da definirsi in sede di convenzione;

-assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie locali dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;

-disporre, al fine di garantire la continuità assistenziale, che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo, sulla base di direttive regionali, per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale;

VISTO l'Accordo-quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che all'articolo 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato "Cabina di Regia";

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

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'articolo 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, la quale dispone all'articolo 3 che:

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

- il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004, n.311;

- con riferimento all'esigenza di verificare che l'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica sia contenuto entro i tetti fissati dalla legislazione vigente, è istituito nell'ambito del NSIS, come indicato al comma 10, il flusso informativo dei dati relativi alla distribuzione diretta o per conto dei farmaci;

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;

CONSIDERATO che, tra gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) una delle componenti fondamentali è rappresentata dal "Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali", nell'ambito del quale è ricompreso il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto;

VISTO il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, adottato ai sensi dell'articolo 3, comma 10, della citata Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto";

VISTO l'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 1 ottobre 2007, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, che prevede la trasmissione mensile dei dati relativi alla distribuzione diretta di medicinali, entro quindici giorni dalla fine di ciascun mese, da parte delle regioni all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze, secondo le specifiche tecniche definite dal citato decreto del Ministero della salute 31 luglio 2007 e che il rispetto da parte delle Regioni di quanto previsto dal suddetto comma costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato ;

VISTO il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 46 del 25 febbraio 2009, recante "Modifica al decreto 31 luglio 2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", che ha recepito le disposizioni contenute nella citata

legge 29 novembre 2007, n. 222 anche al fine di consentire alle Regioni e alle Province Autonome la reciproca confrontabilità dei dati;

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 siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; che, ai fini della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati; che, qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

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, nella quale è stata evidenziata la necessità che i decreti del Ministro della salute istitutivi di flussi informativi nell'ambito del NSIS, adottati senza il preventivo parere dell'Autorità, fossero sottoposti al parere dell'Autorità medesima;

CONSIDERATO che, a seguito di quanto evidenziato nella citata relazione annuale 2009 dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, il Ministero della salute ha ritenuto opportuno svolgere una serie di incontri con l'Ufficio del Garante, nel corso dei quali sono state formulate osservazioni da parte del predetto Ufficio sul richiamato decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008" e sul relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

TENUTO CONTO che le osservazioni formulate nel corso dei predetti incontri da parte dell'Ufficio del Garante hanno reso necessario procedere alla modifica del citato decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, concernente "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008, e del Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

CONSIDERATO che in data 28 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 11 maggio 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;

VISSTO 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:

Articolo 1

(Modifiche al decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008, e al relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto)

1. Al Decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008, 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 aggiunto il seguente:

"2-bis. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, 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, la banca dati di cui al presente decreto è volta 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 5-bis.”;

- b) all'articolo 3, comma 2, la lettera f) è sostituita dalla seguente: “f) dati personali, riferiti all'assistito, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196;” ;
- c) all'articolo 3, comma 5, le parole “allegato al” sono sostituite dalle seguenti: “allegato 1 parte integrante del” e le parole “www.ministerosalute.it” sono sostituite dalle seguenti: “www.salute.gov.it”;
- d) all'articolo 4, comma 1, le parole “allegato al” sono sostituite dalle seguenti: “allegato 1 parte integrante del” e le parole “www.ministerosalute.it” sono sostituite dalle seguenti: “www.salute.gov.it”;
- e) all'articolo 4, dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

“1-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.

1-ter. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).”;

- f) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

“Art. 5 (Accesso ai dati). – 1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, la banca dati é predisposta 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 dalla banca dati in forma aggregata al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza farmaceutica, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo;
- b) alle unità organizzative della Direzione Generale della programmazione sanitaria, della Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario nonché della Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute competenti, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata;
- c) alle unità organizzative dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero dell'economia e delle finanze, come individuate da specifici provvedimenti, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.”;

- g) dopo l'articolo 5 è inserito il seguente:

“Art. 5-bis (Trattamento dei dati)

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'art. 34, comma 1, lettera h), 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 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni.

2. Nella banca dati 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 di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, 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.”;

h) 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 all'Allegato 1 del decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008

1. Al Disciplinare Tecnico, Allegato 1, del decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007 recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto", come modificato dal decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo "2. Le informazioni", con riferimento ai dati relativi all'assistito, le parole "codice anonimo del cittadino, data di nascita" sono sostituite con "codice univoco dell'assistito, anno di nascita";

b) dopo il paragrafo "2. Le informazioni" è inserito il seguente:

"2-bis. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto

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 informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, di seguito indicato come sistema informativo, 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' costituita, 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 informativo, 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 informativo 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 informativo 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 informativo 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 informativo, 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 l'applicazione "Medicinali – Distribuzione diretta"). Il sistema informativo 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 informativo 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 informativo mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui al punto 3.2;
- c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il sistema informativo 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.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.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 informativo e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.”.

- c) Al paragrafo “4. Adeguamento alle trasmissioni.” nella tabella “Fase 3”, le parole “Identificativo assistito”, riportate nella colonna “Dato da rilevare”, sono sostituite con “Codice univoco” e le parole “Codice anonimo dell'assistito”, riportate nella colonna “Descrizione”, sono sostituite con le seguenti: “Ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero della Salute, 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. Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco derivante dal processo di codifica coerente con quanto indicato nello schema tipo di Regolamento regionale (applicabile sia ai cittadini italiani che stranieri)”.
- d) Al paragrafo “4. Adeguamento alle trasmissioni.” nella tabella “Fase 3”, le parole “Data di Nascita”, riportate nella colonna “Dato da rilevare”, sono sostituite con “Anno di nascita” e le parole “Data di nascita dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione”, riportate nella colonna “Descrizione”, sono sostituite con le seguenti: “Anno di nascita dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione”.
- e) Al paragrafo “4. Adeguamento alle trasmissioni.” nella tabella “Fase 3”, le parole “Codice indicante il tipo di esenzione dell'assistito”, riportate nella colonna “Descrizione”, sono sostituite con le seguenti: “Indica il tipo di esenzione dell'assistito, escludendo la rilevazione di informazioni cui la legge assicura una particolare protezione (es. HIV, dipendenze)”.
- f) Al paragrafo “4. Adeguamento alle trasmissioni.” nella tabella “Fase 3”, le parole “Per alcune tipologie di esenzione, codice di esenzione delle condizioni di esenzione dalla partecipazione alla spesa – decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 22 luglio 2005”, riportate nella colonna “Descrizione”, sono sostituite con le seguenti: “Indica il codice di esenzione dal pagamento del ticket del cittadino, escludendo la rilevazione di informazioni cui la legge assicura una particolare protezione (es. HIV, dipendenze).”.
- g) Al paragrafo “4. Adeguamento alle trasmissioni.” dopo le parole “Per la fase 3 è prevista la possibilità di omettere i dati relativi a prescrittore, contatto e assistito per le seguenti tipologie di

strutture: Residenze Sanitarie Assistenziali e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT e Istituti penitenziari” sono aggiunte le seguenti “e per le prestazioni erogate in Assistenza Domiciliare Integrata”.

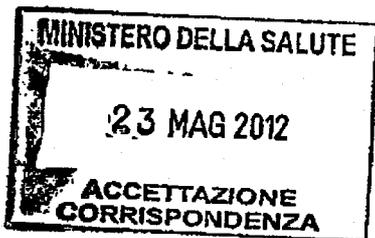


**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

*Roma, 21 Maggio 2012
Prot. 13227/71146*

Ministero della salute
Dipartimento della programmazione e
dell'ordinamento del Servizio sanitario
nazionale
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 della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008" "

Si trasmette copia del parere adottato dal Garante sullo schema di decreto in oggetto, concernente "Modifiche al decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008" "

Ministero della Salute
DGSISS
0003207-A-24/05/2012



Dr. Ma Buffoli

IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
(dr. Mario de Bernart)



Plazza 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 della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008" ".

L'odierno provvedimento mira a perfezionare - sotto il profilo del rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali - il citato decreto del 2007 (e le sue successive modificazioni) 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 31 luglio 2007 ha istituito, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), la banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (*infra*: Banca dati), la cui realizzazione e la cui gestione sono state affidate al Ministero della salute - Dipartimento

della qualità - Direzione generale del Sistema informativo. La Banca dati è finalizzata alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo a domicilio, erogate: alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo; ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico; ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale; da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende sanitarie locali. Concorre poi a precisare l'estensione della Banca dati l'articolo 1, comma 1, del decreto, alla cui stregua per «distribuzione diretta» deve intendersi la forma di erogazione dei farmaci al paziente, per il consumo al proprio domicilio, alternativa alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, della legge 16 novembre 2001, n. 405. Sono pertanto ricomprese nella distribuzione diretta - precisa ancora la disposizione - le erogazioni di farmaci ai pazienti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le strutture sanitarie. Sono altresì ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci agli assistiti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le farmacie «per conto» delle Aziende sanitarie locali sulla base di specifici accordi con le farmacie convenzionate.

Le novelle apportate dall'odierno provvedimento al citato decreto del 2007 concernono, in particolare, i seguenti aspetti.

In ordine alle specifiche finalità cui è preordinata la Banca dati, l'articolo 1, comma 1, lettera a), inserendo un comma 2-bis nell'articolo 2 del decreto del 2007, prevede che la Banca dati stessa è finalizzata 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, sulla base di una disciplina specifica contenuta in una disposizione di nuovo conio (art. 5-bis).

In relazione ai tipi di dati trasmessi alla Banca dati, la lettera b) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, nel novellare l'articolo 3 del provvedimento del 2007, precisa che il flusso informativo (come dettagliato nel disciplinare tecnico) riguarda dati personali dell'assistito, non direttamente identificativi.

In relazione alle modalità di realizzazione del flusso informativo in ingresso nella Banca dati, la lettera c) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, nel novellare l'articolo 3, comma 5, del provvedimento del 2007, prevede che le trasmissioni alla Banca dati devono avvenire in modalità sicura, secondo le specifiche tecniche riportate nel disciplinare tecnico allegato al decreto (e di quest'ultimo costituente parte integrante: All.1) e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute. In riferimento alle modalità di realizzazione delle trasmissioni, l'articolo 4, comma 1, come novellato dalla lettera d) del comma 1 dell'articolo 1 dell'odierno provvedimento, dispone che esse siano effettuate via internet, secondo le modalità riportate nel

disciplinare tecnico allegato al decreto (All. 1) e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute. 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 ufficiale. Il comma 1-ter, aggiunto nel corpo dell'articolo 4, 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 al regime di consultabilità dei dati presenti nel Sistema, la lettera f) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di decreto, nel novellare l'articolo 5, legittima l'accesso a tali dati, esclusivamente in forma aggregata – al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto – 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 farmaceutica, alle unità organizzative della Direzione generale della programmazione sanitaria, della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario e della Direzione generale dei dispositivi medici del Ministero della salute competenti, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, nonché alle unità organizzative dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero dell'economia e delle finanze, come individuate da specifici provvedimenti.

In ordine alle specifiche disposizioni sul trattamento dei dati nell'ambito del Sistema, la lettera g) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di provvedimento, nell'inserire, nel decreto del 2007, un articolo 5-bis rubricato "Trattamento dei dati", prevede, in particolare, che la riservatezza dei dati trattati nell'ambito della banca dati (così sembrerebbe doversi intendere il riferimento al "sistema") "ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'art. 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 CAD.

Il comma 2 dell'articolo 5-bis precisa inoltre che nella Banca dati 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 nella Banca dati mediante chiavi di ricerca che non consentono di consultare dati riferibili a singoli individui o elenchi di codici identificativi. Il comma 3 dell'articolo 5-bis 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. Restano inoltre ferme, ovviamente, le disposizioni normative che prevedono il rilascio di ricette che non identifichino l'interessato, a tutela di particolari condizioni che richiedono l'anonimato (vds., ad esempio, art. 120 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni).

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 5-bis, 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 2007, 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. Finalità del trattamento.

Nella lettera a) del comma 1 del novellato articolo 5 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 farmaceutica; 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 f), capoverso "Art. 5", al comma 1, lettera a), dopo le parole: "assistenza farmaceutica", è opportuno che siano aggiunte le seguenti: "*sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo*".

3.2. Tecniche crittografiche.

In ordine alle tecniche di archiviazione, ricerca e accesso alle informazioni rese disponibili dal Sistema stesso, nell'articolo 5-bis del decreto, 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 5-bis sia aggiunta una disposizione del tenore di quella appena descritta.

3.3. Disciplinare tecnico.

In relazione 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.

3.3.a. In primo luogo, la voce "*data di nascita*", riportata nel tracciato e nella parte descrittiva del paragrafo 2 (pagg. 6 e 14 del testo coordinato del decreto) appare eccedente rispetto alle finalità cui il monitoraggio è preordinato e, soprattutto, suscettibile di identificare, sia pure indirettamente, l'interessato. Pertanto, essa dev'essere sostituita dalla seguente: "*anno di nascita*".

3.3.b. In relazione all'utilizzo di dati non identificativi dell'assistito, lo schema di decreto utilizza locuzioni e descrizioni non corrispondenti a quelle contenute nel decreto sull'assistenza erogata presso gli Hospice. Pertanto, al fine di rendere le espressioni utilizzate nell'odierno decreto omogenee a quelle, la locuzione "*codice anonimo del cittadino*" riportata nella parte descrittiva del paragrafo 2 (pag. 6 del testo coordinato del decreto) deve essere sostituita dalla seguente "*codice univoco dell'assistito*"; inoltre, la voce "*identificativo assistito*" (contenuta nel tracciato a pagina 14) deve essere, sia nel *nomen*, sia nella descrizione, conformata a quella contenuta nel decreto Hospice, anche alla stregua di quanto previsto agli articoli 3, comma 2, lettera f), del decreto (come novellato dall'odierno provvedimento) e 5-bis.

3.3.c. Infine, alcune voci dei tracciati (si pensi alle seguenti: "*codice esenzione*"; "*tipo di esenzione*"; pagina 14) rischiano di rivelare informazioni per le quali la legge impone particolari cautele (si pensi, in particolare, a ragioni, di ordine sanitario, che legittimano l'esenzione dal pagamento del ticket, quale l'infezione da HIV). Pertanto, la disciplina di dettaglio che attuerà tali prescrizioni dovrà escludere la rivelazione – sia pure in via indiretta – delle suddette informazioni.

IL GARANTE

esprime parere favorevole sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente "Modifiche al decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 229 del 2 ottobre 2007, recante "Istituzione del flusso

informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, come modificato dal decreto del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali 13 novembre 2008" ", con le seguenti condizioni:

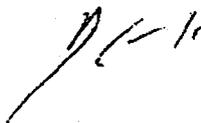
- a) all'articolo 1, comma 1, lettera f), capoverso "Art. 5", al comma 1, lettera a), dopo le parole: "assistenza farmaceutica", è opportuno che siano aggiunte le seguenti: "*sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo*" (punto 3.1);
- b) nello schema di decreto sia inserita una disposizione che aggiunga all'articolo 5-bis del citato decreto del 2007 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 3.2);
- c) nel disciplinare tecnico, la voce "data di nascita" sia sostituita dalla seguente: "*anno di nascita*" (punto 3.3.a.), la locuzione "codice anonimo del cittadino" sia sostituita dalla seguente "*codice univoco dell'assistito*"; inoltre, la voce "*identificativo assistito*" (contenuta nel tracciato a pagina 14) sia, e nel *nomen*, e nella descrizione, conformata a quella contenuta nel decreto sull'assistenza erogata presso gli Hospice (punto 3.3.b);

e con la seguente raccomandazione:

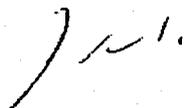
- d) in sede di disciplina di dettaglio, valuti l'Amministrazione l'opportunità di sviluppare i riferimenti a voci quali: "*codice esenzione*"; "*tipo di esenzione*" in maniera tale da escludere la rivelazione – sia pure in via indiretta – di informazioni inerenti la vita sessuale, eventuali dipendenze o comunque dati cui la legge assicura una particolare protezione (punto 3.3.c).

Roma, 11 maggio 2012

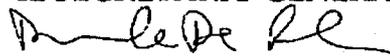
IL PRESIDENTE



IL RELATORE



IL SEGRETARIO GENERALE



Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto

Omissis

DECRETA:

Art. 1.

Definizioni e ambito di applicazione

1. Ai fini del presente decreto si intende per «distribuzione diretta» la forma di erogazione dei farmaci al paziente, per il consumo al proprio domicilio, alternativa alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie, ai sensi dell'art. 8, comma 1, della legge del 16 novembre 2001, n. 405. Sono pertanto ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci ai pazienti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le strutture sanitarie. Sono altresì ricomprese nella distribuzione diretta le erogazioni di farmaci agli assistiti, per il consumo al proprio domicilio, effettuate attraverso le farmacie «per conto» delle Aziende sanitarie locali sulla base di specifici accordi con le farmacie convenzionate.

2. Il presente decreto si applica a:

tutti i medicinali per uso umano dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo n. 219 del 2006;

i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali»;

i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali»;

i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia, utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997.

Art. 2.

Banca dati distribuzione diretta

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario, e' istituita la banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto. La realizzazione e la gestione di tale banca dati e' affidata al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del Sistema informativo.

2. La suddetta banca dati e' finalizzata alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo al domicilio, erogate:

alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;

ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico;

ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;

da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende sanitarie locali.

2 bis. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, 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, la banca dati di cui al presente decreto è volta 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 5 bis.

Art. 3.

Flussi in ingresso nella banca dati

1. La raccolta delle informazioni riguarda i dati relativi alle singole prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto ed erogate dalle aziende sanitarie a partire dal 1° ottobre 2007.

2. Coerentemente con quanto previsto nel documento «Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche» elaborato nell'ambito del programma «Mattoni del Sistema sanitario nazionale», il flusso informativo per le prestazioni farmaceutiche in distribuzione diretta fa riferimento, per ciascuna struttura sanitaria erogante, alle seguenti informazioni:

- a) identificazione della prestazione farmaceutica per la distribuzione diretta;
- b) identificazione del medicinale o dei medicinali della prestazione;
- c) dettaglio delle voci che concorrono al costo della prestazione farmaceutica;
- d) identificazione della tipologia di erogazione diretta;
- e) identificazione della struttura erogatrice;

f) dati personali, riferiti all'assistito, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196;

- g) data di erogazione.

3. Ai sensi del comma 1 dell'art. 40 della legge n. 39 del 2002, le informazioni di cui al comma precedente dovranno essere integrate con il numero identificativo della confezione del medicinale dotato di codice di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia.

4. La trasmissione dei dati deve essere effettuata da parte delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano con riferimento alla distribuzione diretta erogata da parte delle strutture sanitarie situate all'interno del proprio territorio, verso cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.

5. Le trasmissioni devono avvenire in modalità sicura secondo le specifiche tecniche riportate nel disciplinare tecnico **allegato 1 parte integrante del presente decreto** e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it).

6. La trasmissione dei dati, secondo le modalità previste dal presente decreto, consente alle Regioni e Province autonome di assolvere l'obbligo, previsto dal comma 1 dell'art. 5 della legge 222 del 2007, di trasmissione degli stessi dati anche all'Agenzia Italiana del Farmaco ed al Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 4.

Modalità e tempi di trasmissione

1. Le trasmissioni devono essere effettuate via internet secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico **allegato 1 parte integrante del presente decreto** e nella documentazione tecnica disponibile sul sito internet del Ministero della salute (www.salute.gov.it).

1-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.

1-ter. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC).

2. Ai sensi del comma 1 dell'art. 5 della legge 222 del 2007, entro quindici giorni dalla fine di ciascun mese, le regioni trasmettono i dati della distribuzione diretta per singola specialità medicinale, relativi al mese precedente. Le rettifiche o le integrazioni ai dati trasmessi possono essere effettuate al più tardi entro due mesi successivi al mese di riferimento.

Art. 5.

Accesso ai dati

1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, la banca dati é predisposta 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 dalla banca dati in forma aggregata al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza farmaceutica, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'articolo 2, comma 2-bis, primo periodo;
- b) alle competenti unità organizzative della Direzione Generale della programmazione sanitaria, della Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario nonché della Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata;
- c) alle unità organizzative dell'Agenzia italiana del farmaco e del Ministero dell'economia e delle finanze, come individuate da specifici provvedimenti, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.

Art. 5 bis

Trattamento dei dati

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'art. 34, comma 1, lettera h), 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 decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni.

2. Nella banca dati 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 di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, 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.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. Al fine di agevolare il recepimento del presente decreto da parte di tutte le regioni e province autonome, coerentemente con le indicazioni presenti nel documento «Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche» elaborato nell'ambito del programma «Mattoni del Sistema sanitario nazionale», e' prevista la possibilità di adeguare il contenuto informativo del flusso in ingresso in fasi successive.

2. Sono individuate tre fasi, ciascuna caratterizzata da un completamento graduale e specifico del contenuto informativo del flusso in ingresso. Il contenuto informativo per ciascuna fase e' definito nel disciplinare tecnico allegato al presente decreto.

3. Le regioni e province autonome che intendono avvalersi della possibilità di cui al comma 1, tramite apposita comunicazione al Ministero della salute - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo, dichiarano di non disporre di tutte le informazioni indicate nel precedente art. 3, comma 2, in formato elettronico per la corretta alimentazione della banca dati.

4. Entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le regioni e province autonome che intendono avvalersi della possibilità di cui al comma 1, trasmettono un Piano finalizzato all'adeguamento dei propri sistemi informativi che consenta l'alimentazione della Banca dati della distribuzione diretta secondo le specifiche indicate nel presente decreto.

5. Il Piano di adeguamento di cui al comma precedente dovrà garantire la trasmissione dei dati indicati per la fase 2 non oltre il 1 aprile 2008 con riferimento al primo trimestre dello stesso anno. La trasmissione dei dati indicati per la fase 3 dovrà essere avviata in tempo utile per il monitoraggio dell'anno 2010. Per gli anni 2008 e 2009, fatta salva la facoltà di ciascuna Regione e Provincia autonoma di trasmettere i dati indicati per la fase 3, è ammessa la trasmissione dei dati relativi alla fase 2. Le Regioni e Province autonome possono inviare aggiornamenti ai Piani di adeguamento già trasmessi.

6. I piani saranno sottoposti ad approvazione della Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo sanitario nazionale che predisporrà verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

Art. 7.

Ritardi ed inadempienze

1. Il conferimento dei dati nelle modalità e nei contenuti di cui al presente decreto è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 5, comma 1, della Legge 29 novembre 2007, n. 222, ai fini del finanziamento integrativo a carico dello Stato.

Art. 8.

Entrata in vigore

1. 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 delle procedure per l'invio delle informazioni
per il monitoraggio dell'erogazione diretta di farmaci.

Premessa.

La distribuzione diretta di farmaci e' intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture ospedaliere e dei presidi delle aziende sanitarie locali, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. La distribuzione diretta puo' avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto).

Il fenomeno e' di recente introduzione ed ha una diversa articolazione regionale anche in funzione dell'organizzazione dei servizi sanitari sul territorio.

Coerentemente con le indicazioni contenute nel modello concettuale del Nuovo sistema informativo sanitario, il flusso della distribuzione diretta 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. Per questa ragione, la rilevazione e' estesa alle prescrizioni di tutti i medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia ed identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale e dalla classe di fornitura.

La rilevazione comprende altresì i farmaci esteri non registrati in Italia ed identificati attraverso il codice Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). I medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», disciplinati dall'articolo 5 del decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, alla legge 8 aprile 1998, n. 94 ed i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia, sono altresì identificati attraverso il codice Anatomical Therapeutic Chemical (ATC).

1. I soggetti.

Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio dell'erogazione diretta di medicinali. Individuano inoltre un soggetto responsabile della trasmissione dei dati.

2. Le informazioni.

I soggetti di cui al punto precedente sono tenuti alla trasmissione delle seguenti informazioni:
dati relativi all'assistito con riferimento a: **codice univoco dell'assistito**, **anno** di nascita, sesso, Azienda sanitaria locale di residenza, cittadinanza, posizione nei confronti del ticket, tipologia di esenzione.

dati relativi all'erogatore (dispensatore) con riferimento a: regione erogante, ASL di erogazione, tipo di erogatore, struttura erogante.

dati relativi alla tipologia del prescrittore.

dati relativi alla prestazione con riferimento a: canale, tipo di erogazione, identificativo ricetta, medicinale, costo di acquisto del medicinale, costo del servizio in caso di distribuzione per conto.

2-bis. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto.

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 informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, di seguito indicato come sistema informativo, 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' costituita, 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 informativo, 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 informativo 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 informativo 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 informativo 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 informativo, 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 l'applicazione "Medicinali – Distribuzione diretta"). Il sistema informativo 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 informativo 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 informativo mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 3.2;
- c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

A supporto degli utenti, il sistema informativo 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.salute.gov.it.

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo www.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 informativo e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

3. Le trasmissioni.

I soggetti di cui al punto 1 sono tenuti alla trasmissione delle informazioni indicate al precedente punto 2 secondo la tempistica prevista dal presente decreto. In particolare è previsto l'invio mensile dei dati entro il quindicesimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento.

La trasmissione dei dati e' effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute, con particolare riferimento:

- al formato elettronico delle trasmissioni;
- alle procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi;
- alle modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi;
- alle modalità per effettuare le eventuali rettifiche di dati trasmessi.

4. Adeguamento alle trasmissioni.

Al fine di agevolare l'adeguamento alle trasmissioni secondo quanto predisposto all'art. 3, comma 2, i contenuti informativi previsti per le trasmissioni a regime possono essere trasmessi in forma aggregata secondo lo schema in fasi di seguito descritto.

Fase 1

Dato da rilevare	Descrizione
Regione Erogante	Codice regione erogante
Codice Azienda sanitaria erogante	Codice dell'azienda sanitaria erogante (azienda USL, azienda ospedaliera, IRCCS, Policlinici universitari).
Canale di erogazione	Indica il canale di erogazione della distribuzione diretta dei medicinali: diretta in senso stretto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie ospedaliere o dei presidi territoriali, per conto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie aperte al pubblico.
Periodo di riferimento	Indica l'anno ed il mese di erogazione dei medicinali.
Costo d'acquisto	Indica il costo sostenuto per l'acquisto dei medicinali in distribuzione diretta comprensivo di IVA.
Costo del servizio	Indica il costo sostenuto per il servizio di distribuzione diretta nel caso di distribuzione per conto.

La trasmissione dei dati compresi nel primo sottogruppo (Fase 1) deve essere garantita sin dalla decorrenza dei termini di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto.

Fase 2

Dato da rilevare	Descrizione
Regione Erogante	Codice regione erogante.
Codice Azienda Sanitaria Erogante	Codice dell'azienda sanitaria erogante (azienda USL, azienda ospedaliera, IRCCS, Aziende Ospedaliero-Universitarie), costituito dall'unione tra codice regione e codice dell'azienda sanitaria.

Dato da rilevare	Descrizione
Canale di erogazione	Indica il canale di erogazione della distribuzione diretta dei medicinali: diretta in senso stretto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie ospedaliere o dei presidi territoriali, per conto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie aperte al pubblico.
Anno di riferimento	Indica l'anno di erogazione dei medicinali.
Mese di riferimento	Indica il mese di erogazione dei medicinali.
Tipo medicinale	Codice che indica la tipologia di medicinale per distinguere: medicinali autorizzati all'immissione in commercio, preparazioni officinali, farmaci esteri non autorizzati in Italia, ossigeno o gas medicinali.
Codice medicinale	Codice che identifica il medicinale: <ul style="list-style-type: none"> ▪ codice di autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali dotati di AIC; ▪ codice ATC di massimo dettaglio disponibile, per gli altri medicinali..
Costo d'acquisto	Indica il costo sostenuto per l'acquisto dei medicinali in distribuzione diretta comprensivo di IVA.
Costo del servizio	Indica il costo sostenuto per il servizio di distribuzione diretta nel caso di distribuzione per conto.
Quantità	Indica il numero di pezzi (confezioni o unità posologiche) con riferimento al medicinale. Può essere indicato a partire dai dati dell'anno 2009.
Fattore di conversione	Se la quantità è espressa in unità posologiche, il fattore di conversione indica il numero di unità posologiche della confezione. Se la quantità è espressa in confezioni, va indicato il valore "1". Può essere indicato a partire dai dati dell'anno 2009.

Fase 3

Dato da rilevare	Descrizione
Regione Erogante	Codice regione erogante.
Anno di riferimento	Indica l'anno di erogazione dei medicinali.
Mese di riferimento	Indica il mese di erogazione dei medicinali.
Codice Azienda Sanitaria Erogante	Codice dell'azienda sanitaria erogante (azienda USL, azienda ospedaliera, IRCCS, Aziende Ospedaliero-Universitarie), costituito dall'unione tra codice regione e codice dell'azienda sanitaria.
Tipo Erogatore	Codice tipo erogatore (struttura di ricovero e cura, farmacia, ecc.).
Codice Struttura Erogante	Codice della struttura erogante o dispensatrice.
Data Erogazione	Data di erogazione dei medicinali.
Tipo erogazione	Indica il tipo di erogazione diretta (alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, destinata ad assistiti cronici, dispensata in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale).
Canale di erogazione	Indica il canale di erogazione della distribuzione diretta dei medicinali: diretta in senso stretto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie ospedaliere o dei presidi territoriali, per conto se l'erogazione avviene per il tramite delle farmacie aperte al pubblico.
Tipo Contatto	Indica la tipologia di contatto (ricetta SSN o altro), utile al controllo dell'Id Contatto.
Id Contatto	In caso di tipo contatto ricetta SSN, contiene il numero di ricetta. Negli altri casi, il campo indica il numero progressivo dell'episodio di erogazione/contatto, univoco per anno di riferimento e Regione/AS.
Codice Prescrittore	Indica il codice utilizzato in ambito regionale per l'individuazione del prescrittore.

Dato da rilevare	Descrizione
Tipo Prescrittore	Indica il ruolo del prescrittore (medico di medicina generale, pediatra di libera scelta, medico ospedaliero, specialista ambulatoriale, guardia medica, ecc).
Data Prescrizione	Data di prescrizione.
Codice univoco	Ai sensi delle disposizioni del regolamento del Ministero della Salute, 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. Il campo deve essere valorizzato riportando il codice univoco derivante dal processo di codifica coerente con quanto indicato nello schema tipo di Regolamento regionale (applicabile sia ai cittadini italiani che stranieri).
Anno di Nascita	Anno di nascita dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
Genere	Sesso dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione.
Cittadinanza	Cittadinanza dell'assistito a cui è stata erogata la prestazione
ASL Residenza	Codice della ASL che ha in carico l'assistito, costituito dall'unione tra codice regione e codice ASL.
Stato estero di residenza	Codice dello stato estero che ha in carico l'assistito a cui è stata erogata la prestazione. Come previsto nella Tessera Europea di Assicurazione di Malattia, va riportato il codice della colonna Alpha 2 della codifica ISO 3166-11.

Dato da rilevare	Descrizione
Codice Istituzione Competente	Codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 e del regolamento 574/72. Necessario per attribuire la spesa all'istituzione estera.
Tipo di esenzione	Indica il tipo di esenzione dell'assistito, escludendo la rilevazione di informazioni cui la legge assicura una particolare protezione (es. HIV, dipendenze)
Codice esenzione	Indica il codice di esenzione dal pagamento del ticket del cittadino, escludendo la rilevazione di informazioni cui la legge assicura una particolare protezione (es. HIV, dipendenze)
Importo quota fissa assistito	Eventuale quota fissa pagata dal cittadino per la singola prestazione. Nel caso di cittadino esente, l'importo sarà a 0.
Importo quota percentuale a carico assistito	Eventuale quota percentuale pagata dal cittadino per la singola prestazione. Nel caso di cittadino esente, l'importo sarà a 0.
Costo del servizio	Costo sostenuto per il servizio di distribuzione diretta, riferito alla prestazione farmaceutica.
Tipo medicinale	Codice che indica la tipologia di medicinale per distinguere: medicinali autorizzati all'immissione in commercio, preparazioni magistrali o farmaci esteri non autorizzati in Italia.
Codice medicinale	Codice che identifica il medicinale: <ul style="list-style-type: none"> ▪ codice di autorizzazione all'immissione in commercio, per i medicinali dotati di AIC; ▪ codice ATC di massimo dettaglio disponibile, per gli altri medicinali..
Targatura	Numerazione progressiva del bollino della singola confezione
Costo d'acquisto	Costo di acquisto della singola confezione comprensivo di IVA.
Quantità	Indica il numero di pezzi (confezioni o unità posologiche) con riferimento al medicinale.

Dato da rilevare	Descrizione
Fattore di conversione	Se la quantità è espressa in unità posologiche, il fattore di conversione indica il numero di unità posologiche della confezione. Se la quantità è espressa in confezioni, va indicato il valore "1".

Per la fase 3 è prevista la possibilità di omettere i dati relativi a prescrittore, contatto e assistito per le seguenti tipologie di strutture: Residenze Sanitarie Assistenziali e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT e Istituti penitenziari e **per le prestazioni erogate in Assistenza Domiciliare Integrata.**

Il Piano di adeguamento, presentato dalla regioni e province autonome che si avvalgono della sospensione delle trasmissioni di cui all'art. 6 del presente decreto, dovrà indicare:

- le tempistiche intermedie previste per l'attivazione del secondo e terzo sottogruppo informativo precedentemente indicati come fase 2 e fase 3;
- le azioni di carattere normativo, organizzativo e di intervento sui sistemi informativi previste a garanzia del raggiungimento dei termini fissati nel piano di adeguamento.

Le regioni e province autonome che si avvalgono della sospensione delle trasmissioni di cui all'art. 6 del presente decreto, trasmettono con cadenza mensile lo stato di avanzamento delle attività previste dal Piano di adeguamento.