



Ministero della salute

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali".

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", che, all'articolo 3-*septies*, disciplina l'integrazione socio-sanitaria, definisce le relative tipologie di prestazioni e stabilisce che, con atto di indirizzo e coordinamento, sono definiti i livelli uniformi di assistenza per le prestazioni sociali a rilievo sanitario, unitamente alle prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria da assicurarsi da parte delle aziende sanitarie;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 20 febbraio 1997, n. 42, S.O., recante "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle Province Autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 14 febbraio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 giugno 2001, n. 121, recante "Atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni socio-sanitarie", ed in particolare l'articolo 4, che 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 residenziale e semi-residenziale tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal Servizio Sanitario Nazionale, in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

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, la quale dispone all'articolo 3 che:

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

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

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

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

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

CONSIDERATO che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 dicembre 2003 (Rep. Atti n. 1895), la quale dispone l'avvio del progetto "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale" con l'obiettivo di individuare le metodologie e i contenuti informativi necessari al pieno sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS);

VISTO il parere positivo espresso, in data 21 febbraio 2007, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sul documento "Prestazioni residenziali e semiresidenziali - Relazione finale", conclusivo delle attività condotte dal Mattone 12 «Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali», nell'ambito del programma «Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale»;

15 giugno 2002, n. 112, sul documento "Prestazioni residenziali e semiresidenziali", elaborato dall'apposito sottogruppo socio-sanitario;

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 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;

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 residenziali e semiresidenziali;

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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali";

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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali";

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 della banca dati

della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" e sul relativo Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

TENUTO CONTO che le osservazioni formulate nel corso dei predetti incontri da parte dell'Ufficio del Garante hanno reso necessario procedere alla modifica del citato decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" e del Disciplinare Tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto;

CONSIDERATO che in data 6 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 17 aprile 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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" 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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" 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 residenziali e semiresidenziali, 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 9.”;

- b) all'articolo 2, comma 3, dopo le parole “disciplinare tecnico” sono aggiunte le seguenti: “allegato 1 parte integrante del presente decreto.”;
- c) all'articolo 3, il primo capoverso del comma 1 è sostituito dal seguente: “Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti dati personali, riferiti all'assistito, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196: “;
- d) all'art. 3, comma 1, lett. a), le parole “Dati Anagrafici della persona” sono sostituite con le parole “Dati della persona”;
- e) all'art. 3, comma 1, lett. b), le parole “Dati Anagrafici della persona” sono sostituite con le parole “Dati della persona”;
- f) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

“Art. 4 (Accesso ai dati). – 1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, la Banca dati è 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 sanitaria residenziale e semiresidenziale, 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 dalla Banca dati in forma aggregata.”;
- g) all'articolo 5, il comma 3 è sostituito dal seguente:

“3. Le trasmissioni alla Banca dati 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, sarà pubblicata 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)”;

j) all'articolo 6, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:

“6-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.”;

k) l'articolo 8 è soppresso;

l) all'articolo 9, i commi 2, 3, 4 e 5 sono sostituiti dai seguenti:

“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 nella Banca dati 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 della Banca dati 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.”;

m) 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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali”

1. Al Disciplinare Tecnico Allegato 1 del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" 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 realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati delle prestazioni residenziali e semiresidenziali

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 delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, 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' 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 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 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 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). 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 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 informativo 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 informativo 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) il titolo del paragrafo “3.1. Alimentazione della Banca dati” è sostituito dal seguente “3.1. Alimentazione del sistema informativo”;
- d) al primo capoverso del paragrafo “3.1. Alimentazione della Banca dati” le parole “della Banca” sono sostituite dalle seguenti: “del sistema informativo” ;
- e) al primo capoverso del paragrafo “3.1 Alimentazione della Banca dati” le parole “TRACCIATO 1 – contiene i dati anagrafici dell’assistito, delle strutture erogatrici e la tipologia di prestazioni erogate (Sezione 1 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e i dati relativi all’ammissione ed alla dimissione dell’assistito dalla singola struttura residenziale e semiresidenziale (Sezione 2 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e al tipo di trasmissione;” sono sostituite dalle seguenti: “TRACCIATO 1 – contiene i dati dell’assistito, delle strutture erogatrici e la tipologia di prestazioni erogate (Sezione 1 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e i dati relativi all’ammissione ed alla dimissione dell’assistito dalla singola struttura residenziale e semiresidenziale (Sezione 2 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e al tipo di trasmissione”;
- f) il terzo capoverso del paragrafo “3.1. Alimentazione della Banca dati” è sostituito dal seguente: “I valori di riferimento da utilizzare nella predisposizione dei file XML sono contenuti nel documento di specifiche tecniche pubblicate sul sito Internet del Ministero all’indirizzo www.nsis.salute.gov.it.”;

g) la "Tabella 1: alimentazione Banca dati – Tracciato 1" è sostituita dalla seguente:

"Tabella 1: alimentazione sistema informativo – Tracciato 1

TRACCIATO 1 – Dati dell'assistito (Sezione 1 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
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.
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.
	Genere	Indica il sesso dell'assistito
	Anno di nascita	Indica l'anno di nascita dell'assistito
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione
	Regione di residenza dell'assistito	Indica la Regione di residenza dell'assistito.
	ASL di residenza	Indica l'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune in cui risiede l'assistito.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito.
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero in cui risiede l'assistito.
Erogatore	Codice regione erogatrice	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale l'assistito è stato preso in carico.
	Codice ASL erogatrice	Indica il Codice della ASL a cui afferisce la struttura erogatrice.
	Codice Struttura erogante	Indica la struttura sanitaria presso la quale vengono erogate le prestazioni residenziali e semiresidenziali all'assistito
Prestazione	Tipo prestazione	Indica la tipologia di prestazioni di cui l'assistito è destinatario

TRACCIATO 1 – Ammissione e Dimissione (Sezione 2 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Ammissione	Data di ammissione	Indica la data in cui l'assistito viene ammesso nella struttura residenziale. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Tipo struttura di provenienza	Specifica la tipologia di struttura di provenienza dell'assistito
	Iniziativa richiesta di inserimento	Indica la tipologia di soggetto richiedente l'inserimento all'interno della struttura in cui è stata erogata la prestazione.
	Valutazione richiesta inserimento	Specifica se l'unità valutativa (UV) ha effettuato una valutazione della richiesta di inserimento nella struttura.
	Motivazione della richiesta	Indica la tipologia di motivazione alla base della richiesta di inserimento all'interno della struttura in cui è stata erogata la prestazione.
	Tariffa applicata - quota SSR	Indica la componente della tariffa a carico del Servizio Sanitario Regionale.
	Tariffa applicata - quota utente	Indica la componente della tariffa a carico dell'assistito.
	Data dimissione	Individua la data di dimissione dell'assistito dalla struttura. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Tipologia di dimissione	Individua la tipologia dell'esito dei trattamenti effettuati sull'assistito presso la struttura.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.”.

h) la “Tabella 2: alimentazione Banca dati – Tracciato 2” è sostituita dalla seguente:

“Tabella 2: alimentazione sistema informativo – Tracciato 2

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell'assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell'assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)

Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Valutazione	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.
	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Indica il Codice della ASL a-cui afferisce la struttura erogatrice.
	Codice Struttura erogante	Indica la struttura sanitaria presso la quale vengono erogate le prestazioni residenziali e semiresidenziali all'assistito
	Data di ammissione	Indica la data in cui l'assistito viene ammesso nella struttura residenziale. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Data di valutazione	Indica la data della valutazione/rivalutazione sanitaria dell'assistito.
	Tipo di valutazione	Indica la tipologia di valutazione sanitaria dell'assistito
	Attività di vita quotidiana	Indica il codice del livello di fragilità relativo alla valutazione sanitaria dell'assistito per le attività di vita quotidiana.
	Area della Mobilità	Indica il codice del livello di fragilità relativo alla mobilità dell'assistito per le attività di vita quotidiana
	Area cognitiva	Indica il codice del livello di fragilità relativo all'area cognitiva dell'assistito per le attività di vita quotidiana
	Area dei disturbi comportamentali	Indica la presenza o meno di disturbi comportamentali.
	Area dei trattamenti specialistici	Indica i trattamenti specialistici erogati all'assistito.
	Area sociale	Indica l'eventuale presenza di un'area sociale dell'assistito
Area finanziaria	Indica la modalità di finanziamento dell'assistito.	

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell'assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate.”.

- i) al paragrafo “4. Le trasmissioni”, punto “4.1. Formato elettronico delle trasmissioni” le parole “www.nsis.ministerosalute.it” sono sostituite dalle seguenti: “www.nsis.salute.gov.it”.



**GARANTE
PER LA PROTEZIONE
DEI DATI PERSONALI**

SERVIZIO RELAZIONI ISTITUZIONALI

ROMA 14 MAGGIO 2012
POST 11713/7152

MINISTERO DELLA SALUTE
11 MAG 2012
ACCETTAZIONE
CORRISPONDENZA

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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali".

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 della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali".

Ministero della Salute
DGISS
0002930-A-14/05/2012



106034704

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 dott. Mauro Paissan;

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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 2009, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" ".

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), la "banca dati per il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche" (*infra*: "Banca dati"), realizzata e gestita dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali -

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 della Banca dati, la lettera k) del comma 1 dell'articolo 1 dello schema di provvedimento, nel novellare l'articolo 9 del decreto del 2008, precisa che nel sistema sono raccolti e trattati unicamente i dati indispensabili in rapporto alle finalità cui è preordinato il decreto, con modalità e funzioni applicative tali da fornire soltanto rappresentazioni aggregate dei dati. Gli stessi incaricati del trattamento accedono ai dati presenti nella Banca dati mediante chiavi di ricerca che non consentono di consultare dati riferibili a singoli individui o elenchi di codici identificativi. Il novellato comma 3 dell'articolo 9 impone l'assegnazione di un codice univoco a ciascun soggetto, conformemente a quanto previsto dalla scheda 12 del citato schema 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", 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", nonché in relazione allo 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", 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 9, i dati trasmessi dalle regioni e dalle province autonome – già privati degli elementi identificativi diretti - sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dalle altre informazioni, precisandosi che i primi sono trattati con tecniche crittografiche.

RITENUTO

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

3.4. Disciplinare tecnico.

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

3.4.a. In primo luogo, talune voci riportate nei tracciati 1 e 2 appaiono eccedenti rispetto alle finalità cui il monitoraggio è preordinato e, soprattutto, suscettibili di identificare, sia pure indirettamente, l'interessato. Pertanto, le voci "stato civile" e "titolo di studio" (pag. 6) devono essere espunte dal relativo tracciato. Inoltre, la descrizione della voce "iniziativa richiesta di inserimento" (descritta come voce tesa ad "specificare" il soggetto da cui è partita l'iniziativa di richiesta di inserimento all'interno della struttura in cui è erogata la prestazione" - pag. 7) va sostituita con l'indicazione della categoria del soggetto richiedente l'inserimento (es.: medico, assistente sociale, familiare, ecc.).

3.4.b. Inoltre, altre voci (si pensi alle seguenti: "tipo prestazione" (pag. 6), "motivazione della richiesta" e "tipologia di dimissione" (pag. 7)) rischiano di rivelare informazioni per le quali la legge impone particolari cautele o dati comunque meritevoli di una tutela particolare. Pertanto, tali riferimenti devono essere sviluppati, nella disciplina di dettaglio, in modo tale da articolarsi in macro-categorie relative alle varie tipologie di prestazioni, di motivazioni e di esiti che evitino un eccessivo livello di dettaglio non necessario ai fini dell'attuazione del decreto.

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, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 2009, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" ", con le seguenti condizioni:

- a) nello schema di decreto si preveda la soppressione, alla lettera b) del comma 1 dell'articolo 3 del decreto del 17 dicembre 2008, della parola: "anagrafici" (punto 3.1);
- b) all'articolo 1, comma 1, lettera d), capoverso "Art. 4" dello schema di decreto, al comma 1, lettera a), dopo le parole: "e semiresidenziale", 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 norma che aggiunga, all'articolo 9 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) nel disciplinare tecnico, le voci "stato civile" e "titolo di studio" (pag. 6) siano espunte dal relativo tracciato e la descrizione della voce "iniziativa richiesta di inserimento" (pag.7) sia sostituita con l'indicazione della categoria del soggetto richiedente l'inserimento (es.: medico, assistente sociale, familiare, ecc.) (punto 3.4.a.);

Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali

Omissis

Decreta:

Articolo 1

(Ambito di applicazione e definizioni)

1. Il presente decreto si applica alle prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche.
2. Ai fini del presente decreto si intende per "prestazione residenziale e semiresidenziale" il complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate a persone non autosufficienti e non assistibili a domicilio all'interno di idonee unità d'offerta accreditate.
3. Per unità d'offerta accreditata (di seguito definita unità di offerta) si intende un'unità organizzativa di risposta assistenziale di carattere residenziale e/o semiresidenziale.
4. Le tipologie di prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, contemplate dal presente decreto sono riconducibili alla classificazione delle prestazioni, approvata, in data 30 Maggio 2007, dalla Commissione per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, sulla base del documento "Prestazioni residenziali e semiresidenziali" elaborato dall'apposito Sottogruppo socio-sanitario, sulla base dei risultati prodotti nell'ambito del programma "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale", dal Mattone 12 "Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali".
 - Trattamenti erogati in Unità d'offerta Residenziali Intensive a persone non autosufficienti richiedenti trattamenti Intensivi, essenziali per il supporto alle funzioni vitali come ad esempio: ventilazione meccanica e assistita, nutrizione enterale o parenterale protratta, trattamenti specialistici ad alto impegno (tipologie di utenti: stati vegetativi o coma prolungato, persone con gravi insufficienze respiratorie, persone affetti da malattie neurodegenerative progressive).
 - Trattamenti erogati in Unità d'offerta Residenziali Estensive a persone non autosufficienti con elevata necessità di tutela sanitaria (come ad esempio: cure mediche e infermieristiche quotidiane, trattamenti di recupero funzionale, somministrazione di terapie e.v., nutrizione enterale, lesioni da decubito profonde etc.).
 - Trattamenti erogati in Unità d'offerta Residenziale a persone con demenza senile nelle fasi in cui il disturbo mnesico è associato a disturbi del comportamento e/o dell'affettività che

richiedono trattamenti estensivi di carattere riabilitativo, riorientamento e tutela personale in ambiente "protesico".

- Trattamenti erogati in Unità d'offerta Residenziali di lungoassistenza e di mantenimento, anche di tipo riabilitativo, erogate a persone non autosufficienti con bassa necessità di tutela Sanitaria (Unità d'offerta Residenziali di Mantenimento).
- Trattamenti semiresidenziali - Trattamenti di riabilitazione e di mantenimento per anziani erogate in Unità d'offerta o centri diurni
- Trattamenti Semiresidenziali Demenze - Cure estensive erogate in Unità d'offerta o in centri diurni a persone con demenza senile che richiedono trattamenti di carattere riabilitativo, riorientamento e tutela personale

Articolo 2

(Banca dati prestazioni residenziali e semiresidenziali)

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), è istituita la banca dati per il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche. La realizzazione e la gestione di tale Banca dati 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. La suddetta banca dati è finalizzata alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani o per malati cronici stabilizzati di cui all'articolo 1, comma 1.
- 2-bis. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, 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 9.**
3. Le Regioni e le Province Autonome mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero, le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico **allegato 1 parte integrante del presente decreto.**

Articolo 3

(Flussi in ingresso nella Banca dati)

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) identificazione della struttura erogatrice (Sezione 1 – **Dati della persona**);
 - b) identificazione dell'assistito (Sezione 1 – **Dati della persona**);
 - c) dati amministrativi relativi all'accesso (Sezione 2 – Ammissione e Dimissione);
 - d) dati amministrativi relativi alla dimissione (Sezione 2 – Ammissione e Dimissione);
 - e) dati relativi alla tariffa giornaliera applicata (Sezione 2 – Ammissione e Dimissione);
 - f) valutazione socio-sanitaria dell'assistito (Sezione 3 – Valutazione della Persona);
2. In riferimento alla rilevazione delle informazioni relative alla valutazione sanitaria dell'assistito, di cui al precedente comma, lettera f), gli strumenti validati per la valutazione multidimensionale a livello regionale vengono di seguito elencati:
 - a) RUG (Resources Utilization Groups)
 - b) SVAMA (Scheda per la Valutazione Multidimensionale dell'Anziano)
 - c) AGED (Assessment Geriatric of Disabilities, derivato da AGGIR - Autonomie Gerontologique Groupes Iso-Resources)
3. Il Ministero, renderà disponibili le regole di transcodifica, atte a ricondurre le informazioni di cui comma 1, lettera f, rilevate con i diversi sistemi, indicati al comma 2, per la valutazione multidimensionale, ai dati della sezione 3 della scheda FAR, con particolare riferimento alla valutazione dei livelli di fragilità per le *attività di vita quotidiana, la mobilità e l'area cognitiva*, secondo l'apposita codifica FAR.
4. Le Regioni che utilizzano, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sistemi di valutazione diversi da quelli indicati al comma 2, devono sottoporre alla valutazione del Ministero le regole di transcodifica a cui ricondurre i dati della sezione 3 della scheda FAR.
5. L'attività di valutazione sanitaria dell'assistito deve essere svolta al momento dell'ammissione e dimissione dell'assistito presso la singola struttura e deve essere ripetuta ogni qual volta risultino significativamente modificate le necessità assistenziali dell'assistito e di norma ogni 180 giorni anche ai fini della conferma della valutazione.
6. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'articolo 5 al verificarsi, presso le strutture erogatrici, 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) Ammissione dell'assistito;
 - b) Rivalutazione periodica;
 - c) Rivalutazione straordinaria;
 - d) Dimissione o trasferimento;
 - e) Decesso;

7. La trasmissione verso la banca dati delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano con riferimento alle prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani, o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, erogate nelle strutture accreditate situate all'interno del proprio territorio, nei confronti di cittadini residenti e non residenti nel territorio stesso.

Articolo 4
(Accesso ai dati)

1. Al fine di consentire il monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, la Banca dati è 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 sanitaria residenziale e semiresidenziale, 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 dalla Banca dati in forma aggregata

Articolo 5
(Modalità e tempi di trasmissione)

1. La banca dati viene alimentata con le informazioni relative alle prestazioni residenziali e semiresidenziali erogate ad anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche, a partire dal 1 luglio 2009.
2. Le informazioni devono essere rilevate al verificarsi presso le strutture erogatrici degli eventi di cui all'articolo 3, comma 5 e trasmesse al NSIS, con cadenza trimestrale, entro i 45 giorni successivi al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi stessi.
3. Le trasmissioni alla Banca dati devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).
- 3-bis. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformità alle relative regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettività (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare si utilizzerà un protocollo sicuro e si farà ricorso all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

- 3-ter. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province autonome e il Ministero garantiscono la conformità delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettività (SPC)**
- 4. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 3 saranno pubblicate, a seguito di condivisione nell'ambito della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario sul sito internet del Ministero (www.nsis.salute.gov.it).**

Articolo 6
(Disposizioni transitorie)

1. Per le Regioni e Province Autonome che non dispongano delle informazioni di cui alle lettere a), b), c), d) ed e) del comma 1 dell'articolo 3, , è prevista la possibilità di avvalersi di un differimento dei termini per l'avvio delle trasmissioni previste dall'art. 5 comma 1.
2. Le Regioni e Province Autonome che intendono avvalersi del differimento dei termini di cui al comma precedente, trasmettono, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, tramite apposita comunicazione al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Dipartimento della qualità - Direzione generale del Sistema Informativo dell'ex Ministero della salute, il Piano di adeguamento dei propri sistemi informativi atto a consentire, non oltre il 1 luglio 2010, l'alimentazione del Sistema informativo mediante la trasmissione di tutte le informazioni indicate al comma 1.
3. Al fine di consentire il passaggio a regime del progetto entro il 1° gennaio 2011, mediante anche l'avvio delle trasmissioni aggiuntive relative alla valutazione sanitaria dell'assistito di cui alla lettera f), comma 1 articolo 3, le Regioni e Province Autonome trasmettono entro 240 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, il Piano di adeguamento del sistema di valutazione sanitaria.
4. Il Piano di adeguamento di cui al comma 3 deve contenere:
 - a) l'individuazione del sistema di valutazione come indicato dall'articolo 3 commi 3 e 4;
 - b) l'individuazione di un idoneo sistema di transcodifica dei dati atto ad alimentare la banca dati laddove il sistema di valutazione adottato non rientri tra i sistemi validati, di cui all'articolo 3 comma 2;
 - c) un termine entro il quale sottoporre alla validazione del Ministero il sistema di transcodifica identificato laddove il sistema di valutazione adottato non rientri tra i sistemi validati, di cui all'articolo 3 comma 2;
 - d) un termine entro il quale attivare l'invio dei dati relativamente alla valutazione sanitaria dell'assistito entro e non oltre il 1° gennaio 2011.
5. I Piani di adeguamento di cui ai commi precedenti saranno approvazione della Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Questa ultima predisporrà verifiche periodiche per valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

6. Entro il 1° gennaio 2010, il Ministero istituisce un tavolo tecnico per la validazione dei sistemi di transcodifica proposti.

6-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

(Regole di acquisizione e di controllo dei dati)

Soppresso

Articolo 9

(Trattamento dei dati)

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'articolo 34, comma 1, lettera h), verrà garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'articolo 71, comma 1 bis, del Codice dell'amministrazione digitale.
2. **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 nella Banca dati 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 della Banca dati non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato, ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.**

- 3. Il codice univoco è assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorità Garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006. Qualora le regioni e le province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.**
- 4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, già privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche.**
- 5. Al fine di rendere le informazioni sulla patologia temporaneamente inintelligibili anche a chi è autorizzato ad accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.**

Articolo 10
(Entrata in vigore)

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

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

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 relativi all'assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani o soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). 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 (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 residenziale e semiresidenziale per anziani o soggetti non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche deve intercettare l'informazione relativa al singolo evento sanitario per consentire diverse e articolate forme di aggregazione e di analisi dei dati, non essendo possibile prevedere a priori tutti i possibili criteri di aggregazione degli eventi stessi al fine del calcolo degli indicatori.

2. I soggetti

Le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano si attengono alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio delle prestazioni di assistenza residenziale e semiresidenziale.

Le Regioni e le Province Autonome individuano, inoltre, un soggetto responsabile della trasmissione dei dati verso la Banca dati.

2-bis. Descrizione del sistema informativo realizzato per la gestione dei contenuti informativi della banca dati delle prestazioni residenziali e semiresidenziali

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 delle prestazioni residenziali e semiresidenziali, 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' 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 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 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 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). 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 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 informativo 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 informativo è stato strutturato per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

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

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

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

3. Le informazioni

I soggetti di cui al punto precedente sono tenuti a trasmettere le informazioni relativamente alle dimensioni:

- ASSISTITO
- STRUTTURE
- PRESTAZIONI

3.1. Alimentazione del sistema informativo

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

- **TRACCIATO 1 – contiene i dati dell'assistito, delle strutture erogatrici e la tipologia di prestazioni erogate (Sezione 1 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e i dati relativi all'ammissione ed alla dimissione dell'assistito dalla singola struttura residenziale e semiresidenziale (Sezione 2 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e al tipo di trasmissione;**
- **TRACCIATO 2 – contiene i dati relativi alla valutazione multidimensionale dei bisogni dell'assistito (Sezione 3 – Scheda Flusso Assistenza Residenziale) e al tipo di trasmissione.**

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

Tabella 1: alimentazione sistema informativo – Tracciato 1

TRACCIATO 1 – Dati dell'assistito (Sezione 1 – Scheda FAR)

Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
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.
	Codice istituzione competente (TEAM)	Indica il codice di identificazione assegnato a livello nazionale alla istituzione di assicurazione o di residenza competente ai sensi degli allegati 2 e 3 al regolamento 574/72.
	Genere	Indica il sesso dell'assistito
	Anno di nascita	Indica l'anno di nascita dell'assistito
	Cittadinanza	Identifica la cittadinanza dell'assistito alla fine del periodo di riferimento della rilevazione
	Regione di residenza dell'assistito	Indica la Regione di residenza dell'assistito.
	ASL di residenza	Indica l'azienda unità sanitaria locale che comprende il comune, o la frazione di comune in cui risiede l'assistito.
	Comune di residenza	Identifica il comune nella cui anagrafe (Anagrafe della Popolazione Residente) è iscritto l'assistito.
	Stato estero di residenza	Indica lo Stato estero in cui risiede l'assistito.
Erogatore	Codice regione erogatrice	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale l'assistito è stato preso in carico.
	Codice ASL erogatrice	Indica il Codice della ASL a cui afferisce la struttura erogatrice.
	Codice Struttura erogante	Indica la struttura sanitaria presso la quale vengono erogate le prestazioni residenziali e semiresidenziali all'assistito
Prestazione	Tipo prestazione	Indica la tipologia di prestazioni di cui l'assistito è

TRACCIATO 1 - Dati dell'assistito (Sezione 1 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
		destinatario

TRACCIATO 1 - Ammissione e Dimissione (Sezione 2 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Ammissione	Data di ammissione	Indica la data in cui l'assistito viene ammesso nella struttura residenziale. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Tipo struttura di provenienza	Specifica la tipologia di struttura di provenienza dell'assistito
	Iniziativa richiesta di inserimento	Indica la tipologia di soggetto richiedente l'inserimento all'interno della struttura in cui è stata erogata la prestazione.
	Valutazione richiesta inserimento	Specifica se l'unità valutativa (UV) ha effettuato una valutazione della richiesta di inserimento nella struttura.
	Motivazione della richiesta	Indica la tipologia di motivazione alla base della richiesta di inserimento all'interno della struttura in cui è stata erogata la prestazione.
	Tariffa applicata - quota SSR	Indica la componente della tariffa a carico del Servizio Sanitario Regionale.
	Tariffa applicata - quota utente	Indica la componente della tariffa a carico dell'assistito.
	Data dimissione	Individua la data di dimissione dell'assistito dalla struttura. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Tipologia di dimissione	Individua la tipologia dell'esito dei trattamenti effettuati sull'assistito presso la struttura.

TRACCIATO 1 - Ammissione e Dimissione (Sezione 2 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate

Tabella 2: alimentazione sistema informativo – Tracciato 2

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell'assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
Valutazione	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.
	Codice regione erogante	Individua la Regione a cui afferisce la struttura presso la quale il soggetto è stato preso in carico.
	Codice ASL erogante	Indica il Codice della ASL a-cui afferisce la struttura erogatrice.
	Codice Struttura erogante	Indica la struttura sanitaria presso la quale vengono erogate le prestazioni residenziali e semiresidenziali all'assistito
	Data di ammissione	Indica la data in cui l'assistito viene ammesso nella struttura residenziale. Per i pazienti in strutture semiresidenziali, relativamente al medesimo ciclo di cure deve essere inviata solo la data di ammissione e la data di ultimo accesso come dimissione.
	Data di valutazione	Indica la data della valutazione/rivalutazione sanitaria dell'assistito.
	Tipo di valutazione	Indica la tipologia di valutazione sanitaria dell'assistito

TRACCIATO 2 – Valutazione sanitaria dell'assistito (Sezione 3 - Scheda FAR)		
Dimensione di analisi	Contenuti Informativi	Descrizione
	Attività di vita quotidiana	Indica il codice del livello di fragilità relativo alla valutazione sanitaria dell'assistito per le attività di vita quotidiana.
	Area della Mobilità	Indica il codice del livello di fragilità relativo alla mobilità dell'assistito per le attività di vita quotidiana
	Area cognitiva	Indica il codice del livello di fragilità relativo all'area cognitiva dell'assistito per le attività di vita quotidiana
	Area dei disturbi comportamentali	Indica la presenza o meno di disturbi comportamentali.
	Area dei trattamenti specialistici	Indica i trattamenti specialistici erogati all'assistito.
	Area sociale	Indica l'eventuale presenza di un'area sociale dell'assistito
	Area finanziaria	Indica la modalità di finanziamento dell'assistito.
Trasmissione	Tipo trasmissione	Campo tecnico utilizzato per distinguere trasmissioni di informazioni nuove, modificate o eventualmente annullate

3.2. Popolamento iniziale della Banca dati

Al fine di consentire l'alimentazione iniziale della Banca dati, le Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano sono tenute a trasmettere in coincidenza con l'avvio della rilevazione, le informazioni di dettaglio ricomprese nel suddetto TRACCIATO 1, allo scopo di:

- a) disporre da subito di un quadro rappresentativo, con particolare riferimento agli assistiti che risultano in carico alla data nelle strutture oggetto di rilevazione (ciò anche al fine di poter effettuare verifiche di coerenza all'atto della dimissione degli stessi assistiti);
- b) permettere di registrare con le trasmissioni successive eventuali variazioni intervenute in termini di trattamenti e/o dimissioni relative ai medesimi assistiti, nonché ammissioni di nuovi assistiti;

4. Le trasmissioni

4.1. Formato elettronico delle trasmissioni

La trasmissione dei dati è effettuata esclusivamente in modalità elettronica secondo le specifiche tecniche pubblicate sul sito internet del Ministero della salute (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 per le modalità di segnalazione ai soggetti interessati riguardo le anomalie riscontrate sui dati trasmessi.

4.2. Regole di transcodifica

A supporto dell'invio dei dati, sono rese disponibili nel documento di specifiche tecniche, le logiche di transcodifica atte a ricondurre le informazioni, di cui all'articolo 3 comma 1, lettera f), rilevate con i diversi sistemi validati per la valutazione multidimensionale dei bisogni socio-sanitari, indicati al suddetto articolo comma 2, ai dati della sezione 3 – Valutazione della Persona della scheda FAR, con particolare riferimento alla valutazione dei livelli di fragilità per le *attività di vita quotidiana, la mobilità e l'area cognitiva*, secondo l'apposita codifica FAR.

Le Regioni che utilizzano, alla data di entrata in vigore del presente decreto, sistemi di valutazione diversi da quelli indicati al comma 2 dell'articolo 3, devono sottoporre alla valutazione del Ministero le regole di transcodifica a cui ricondurre i dati della sezione 3 della scheda FAR. In merito, entro il 1° gennaio 2010, il Ministero istituisce un Tavolo tecnico finalizzato alla validazione di tali sistemi.

5. Tempi di trasmissione

La Banca dati viene alimentata con le informazioni relative alle prestazioni residenziali e semiresidenziali erogate ad anziani o per malati cronici stabilizzati a partire dal 1 luglio 2009. Le informazioni, indicate all'articolo 3 comma 1, devono essere raccolte al verificarsi, presso le strutture erogatrici, degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Come indicato all'articolo 3, comma 6, tali eventi sono identificabili con le principali fasi del processo assistenziale. Viene riportato di seguito uno schema esemplificativo delle informazioni da trasmettere in corrispondenza degli eventi identificati:

Tabella 3: Matrice dei contenuti informativi associati agli eventi del percorso assistenziale

Evento oggetto di rilevazione	Contenuti informativi oggetto di trasmissione
Ammissione dell'assistito	<i>Tracciato 1</i>
Rivalutazione periodica	<i>Tracciato 2</i>
Rivalutazione straordinaria:	<i>Tracciato 2</i>
Dimissione o trasferimento	<i>Tracciato 1 e Tracciato 2</i>
Decesso	<i>Tracciato 1 e Tracciato 2</i>

Le suddette informazioni devono essere trasmesse verso la Banca dati, con cadenza trimestrale, entro i 45 giorni successivi al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi.

6. Adeguamento alle trasmissioni

Come indicato all'articolo 6 del presente decreto, in fase di prima attuazione del presente decreto, fino al 31 dicembre 2010, l'alimentazione della banca dati sarà limitata alle informazioni ricomprese nel TRACCIATO 1.

Al fine di consentire il passaggio a regime del progetto, entro il 1° gennaio 2011, mediante anche l'avvio delle trasmissioni aggiuntive con le informazioni, ricomprese nel TRACCIATO 2, relative alla valutazione sanitaria dell'assistito, le Regioni e Province Autonome trasmettono, entro 240 dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Piano di adeguamento del sistema di valutazione sanitaria. Tale Piano di adeguamento deve contenere:

- e) l'individuazione del sistema di valutazione come indicato dall'articolo 3 commi 3 e 4;

TESTO COORDINATO

- f) l'individuazione di un idoneo sistema di transcodifica dei dati atto ad alimentare la banca dati laddove il sistema di valutazione adottato non rientri tra i sistemi validati, di cui all'articolo 3 comma 2;
- g) un termine entro il quale sottoporre alla validazione del Ministero il sistema di transcodifica identificato laddove il sistema di valutazione adottato non rientri tra i sistemi validati, di cui all'articolo 3 comma 2;
- h) un termine entro il quale attivare l'invio dei dati relativamente alla valutazione sanitaria dell'assistito entro e non oltre il 1° gennaio 2011.