Art. 1

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e

socio-sanitari erogati presso le strutture Hospice.

2. Ai fini del presente decreto si intendono Hospice esclusivamente

le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e

organizzativi definiti dal decreto del Presidente Consiglio dei

Ministri del 20 gennaio 2000.

Art. 2

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

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS)

presso il Ministero della salute e' istituito il sistema informativo

per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice (di

seguito denominato Sistema). La realizzazione e la gestione di tale

Sistema e' affidata al Ministero della salute - Dipartimento della

programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale -

Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario.

2. Il suddetto Sistema e' finalizzato alla raccolta delle

informazioni relative all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria

erogata presso gli Hospice di cui all'art. 1, comma 2. Restano

pertanto esclusi dalla rilevazione tutti gli interventi

caratterizzati esclusivamente da «sostegno sociale» alla persona.

3. Al fine di consentire il monitoraggio per le cure palliative e

per la terapia del dolore connesso alle malattie neoplastiche e a

patologie croniche e degenerative nonche' consentire il monitoraggio

dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei

principi della dignita' della persona umana, del bisogno di salute,

dell'equita' nell'accesso all'assistenza, della qualita' delle cure e

della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonche'

dell'economicita' nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto

legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il

Sistema di cui al presente decreto e' volto a consentire le analisi

aggregate utili per il calcolo degli indicatori anche ai fini della

verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza

permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province

autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005. Per

le predette finalita' e' consentita l'interconnessione dei contenuti

informativi presenti nel Nuovo Sistema informativo sanitario

attraverso il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12

dello schema di regolamento per il trattamento dei dati sensibili e

giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome con le

modalita' di cui all'art. 8.

4. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del

Sistema le informazioni secondo le modalita' riportate nel

disciplinare tecnico allegato che e' parte integrante del presente

decreto.

Art. 3

Flussi in ingresso

1. Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico, fa

riferimento alle informazioni relative all'erogatore e ai seguenti

dati personali riferiti all'assistito non direttamente identificativi

ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196:

a) caratteristiche dell'assistito;

b) informazioni precedenti la fase di presa in carico;

c) informazioni legate alla fase di presa in carico;

d) informazioni relative all'inizio dell'assistenza;

e) principali segni/sintomi oggetto di assistenza;

f) tipologia delle prestazioni erogate;

g) informazioni relative alla fase di conclusione.

2. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere raccolte e

trasmesse con le modalita' e i tempi previsti dall'art. 5 a

conclusione del percorso assistenziale del singolo assistito.

3. La trasmissione verso il Sistema delle informazioni di cui al

comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e le province

autonome con riferimento all'assistenza erogata presso gli Hospice,

prestata a favore dei cittadini residenti e non residenti nel

territorio stesso.

4. Il flusso di cui al presente articolo, in coerenza con la legge

15 marzo 2010, n. 38, individua in maniera esclusiva l'attivita'

degli Hospice.

Art. 5

Modalita' e tempi di trasmissione

1. Il Sistema viene alimentato con le informazioni relative

all'assistenza erogata presso gli Hospice a partire dal 1° luglio

2012.

2. Le informazioni devono essere rilevate al verificarsi degli

eventi di cui all'art. 3, comma 2 e trasmesse al NSIS, con cadenza

trimestrale entro il mese successivo al periodo di riferimento in cui

si sono verificati gli eventi stessi.

3. Le trasmissioni al Sistema devono avvenire secondo le modalita'

indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche

disponibili sul sito internet del Ministero della salute

(www.nsis.salute.gov.it).

4. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure

descritte nel disciplinare tecnico allegato avviene in conformita'

alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettivita'

(SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del

decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni,

concernente il codice dell'amministrazione digitale. In particolare,

si utilizzera' un protocollo sicuro e si fara' ricorso

all'autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati

digitali emessi da un'autorita' di certificazione ufficiale.

5. Ai fini della cooperazione applicativa, le regioni e le province

autonome e il Ministero della salute garantiscono la conformita'

delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di

connettivita' (SPC).

6. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui

al comma 3 saranno pubblicate sul sito internet del Ministero della

salute (www.nsis.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto

previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e

successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione

digitale.

Art. 6

Disposizioni transitorie

1. Per le regioni e le province autonome che non dispongano delle

informazioni indicate all'art. 3, comma 1 e' prevista la possibilita'

di avvalersi di un differimento dei termini per l'avvio delle

trasmissioni di cui all'art. 5, comma 1.

2. Per le regioni e le province autonome che non dispongano di

servizi di cooperazione applicativa conformi alle regole dettate dal

Sistema pubblico di connettivita' (SPC), nelle more dell'adeguamento

dei sistemi regionali, e' possibile il conferimento dei dati secondo

le modalita' alternative descritte nell'allegato 1 «Disciplinare

tecnico».

3. Le regioni e le province autonome che si trovino nella

condizione di cui al comma 1 o nella condizione di cui al comma 2

trasmettono, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del

presente decreto, tramite apposita comunicazione al Ministero della

salute, Direzione generale del sistema informativo e statistico

sanitario, il Piano di adeguamento dei propri sistemi informativi

atto a consentire, non oltre il 31 dicembre 2012, l'alimentazione del

Sistema mediante la trasmissione trimestrale di tutte le informazioni

indicate all'art. 3, comma 1 nonche' l'indicazione della data entro

la quale saranno disponibili i servizi di cooperazione applicativa.

4. Il Piano di adeguamento di cui al comma 3 sara' sottoposto

all'approvazione della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo

sanitario. Quest'ultima predisporra' verifiche periodiche per

valutare l'attuazione dei piani di adeguamento approvati.

Art. 7

Ritardi ed inadempienze

1. Fino al 30 giugno 2013 le informazioni trasmesse, in coerenza

con quanto previsto nei Piani di adeguamento, saranno sottoposte a

verifica in ordine a completezza e qualita'. A tal fine le regioni e

le province autonome trasmetteranno, con cadenza semestrale,

relazioni che verranno esaminate dalla Cabina di regia del Nuovo

sistema informativo sanitario.

2. Dal 1° luglio 2013 il conferimento dei dati nelle modalita' e

nei contenuti di cui al presente decreto e' ricompreso fra gli

adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento

integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le

province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo

2005.

Art. 8

Trattamento dei dati

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del sistema, ai

sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e, in

particolare, dell'art. 34, comma 1, lettera h), verra' garantita

dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi

telematici, in conformita' alle regole tecniche di cui all'art. 71,

comma 1 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Nel Sistema sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili

per il perseguimento delle finalita' del presente decreto, con

modalita' e logiche di organizzazione ed elaborazione delle

informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione

aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai

dati registrati nel Sistema avviene attraverso chiavi di ricerca che

non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e

raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di

informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici

identificativi. Le funzioni applicative del Sistema non consentono la

consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile

l'interessato ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta

per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o

scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30

giugno 2003, n. 196.

3. Il codice univoco e' assegnato a ciascun soggetto, in

applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema di

regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari

effettuati dalle regioni e province autonome. Qualora le regioni e le

province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con

quanto stabilito con lo schema tipo di regolamento, i dati saranno

inviati in forma anonima.

4. I dati inviati dalle regioni e province autonome, gia' privi

degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa

separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono

trattati con tecniche crittografiche.

5. Al fine di rendere le informazioni sulla patologia

temporaneamente inintelligibili anche a chi e' autorizzato ad

accedervi, le stesse sono trattate con tecniche crittografiche.

Art. 9

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno dalla

pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Il presente decreto sara' inviato ai competenti organi di controllo

e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 6 giugno 2012

Il Ministro: Balduzzi