Ministero della salute

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza

IL MINISTRO

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale";

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 maggio 1984, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 153 del 5 giugno 1984, con il quale viene stabilito che le aziende sanitarie locali inviano alle regioni e alle province autonome di appartenenza ed al Ministero della sanità le informazioni relative alle proprie attività gestionali ed economiche;

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

VISTO il decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 gennaio 1997, n. 22, concernente "modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica del 14 gennaio 1997 pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n.42 del 20 febbraio 1997 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 legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e successive modificazioni, e in particolare l'articolo 47 ter, comma 1, lettera b-bis) il quale prevede che il Ministero della salute svolga, tra le funzioni di spettanza statale, la programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e l'indirizzo, il coordinamento e il monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali, nonché il monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate;

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";

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 22 luglio 2005, attuativo del comma 9 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito,

con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stabilito tra l'altro che il Ministero della salute trasmette con modalità telematica al Ministero dell'economia e delle finanze gli elenchi relativi alle codifiche delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle strutture di erogazione dei servizi sanitari (farmacie, pubbliche e private, presidi di specialistica ambulatoriale, altri presidi e strutture accreditate per l'erogazione dei servizi sanitari);

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 27 gennaio 2007, n. 22, recante "Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie";

VISTO il protocollo di intesa tra il Ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 11 marzo 2011, in materia di rilevazione dei dati del personale degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale, il quale prevede che il Ministero della salute invia alla Ragioneria generale dello Stato, - Ispettorato generale per gli Ordinamenti del Personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico, le informazioni anagrafiche degli enti e delle aziende del SSN presenti nel nuovo sistema informativo sanitario (NSIS);

VISTA la Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che all'articolo 6 dispone che ogni Stato membro designi uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera e che per consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, i punti di contatto nazionali dello Stato membro di cura forniscano loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", e, in particolare, l'articolo 1 in materia di riordino dell'assistenza territoriale;

VISTO il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 recante "attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro", il quale dispone all'articolo 7 che:

- al fine di consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il Punto di Contatto Nazionale fornisce loro le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio;
- per le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute.

VISTO il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, e successive modificazioni, recante "Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della l. 23 agosto 1988, n. 400",

VISTO il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, definisce il quadro comune per la produzione statistica negli ambiti indicati nell'art. 2 del regolamento

medesimo: stato di salute e determinanti della salute, assistenza sanitaria, ivi compresa la spesa sanitaria e il relativo finanziamento, mortalità e natimortalità, infortuni sul lavoro, malattie professionali;

VISTO il regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, concernente i principi statistici che disciplinano lo sviluppo, la produzione e la diffusione di statistiche europee;

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

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante "Codice dell'amministrazione digitale", e successive modificazioni, e, in particolare l'articolo 62-ter che istituisce l'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA);

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, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004,n.311;

VISTA l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243) sul 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.

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 2 aprile 2015, n. 70, concernente il "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera";

CONSIDERATO che il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di Regia nella seduta dell'11 settembre 2002;

CONSIDERATO che, tra gli obiettivi strategici del NSIS una delle componenti fondamentali è rappresentata dal "Monitoraggio della rete di assistenza", in quanto necessaria a consentire la lettura dei fenomeni sanitari che attengono il Servizio Sanitario Nazionale, aggiungendo alla dimensione della "domanda", garantita dal "Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali", quella della "offerta";

VISTA l'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 10 luglio 2014 (repertorio atti n. 82) concernente il Patto per la Salute 2014-2016, con il quale sono stabilite le regole e i fabbisogni condivisi tra il Governo e le Regioni, finalizzato a migliorare la qualità dei servizi, a promuovere l'appropriatezza delle prestazioni e a garantire l'unitarietà del sistema;

VISTO altresì l'articolo 15 della predetta Intesa del 10 luglio 2014, concernente:

- il "Patto per la Sanità Digitale" da concordare tra il Governo e le Regioni al fine di conseguire obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale;
- la predisposizione e il periodico aggiornamento, da parte della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, del Piano di Evoluzione dei Flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (PEF-NSIS), il quale rappresenta lo strumento di programmazione degli interventi sui sistemi informativi, necessari a consentire il governo e il monitoraggio dei LEA e dei relativi costi, in coerenza con il percorso evolutivo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario condiviso tra le Amministrazioni centrali e regionali;

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);

CONSIDERATO che nell'ambito del progetto "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale", è ricompreso anche il "Mattone 1 - Classificazione delle strutture", il cui obiettivo consisteva nel definire una classificazione di riferimento nazionale delle strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, con particolare attenzione a quelle operanti sul territorio;

VISTO il parere positivo espresso, in data 16 dicembre 2003, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sullo studio di fattibilità "Monitoraggio della Rete di Assistenza" - fase 1 concernente la messa a disposizione di un'Anagrafica ASL – Comuni – Assistibili;

VISTO il decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 22 del 27 gennaio 2007, che all'articolo 5 dispone che le regioni comunicano e mantengono aggiornate le informazioni anagrafiche delle aziende sanitarie e quelle relative agli ambiti territoriali di competenza, attraverso una applicazione denominata "Monitoraggio della Rete di Assistenza" - fase 1 - del Nuovo Sistema Informativo Sanitario;

VISTO il parere positivo espresso, in data 9 febbraio 2006, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sui documenti conclusivi delle attività condotte dal Mattone 1 - Classificazione delle strutture;

VISTO il parere positivo espresso, in data 6 aprile 2006, dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sullo studio di fattibilità "Monitoraggio della Rete di Assistenza" – fase 2, che recepisce le indicazioni del Mattone 1 - Classificazione delle strutture;

CONSIDERATO che, in data 18 febbraio 2008, la Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario ha ritenuto opportuno, al fine di condurre approfondimenti sulla soluzione proposta dallo studio di fattibilità "Monitoraggio della Rete di Assistenza" – fase 2, istituire un apposito gruppo di lavoro interistituzionale regioni - Ministero della salute - Ministero dell'economia e delle finanze, avente l'obiettivo di supportare la realizzazione, nelle diverse fasi, del sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza, che rappresenta uno degli obiettivi strategici del NSIS, in quanto la disponibilità di informazioni affidabili e tempestive sulla rete di offerta consente di analizzare fabbisogni e domanda sanitaria rispetto alle prestazioni erogate;

CONSIDERATO che il modello di Monitoraggio della Rete di Assistenza, condiviso dal suddetto Gruppo di lavoro interistituzionale nella seduta plenaria del 14 ottobre 2010, prevede la rilevazione delle strutture della rete di assistenza sanitaria secondo tre entità distinte: titolari, centri di responsabilità e punti fisici; implementa le metodologie di codifica e classificazione di riferimento nazionale delle strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, con particolare attenzione a quelle operanti sul territorio; è basato su un approccio modulare adatto alla mappatura delle strutture, indipendentemente dal loro grado di complessità e/o modello organizzativo, come definite dal Mattone 1;

CONSIDERATO che è necessario includere nella rilevazione delle strutture della rete di assistenza sanitaria anche alle strutture territoriali private autorizzate non accreditate allo scopo di disporre di informazioni complete per le finalità di tutela della salute umana e di coordinamento del sistema sanitario nazionale, inclusi gli adempimenti di cui al citato decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, nonché ai fini delle statistiche, nazionali e comunitarie, in materia di sanità pubblica;

CONSIDERATO che, ai fini della validazione del modello di Monitoraggio della Rete di Assistenza, il predetto Gruppo di lavoro interistituzionale ha ritenuto opportuno che venisse condotta una sperimentazione, e che al termine di tale sperimentazione si procedesse all'adozione di un decreto del Ministro della salute per l'istituzione del sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza;

CONSIDERATO che a seguito della stipula di specifici Protocolli d'Intesa si è proceduto alla predetta sperimentazione nelle regioni Piemonte, Valle D'Aosta, Abruzzo, Puglia, Basilicata e Sardegna;

VISTI l'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 (Sistema Tessera Sanitaria) e il decreto 2 novembre 2011, concernente la dematerializzazione della ricetta medica cartacea SSN, realizzata nell'ambito del medesimo Sistema Tessera Sanitaria;

CONSIDERATO che, ai sensi delle disposizioni del decreto del 22 luglio 2005, attuativo del comma 9 del citato articolo 50, la trasmissione telematica dei dati relativi alle codifiche delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle strutture di erogazione dei servizi sanitari (farmacie, pubbliche e private, presidi di specialistica ambulatoriale, altri presidi e strutture accreditate per l'erogazione dei servizi sanitari) ha frequenza giornaliera al fine di assicurarne la tempestiva comunicazione;

RITENUTO pertanto di dover procedere, a seguito della conclusione della sperimentazione, all'istituzione di un sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza ai fini dell'acquisizione dei dati relativi alle caratteristiche della rete di offerta sanitaria, per il monitoraggio dei livelli di assistenza, per garantire l'equità nell'accesso all'assistenza e l'economicità nell'impiego delle risorse;

ACQUISITO il parere della Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario in data 24 marzo 2015;

ACQUISITO il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 17 dicembre 2015, ai sensi dell'art. 154, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

VISTO il parere favorevole 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 [redacted] (Rep. atti n. [redacted]);

Decreta

Articolo 1

(*Istituzione del sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza*)

1. E' istituito nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario ("NSIS") il sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza (di seguito denominato "Sistema MRA"). La realizzazione e la gestione del Sistema MRA è affidata al Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.
2. Il Sistema MRA implementa le metodologie di codifica e classificazione di riferimento nazionale delle strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, con particolare riferimento a quelle operanti sul territorio.
3. Il Sistema MRA, sulla base del modello fondato su un approccio modulare adatto alla mappatura delle strutture, definito dal Mattone 1 "Classificazione delle strutture" ed integrato dal gruppo di lavoro interistituzionale regioni - Ministero della salute - Ministero dell'economia e delle finanze, prevede la rilevazione delle strutture della rete di assistenza sanitaria secondo tre entità distinte: titolari, centri di responsabilità e punti fisici.
4. L'ambito di applicazione del Sistema MRA riguarda la rilevazione, oltre che delle aziende sanitarie locali, delle seguenti strutture eroganti prestazioni sanitarie, come meglio dettagliate in sede di prima applicazione nel disciplinare tecnico allegato, parte integrante del presente decreto:
   a) strutture di ricovero autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria;
   b) strutture territoriali accreditate, anche provvisoriamente, e farmacie convenzionate con il SSN, pubbliche e private, che erogano prestazioni afferenti ai "Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA) di prevenzione e distrettuale;
   c) strutture territoriali autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e non accreditate;
   d) medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN, anche nelle forme organizzative di cui all'articolo 1 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni.

5. Eventuali variazioni alle disposizioni del disciplinare tecnico, relative alle strutture oggetto di rilevazione, saranno adottate attraverso il documento di specifiche tecniche di cui all'articolo 5, comma 4.

Articolo 2

(Finalità del sistema informativo MRA)

1. Il Sistema MRA è finalizzato al censimento e all'aggiornamento in tempo reale delle informazioni relative alle caratteristiche delle strutture della rete di offerta sanitaria di cui all'articolo 1 del presente decreto, e ricomprende l'applicazione denominata "Monitoraggio della Rete di Assistenza" – fase 1 – del Nuovo Sistema Informativo Sanitario di cui all'articolo 5 del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006.

2. Le informazioni raccolte attraverso il Sistema MRA costituiscono l'unica anagrafe di riferimento per tutti i livelli nazionali, nonché per ogni scambio informativo, riguardante le strutture della rete di offerta sanitaria, tra i livelli nazionali e gli altri stati membri dell'Unione Europea, i livelli nazionali e il livello regionale o tra le diverse regioni e province autonome, fermo restando quanto previsto nell'ambito dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti.

3. Le regioni e le province autonome mettono a disposizione del Sistema MRA le informazioni secondo le modalità riportate nel disciplinare tecnico allegato che è parte integrante del presente decreto.

4. Il Sistema MRA costituisce l'anagrafe di riferimento anche per gli elenchi delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle strutture di erogazione dei servizi sanitari (farmacie, pubbliche e private, presidi di specialistica ambulatoriale, altri presidi e strutture accreditate per l'erogazione dei servizi sanitari), utilizzati ai fini di quanto disciplinato dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 22 luglio 2005, attuativo del comma 9 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

5. Il subentro del Sistema MRA agli elenchi di cui al comma 4 può essere effettuato solo a fronte della verifica congiunta fra il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero della salute e le regioni e province autonome del mantenimento della continuità dei servizi resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria.

6. Il Sistema MRA costituisce l'anagrafe di riferimento anche per gli elenchi degli enti e delle aziende del SSN, di cui al protocollo di intesa tra il Ministero della salute e il Ministero dell'Economia e delle Finanze del 11 marzo 2011, utilizzati per la rilevazione dei dati del personale degli enti ed aziende del Servizio sanitario nazionale.

7. I dati personali raccolti per le finalità del presente decreto e indicati nel disciplinare tecnico sono trattati, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, in conformità ai principi di proporzionalità, necessità e indispensabilità nel trattamento dei dati personali.

Articolo 3

(Flussi in ingresso nel Sistema Informativo MRA)

1. Il Sistema MRA, come specificato nel disciplinare tecnico allegato parte integrante al presente decreto, rileva le seguenti informazioni:

   a) dati relativi all'entità "titolare", inteso come il soggetto giuridico, ovvero la persona fisica, nel caso del Medico di medicina generale o del Pediatra di libera scelta, che eroga prestazioni sanitarie;

   b) dati relativi all'entità "centri di responsabilità", intesi come le articolazioni interne dell'organizzazione alle quali è attribuita la responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie ed includono tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie, o con diretta responsabilità o attraverso centri di responsabilità ad essi subordinati;

   c) dati relativi all'entità "punti fisici", intesi come la collocazione geografica dei punti di erogazione di prestazioni sanitarie, individuando come unità elementare di rilevazione l'immobile (distinto fra monoplesso e multiplesso);

   d) dati relativi alla tipologia di attività svolta, risultante dall'associazione delle entità di cui alle lettere a), b) e c) e individuata dalle informazioni ("descrittori") che identificano e caratterizzano le entità suddette;

   e) dati relativi ai posti letto delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), e ai posti delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b).

2. I dati relativi ai fattori produttivi, intesi come risorse abilitanti l'erogazione del servizio, e i dati di attività verranno rilevati attraverso i flussi esistenti e associati al Sistema MRA attraverso una o più entità.

3. Le informazioni di cui al comma 1 devono essere rilevate e trasmesse con le modalità ed i tempi previsti dall'articolo 5 al verificarsi, presso le strutture eroganti, degli eventi idonei alla generazione e/o modifica delle informazioni richieste. Tali eventi sono identificabili nel modo seguente:

   a) autorizzazione della struttura all'esercizio delle attività sanitarie;

   b) sospensione o revoca dell'autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie;

   c) accreditamento della struttura;

   d) sospensione o revoca dell'accreditamento;

   e) variazione delle caratteristiche della struttura di cui alle lettere a), b), c), d), e) del comma 1;

   f) chiusura della struttura.

4. La trasmissione verso il Sistema MRA delle informazioni di cui al comma 1 deve essere effettuata da parte delle regioni e province autonome con riferimento alle strutture di cui al comma 4 dell'articolo 1, situate all'interno del proprio territorio, ad eccezione delle informazioni relative alle farmacie convenzionate e ai medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN.

5. Con riferimento alle farmacie convenzionate l'alimentazione e la gestione delle informazioni di cui al comma 1, è in carico al Ministero della salute.

6. Con riferimento ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN, l'alimentazione e la gestione delle informazioni, di cui al comma 1, è in carico al Ministero della salute, titolare del trattamento, mediante i servizi di cooperazione del NSIS con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti realizzata nell'ambito del Sistema Tessera Sanitaria.

7. Al gruppo di lavoro interistituzionale istituito dalla Cabina di Regia del NSIS il 18 febbraio 2008 è affidato il compito di garantire la manutenzione ed evoluzione del sistema, e in particolare delle codifiche relative ai contenuti informativi rilevati, mediante l'aggiornamento delle specifiche tecniche, da pubblicarsi ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 5, comma 7 del presente decreto.

Articolo 4

(Accesso ai dati)

1. Al fine di consentire il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 2, il Sistema MRA è predisposto per permettere:

   a) alle unità organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema MRA in forma analitica e aggregata sia con riferimento ai dati del proprio territorio sia con riferimento ai dati delle altre regioni e province autonome, al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali;

   b) alle unità organizzative del Ministero della salute come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema MRA in forma analitica e aggregata al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali;

   c) alle unità organizzative del Ministero dell'economia e delle finanze, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema MRA in forma analitica e aggregata al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali

   d) alle unità organizzative di AGENAS, come individuate dal regolamento di organizzazione, di consultare i dati resi disponibili dal Sistema MRA in forma analitica e aggregata al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali;

   e) alle unità organizzative dell'ISTAT, come individuate dal regolamento di organizzazione, di consultare i dati resi disponibili dal Sistema MRA in forma analitica e aggregata al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali.

2. I dati del Sistema MRA, ivi inclusi quelli in forma analitica, possono essere messi a disposizione dei soggetti autorizzati dal Ministero della salute – Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, per funzioni di specifica competenza e nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza.

3. I dati del Sistema MRA, ad eccezione dei dati identificativi diretti dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, sono resi disponibili ai cittadini sul sito internet del Ministero della salute, agli esclusivi fini di garantire il diritto all'informazione sulle strutture eroganti prestazioni sanitarie, fatte salve le disposizioni di cui al d.lgs. 24 gennaio 2006, n. 36, e successive modifiche e integrazioni.

4. I dati del sistema MRA sono conservati per il periodo di tempo non superiore a quello necessario ad effettuare le elaborazioni sui sistemi NSIS ad esso collegati in quanto anagrafe di riferimento delle strutture della rete di offerta sanitaria.

Articolo 5

(Modalità e tempi di trasmissione)

1. Le informazioni che alimentano il Sistema MRA devono essere rilevate al verificarsi degli eventi di cui all'articolo 3, comma 3, e trasmesse al Sistema MRA entro i tempi indicati nel disciplinare tecnico allegato parte integrante del presente decreto e, a regime, entro il giorno successivo al verificarsi degli eventi. Eventuali variazioni riguardanti le tempistiche di alimentazione saranno adottate attraverso il documento di specifiche tecniche di cui al comma 4.

2. Ogni regione e provincia autonoma individua il referente, che dovrà essere designato ai sensi dell'articolo 29 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, responsabile della corretta e tempestiva alimentazione del Sistema MRA, nonché unico riferimento per ogni comunicazione tra la regione o provincia autonoma e il Ministero della salute in merito al Sistema MRA.

3. Le regioni e le province autonome comunicano entro 30 giorni dalla nomina il nominativo del referente di cui all'articolo 5 comma 2, al Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, assicurando tempestiva comunicazione di ogni variazione intervenuta.

4. Le trasmissioni al Sistema MRA devono avvenire secondo le modalità indicate nel disciplinare tecnico e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it).

5. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico 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.

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

7. La riservatezza dei dati trattati, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, nonché alle misure di sicurezza di cui al disciplinare tecnico allegato, parte integrante del presente decreto.

8. Eventuali variazioni riguardanti le specifiche tecniche di cui al comma 4 saranno pubblicate, previa condivisione nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS, sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'articolo 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

Articolo 6

(Disposizioni transitorie)

1. Le regioni e le province autonome individuano il referente di cui all'articolo 5 comma 2 entro novanta giorni a partire dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. A partire dal centoottantunesimo giorno dalla data di entrata in vigore del presente decreto le regioni e province autonome alimentano il Sistema MRA con le informazioni di cui all'articolo 3, comma 1, relative alle strutture di cui all'articolo 1 comma 4, situate nel proprio territorio.

3. Entro il 31 dicembre 2017 le regioni e province autonome assicurano la disponibilità nel Sistema MRA delle informazioni aggiornate relative a tutte le strutture di cui all'articolo 1 comma 4, lettere a), b) e d) situate nel proprio territorio.

4. Entro il 31 dicembre 2017, con decreto del Ministro della salute, sono disciplinate le specifiche strutture di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c), oggetto di rilevazione, nonché le modalità e le tempistiche per il conferimento dei dati al Sistema MRA.

5. Al fine di consentire al Ministero della salute e alle regioni e province autonome di adeguare i sistemi informativi relativi a tutti i flussi e per verificarne qualità e completezza, fino alla messa a regime di ogni singola Regione, saranno utilizzate sia le codifiche delle strutture sanitarie di cui al decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 sia le codifiche previste dal Sistema MRA.

6. Nelle more della messa a regime di ogni singola Regione del Sistema MRA, a fronte della verifica di cui all'articolo 2, comma 5, al fine di garantire la continuità dei servizi resi disponibili dal Sistema Tessera Sanitaria, restano ferme le disposizioni di cui al decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute del 22 luglio 2005, attuativo del comma 9 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

7. 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.

Articolo 7

(Ritardi e inadempienze)

1. Fino al 31 dicembre 2017 le informazioni trasmesse riguardanti le strutture definite all'articolo 1, comma 4, lettere a) e b), saranno sottoposte a monitoraggio semestrale da parte della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario in ordine a completezza e qualità. A tal fine la Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario provvede a determinare gli indicatori e le soglie da utilizzare nel monitoraggio della completezza e qualità dei dati trasmessi.

2. Dal 1° gennaio 2018 il conferimento dei dati, per tutte le strutture definite all'articolo 1, comma 4, lettere a), b), 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 Stato-regioni del 23 marzo 2005.

3. Con il decreto di cui all'articolo 6, comma 4, sono definiti i termini a partire dai quali il conferimento dei dati per le strutture di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c), è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005.

Articolo 8

(Entrata in vigore)

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

Roma,

Il Ministro

Il Sole 24 ORE Sanità24

Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza

Allegato 1

Disciplinare tecnico

Il Sole 24 ORE Sanità24

INDICE

1. Introduzione 3
2. I soggetti 3
3. Descrizione del sistema informativo 3
3.1. Caratteristiche infrastrutturali 3
3.1.1 Gestione dei supporti di memorizzazione 4
3.1.2 Misure idonee a garantire la continuità del servizio 4
3.1.3 Sistema di registrazione degli accessi 5
3.2. Abilitazione degli utenti 5
3.3. Modalità di trasmissione 6
3.3.1 Sistema Pubblico di Connettività 6
3.3.2 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi 6
3.3.3 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati 7
3.4. Servizi di analisi 7
4. Ambito della rilevazione 7
5. Informazioni rilevate ed eventi oggetto di rilevazione 9
6. Alimentazione del Sistema 12
6.1. Contenuto informativo 14
6.2. Formato elettronico delle trasmissioni 17
6.3. Tempistiche delle trasmissioni 19
7. Glossario 20

Il Sole 24 ORE Sanità

Allegato 1 - Disciplinare Tecnico

1. Introduzione

Il presente allegato descrive le caratteristiche del sistema informativo, l'ambito di rilevazione, il contenuto informativo e le modalità di trasmissione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati relativi alle strutture della rete di offerta la cui rilevazione è effettuata attraverso il Sistema MRA.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare è resa pubblica sul sito internet del Ministero della salute (www.nsis.salute.gov.it), secondo le modalità previste dall'articolo 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. I soggetti

Ogni regione o provincia autonoma individua il referente, responsabile della corretta e tempestiva alimentazione del Sistema MRA, nonché unico riferimento per ogni comunicazione tra la suddetta regione o provincia autonoma ed il Ministero della salute in merito al Sistema MRA, e ne comunica gli estremi al Ministero della salute - Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.

Le regioni e le province autonome trasmettono le informazioni richieste dal Sistema MRA attenendosi alle presenti specifiche di trasmissione delle informazioni.

3. Descrizione del sistema informativo

3.1.Caratteristiche infrastrutturali

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

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

E' costituito, a livello nazionale, da:

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

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

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

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

3.1.1 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.

3.1.2 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.

3.1.3 Sistema di registrazione degli accessi

Le operazioni di accesso al sistema sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie e/o utilizzi impropri.

Le informazioni registrate in tali file di log sono le seguenti:

- I dati dell'utenza che ha effettuato l'accesso;
- La data e l'ora dell'accesso;
- L'operazione effettuata.

I predetti file di log sono conservati in modalità sicura e vengono trattati in forma aggregata, salvo la necessità di verificare la correttezza e la liceità delle singole operazioni effettuate. I file di log sono conservati per 12 mesi e cancellati alla scadenza.

3.2. Abilitazione degli utenti

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

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

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

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

La parola chiave dovrà avere le seguenti caratteristiche:

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

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

Nella seconda fase, l'utente (che viene definito utente NSIS) può chiedere l'abilitazione ad un profilo di un'applicazione censita nel NSIS (in questo caso il "sistema informativo per il monitoraggio della rete di assistenza"). Il sistema permette di formulare richieste solo per le applicazioni associate alla struttura organizzativa di appartenenza.

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

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

3.3. Modalità di trasmissione

La regione o provincia autonoma fornisce al Sistema MRA le informazioni nei formati stabiliti nelle successive sezioni, scegliendo fra tre modalità alternative:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del SPC;

b) utilizzando i servizi applicativi che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 3.2;

c) ricorrendo alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorità di certificazione ufficiale.

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

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

3.3.1 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.

3.3.2 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 MRA, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso una connessione sicura.

3.3.3 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 della salute all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it.

3.4.Servizi di analisi

I servizi di analisi sono strutturati per perseguire, tra gli altri, i seguenti obiettivi:

- monitoraggio della rete di offerta dei servizi sanitari, con analisi della struttura di offerta ai diversi livelli;
- supporto alle attività gestionali dei servizi sanitari per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse.

Il sistema consente alle unità organizzative delle regioni e province autonome e del Ministero della salute nonché ai soggetti autorizzati dal Ministero della salute di cui all'articolo 4, di accedere ai suddetti servizi di analisi.

4. Ambito della rilevazione

Con riferimento all'articolo 1 comma 4, il Sistema MRA è alimentato con informazioni riguardanti le seguenti strutture eroganti prestazioni sanitarie:

a) *strutture di ricovero autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria;*
b) *strutture territoriali accreditate, anche provvisoriamente, e farmacie convenzionate con il SSN, pubbliche e private, che erogano prestazioni afferenti ai "Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA) di prevenzione e distrettuale;*
c) *strutture territoriali autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e non accreditate;*
d) *medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN, anche nelle forme organizzative di cui all'articolo 1 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni.*

La normativa nazionale in materia di autorizzazione per l'erogazione di attività sanitarie (Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997) identifica le seguenti strutture:

Strutture che necessitano autorizzazione ai sensi del DPR 14 gennaio 1997	
Macroclassi di strutture *	**Strutture individuate in base a requisiti specifici**
	Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti pronto soccorso ospedaliero
Strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti	Reparto operatorio Punto nascita - blocco parto Rianimazione e terapia intensiva Medicina nucleare Attività di radioterapia Day hospital Day surgery Gestione farmaci e materiale sanitario Servizio di sterilizzazione Servizio di disinfezione Servizio mortuario
	Strutture che erogano assistenza specialistica in regime ambulatoriale
Strutture che erogano prestazione di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio	Servizi di medicina di laboratorio Attività di diagnostica per immagini Presidi ambulatoriali di recupero e rieducazione funzionale Centri ambulatoriali di riabilitazione Centro di salute mentale Consultorio familiare Presidi per il trattamento dei tossicodipendenti: centro ambulatoriale
	Strutture che erogano prestazioni di ricovero, a ciclo continuativo e/o diurno
Strutture che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo e/o diurno.	Presidi di riabilitazione funzionale dei soggetti portatori di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali Presidi di tutela della salute mentale: centro diurno psichiatrico e day-hospital psichiatrico Presidi di tutela della salute mentale: struttura residenziale psichiatrica Strutture di riabilitazione e strutture educativo-assistenziali per i tossicodipendenti Residenze sanitarie assistenziali (R.S.A.)
* Nota: classificazione ai sensi dell'articolo 4 DPR 14 gennaio 1997	

Ad ulteriore chiarimento dell'ambito di rilevazione, lo schema seguente articola le strutture oggetto di rilevazione ai sensi dell'articolo 1, comma 4 esplicitando, ove possibile, anche le rilevazioni correnti già esistenti che, a regime, saranno sostituite dal Sistema MRA.

Strutture oggetto di rilevazione e flussi correnti	
Tipologia (articolo 1, comma 4)	**Flussi correnti**
a) strutture di ricovero autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria	• Modelli HSP.11 e HSP.11bis (DM 5 dicembre 2006)
b) strutture territoriali accreditate, che erogano prestazioni afferenti ai "Livelli Essenziali di Assistenza" (LEA) di prevenzione e distrettuale;	• Modello STS.11 (DM 5 dicembre 2006) • Modello RIA.11 (DM 5 dicembre 2006) • Ogni altro tipo di struttura territoriale della ASL o struttura privata accreditata che eroga servizi distrettuali e/o di prevenzione e che attualmente non viene rilevata al livello nazionale

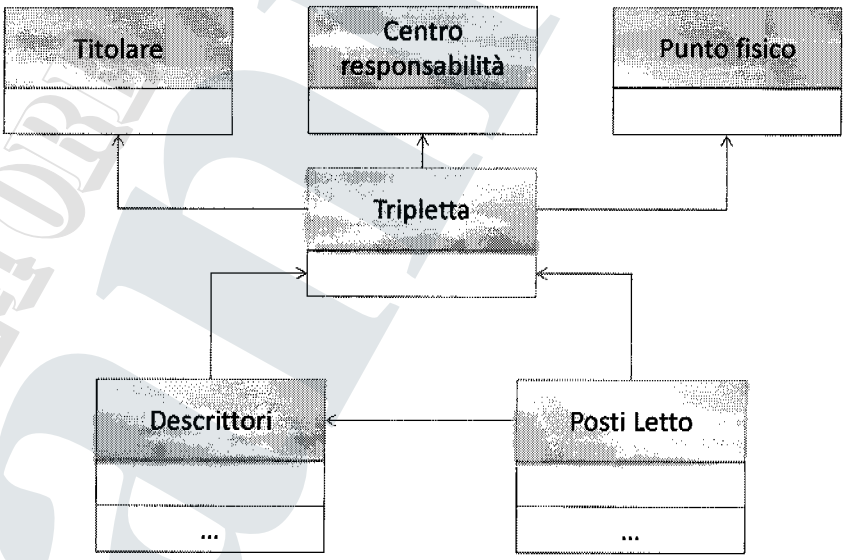
b) farmacie convenzionate con il SSN, pubbliche e private	• Anagrafe nazionale delle farmacie del Ministero della salute istituita ai sensi del DM 15/07/2004
c) strutture territoriali autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e non accreditate	• Tutte le strutture territoriali non accreditate per le quali sia prevista, ai sensi della normativa regionale, l'autorizzazione.
d) Medici di medicina generale e Pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN	• Tutti i Medici di medicina generale e i Pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN, che erogano servizi territoriali di assistenza primaria, sia attraverso forme organizzative monoprofessionali sia attraverso forme organizzative multiprofessionali

Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 4, l'elenco puntuale delle strutture territoriali, autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e non accreditate, sarà adottato con decreto del Ministro della Salute entro il 31 dicembre 2017.

Il documento di specifiche tecniche, ai sensi dell'articolo 1, comma 5, è inoltre lo strumento con il quale saranno adottate eventuali variazioni alle disposizioni del presente disciplinare relativamente alle strutture oggetto di rilevazione da parte del sistema MRA.

5. Informazioni rilevate ed eventi oggetto di rilevazione

I contenuti informativi, di cui all'articolo 3 comma 1, da trasmettere al NSIS per l'alimentazione del Sistema MRA, sono distinti in 6 Dataset: Titolare, Centro di responsabilità, Punto fisico, Tripletta MRA, Descrittori, Posti Letto, di seguito rappresentati unitamente alle relazioni tra di essi:

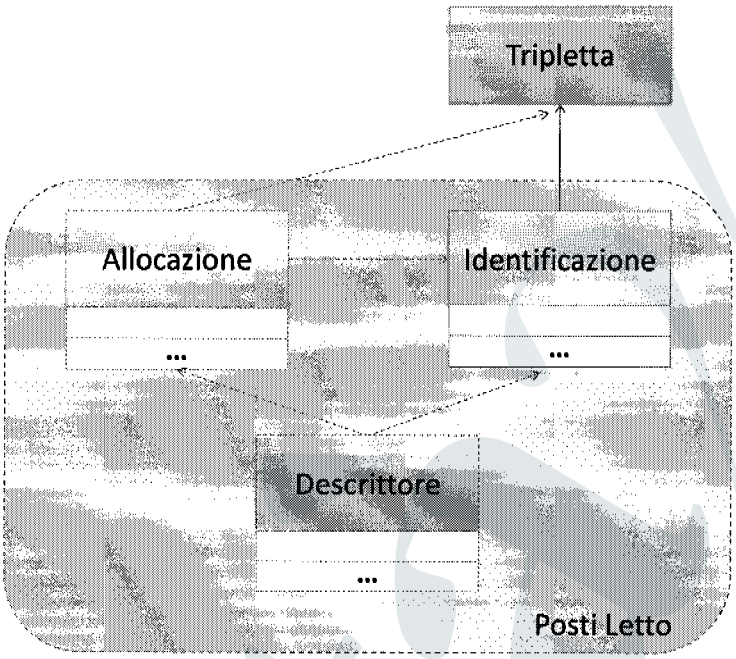


- Dataset entità "Titolare" (Articolo 3, comma 1, lettera a): contiene le informazioni relative all'identificazione e caratterizzazione del Titolare;
- Dataset entità "Centro di Responsabilità" (Articolo 3, comma 1, lettera b): contiene le informazioni relative all'identificazione e caratterizzazione del Centro di Responsabilità;

- Dataset entità "Punto Fisico" (Articolo 3, comma 1, lettera c): contiene le informazioni relative all'identificazione e caratterizzazione del Punto Fisico;
- Dataset "Tripletta MRA" (Articolo 3, comma 1, lettera d): contiene le informazioni che identificano e caratterizzano le entità risultanti dall'unione di Titolare, Centro di Responsabilità e Punto Fisico individuando univocamente l'unità di rilevazione;
- Dataset "Descrittori[1]" (Articolo 3, comma 1, lettera d): contiene i "descrittori" che identificano e caratterizzano la tipologia di attività svolta dall'unità di rilevazione, riportati nelle specifiche tecniche pubblicate sul sito Internet del Ministero della salute all'indirizzo www.nsis.salute.gov.it, in base alle seguenti categorie:
    - LEA erogato
    - Attività svolta
    - Regime di erogazione
    - Target di assistiti
    - Specialità ospedaliera
    - Branca specialistica

- Dataset "Posti Letto" (Articolo 3, comma 1, lettera e): contiene le informazioni relative ai posti letto delle strutture di ricovero (Articolo 1, comma 4, lettera a) e ai posti delle strutture territoriali (Articolo 1, comma 4, lettera b), associati alle Triplette MRA. Al fine di consentire l'attribuzione dei posti alla relativa struttura, con il massimo livello di dettaglio consentito dal sistema MRA, il Dataset "Posti Letto" è ulteriormente articolato in tre Dataset, nel seguito schematizzati:
    - PostiLetto-Identificazione: fornisce una quantificazione dei posti a livello aggregato (es: Dipartimento ospedaliero) o puntuale nei casi in cui un'allocazione su più livelli non sia applicabile (es. reparto ospedaliero con allocazione esclusiva dei posti letto);
    - PostiLetto-Allocazione: rappresenta la ripartizione dei posti su più strutture nei casi in cui il Dataset "Identificazione" ne rappresenti la quantificazione aggregata su una struttura "owner" (es: Dipartimento ospedaliero);
    - PostiLetto-Descrittore: associando uno o più "descrittori" ne consente l'attribuzione alle relative strutture con il massimo livello di dettaglio consentito dal sistema MRA (es. reparto ospedaliero).

[1] L'insieme dei descrittori associati ad una Tripletta è anche detto "Vettore dei descrittori" o "Vettore".



Il Sole 24 ORE Sanità

Come previsto dall'articolo 6 comma 5, per gestire la corrispondenza tra le codifiche delle strutture sanitarie di cui al decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 e le codifiche previste dal Sistema MRA, sono compresi nel Dataset "Tripletta" gli attributi necessari ad associare alle unità di rilevazione i codici identificativi dei precedenti flussi anagrafici (HSP.11, HSP.11/bis, STS.11, RIA.11, HSP.12).

Tali informazioni devono essere trasmesse, in corrispondenza degli eventi di cui all'art. 3 comma 3, che si intendono verificati alla data della delibera o atto di riferimento.

Dataset	Eventi (art. 3 comma 3)	Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)
Titolare	**Autorizzazione**	Tutti gli attributi del Dataset (cfr. tabella "Contenuto informativo") tranne la data di chiusura
	Variazione delle caratteristiche della struttura	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Chiusura	Identificativo univoco + data chiusura
Punto Fisico	**Autorizzazione**	Tutti gli attributi del Dataset (cfr. tabella "Contenuto informativo") tranne la data di chiusura
	Variazione delle caratteristiche della struttura	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Chiusura	Identificativo univoco + data chiusura
Centro di responsabilità	**Autorizzazione**	Tutti gli attributi del Dataset (cfr. tabella "Contenuto informativo") tranne la data di chiusura
	Variazione delle caratteristiche della struttura	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Chiusura	Identificativo univoco + data chiusura
Tripletta	**Autorizzazione**	Tutti gli attributi del Dataset (cfr. tabella "Contenuto informativo") tranne la data di chiusura
	Accreditamento	Identificativo univoco + nuovo stato + data di inizio validità
	Variazione delle caratteristiche della struttura	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Sospensione o revoca dell'autorizzazione	Identificativo univoco + nuovo stato + data di inizio validità
	Chiusura	Identificativo univoco + nuovo stato + data chiusura
Descrittori	**Autorizzazione**	Tutti gli attributi del Dataset (cfr. tabella "Contenuto informativo")
	Accreditamento	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Variazione delle caratteristiche della struttura	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Sospensione o revoca dell'accreditamento	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
Posti Letto	**Autorizzazione**	Tutti gli attributi del Dataset (cfr. tabella "Contenuto informativo")
	Accreditamento	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Variazione delle caratteristiche della struttura	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità
	Sospensione o revoca dell'accreditamento	Identificativo univoco + attributi oggetto della variazione + data di inizio validità

6. Alimentazione del Sistema

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

Evento oggetto di rilevazione (cfr. art. 3 comma 3)	Dataset	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
Autorizzazione	▪ Titolare ▪ Punto Fisico ▪ Centro di responsabilità ▪ Tripletta ▪ Descrittori ▪ Posti Letto	▪ Per ogni Dataset sono trasmesse tutte le informazioni previste (cfr. tabella Contenuto informativo), tranne la data di chiusura	▪ I Dataset "Titolare" e "Punto Fisico" sono trasmessi solo se il record non è ancora stato registrato a sistema (es: se il Titolare è di tipo "holding" potrebbe già essere stato registrato e associato ad un'altra Struttura preesistente)
Accreditamento	▪ Tripletta ▪ Descrittori ▪ Posti Letto	▪ Per quanto riguarda il Dataset "Tripletta" sono trasmessi l'identificativo univoco ed il nuovo stato ▪ Per quanto riguarda i Dataset "Descrittori" e "Posti Letto" sono trasmesse le eventuali variazioni delle caratteristiche della struttura in seguito all'accreditamento (es: descrittori di tipo "LEA") ▪ Gli attributi "Data Inizio Validità" specificano la data a partire dalla quale la variazione deve considerarsi valida	
Variazione delle caratteristiche della struttura	▪ Titolare ▪ Punto Fisico ▪ Centro di responsabilità ▪ Tripletta ▪ Descrittori ▪ Posti Letto	▪ Per ogni Dataset sono trasmesse tutte le informazioni previste (cfr. tabella Contenuto informativo), tranne la data di chiusura ▪ Gli attributi "Data Inizio Validità" specificano la data a partire dalla quale la variazione deve considerarsi valida	▪ Le variazioni delle caratteristiche della struttura possono interessare un singolo attributo (es. Numero di telefono del Titolare) oppure più attributi sia dello stesso Dataset (es. Numero di telefono e FAX del Titolare) sia di più Dataset (es. Numero di telefono e FAX del Titolare e Email del Punto Fisico)
Sospensione o revoca accreditamento	▪ Tripletta ▪ Descrittori ▪ Posti Letto	▪ Per quanto riguarda il Dataset "Tripletta" sono trasmessi l'identificativo univoco ed il nuovo stato ▪ Per quanto riguarda i Dataset "Descrittori" e "Posti Letto" sono trasmesse le eventuali variazioni delle caratteristiche della struttura in seguito alla sospensione o revoca dell'accreditamento (es: descrittori di tipo "LEA") ▪ Gli attributi "Data Inizio Validità" specificano la data a partire dalla quale la variazione deve considerarsi valida	
Sospensione o revoca autorizzazione	▪ Tripletta	Identificativo univoco e nuovo stato	Con la sospensione o revoca dell'autorizzazione, la struttura esce dall'ambito di rilevamento del

Evento oggetto di rilevazione (cfr. art. 3 comma 3)	Dataset	Contenuti informativi oggetto di trasmissione	Note
			sistema MRA
Chiusura	▪ Titolare ▪ Punto Fisico ▪ Centro di responsabilità ▪ Tripletta	▪ Sono trasmessi l'identificativo univoco e la data di chiusura	I Dataset "Descrittori" e "Posti Letto", essendo associati univocamente al Dataset "Tripletta", ne seguono automaticamente il ciclo di vita, per cui non è necessario trasmetterli al verificarsi dell'evento di chiusura

Il contenuto informativo dei Dataset è specificato in dettaglio nelle tabelle seguenti. Si rimanda al documento di specifiche tecniche per il dettaglio delle regole che disciplinano i contenuti informativi, le indicazioni di dettaglio circa la struttura dei file XML e gli schemi XSD di convalida a cui far riferimento e le procedure di controllo e verifica dei dati trasmessi.

6.1. Contenuto informativo

Dataset	Attributo	Descrizione
Titolare	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Titolare	Codice identificativo del Titolare
	Denominazione	Denominazione del Titolare
	Natura Titolare	Natura pubblica o privata del Titolare
	Tipologia Titolare	Tipologia del Titolare (ASL o altra azienda)
	Indirizzo	Indirizzo della Sede Legale del Titolare, costituito dalle seguenti informazioni: Denominazione Urbanistica Generale - es. via -, Denominazione Urbanistica Ufficiale - es. Giorgio Ribotta -, numero civico, CAP, codice del comune
	Partita IVA	Partita IVA del Titolare
	Codice Fiscale/Codice univoco medico	Codice fiscale del Titolare o Codice univoco del medico. Nel caso in cui il titolare sia un medico di famiglia o un pediatra di libera scelta, il codice fiscale viene sostituito da un codice univoco prodotto da una funzione non invertibile e resistente alle collisioni. Tale funzione è rappresentata da un algoritmo di hash[2] che, applicato ad un codice fiscale (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non è possibile risalire al codice fiscale di origine. L'algoritmo di hash adottato è definito dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute ed è condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco non invertibile così ottenuto, a fronte del codice fiscale di input unico sul territorio nazionale.
	Telefono	Prefisso e numero telefonico del Titolare
	FAX	Prefisso e numero di FAX del Titolare
	Email	Indirizzo Email del Titolare

[2] La funzione di Hash dipenderà da una chiave di lunghezza adeguata alla dimensione e al ciclo di vita dei dati. (Si vedano in proposito le raccomandazioni ENISA contenute nel rapporto "Algorithms, Key Sizes and Parameters Report", October 2013 (https://www.enisa.europa.eu/activities/identity-and-trust/library/deliverables/algorithms-key-sizes-and-parameters-report).

Dataset	Attributo	Descrizione
	PEC	Indirizzo PEC del Titolare
	Sito Web	Sito Web del Titolare
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
	Data Apertura	Data di apertura del Titolare
	Data Chiusura	Data di chiusura del Titolare (se l'evento di chiusura si è verificato)
	Note	Eventuali note aggiuntive
Centro di responsabilità	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Centro di responsabilità	Codice identificativo del Centro di responsabilità
	Denominazione	Denominazione del Centro di Responsabilità
	Natura Centro di Responsabilità	Natura del Centro di Responsabilità
	Tipologia Centro di Responsabilità	Tipologia del Centro di Responsabilità
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
	Data Apertura	Data di apertura del Centro di responsabilità
	Data Chiusura	Data di chiusura del Centro di responsabilità (se l'evento di chiusura si è verificato)
	Note	Eventuali note aggiuntive
Punto Fisico	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Punto Fisico	Codice identificativo del Punto Fisico
	Denominazione	Denominazione del Punto Fisico
	Codice Azienda	Codice dell'ASL di riferimento territoriale
	Tipologia Punto Fisico	Natura del Punto Fisico
	Indirizzo	Indirizzo principale in cui è localizzato il Punto Fisico, costituito dalle seguenti informazioni: Denominazione Urbanistica Generale - es. via -, Denominazione Urbanistica Ufficiale - es. Giorgio Ribotta -, numero civico, CAP, codice del comune e coordinate geografiche (latitudine e longitudine)
	Indirizzi secondari	Eventuali indirizzi secondari del Punto Fisico (localizzati nell'ambito territoriale di individuazione di un Punto Fisico, come descritto nelle specifiche tecniche). Attributo composto dalle seguenti informazioni: Denominazione Urbanistica Generale - es. via -, Denominazione Urbanistica Ufficiale - es. Giorgio Ribotta -, numero civico, CAP, codice del comune e coordinate geografiche (latitudine e longitudine)
	Telefono	Prefisso e numero telefonico di riferimento per il Punto Fisico
	FAX	Prefisso e numero di FAX di riferimento per il Punto Fisico
	Email	Indirizzo Email di riferimento per il Punto Fisico
	Sito Web	Sito Web di riferimento per il Punto Fisico
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
	Data Apertura	Data di apertura del Punto Fisico
	Data Chiusura	Data di chiusura del Punto Fisico (se l'evento di chiusura si è verificato)
	Note	Eventuali note aggiuntive
Tripletta	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset

Dataset	Attributo	Descrizione
	Codice Titolare	Codice identificativo del Titolare (cfr. Dataset "Titolare")
	Codice Centro di responsabilità	Codice identificativo del Centro di responsabilità (cfr. Dataset "Centro di responsabilità")
	Codice Punto Fisico	Codice identificativo del Punto Fisico (cfr. Dataset "Punto Fisico")
	Descrizione	Descrizione dell'unità di rilevazione
	Tipo Punto	Classificazione dell'unità di rilevazione
	Tipologia	Tipologia della struttura sanitaria rappresentata dall'unità di rilevazione
	Stato	Stato della Tripletta relativamente all'ultimo evento verificatosi (art. 3 comma 2)
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
	Data Apertura	Data di apertura della Tripletta
	Data Chiusura	Data di chiusura della Tripletta (se l'evento di chiusura si è verificato)
	Legami con altre Triplette	Data subset con cui specificare i legami con altre Triplette, come ricavati dagli atti aziendali e dagli organigrammi. Ogni legame è caratterizzato dai seguenti attributi: • Tripletta di riferimento: codice della Tripletta verso cui è diretta la relazione e a cui la Tripletta corrente è subordinata • Tipologia di legame
	Note	Eventuali note aggiuntive
	Codici "old"	Eventuali codici di Triplette chiuse a cui può essere ricondotta storicamente la Tripletta in seguito ad eventi di riorganizzazione delle strutture (cfr. meccanismo di storicizzazione delle informazioni descritto nelle specifiche tecniche)
	Codici HSP.11	Codici delle strutture ospedaliere, corrispondenti alla Tripletta, precedentemente censite con il flusso HSP.11 (se applicabile)
	Codici HSP.11/bis	Codici dei sub-istituti ospedalieri, corrispondenti alla Tripletta, precedentemente censiti con il flusso HSP.11/bis (se applicabile)
	Codici RIA.11	Codici degli istituti o centri di riabilitazione ex Art. 26 L.833/78, corrispondenti alla Tripletta, precedentemente censiti con il flusso RIA.11 (se applicabile)
	Codici STS.11	Codici delle strutture, corrispondenti alla Tripletta, precedentemente censite con il flusso STS.11 (se applicabile)
	Progressivo Divisione	Progressivo Divisione relativo al reparto di degenza corrispondente alla Tripletta, precedentemente censito con il flusso HSP.12 (se applicabile)
Descrittori	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Titolare	Codice identificativo del Titolare (cfr. Dataset "Titolare")
	Codice Centro di responsabilità	Codice identificativo del Centro di responsabilità (cfr. Dataset "Centro di responsabilità")
	Codice Punto Fisico	Codice identificativo del Punto Fisico (cfr. Dataset "Punto Fisico")
	Codice Descrittore	Codice della caratteristica attribuita alla Tripletta
	Accreditamento	Indica che la caratteristica attribuita alla Tripletta è oggetto di accreditamento al Servizio Sanitario Nazionale
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
Posti Letto (identificazione)	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Titolare	Codice identificativo del Titolare (cfr. Dataset "Titolare")
	Codice Centro di responsabilità	Codice identificativo del Centro di responsabilità (cfr. Dataset "Centro di responsabilità")
	Codice Punto Fisico	Codice identificativo del Punto Fisico (cfr. Dataset "Punto Fisico")
	Tipo aggregazione	Aggregazione implicita, bottom-up o top-down

Dataset	Attributo	Descrizione
	Quantità potenzialmente disponibile	Disponibilità potenziale dei posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o dei posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b)
	Quantità effettivamente disponibile	Disponibilità effettiva dei posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o dei posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b)
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
	Variazione	Variazione della quantità rispetto alla situazione precedentemente censita
	Causale variazione	Causale della variazione della quantità disponibile
Posti Letto (allocazione)	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Titolare	Codice identificativo del Titolare (cfr. Dataset "Titolare")
	Codice Centro di responsabilità	Codice identificativo del Centro di responsabilità (cfr. Dataset "Centro di responsabilità")
	Codice Punto Fisico	Codice identificativo del Punto Fisico (cfr. Dataset "Punto Fisico")
	Quantità potenzialmente disponibile	Disponibilità potenziale dei posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o dei posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b)
	Quantità effettivamente disponibile	Disponibilità effettiva dei posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o dei posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b)
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida
	Variazione quantità potenzialmente disponibile	Variazione della quantità potenzialmente disponibile rispetto alla situazione precedentemente censita
	Variazione quantità effettivamente disponibile	Variazione della quantità effettivamente disponibile rispetto alla situazione precedentemente censita
	Causale variazione	Causale della variazione della quantità disponibile
Posti Letto (descrittore)	Codice Regione	Codice identificativo della Regione che trasmette il Dataset
	Codice Titolare	Codice identificativo del Titolare (cfr. Dataset "Titolare")
	Codice Centro di responsabilità	Codice identificativo del Centro di responsabilità (cfr. Dataset "Centro di responsabilità")
	Codice Punto Fisico	Codice identificativo del Punto Fisico (cfr. Dataset "Punto Fisico")
	Codice Descrittore	Codice della caratteristica attribuita al posto letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o al posto (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b)
	Accreditamento	Indica che la caratteristica attribuita (Descrittore) è oggetto di accreditamento al Servizio Sanitario Nazionale
	Data Inizio Validità	Data a partire dalla quale l'informazione è da considerarsi valida

6.2. 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 le province autonome inviano al livello nazionale del NSIS i dati raccolti e controllati. L'invio delle informazioni da parte della regione o provincia autonoma viene effettuato secondo il tracciato unico nazionale, riportato nel documento di specifiche tecniche.

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

Il Sole 24 ORE Sanità24

6.3. Tempistiche delle trasmissioni

Fermo restando le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, che prevedono per il sistema a regime l'invi giorno successivo al verificarsi dell'evento, in fase di prima applicazione le tempistiche di trasmissione eventi di cui all'articolo 3, comma 3 sono definite nella tabella che segue:

			Tempistica di trasmissione rispetto al verificarsi dell'evento (artico			
			a) autorizzazione	**b) sospensione / revoca autorizzazione**	**c) accreditamento**[3]	**d) sospensione / revoca accreditamento**
Struttura (articolo 1, comma 4)	a)	***strutture di ricovero pubbliche***	entro un mese	entro una settimana	entro una settimana	entro una settimana
		strutture di ricovero equiparate alle pubbliche	entro un mese	entro una settimana	entro una settimana	entro una settimana
		strutture di ricovero private accreditate	entro un mese	entro una settimana	entro una settimana	entro una settimana
		strutture di ricovero private autorizzate	entro un mese	entro una settimana		
	b)	***Ambulatori e laboratori***	entro un mese	entro una settimana	entro un giorno	entro un giorno
		Farmacie convenzionate			entro un giorno	
		Strutture residenziali e semiresidenziali	entro un mese	entro una settimana	entro una settimana	entro una settimana
		Altri tipi di strutture territoriali	entro un mese	entro una settimana	entro una settimana	entro una settimana
	c)	***strutture territoriali non accreditate***	con successivo decreto (art. 6, c. 4)	con successivo decreto (art. 6, c. 4)		
	d)	***Medici di medicina generale e pediatri di libera scelta***			entro un giorno da disponibilità ANA	

Ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 5, comma 1, ogni eventuale variazione riguardante le tempi adottata attraverso il documento di specifiche tecniche di cui all'articolo 5, comma 4.

[3] Per le Farmacie convenzionate l'evento "c) accreditamento" è da intendersi come l'istituzione della Farmacia. Per i Medici di med libera scelta l'evento "c) accreditamento" è da intendersi come l'instaurazione del rapporto convenzionale ai sensi degli Accordi Co

[4] Nel caso la caratteristica variata sia il codice punto fisico è richiesto l'aggiornamento entro un giorno dal verificarsi dell'evento.

Sanità Il Sole 24 ORE

7. Glossario

Nome	Definizione
Titolare	E' un soggetto giuridico dotato di partita IVA che eroga prestazioni sanitarie riconducibili ai LEA accreditato e/o autorizzato.
Centro di Responsabilità	Il centro di responsabilità identifica l'articolazione interna dell'azienda alla quale è attribuita con l'atto aziendale la responsabilità di gestione di risorse umane tecniche o finanziarie.
Punto Fisico	I Punti fisici individuano la collocazione geografica dei punti di erogazione di prestazioni sanitarie.
Attributo	Contenuto informativo che descrive le informazioni base di ogni entità (Titolare, Centro di responsabilità, Punto Fisico).
Tripletta	Rappresenta la concatenazione delle tre entità: Titolare, Centro di Responsabilità e Punto Fisico.
Legame tra Triplette	Rappresenta la relazione strutturale, funzionale o, genericamente, associativa, tra due triplette, come definita dall'organigramma aziendale o altra documentazione organizzativa.
Descrittori	L'insieme di descrittori che descrivono le caratteristiche delle Triplette, detto anche "Vettore dei descrittori" o "Vettore". I descrittori forniscono informazioni in merito a: - LEA - Attività - Regime di erogazione - Target - Specialità ospedaliere - Branche specialistiche ambulatoriali
Set Minimo MRA/Anagrafe MRA	L'insieme dei codici "tripletta" e dei relativi descrittori.
Modello Posti Letto (PL)	Elemento da agganciare direttamente alla Tripletta con il quale si censiscono i posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o i posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b) che sono attribuibili a quest'ultima
Posti Letto	Entità che permette di identificare i posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o i posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b), con i relativi valori assunti in riferimento alla Tripletta a cui sono attribuiti
PostiLettoIdentificazione	Entità di base e obbligatoria del modello PL, costituendo il set informativo minimo necessario a censire, sia qualitativamente che quantitativamente, i posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o i posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b), assegnati ad una tripletta (struttura semplice o complessa), il cui utilizzo potrebbe comunque essere distribuito su una o più strutture afferenti), identificandone la tipologia e la modalità di collegamento funzionale tra la tripletta a cui è assegnata la risorsa e le eventuali triplette utilizzatrici.
PostiLettoAllocazione	Entità, il cui utilizzo è facoltativo, che permette, se necessario, di specificare più Triplette MRA relative a strutture che fungono da utilizzatrici di una quota dei posti associati alla Tripletta "owner", così come identificata dall'entità "PostilettoIdentificazione".
PostiLettoDescrittore	Entità che permette di descrivere in modo preciso la natura dei posti letto (nel caso delle strutture di ricovero di cui all'articolo 1, comma 4, lettera a), o dei posti (nel caso delle strutture territoriali di cui all'articolo 1, comma 4, lettera b) codificati.

VEDI ANCHE NEWSLETTER DEL 4 FEBBRAIO 2016

[doc. web n. 4630606]

Parere sullo schema di decreto del Ministro della salute volto ad istituire il sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza (MRA) - 17 dicembre 2015

Registro dei provvedimenti
n. 657 del 17 dicembre 2015

IL GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vice presidente, della prof.ssa Licia Califano e della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici, componenti e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Vista la richiesta di parere del Ministero della salute;

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

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 la dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici;

PREMESSO

1. Il Ministero della salute ha richiesto il parere del Garante in ordine a uno schema di decreto volto ad istituire il sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza (infra "Sistema MRA"), nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), finalizzato al censimento e all'aggiornamento in tempo reale delle informazioni relative alle caratteristiche delle strutture della rete di offerta sanitaria, allo scopo di costituire un'unica anagrafe di riferimento a livello nazionale.

Le caratteristiche del sistema informativo, l'ambito di rilevazione, il contenuto informativo e le modalità di trasmissione al NSIS dei dati relativi alle strutture della rete di offerta, la cui rilevazione è effettuata attraverso il Sistema MRA, sono descritte nel Disciplinare tecnico allegato, parte integrante del decreto in oggetto.

RILEVATO

2. La realizzazione e la gestione del Sistema MRA è affidata alla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute (art. 1, comma 1).

Il Sistema MRA si applicherà alla rilevazione delle aziende sanitarie locali; delle strutture di ricovero autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria; delle strutture territoriali accreditate e farmacie pubbliche e private convenzionate con il Sistema sanitario nazionale (infra "SSN") e che erogano prestazioni afferenti ai Livelli essenziali di assistenza (infra "LEA") di prevenzione e distrettuale; delle strutture territoriali autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e non accreditate; dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta convenzionati con il SSN (art. 1, comma 4).

Come già detto, lo scopo del Sistema MRA è il censimento e l'aggiornamento in tempo reale delle informazioni relative alle caratteristiche delle strutture della rete di offerta sanitaria appena elencate. Le informazioni così raccolte costituiscono l'unica anagrafe di riferimento per tutti i livelli nazionali; per ogni scambio informativo, riguardante le strutture della rete, tra i livelli nazionali e gli altri Stati membri dell'Unione europea, i livelli nazionali e il livello regionale o tra le diverse Regioni e Province autonome (salvo quanto previsto nell'ambito dell'Anagrafe nazionale degli assistiti – ANA) utilizzati ai fini dell'allineamento dell'archivio dei codici fiscali con quello degli assistiti, e per disporre le codifiche relative al prontuario farmaceutico nazionale e al nomenclatore delle prestazioni specialistiche ambulatoriali; per gli elenchi delle unità sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e delle strutture di erogazione dei servizi sanitari e per gli elenchi degli enti e delle aziende del SSN utilizzati per la rilevazione dei dati del personale degli enti ed aziende del SSN (art. 2).

A tali fini, il Sistema MRA rileverà pertanto i dati relativi al "titolare" (ovvero il soggetto giuridico o la persona fisica, fra quelli summenzionati, che eroga prestazioni sanitarie); ai "centri di responsabilità" (ovvero le articolazioni interne dell'organizzazione alle quali è attribuita la responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie, incluse tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie con responsabilità diretta o tramite centri di responsabilità subordinati); ai "punti fisici" (ovvero la collocazione geografica dell'immobile in cui è situato il punto di erogazione di prestazioni sanitarie); alla tipologia di attività svolte (risultante dall'associazione di queste entità e

individuata dai "descrittori che le identificano e caratterizzano; ai posti letto delle strutture di ricovero autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e delle strutture territoriali accreditate che erogano prestazioni afferenti ai LEA. Il disciplinare tecnico specifica con maggiore dettaglio caratteristiche e modalità dei flussi in ingresso nel Sistema MRA (art. 3).

La piena funzionalità del monitoraggio della rete di offerta sanitaria mediante il sistema MRA consente la consultazione delle informazioni rese disponibili, in forma analitica ed aggregata, al fine di perseguire le proprie finalità istituzionali alle unità organizzative: delle Regioni e delle Province autonome competenti con riferimento ai dati sia del proprio territorio che di altre Regioni e Province autonome; del Ministero della salute; del Ministero dell'economia e delle finanze; dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS); dell'ISTAT.

I dati del Sistema MRA potranno essere inoltre messi a disposizione di soggetti appositamente autorizzati dalla Direzione generale della digitalizzazione per funzioni di specifica competenza ed ai cittadini sul sito internet dello stesso Ministero al fine di garantire il diritto all'informazione sulle strutture eroganti prestazioni sanitarie (art. 4).

Ai fini dell'alimentazione del Sistema MRA, ogni Regione e provincia autonoma individua un referente responsabile.

La trasmissione telematica dei dati al sistema avviene secondo le modalità e le procedure indicate nel disciplinare tecnico e comunque in conformità alle regole tecniche del Sistema pubblico di connettività (infra "SPC") previsto nel Codice dell'amministrazione digitale, in particolare attraverso l'utilizzo di un protocollo sicuro e dell'autenticazione bilaterale fra sistemi. Quindi, ai fini della cooperazione applicativa, Regioni, Province autonome ed il Ministero della salute garantiscono la conformità delle proprie infrastrutture alle regole dettate dal SPC.

La riservatezza dei dati ai sensi del Codice sarà garantita dalle procedure di sicurezza relative al software ed ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche del CAD.

RITENUTO

3. Esaminato lo schema di decreto trasmesso, il Garante segnala l'esigenza di apportare allo stesso alcune modifiche e integrazioni volte a conformarne pienamente i contenuti ai principi e alle garanzie in materia di protezione dei dati personali.

3.1. L'articolo 2 dello schema di decreto concerne le finalità del sistema informativo MRA.

In proposito, si segnala la necessità di coordinare tale disposizione con l'articolo 5, comma 4, del d.m. 5 dicembre 2006, citato nelle premesse, recante la "Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie", che prevede la rilevazione dei dati anagrafici delle strutture sanitarie da parte delle Regioni e delle Provincie autonome. Non è chiaro, infatti, se il flusso dei dati descritto dallo schema in esame intenda sostituire detta rilevazione, come prevede l'articolo 5 del citato decreto del 2006.

Inoltre, in relazione all'articolo 2, commi 4 e 5, va chiarito se il sistema MRA- per la parte relativa ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta, di cui all'art. 1, comma 4, lett. d) dello schema- subentra agli elenchi dei "medici prescrittori" di cui al d.m. 22 luglio 2005 e non solo agli elenchi enumerati al comma 4 dello stesso articolo 2 (che non menziona appunto i medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta). Ciò, anche alla luce del comma 6 dell'articolo 6 dello schema, la cui portata andrebbe meglio chiarita (salvo ritenere che la persistente vigenza del d.m. 22 luglio 2005 sia subordinata alla effettiva operatività- "messa a regime"- del sistema MRA in tutte le Regioni).

3.2. L'articolo 3 disciplina i flussi in ingresso nel Sistema Informativo MRA.
In relazione ai commi 4 e 6 della norma, occorre chiarire i ruoli e le responsabilità delle regioni e delle provincie autonome, da un lato, e del Ministero della salute dall'altro, rispetto al flusso delle informazioni che riguardano i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta (cfr. l'art. 1, comma 4, lett. d) dello schema).

Sotto questo profilo, con riguardo in particolare a quanto previsto al comma 6, si richiama l'attenzione dell'Amministrazione sulla necessità di coordinare il presente schema con quello in materia di Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) –pure trasmesso al Garante per il parere- per quanto riguarda i dati dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, che non sembrano coincidere (cfr. paragrafo 6.1 del disciplinare tecnico del presente schema e all. B, par. 2, dello schema di decreto ANA).

3.3. L'articolo 4 concerne l'accesso ai dati.

In merito a tale disposizione, si ritiene necessario indicare le specifiche finalità istituzionali per le quali è consentito, ai vari soggetti indicati al comma 1, l'accesso al sistema MRA, almeno con riferimento al trattamento di dati personali (come quelli dei medici).

Inoltre, in relazione al comma 2 dell'articolo 4, occorre chiarire se la prevista messa a disposizione dei dati contenuti nel sistema MRA a soggetti terzi autorizzati dal Ministero, riguardi anche dati personali (ad esempio quelli dei medici) e in tal caso circoscrivere l'oggetto della comunicazione nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza (cfr. punto 3.4.).

3.4. Sempre all'articolo 4, il comma 3 concerne la messa a disposizione on line dei dati del sistema MRA sul sito Internet del Ministero della salute, al fine di garantire il diritto all'informazione "sulle strutture" eroganti prestazioni sanitarie.
La norma non sembra fare riferimento a dati personali (come ad esempio quelli dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta); è forse il caso di chiarire espressamente tale aspetto. Ove, invece si intenda pubblicare anche dati dei medici, va chiarito, innanzitutto, se con tale modalità di diffusione si intendano perseguire anche le finalità di assistenza sanitaria transfrontaliera richiamate nelle premesse (dir. 2011/24/UE e d.lgs. n. 38/2014). Inoltre, occorre precisare quali dati personali sarebbero resi disponibili sul sito, nel rispetto dei principi di pertinenza e non eccedenza. A tal proposito si osserva che, per esempio, potrebbe non essere giustificata la pubblicazione sul

sito del codice fiscale del medico alla luce di detti principi, anche in ragione dei rischi di furto d'identità (cfr. sul punto le Linee guida in materia di pubblicazione di atti e trasparenza, par. 9a della I parte, e il Provvedimento del Garante del 16 luglio 2009 in materia di "Pubblica amministrazione: dirigenza e assenze e presenze del personale", doc. web n. 1639950). Circa la pertinenza della raccolta stessa del codice fiscale si veda il punto 3.6..

Nel caso in cui tale pubblicazione abbia ad oggetto anche i dati personali dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, occorre precisare finalità e limiti dell'eventuale riutilizzo degli stessi, in conformità alla disciplina sulla protezione dei dati e alla normativa di recepimento della disciplina europea in materia di riutilizzo dell'informazione del settore pubblico (cfr. d.lgs. 24 gennaio 2006, n. 36 e successive modificazioni e integrazioni).

3.5. L'articolo 5, comma 2, concerne i tempi e le modalità di trasmissione.

In proposito, occorre precisare che il referente dovrà essere scelto, designato e avere responsabilità rispetto al trattamento dei dati personali in conformità all'articolo 29 del Codice (responsabile del trattamento dei dati personali). Inoltre, il comma 7 della disposizione appare generico e inidoneo a garantire adeguati livelli di sicurezza dei dati. Occorre, quindi, richiamare nell'articolo le misure di sicurezza indicate nel disciplinare tecnico.

3.6. In merito al disciplinare tecnico, occorre valutare la pertinenza e non eccedenza della raccolta dell'informazione relativa al codice fiscale dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, anche alla luce del quadro normativo comunitario (assistenza transfrontaliera), atteso che nei campi con i quali si procede all'alimentazione del sistema MRA figurano anche altri dati (meno significativi dal punto di vista del loro contenuto informativo), che consentono comunque l'univoca individuazione dei predetti soggetti (es. codice identificativo del titolare).

3.7. Infine, per quanto riguarda gli aspetti tecnici e della sicurezza dei dati si osserva quanto segue:

a) lo schema e/o il disciplinare vanno integrati con l'indicazione dei tempi di conservazione dei dati personali, trascorsi i quali i dati sono cancellati o resi anonimi;

b) riguardo ai file di log è prevista la registrazione degli accessi (par. 3.1 del disciplinare tecnico), ma occorre individuare le informazioni in essi contenute (a titolo esemplificativo e non esaustivo: il soggetto- codice identificativo- che ha effettuato l'accesso, la data e l'ora dell'accesso, l'operazione effettuata) e i tempi di conservazione dei file di log al termine dei quali i log sono cancellati. Occorre specificare, inoltre, che i file di log devono possedere caratteristiche di integrità e inalterabilità, devono essere protetti con idonee misure contro ogni uso improprio, devono essere accessibili a personale opportunamente incaricato e autorizzato e i dati contenuti devono essere trattati in forma aggregata.

IL GARANTE

esprime parere nei termini di cui in motivazione sullo schema di decreto del Ministro della salute volto ad istituire il sistema informativo per il Monitoraggio della Rete di Assistenza (MRA), con la seguente condizione: allo schema siano apportate le modifiche e integrazioni indicate ai punti da 3.1. a 3.7..

Roma, 17 dicembre 2015

IL PRESIDENTE
Soro

IL RELATORE
Bianchi Clerici

IL SEGRETARIO GENERALE
Busia

Il Sole 24 ORE Sanità