

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2023

Modifiche al decreto 17 dicembre 2008, recante: «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare». (23A05146)

(GU n.220 del 20-9-2023)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, che, all'art. 3-septies, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Visto l'art. 1, comma 6, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, della legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce le funzioni del Ministero della salute con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 15 luglio 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 2 agosto 2008, concernente «Delega di attribuzioni del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, al Sottosegretario di Stato prof. Ferruccio Fazio, per taluni atti di competenza dell'Amministrazione»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 6 del 9 gennaio 2009, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare», così come aggiornato con decreto del Ministero della salute del 6 agosto 2012, recante «Modifiche al decreto 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare"»;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante «Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore»;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262, concernente «Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello stato», pubblicato in Gazzetta Ufficiale - Serie generale - dell'8 febbraio 2017, n. 32, ed in particolare l'art. 3, che ha introdotto il codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA), che permette l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale oggetto del decreto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Considerato che l'assistenza domiciliare, come definita dall'art. 22 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, sopra richiamato, è differenziata in livelli di intensità assistenziale crescente (dalle cure domiciliari «di livello base» alle cure domiciliari a elevata intensità), cosiddetti CIA (Coefficienti di intensità assistenziale), in relazione al numero di accessi (proxy della complessità);

Visto l'accordo sancito, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 27 luglio 2020 (rep. atti n. 118/CSR), sul documento «Accreditamento delle reti di cure palliative, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38»;

Visto l'accordo sancito, ai sensi della legge 15 marzo 2020, n. 38, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 27 luglio 2020 (rep. atti n. 119/CSR), sul documento «Accreditamento delle reti di terapia del dolore»;

Visto l'accordo sancito, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 marzo 2021 (Rep. Atti n. 30/CSR), sul documento «Accreditamento della rete di terapia del dolore e cure palliative pediatriche, ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38»;

Vista l'intesa, sancita ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 4 agosto 2021 (rep. atti n. 151/CSR) sul documento recante «Proposta di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'autorizzazione all'esercizio e requisiti ulteriori per l'accreditamento delle cure domiciliari, in attuazione dell'art. 1, comma 406, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante disposizioni sul Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023, Gazzetta Ufficiale n. 322 del 30 dicembre 2020 che, all'art. 1 comma 1043, prevede l'istituzione del sistema informatico di registrazione e conservazione di supporto dalle attività di gestione, monitoraggio, rendicontazione e controllo delle componenti del PNRR;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108 successive modificazioni ed integrazioni, recante l'individuazione della governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e delle prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) valutato positivamente con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021, che prevede alla Missione 6, Componente 1, l'Investimento 1.2 «Casa come primo luogo di cura e telemedicina»;

Vista la delibera sostitutiva dell'intesa della Conferenza Stato-regioni del 21 aprile 2022, relativa allo schema di decreto del Ministro della salute, concernente il regolamento recante «Modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale» pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 102 del 3 maggio 2022;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del

27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Considerato che si rende necessario integrare il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare per monitorare la presa in carico anche per il livello base di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale;

Ritenuto, dunque, necessario prevedere una modifica del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, sopra descritto, e del relativo disciplinare tecnico allegato, al fine di integrare il sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare per monitorare anche la presa in carico per il livello base di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale;

Vista la nota prot. n. 0021573-29/05/2023-DGSISS-DGSI SS-UFF03-P, con la quale il Ministero della salute ha fornito all'Autorità garante per la protezione dei dati personali le motivazioni tecnico-scientifiche correlate all'individuazione del periodo di conservazione dei dati personali trattati nell'ambito dei sistemi informativi NSIS interconnettibili;

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data del 6 luglio 2023, n. 284;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 2 agosto 2023 (rep. atti n. 186/CSR);

Decreta:

Art. 1

Modifiche al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare» e al relativo Disciplinare tecnico Allegato 1 parte integrante del medesimo decreto

1. Al decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, recante «Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare» e successive modifiche ed integrazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 2, dopo le parole «il proprio domicilio», sono aggiunte le seguenti: «con presa in carico di tutti i livelli di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, previsti dagli articoli 22, comma 3, lettera a), b), c) e d) e 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e relativi alle cure domiciliari di livello base, alle cure palliative domiciliari e ai casi di dimissioni protette, come descritte nell'allegato 1»;

b) all'art. 2, comma 1, le parole «Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali - Dipartimento della qualità - Direzione generale del sistema informativo dell'ex Ministero della salute» sono sostituite dalle seguenti: «Ministero della salute - Direzione generale competente in materia di digitalizzazione del sistema informativo sanitario, come individuata dal decreto ministeriale di organizzazione (di seguito denominato Ministero)»;

c) all'art. 2, il comma 2, è sostituito dal seguente: «Il suddetto Sistema raccoglie le informazioni relative all'assistenza domiciliare di cui all'art. 1, comma 2, previa

valutazione/rivalutazione multidimensionale dell'assistito e definizione di un piano/programma/progetto di assistenza individuale, la cui responsabilita' clinica e' in capo al medico di Medicina generale (MMG) o Pediatra di libera scelta (PLS), fatti salvi i casi in cui il medico responsabile del rapporto di cura sia stato diversamente identificato, purché afferenti al distretto/ASL.»;

d) all'art. 2, comma 2-bis: la parola «aggregate» e' sostituita dalle seguenti parole «dei dati»; dopo le parole «calcolo di indicatori» sono aggiunte le seguenti «a livello aziendale su base annuale»; le parole «il codice univoco dell'assistito previsto dalla scheda 12 dello schema tipo di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle regioni e province autonome, approvato dall'Autorita' garante per la protezione di dati personali in data 13 aprile 2006, con le modalita' di cui all'art. 8» sono sostituite dalle seguenti «le procedure di cui all'art. 3 del decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262, specificato in premessa, per l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato»;

e) all'art. 3, comma 1, dopo la lettera a) e' inserita la lettera «a-bis) codice individuale dell'assistito»;

f) all'art. 4, comma 1, lettera a), dopo le parole «forma aggregata», sono aggiunte le seguenti «a livello aziendale su base annuale»;

g) all'art. 4, comma 1, lettera b), dopo le parole «forma aggregata» sono aggiunte le seguenti «a livello aziendale su base annuale»;

h) all'art. 5, comma 2, dopo le parole «con cadenza trimestrale», sono inserite le seguenti: «o mensile»;

i) all'art. 5, comma 2, e' aggiunto il seguente periodo: «Un ulteriore periodo di trenta giorni e' comunque ammesso per l'acquisizione dei dati. Esclusivamente per la trasmissione delle informazioni relative agli eventi dei primi due trimestri dell'anno 2023, il termine del conferimento e' prorogato al 30 ottobre 2023.»;

j) l'art. 6 e' soppresso;

k) all'art. 7, il comma 1 e' soppresso;

l) l'art. 8 e' sostituito dal seguente: «1. Nel Sistema sono raccolti, trattati e conservati solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario per il perseguimento delle finalita' del presente decreto, con modalita' e logiche di elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati, a livello aziendale su base annuale, nonche' per le finalita' e secondo le modalita' di cui alle disposizioni del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016.

2. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati personali contenuti nel Sistema, eseguito per le finalita' di cui all'art. 1, del presente decreto.

3. L'integrita' e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del Sistema, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, viene garantita mediante misure tecniche i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente decreto, nonche' dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformita' alle regole tecniche di cui all'art. 71 del codice dell'amministrazione digitale.

4. Ad ogni soggetto e' assegnato un Codice univoco non invertibile («CUNI»), di cui all'art. 3 del decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262, specificato in premessa, dai soggetti alimentanti il NSIS, che non consente alcuna correlazione immediata con i dati anagrafici. Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del Codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti

rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

5. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico di cui all'allegato 1 al presente decreto, avviene in conformita' alle relative regole tecniche del Sistema pubblico di connettivita' (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 73 e seguenti del codice dell'amministrazione digitale. Ai fini di cui al primo periodo, si utilizza un protocollo sicuro e si fa ricorso alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorita' di certificazione ufficiale.

6. Ai fini della cooperazione applicativa le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformita' delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema pubblico di connettivita' (SPC)».

m) dopo l'art. 8 sono inseriti i seguenti:

«Art. 8-bis (Periodo di conservazione). - 1. I dati personali presenti nel Sistema sono cancellati trascorsi trent'anni dal decesso dell'interessato, con periodicit  annuale.

«Art. 8-ter (Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi). - 1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati, previa condivisione nell'ambito della cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, l'allegato 1 al presente decreto e' aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione del sistema informativo sanitario, come individuata dal decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute.».

Art. 2

Aggiornamento allegati tecnici

1. L'allegato 1 al presente decreto integra e sostituisce il corrispondente allegato del decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 17 dicembre 2008, specificato in premessa.

Art. 3

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4

Entrata in vigore

1. Il presente decreto e' trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 1° settembre 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'universita' e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2371

Allegato 1

SISTEMA SIAD DISCIPLINARE TECNICO

Sommario

1. Introduzione
2. Definizioni
3. I soggetti
4. Descrizione del sistema informativo
 - 4.1 Caratteristiche infrastrutturali
 - 4.1.1 Misure idonee a garantire la continuita' del servizio
 - 4.1.2 Misure idonee a garantire la protezione dei dati
 - 4.1.2.1 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema
 - 4.1.3 Gestione dei supporti di memorizzazione
 - 4.2 Specifiche disposizioni per il trattamento dei dati identificativi dell'assistito
 - 4.3 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti
 - 4.3.1 Fase 1- Abilitazione alla piattaforma
 - 4.3.2 Fase 2 - Abilitazione ai servizi
 - 4.4 Modalita' di trasmissione
 - 4.4.1 Tempi di trasmissione
 - 4.4.2 Sistema Pubblico di Connettivita'
 - 4.4.3 Garanzie per la sicurezza della trasmissione dei flussi informativi
 - 4.4.4 Standard tecnologici per la predisposizione dei dati
 - 4.5 Servizi di analisi dati
 - 4.6 Servizi per il monitoraggio dell'attivita' dell'assistenza domiciliare
5. Ambito della rilevazione
6. Le informazioni
 - 6.1 Tracciato 1
 - 6.2 Tracciato 2

1. Introduzione

Il presente disciplinare presenta i contenuti informativi del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD), i soggetti che concorrono alla sua alimentazione, le modalita' tecniche previste per l'alimentazione e l'utilizzo del sistema stesso, nonche' l'indicazione degli obiettivi di sicurezza e protezione dei dati.

In particolare, il presente allegato descrive le modalita' di trasmissione al Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) dei dati relativi al Sistema informativo per il monitoraggio dell'Assistenza domiciliare (SIAD), cioe' degli interventi sanitari e socio-sanitari erogati in maniera programmata da operatori afferenti al SSN nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

Ogni variazione significativa alle caratteristiche tecniche descritte nel presente disciplinare e in generale, le novita' piu' rilevanti, sono rese pubbliche sul sito internet del Ministero della salute (<http://www.salute.gov.it>), secondo le modalita' previste dall'art. 54 del Codice dell'amministrazione digitale.

2. Definizioni

Ai fini del presente disciplinare tecnico si intende per:

a. «crittografia», tecnica per rendere inintelligibili informazioni a chi non dispone dell'apposita chiave di decifrazione e

dell'algoritmo necessario;

b. «crittografia simmetrica», un tipo di crittografia in cui la stessa chiave viene utilizzata per crittografare e decrittografare il messaggio, ovvero una chiave nota sia al mittente che al destinatario;

c. «crittografia asimmetrica», un tipo di crittografia in cui ogni soggetto coinvolto nello scambio di informazioni dispone di una coppia di chiavi, una privata, da mantenere segreta, l'altra da rendere pubblica. L'utilizzo combinato delle chiavi dei due soggetti permette di garantire l'identità del mittente, l'integrità delle informazioni e di renderle inintelligibili a terzi;

d. «sito internet del Ministero», il sito istituzionale del Ministero della salute <http://www.salute.gov.it> accessibile dagli utenti per le funzioni informative relative alla trasmissione telematica dei dati;

e. «XML», il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di «eXtensible Markup Language» metalinguaggio creato e gestito dal World wide web consortium (W3C);

f. «Centro elaborazione dati» o «CED», l'infrastruttura dedicata ai servizi di hosting del complesso delle componenti tecnologiche del NSIS, dove i servizi di sicurezza fisica logica e organizzativa sono oggetto di specifiche procedure e processi;

g. «DGSISS», la Direzione generale della digitalizzazione, del Sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute;

h. «Codice dell'amministrazione digitale» o «CAD», il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni;

i. «cooperazione applicativa», l'interazione tra i sistemi informatici delle pubbliche amministrazioni effettuata nel rispetto delle regole tecniche di cui alle linee guida previste dall'art. 71 del CAD;

j. «tracciatura», registrazione delle operazioni compiute con identificazione dell'utente incaricato che accede ai dati.

3. I soggetti

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono le informazioni e i dati relativi al Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) attenendosi al presente Disciplinare tecnico.

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

4. Descrizione del sistema informativo

4.1 Caratteristiche infrastrutturali

Date le peculiarità organizzative, le necessità di scambio di informazioni tra sistemi eterogenei e le caratteristiche dei dati trattati, il Sistema SIAD 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;

attuа forme di cooperazione applicativa tra sistemi;

prevede una architettura di sicurezza specifica per la gestione dei dati personali trattati.

È 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.

4.1.1 Misure idonee a garantire la continuita' del servizio

A garanzia della corretta operativita' del servizio sono state attivate procedure idonee a definire tempi e modi per salvaguardare l'integrita' e la disponibilita' dei dati e consentire il ripristino del sistema in caso di eventi che lo rendano temporaneamente inutilizzabile. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione e dalla perdita dei dati.

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;

software aggiornato secondo la tempistica prevista dalle case produttrici ovvero, periodicamente, a seguito di interventi di manutenzione;

basi di dati configurate per consentire un ripristino completo delle informazioni senza causarne la perdita di integrita' e disponibilita';

gruppi di continuita' che, in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete, garantiscono la continuita' operativa;

soluzioni per la continuita' operativa ed il disaster recovery.

La struttura organizzativa del CED e le procedure adottate consentono, in caso di necessita', di operare il ripristino dei dati in un arco di tempo inferiore ai sette giorni.

4.1.2 Misure idonee a garantire la protezione dei dati

Per garantire la protezione del patrimonio informativo del Sistema informativo SIAD sono attivate misure di sicurezza fisica e logica idonee a salvaguardare l'integrita' e la riservatezza delle informazioni. Tali misure sono periodicamente aggiornate sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai dati e prevedono:

isolamento logico della rete;

protezione dei dati e delle applicazioni da danneggiamenti provocati da virus informatici;

autenticazione degli utenti;

controllo dell'accesso alle applicazioni ed ai dati;

integrita' dei messaggi scambiati;

cifratura dei dati.

Tutti i sistemi ospitati presso il Centro elaborazione dati (CED) sono collegati in rete locale e connessi alle infrastrutture comunicative attraverso servizi di firewall e proxy opportunamente configurati. Inoltre, la sicurezza degli stessi sistemi e' incrementata mediante:

strumenti IPS/IDS (Intrusion Prevention System/Intrusion Detection System) collocati nei punti di accesso alla rete al fine di consentire l'identificazione di attivita' ostili, ostacolando l'accesso da parte di soggetti non identificati e permettendo una reazione automatica alle intrusioni;

un sistema di gestione degli accessi e di profilazione utenti, che prevede, ove opportuno, strumenti di autenticazione forte;

un sistema di registrazione delle operazioni di accesso degli utenti ai sistemi e delle operazioni di trattamento (sia tramite funzioni applicative o tramite accesso diretto), al fine di permettere l'individuazione di eventuali anomalie;

un servizio SIEM (Security information and event management) che realizza le attività di logging, monitoraggio e correlazione degli eventi di sicurezza;

un servizio di gestione Antivirus e Host IPS che centralizza la gestione delle componenti antivirus e HIPS (Host intrusion prevention system) al fine di prevenire intrusioni illecite e contrastare le minacce legate a software malevolo;

utilizzo di uno strumento di controllo per l'accesso degli amministratori di sistema;

utilizzo di uno strumento di controllo della gestione dei privilegi di accesso da parte degli amministratori delle basi di dati;

utilizzo del canale HTTPS con protocollo TLS V1.2 o superiori;

utilizzo di componenti di Transparent data encryption (TDE) e Database vault (DV) per proteggere i dati da utilizzi non autorizzati;

funzioni di crittografia simmetrica e asimmetrica;

separazione dei dati anagrafici dei soggetti censiti dai dati sensibili, con la predisposizione di distinti schemi di database.

4.1.2.1 Tracciatura delle operazioni effettuate sul sistema

Tutte le operazioni di accesso ai dati da parte degli utenti sono registrate e i dati vengono conservati in appositi file di log, al fine di evidenziare eventuali anomalie o utilizzi impropri, anche tramite specifici alert.

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

i dati identificativi del soggetto che ha effettuato l'accesso;

la data e l'ora dell'accesso;

l'operazione effettuata.

Inoltre, nel caso di accesso ai dati individuali, che può avvenire soltanto da parte degli amministratori di sistema, nei file di log è anche registrato il codice dell'assistito su cui è stato effettuato l'accesso.

Ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati:

i log sono protetti con idonee misure contro ogni uso improprio;

i log sono conservati per dodici mesi e cancellati alla scadenza;

i dati contenuti nei log sono trattati in forma anonima mediante aggregazione; possono essere trattati in forma non anonima unicamente laddove ciò risulti indispensabile ai fini della verifica della liceità del trattamento dei dati.

Nel caso di cooperazione applicativa:

sono conservati i file di log degli invii delle informazioni al sistema;

sono conservati i file di log delle ricevute del sistema;

a seguito dell'avvenuta ricezione delle ricevute il contenuto delle comunicazioni effettuate è eliminato.

Tutte le operazioni di inserimento e aggiornamento dei dati prevedono la creazione di un messaggio in formato XML che viene firmato digitalmente dall'utente. Tutti i messaggi sono archiviati nel sistema per garantire la tracciabilità di tutte le modifiche dei dati.

4.1.3 Gestione dei supporti di memorizzazione

I supporti di memorizzazione, che includono nastri magnetici, dischi ottici e cartucce, possono essere fissi o rimovibili. Sui supporti di memorizzazione non vengono, comunque, conservate informazioni in chiaro; ciò malgrado, per ridurre al minimo il rischio di manomissione delle informazioni, viene identificato un ruolo di custode dei supporti di memorizzazione, al quale è

attribuita la responsabilita' 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;

sono state definite ed adottate misure di protezione fisica dei supporti di memorizzazione;

i supporti di memorizzazione non piu' utilizzati saranno distrutti e resi inutilizzabili, secondo procedure definite che prevedano la documentazione della distruzione.

4.2 Specifiche disposizioni per il trattamento dei dati identificativi dell'assistito

Come previsto dal decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262 (Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato), a livello regionale i codici identificativi relativi all'assistito sono oggetto del seguente, specifico trattamento, precedente all'invio dei dati al Ministero della salute. Le Regioni e Province autonome, mediante procedure automatiche procedono ad effettuare, nell'ordine:

1. la verifica di validita' dei predetti codici identificativi;

2. la sostituzione dei predetti codici identificativi con i corrispettivi codici univoci prodotti da una funzione non invertibile e resistente a collisioni.

La verifica di cui al punto 1, nelle more dell'attivazione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti («ANA»), istituita ai sensi dell'art. 62-ter del Codice dell'amministrazione digitale, prevede uno scambio informativo con il servizio fornito dal sistema Tessera Sanitaria («TS»), di cui alle disposizioni dell'art. 50, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326.

La funzione di cui al punto 2 e' rappresentata da un algoritmo di hash che, applicato a un codice identificativo (dato in input), produce un codice univoco (digest di output) dal quale non e' possibile risalire al codice identificativo di origine. L'algoritmo di hash adottato e' definito dalla DGSISS del Ministero della salute ed e' condiviso tra tutti i soggetti alimentanti, al fine di rendere il codice univoco non invertibile cosi' ottenuto, a fronte del codice identificativo di input, unico sul territorio nazionale.

Il Codice univoco non invertibile (CUNI) cosi' ottenuto rappresenta pertanto l'identificativo dell'assistito univoco sul territorio nazionale e dal quale non e' possibile risalire all'identificativo di origine.

Il Ministero della salute, in fase di acquisizione dei dati, effettua la generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell'assistito (CUNA) agli assistiti rappresentati dal CUNI, attraverso la diretta sostituzione del codice identificativo non invertibile ricevuto.

Il CUNA e' generato mediante l'adozione di una funzione di Hash, rappresentata da un algoritmo definito dalla DGSISS, del codice identificativo non invertibile CUNI ricevuto.

Il CUNA e' utilizzato come unico elemento identificativo dell'assistito nell'ambito di tutti i successivi trattamenti operati sul NSIS.

4.3 Sistema di autenticazione e autorizzazione degli utenti

Gli utenti del sistema sono individuati dal Ministero della salute e sono:

a) alle unita' organizzative delle regioni e province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal

Sistema in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale, al fine di effettuare analisi comparative in materia di assistenza sanitaria domiciliare, sulla base degli indicatori calcolati ai sensi dell'art. 2, comma 2-bis;

b) alle competenti unita' organizzative della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata, a livello aziendale su base annuale.

Il Ministero della salute dispone di un sistema di autenticazione e autorizzazione, nonche' di gestione delle identita' digitali, attraverso il quale vengono definiti i profili di autorizzazione previsti per ogni sistema, definiti secondo le logiche del controllo degli accessi basato sui ruoli e declinati nello specifico in relazione al ruolo istituzionale, alle funzioni svolte e all'ambito territoriale delle azioni di competenza. Gli amministratori dell'applicazione, nominati dal Ministero della salute, gestiscono la designazione degli utenti e l'assegnazione dei privilegi di accesso.

Gli utenti accedono ai servizi del Ministero della salute attraverso dispositivi standard (Carta nazionale dei servizi, Carta di identita' elettronica, SPID), definiti dalle vigenti normative, come strumenti per l'autenticazione telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni ovvero, per gli utenti che accedono a soli dati aggregati e anonimi, tramite codice utente e parola chiave, generate secondo le modalita' riportate sul sito del Ministero della salute, in conformita' all'art. 64 del Codice dell'amministrazione digitale.

Per l'abilitazione all'accesso e' previsto un processo come descritto nei successivi paragrafi.

4.3.1 Fase 1- Abilitazione alla piattaforma

La prima fase prevede la registrazione da parte dell'utente mediante l'inserimento delle generalita', del proprio indirizzo di posta elettronica ove ricevere le credenziali di autenticazione nonche' dei dettagli inerenti alla struttura organizzativa di appartenenza. Successivamente, il sistema di registrazione invia una e-mail contenente l'identificativo e la password che l'utente e' obbligato a cambiare al primo accesso e, periodicamente, con cadenza definita sulla base delle evidenze che emergono dall'analisi dei rischi e anche a fronte di cambiamenti organizzativi o eventi anomali.

La parola chiave dovra' avere le seguenti caratteristiche:

complessita' (lunghezza e presenza di caratteri speciali) adeguata allo stato dell'arte tecnologico;
non contenere riferimenti facilmente riconducibili all'incaricato.

Le credenziali di autorizzazione rispondono ai criteri definiti nel documento di password policy adottato dal Ministero della salute e, se non utilizzate per un periodo superiore a quello definito, sono disattivate.

4.3.2 Fase 2 - Abilitazione ai servizi

Nella seconda fase, l'utente puo' chiedere l'abilitazione ad un profilo di un sistema informativo censito dal Ministero della salute e associato alla struttura organizzativa di appartenenza dell'utente.

L'amministratore dell'applicazione effettua un riscontro della presenza del nominativo nella lista di coloro che sono stati formalmente designati dal referente competente (ad es. della regione o provincia autonoma di appartenenza). Qualora questa verifica abbia esito negativo, la procedura di abilitazione si interrompe; nel caso in cui questa verifica abbia esito positivo, l'utente e' abilitato all'utilizzo del sistema con appropriato profilo di accesso.

Per garantire l'effettiva necessita', da parte del singolo utente, di accedere alle informazioni per le quali ha ottenuto un

profilo di accesso, le utenze vengono sottoposte a periodiche verifiche circa la sussistenza dei presupposti che hanno originato l'abilitazione degli utenti.

4.4 Modalita' di trasmissione

La regione o provincia autonoma fornisce al Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) le informazioni definite nelle successive sezioni, scegliendo fra le seguenti tre modalita' alternative:

a) utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa del Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC) di cui all'art. 71 del CAD;

b) utilizzando i servizi applicativi web based che il Sistema mette a disposizione tramite il protocollo sicuro https e secondo le regole per l'autenticazione di cui a punto 4.2; il servizio applicativo permette l'upload delle informazioni;

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

I dati inviati al Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) sono resi inintelligibili tramite crittografia asimmetrica utilizzando la chiave pubblica resa disponibile dal Ministero della salute.

A supporto degli utenti, il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) rende disponibile un servizio di assistenza raggiungibile mediante un unico numero telefonico da tutto il territorio nazionale; ogni ulteriore dettaglio e' reperibile sul sito istituzionale del Ministero della salute all'indirizzo <http://www.salute.gov.it>

Le tempistiche di trasmissione ed i servizi di cooperazione applicativa sono pubblicati a cura del Ministero all'indirizzo <http://www.salute.gov.it>

4.4.1 Tempi di trasmissione

Il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) e' alimentato dalle Regioni e Province autonome secondo le tempistiche indicate dall'art. 5 del decreto e devono essere raccolte al verificarsi degli eventi idonei alla generazione e modifica delle informazioni richieste per singolo assistito. Come indicato all'art. 3, comma 3, tali eventi sono identificabili con le principali fasi del processo assistenziale.

4.4.2 Sistema pubblico di connettivita'

Il Sistema pubblico di connettivita' (SPC) e' definito e disciplinato all'art. 73 e seguenti del Codice dell'amministrazione digitale.

Le trasmissioni telematiche devono avvenire nel rispetto delle regole tecniche del SPC, cosi' come definito agli articoli 51 e 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

4.4.3 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 entita' (sistemi, componenti software, utenti) che partecipano, in modo diretto e indiretto (attraverso sistemi intermedi) ed impersonando ruoli diversi, allo scambio di messaggi e all'erogazione e fruizione dei servizi.

In particolare, occorrera' fare riferimento alle regole tecniche individuate dall'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

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 potra' accedere al Sistema, nell'ambito del NSIS, e inviare le informazioni attraverso

una connessione sicura.

4.4.4 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 29 settembre 2006).

Gli schemi standard dei documenti in formato XML contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, sono pubblicati, nella loro versione aggiornata, sul sito internet del Ministero all'indirizzo www.salute.gov.it

4.5 Servizi di analisi dati

I servizi applicativi consentono di accedere ad un'apposita funzionalità di reportistica che prevede tre tipologie di utenti:

- utenti del Ministero della salute;
- utenti delle Regioni o Province autonome.

Il Ministero della salute ha realizzato strumenti online a supporto del monitoraggio della completezza e qualità del caricamento dei dati SIAD, delle analisi dei dati acquisiti in NSIS.

Tali strumenti sono rivolti ai valutatori e a coloro che devono definire le politiche di programmazione sia a livello nazionale sia a livello regionale, nonché agli altri rilevanti stakeholders che operano nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

Gli strumenti disponibili nella piattaforma del Sistema informativo sanitario nazionale sono i seguenti:

monitoraggio completezza e qualità dei dati: una reportistica dettagliata della qualità dei dati in grado di evidenziare tempestivamente alle Regioni e pubblica amministrazione eventuali errori e anomalie riscontrate nel flusso informativo SIAD;

analisi tecnico-funzionale: un insieme di indicatori tecnico-funzionali che per ogni Regione consente l'analisi dettagliata di alcune informazioni rilevanti attraverso anche l'integrazione tra flussi informativi diversi;

dashboard di analisi dinamiche: dashboard a supporto dei processi di valutazione e programmazione sanitaria nell'ambito dell'assistenza domiciliare.

4.6 Servizi per il monitoraggio dell'attività dell'assistenza domiciliare

Il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) risponde all'esigenza di acquisire informazioni necessarie per il monitoraggio dell'attività relativa all'assistenza domiciliare, con riferimento all'analisi della presa in carico, del volume e della tipologia di prestazioni erogate e sulle caratteristiche dell'utenza, arruolata previa valutazione multidisciplinare e definizione di un progetto di assistenza individuale (PAI) allo scopo di supportare la verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

Il Sistema oggetto del presente documento risponde altresì all'esigenza di monitoraggio dell'attività di cure palliative domiciliari erogata da parte di Reti locali (RL) di Terapia del dolore (TD) e Cure palliative (CP) sulla base di protocolli formalizzati, ed articolate in livello base e specialistico.

5. Ambito della rilevazione

Il Sistema è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative all'assistenza domiciliare di cui all'art. 1, comma 2, previa valutazione/rivalutazione multidimensionale dell'assistito e definizione di un piano/programma/progetto di assistenza individuale, la cui responsabilità clinica è in capo al medico di Medicina generale (MMG) o Pediatra di libera scelta (PLS), fatti salvi i casi in cui il medico responsabile del rapporto di cura sia stato diversamente identificato, purché afferenti al distretto/ASL.

Il Sistema è alimentato con le informazioni di cui all'art. 3,

comma 1, del decreto, con riferimento alle attività di assistenza sanitaria e socio-sanitaria erogate presso il domicilio dell'assistito, in conformità a quanto previsto dagli articoli 22 e 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502».

Pertanto devono essere trasmesse al sistema anche le informazioni relative a:

«cure domiciliari di livello base», costituite da prestazioni professionali in risposta a bisogni sanitari di bassa complessità medica, infermieristica e/o riabilitativa, anche ripetute nel tempo, come previsto dall'art. 22 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017, sopra richiamato;

«cure palliative domiciliari», costituite da prestazioni professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, accertamenti diagnostici, assistenza farmaceutica, dispositivi medici e preparati per nutrizione artificiale in favore di persone nella fase terminale della vita affette da malattie progressive, articolate in livello base e livello specialistico, la cui responsabilità clinica del rapporto di cura è assunta da figure diverse, come esplicitato nell'art. 23 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017 cui si rinvia. Le attività erogate al domicilio dell'assistito, oggetto di rilevazione del presente flusso, sono quelle attribuite agli operatori afferenti al distretto/ASL.

Nell'ambito delle attività di terapia del dolore e cure palliative erogate presso il domicilio dell'utente, sarà altresì rilevata l'informazione relativa all'appartenenza ad una delle reti locali di terapia del dolore (RLTD), di cure palliative (RLCP), per quanto attiene il paziente adulto ed anche il paziente pediatrico (RCPPTD);

casi di «dimissioni protette», tesi ad assicurare continuità assistenziale al paziente precedentemente ricoverato presso una struttura ospedaliera (solitamente, la struttura ospedaliera segnala e/o richiede al MMG o PLS l'attivazione di un programma di assistenza domiciliare anche in relazione al fine vita).

6. Le informazioni

Il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) rileva le seguenti informazioni:

TRACCIATO 1 - contiene le informazioni associate agli eventi presa in carico: dati anagrafici del paziente, erogatore, soggetto richiedente la presa in carico e valutazione dell'assistito (patologia, autonomia e bisogni assistenziali);

TRACCIATO 2 - contiene le informazioni associate agli eventi erogazione (dati riferiti agli accessi e ai dati di prestazione), sospensione, rivalutazione dell'assistito (patologia, autonomia e bisogni assistenziali) e conclusione.

Le informazioni relative agli eventi:

Eventi (art. 3 comma 3)	Data in cui l'evento si è verificato (art. 5 comma 2)	Informazioni da trasmettere (art. 3 comma 1)	Tracciati
		Caratteristiche anagrafiche dell'assistito.	
Presa in carico	Data di presa in carico	Prima Valutazione dell'assistito	Tracciato 1

		Identificazione	
		degli accessi e	
		delle prestazioni	
Erogazione	Data di accesso	erogate	Tracciato 2
	Data di inizio e	Dati relativi alla	
	di fine	sospensione della	
Sospensione	sospensione	presa in carico	Tracciato 2
		Rivalutazione	
	Data di	sanitaria	
Rivalutazione	rivalutazione	dell'assistito	Tracciato 2
		Dati relativi alla	
	Data di	dimissione	
Conclusione	conclusione	dell'assistito	Tracciato 2

devono essere trasmesse in relazione al periodo di riferimento in cui si sono verificati gli eventi, individuato in termine trimestrale, mantenendo coerenza con i termini definiti per i periodi di rilevazione stabiliti per Il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD) di cui si riporta il dettaglio nella tabella seguente:

Periodo di riferimento delle informazioni	Periodo di rilevazione	Termine per l'invio delle rettifiche al NSIS
I Trimestre	Entro il 15 maggio	15 giugno
II Trimestre	Entro il 14 agosto	15 settembre
III Trimestre	Entro il 14 novembre	15 dicembre
IV Trimestre	Entro il 14 febbraio (anno successivo)	15 marzo (anno successivo)

6.1 Tracciato 1

Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 1

Parte di provvedimento in formato grafico

6.2 Tracciato 2

Tabella: Alimentazione sistema informativo - Tracciato 2

Parte di provvedimento in formato grafico