Ministero della Salute

Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario

Direzione Generale della programmazione sanitaria

CAPITOLATO DI GARA

SERVIZI PROFESSIONALI A SUPPORTO DELL'EVOLUZIONE DEL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO (NSIS) E DELLO SVILUPPO DI METODOLOGIE NELL'AMBITO DEL SISTEMA NAZIONALE DI VERIFICA E CONTROLLO DELL'ASSISTENZA SANITARIA (SIVeAS)

INDICE

1 DEFINIZIONI E ACRONIMI 6
2 PREMESSA 7
3 CONTESTO DI RIFERIMENTO 9
3.1 Il contesto istituzionale 9
3.1.1 Il quadro politico e sociale 9
3.1.2 Le iniziative progettuali di rilevanza nazionale 12
3.1.3 La Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario 15
3.1.4 I progetti NSIS, Mattoni e SiVeAS: principi ispiratori ed interrelazioni 17
3.2 Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario 18
3.2.1 Il modello concettuale e il piano d'azione 18
3.2.2 Le azioni a supporto del cambiamento 22
3.2.3 I risultati raggiunti 23
3.2.4 I sistemi realizzati 27
3.2.4.1 Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali 27
3.2.4.2 Monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza 29
3.2.4.3 Monitoraggio delle prestazioni di assistenza domiciliare 31
3.2.4.4 Monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali 32
3.2.4.5 Monitoraggio e tutela della salute mentale 33
3.2.4.6 Monitoraggio delle dipendenze 35
3.2.4.7 Monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice 36
3.2.4.8 Distribuzione diretta e per conto dei farmaci 37
3.2.4.9 Monitoraggio della rete di assistenza 39
3.2.4.10 Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali 41
3.2.4.11 Monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero 44
3.2.4.12 Repertorio dei Dispositivi Medici 46
3.2.4.13 Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici – Flusso consumi 47
3.2.4.14 Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità 49
3.2.4.15 Monitoraggio dei tempi di attesa 50
3.2.5 I sistemi in corso di realizzazione e in evoluzione 52
3.2.5.1 Monitoraggio della rete di assistenza – fase 2 52
3.2.5.2 Sistema Informativo Nazionale Dipendenze 53
3.2.5.3 Monitoraggio e tutela della salute mentale 54
3.2.5.4 Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) 54
3.2.5.5 L'integrazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici 55
3.2.5.6 Monitoraggio dei consumi dei dispostivi medici – Evoluzione del flusso dei contratti e consumi 56
3.2.5.7 Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie 57
3.2.5.8 Tracciabilità del farmaco veterinario 59
3.2.6 I sistemi da realizzare 60
3.2.6.1 Monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione territoriale 60
3.2.6.2 Monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata ai detenuti 61
3.2.6.3 Sistema informativo delle disabilità 62
3.2.7 L'architettura tecnica 63
3.3 La gestione dei dati del Sistema Sanitario 65
3.3.1 Il patrimonio informativo disponibile 65
3.3.2 Repertorio Metadati NSIS 68
3.3.3 Le metodologie a supporto dell'analisi dei dati 70
3.3.3.1 Metodologia di analisi di variabilità della domanda soddisfatta dei ricoveri per riabilitazione ospedaliera 71
3.3.3.2 Strumenti di analisi della completezza e della qualità dei dati NSIS 71

3.3.3.3 Strumenti di analisi georeferenziata della rete di offerta 73
3.3.4 La reportistica funzionale al NSIS 73
3.3.5 Cruscotto NSIS: strumento per la lettura integrata dei dati 74
3.4 Il progetto Mattoni SSN 75
3.5 Il Sistema Nazionale di Verifica e Controllo Assistenza Sanitaria 78
3.5.1 Inquadramento generale 78
3.5.2 Ambiti di intervento e linee di attività 79
3.5.3 Il SiVeAS e i Piani di rientro dal disavanzo 81
3.5.4 Le verifiche periodiche dei Piani di Rientro 83
3.5.5 Il monitoraggio dei Piani di rientro 85
3.5.5.1 Il monitoraggio di attuazione 86
3.5.5.2 Il monitoraggio di sistema dei Piani di rientro 86
4 LINEE DI EVOLUZIONE NSIS E SIVEAS 88
5 AMBITO CONTRATTUALE 92
6 OBIETTIVI DEL CONTRATTO 94
6.1 L'oggetto della fornitura 94
6.1.1 Obblighi generali dell'Appaltatore 96
6.1.1.1 Prescrizioni generali 96
6.1.1.2 Esecuzione del lavoro 97
6.1.1.1 Approvazione dei risultati 97
6.1.2 Supporto strategico per l'evoluzione del NSIS 98
6.1.2.1 Descrizione del servizio 98
6.1.2.2 Obiettivi 98
6.1.2.3 Sottoservizi 99
6.1.2.1 Modalità di Valorizzazione e pagamento 103
6.1.3 Supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS 104
6.1.3.1 Descrizione del servizio 104
6.1.3.2 Obiettivi 104
6.1.3.3 Sottoservizi 105
6.1.3.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento 107
6.1.4 Redazione degli studi di fattibilità NSIS 108
6.1.4.1 Descrizione del servizio 108
6.1.4.2 Obiettivi 108
6.1.4.3 Sottoservizi 108
6.1.4.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento 110
6.1.5 Supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS 111
6.1.5.1 Descrizione del servizio 111
6.1.5.2 Obiettivi 111
6.1.5.3 Sottoservizi 112
6.1.5.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento 116
6.1.6 Sviluppo di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari 117
6.1.6.1 Descrizione del servizio 117
6.1.6.2 Obiettivi 117
6.1.6.3 Sottoservizi 118
6.1.6.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento 122
6.1.7 Monitoraggio dei Piani di rientro 123
6.1.7.1 Descrizione del servizio 123
6.1.7.2 Obiettivi 123
6.1.7.3 Sottoservizi 124

6.1.7.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento 126
6.2 La durata e le dimensioni della fornitura 127
7 MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE 128
7.1 I requisiti generali 128
7.2 La gestione della sostituzione delle risorse 128
7.3 I profili professionali 129
7.4 La registrazione dei dati di impiego delle risorse 133
8 MODALITÀ DI ESECUZIONE 134
8.1 Le modalità di esecuzione dei servizi 134
8.1.1 La modalità continuativa 134
8.1.1 La modalità progettuale 135
8.1.2 Le altre modalità 136
8.2 Pianificazione e rendicontazione degli interventi 136
8.2.1 Il Piano per lo svolgimento delle attività 136
8.2.2 Il Piano di progetto dell'obiettivo 136
8.2.3 Il Piano di lavoro per le attività continuative 137
8.2.4 La rendicontazione delle attività contrattuali 138
9 GESTIONE DELLA FORNITURA 139
9.1.1 La gestione del Piano per lo svolgimento delle attività 139
9.1.2 Gestione della rendicontazione delle attività contrattuali 139
9.1.3 La gestione del Piano di Qualità 140
9.2 Lo strumento di supporto al governo della fornitura 140
10 QUALITÀ 141
10.1 Il Piano di Qualità della fornitura 141
10.2 I Requisiti di qualità specifici della fornitura 142
11 STANDARD 146
12 DELIVERABLE DELLA FORNITURA 147
12.1 Le modalità di consegna dei deliverable 147
12.1.1 Vincoli temporali sulle consegne e modalità di approvazione 147
12.2 Il contenuto dei deliverable 148
13 TRASFERIMENTO DI KNOW HOW 149
14 APPENDICE 150
14.1 Approfondimenti sul contesto di riferimento 150
14.1.1 Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario 150
14.1.1.1 Il modello architetturale del NSIS 150
14.1.2 Il patrimonio informativo disponibile 160
14.1.2.1 Fonti informative gestionali, organizzative ed economiche 160
14.1.2.2 Fonti informative relative all'assistenza sanitaria 165
14.1.2.3 Le esigenze di evoluzione del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) 173
14.1.3 Le metodologie a supporto dell'analisi dei dati 175
14.1.3.1 Metodologia di analisi di variabilità della domanda soddisfatta per acuti 175
14.1.3.2 Metodologia di analisi georeferenziata della rete di offerta 178

14.1.3.3 Metodologia per la definizione dei criteri/parametri di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera 179
14.1.4 I Mattoni SSN 181
15 ALLEGATO 1: STANDARD 188
16 ALLEGATO 2: DOCUMENTAZIONE 189

1 DEFINIZIONI E ACRONIMI

Acronimo	Descrizione
Ministero/Amministrazione	Ministero della salute
SIS	Sistema Informativo Sanitario
NSIS	Nuovo Sistema Informativo Sanitario
CdR	Cabina di Regia del NSIS: Organo istituzionalmente preposto al governo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario
SiVeAS	Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria
LEA	Livelli Essenziali di Assistenza
LEI	Livelli Essenziali di Informazione
SSN	Sistema Sanitario Nazionale
Appaltatore	Il soggetto aggiudicatario dell'appalto cui il presente Capitolato Tecnico si riferisce
FS	L'Appaltatore dello Sviluppo in outsourcing del Sistema Informativo Sanitario del livello Nazionale
TS	Tessera Sanitaria
SdF	Studio di Fattibilità
SpeI	Specifiche informative
ReM	Repertorio Metadati NSIS
SACoD	Strumento di web collaboration per la Archiviazione e la Condivisione della Documentazione prodotta
PSA	*Piano per lo Svolgimento delle Attività*
PdL	*Piano di Lavoro*
PdP	*Piano di Progetto*
PdQ	*Piano di Qualità*

2 PREMESSA

Obiettivo del presente Capitolato è illustrare, in sintesi, le necessità in merito ai servizi professionali a supporto dell'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e per lo sviluppo di metodologie a supporto del Sistema nazionale di Verifica e controllo dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS). Tali necessità sono correlate all'evoluzione delle seguenti iniziative condotte dalle Direzioni Generali del sistema informativo e statistico sanitario e della programmazione sanitaria.

Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), nato a valle dell'Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, che rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni ed, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza sul territorio nazionale.

Con l'articolo 1, comma 288, della legge n.266/2005, è stata prevista la realizzazione presso il Ministero del Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria (SiVeAS).

Il SiVeAS ha l'obiettivo di provvedere alla verifica che, nella erogazione dei servizi sanitari, vengano rispettati sia i criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni erogate, coerentemente con i Livelli Essenziali di Assistenza, sia i criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

Le finalità e modalità di attuazione del SiVeAS sono state successivamente definite con decreto 17 giugno 2006 dell'attuale Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze. In particolare, gli obiettivi che il decreto ha affidato al SiVeAS riguardano la verifica che:

1. ai finanziamenti erogati corrispondano servizi per i cittadini, che rispettino criteri di qualità nell'ambito dei LEA;
2. nella erogazione dei servizi vengano rispettati criteri di efficienza ed appropriatezza.

Al SiVeAS, inoltre, la legge Finanziaria 2007 ha affidato l'attività di affiancamento alle Regioni con Piani di rientro di cui articolo 1, comma 180 legge n.311/2004 (Finanziaria 2005).

Nei seguenti paragrafi sono riportate le informazioni relative al contesto di riferimento (rif. Paragrafo 3), alle linee di evoluzione del NSIS e SiVeAS (rif. Paragrafo 4), all'ambito contrattuale (rif. Paragrafo 5) e agli obiettivi del contratto (rif. Paragrafo 6) nonché descritte le modalità di gestione delle risorse (rif. Paragrafo 7) e quelle di esecuzione (rif. Paragrafo 8), inoltre vengono fornite indicazioni per la gestione della fornitura (rif. Paragrafo 9), la qualità (rif. Paragrafo 10), gli standard (rif. Paragrafo 11), i deliverable della fornitura (rif. Paragrafo 12) e il trasferimento di know how (rif. Paragrafo 13).

La presente fornitura si articolerà su due aree di attività: una per le attività relative al Nuovo Sistema Informativo Sanitario e l'altra per le attività necessarie alla realizzazione del sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza sanitaria (SiVeAS). In particolare, i servizi oggetto della fornitura riguardano:

- Per l'iniziativa NSIS: supporto strategico per l'evoluzione del NSIS (rif. paragrafo 6.1.2), supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS (rif. paragrafo 6.1.3), redazione degli studi di fattibilità NSIS (rif. paragrafo 6.1.4) e supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS (rif. paragrafo 6.1.5).
- Per le attività del SiVeAS: sviluppo di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari (rif. paragrafo 6.1.6) e monitoraggio dei Piani di rientro (rif. paragrafo 6.1.7).

Del presente documento fanno parte integrante l'appendice e la documentazione di riferimento allegata, ai quali si rimanda per il dettaglio delle informazioni qui riportate.

3 CONTESTO DI RIFERIMENTO

3.1 IL CONTESTO ISTITUZIONALE

3.1.1 Il quadro politico e sociale

Lo scenario istituzionale in cui si colloca il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è caratterizzato da profondi mutamenti nell'assetto dei ruoli dei diversi attori che interagiscono nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), determinati prioritariamente dal processo di decentramento dei poteri dallo Stato alle Regioni.

Il processo di cambiamento dello scenario di riferimento è stato avviato dal Decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, riguardante il conferimento di compiti amministrativi dallo Stato alle Regioni ed agli Enti locali, ed ha ricevuto, poi, una ulteriore accelerazione dalla legge Costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 recante "Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione". La riforma costituzionale introduce il principio di potestà legislativa concorrente dello Stato e delle Regioni in materia di tutela della salute ed attribuisce alle Regioni autonomia organizzativa nell'erogazione dei servizi sanitari.

Il nuovo scenario ha determinato in capo allo Stato: la competenza esclusiva nella definizione dei Livelli Essenziali delle prestazioni di Assistenza sanitaria (LEA), la fissazione di norme di principio sulla tutela della salute e la funzione di coordinamento della finanza pubblica, ed in capo alle Regioni: la competenza concorrente sulla tutela della salute.

Nell'Accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, si è convenuta la definizione dei Livelli essenziali di assistenza, a stralcio del Piano Sanitario Nazionale, in quanto essenziali per garantire la omogenea assistenza sanitaria su tutto il territorio nazionale. L'applicazione dei LEA, ai sensi del DPCM 29 novembre 2001, inoltre, ha indotto ad individuare ed impostare le azioni correttive necessarie per ridurre la crescita del finanziamento destinato all'ospedale e aumentare quello rivolto al territorio, coerentemente alle nuove esigenze del Servizio Sanitario Nazionale. Nel mutato quadro costituzionale si è poi affermato l'utilizzo dello strumento pattizio degli accordi e dell'intesa, sanciti in Conferenza Stato-Regioni, quale modalità nuova e sussidiaria per affrontare e risolvere le problematiche che vedevano coinvolti i diversi livelli di governo sui problemi in materia di tutela della salute.

L'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in particolare, ha come premessa la garanzia del rispetto del principio dell'uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza, di adeguato livello qualitativo e di efficienza, coerentemente con le risorse programmate del Servizio sanitario nazionale.

Particolare attenzione è rivolta a massimizzare l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso programmi di sviluppo e ottimizzazione delle attività e di contenimento della spesa, nell'ottica di liberare risorse da concentrare su interventi volti a migliorare lo stato di salute dei cittadini, adeguando nel contempo i servizi socio-sanitari territoriali. In tal senso opera anche

l'Intesa Stato – Regioni del 3 dicembre 2009 concernente il nuovo Patto per la Salute per gli anni 2010 – 2012. Diviene, pertanto, crescente l'esigenza di potenziare il monitoraggio dell'assistenza erogata e della spesa sanitaria ad essa correlata, al fine di garantire che ai finanziamenti erogati corrisponda l'erogazione di servizi efficienti ed appropriati per i cittadini.

In particolare, per le Regioni che manifestano rilevanti difficoltà nel mantenere l'equilibrio di bilancio e nell'assicurare l'erogazione dei LEA, è stata prevista la possibilità con l'articolo 1, comma 180 della legge n.311/2004, di stipulare un Accordo con il Ministero della salute e con il Ministero dell'economia e delle finanze, per la realizzazione di un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione e di potenziamento del servizio sanitario regionale.

L'obiettivo di definire l'ammontare delle risorse necessarie ad assicurare i livelli essenziali di assistenza (LEA) in condizioni di efficienza ed appropriatezza è perseguito anche dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n.68, che al Capo IV, disciplina la determinazione dei costi e fabbisogni standard. In particolare, all'art. 26 comma 1 dispone che "a decorrere dall'anno 2013 il fabbisogno sanitario nazionale standard è determinato, in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo e nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e degli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, tramite intesa, coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza".

Il D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118 recante "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42.", dispone che le regioni, gli enti locali ed i loro enti strumentali adottino la contabilità finanziaria, cui devono affiancare, a fini conoscitivi un sistema di contabilità economico-patrimoniale, per garantire la rilevazione unitaria dei fatti gestionali sia sotto il profilo finanziario che sotto il profilo economico-patrimoniale. In particolare, il titolo II di tale decreto concerne i principi contabili generali e applicati per il settore sanitario e racchiude l'evoluzione normativa in termini di controllo e gestione delle finanze regionali destinate alla salute dei cittadini, in coerenza con le crescenti necessità di razionalizzazione della spesa.

Inoltre, anche in attuazione del federalismo fiscale, le Regioni da una parte stanno realizzando il processo di armonizzazione contabile, di cui al decreto legislativo 23 giugno 2011 n.118, dall'altra, si sono impegnate a garantire la qualità dei dati contabili e delle procedure amministrativo contabili sottostanti, secondo quanto previsto dal Patto per la Salute 2010 – 2012 e dalle successive norme di attuazione.

I vincoli sempre più stringenti sul governo della spesa connessa ai servizi erogati dal SSN, cercando al contempo un equilibrio rispetto alle necessità reali e imprescindibili dei cittadini, sono all'origine dei provvedimenti di cui all'articolo 15 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, che reca una serie di disposizioni urgenti per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa farmaceutica.

Il comma 25-bis del predetto articolo 15 pone inoltre in capo al Ministero della salute la facoltà di modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, e alla interconnessione a livello nazionale di

tutti i flussi informativi su base individuale, al fine di perseguire le finalità istituzionali di monitoraggio dei LEA, valutazione degli esiti e ricerca per scopi di statistica sanitaria.

Tale disposizione riconosce che l'interconnessione dei sistemi informativi sanitari è una componente essenziale per garantire la qualità del SSN, e permetterà, anche nel nostro Paese, lo sviluppo sistematico ed estensivo di servizi di elaborazione evoluta delle informazioni relative all'assistenza sanitaria, abilitando politiche di *governance* basate sui dati che ottimizzeranno la qualità e l'appropriatezza delle cure, garantendo al contempo la sostenibilità del SSN.

L'azione di rinnovamento ed evoluzione del Servizio sanitario nazionale, con specifico riferimento in particolare alla razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria è stata in ultimo oggetto del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni, che ha disposto, tra l'altro, la riorganizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria (aggregazioni funzionali e unità complesse di cure primarie), la revisione delle tariffe massime delle prestazioni sanitarie, nonché l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento alle persone affette da malattie croniche, da malattie rare, nonché da ludopatia.

Infine, in tale contesto si colloca anche il tema della sanità in rete, che è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'eHealth quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario.

Tali azioni sono fondamentali per creare i presupposti per la realizzazione di una *eHealth Information Strategy* a livello di sistema Paese con una regia unitaria, che trova la sua naturale collocazione nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

L'obiettivo principale della strategia è assicurare uno sviluppo armonico, coerente e sostenibile dei sistemi informativi sul territorio, affinché siano in grado di supportare le finalità di Governo del SSN e cura del paziente, con livelli di interoperabilità crescenti. I servizi di eHealth sono prioritariamente finalizzati a:

- supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo, facendo sì che siano in grado di generare i Livelli Essenziali di Informazione (LEI);
- migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari al fine di agevolare i processi di continuità assistenziale;
- supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di assistenza domiciliare, l'integrazione tra presidi, distretti e professionisti;
- contribuire efficacemente all'integrazione degli interventi di prevenzione attiva;
- facilitare l'accesso ai servizi potenziando e facilitando la scelta dei cittadini attraverso l'interoperabilità tra i sistemi;
- migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome e alla telemedicina;

- supportare il controllo della spesa sanitaria, attraverso il monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie.

L'articolo 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, che norma il Fascicolo Sanitario Elettronico a livello nazionale, prevedendone l'istituzione entro il 30 giugno 2015, rappresenta uno dei pilastri della strategia eHealth nazionale, in quanto elemento abilitante tutti i servizi predetti.

3.1.2 Le iniziative progettuali di rilevanza nazionale

Come evidenziato nello scenario delineato, il Servizio Sanitario Nazionale sta affrontando un momento di profondo cambiamento. In tale contesto, sono state avviate diverse iniziative progettuali al fine di far fronte alle esigenze di governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale.

Prima tra tutte quella del **Nuovo Sistema Informativo Sanitario** (NSIS), previsto dall'articolo 87 della Legge 23 dicembre 2000 n. 388 ed attuato attraverso l'Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, che rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano adeguatamente le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle funzioni attribuite dalla riforma ed, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza sul territorio nazionale[1].

Il protocollo d'intesa del 23 marzo 2005 ha riconfermato all'art. 3 il ruolo e le finalità del NSIS, esplicitando anche che il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui alla suddetta intesa, fermo restando gli adempimenti relativi agli obblighi informativi già in essere.

Il ruolo cardine del NSIS per il perseguimento degli obiettivi di qualità del SSN viene ribadito nell'Intesa Stato Regioni del 5 ottobre 2006, concernente il "Patto per la Salute 2006" e nell'Intesa Stato Regioni del 3 dicembre 2009, concernente il "Patto per la Salute 2010-2012".

Inoltre, nell'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sul federalismo fiscale è previsto che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si faccia riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS.

Il Piano Nazionale di Governo delle Liste d'Attesa (PNGLA) per il triennio 2010-2012 individua tra gli strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa i dati raccolti mensilmente

[1] I Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sono le prestazioni garantite dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto appropriate per specifiche condizioni cliniche ed ambiti assistenziali.

nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) relativi alle prestazioni di specialistica ambulatoriale.

Inoltre, l'articolo 15, comma 8, lettera d) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, individua specificamente il NSIS come sistema di riferimento per il monitoraggio della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e per l'assistenza farmaceutica fornita mediante la distribuzione diretta e per conto, e l'art.49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98, ha individuato il flusso della tracciabilità del farmaco, istituito con decreto del Ministro della sanità 15 luglio 2004, quale riferimento per il monitoraggio dei tetti di spesa a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica ospedaliera.

Infine, il NSIS attua le disposizioni di interconnessione a livello nazionale di tutti i flussi informativi su base individuale, di cui al comma 25-bis del predetto articolo 15, che ha posto in capo al Ministero della salute la facoltà di modifica ed integrazione di tutti i sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato, per il perseguimento delle finalità istituzionali di monitoraggio dei LEA, valutazione degli esiti e ricerca per scopi di statistica sanitaria.

La corretta progettazione e lo sviluppo del NSIS hanno richiesto la costruzione di un linguaggio comune per consentire l'interscambio informativo tra il livello nazionale del NSIS e i sistemi informativi sanitari regionali. E' stata avviata pertanto una progettualità parallela e complementare a quella del NSIS, con la creazione del **programma Mattoni del SSN**, finalizzato, in particolare, ad individuare un set minimo di informazioni da condividere relativamente ai diversi ambiti assistenziali. Affinché le informazioni raccolte nel NSIS possano essere confrontabili è necessario assicurare, infatti, che laddove le informazioni sono create - a livello aziendale -, siano già strutturate e complete di tutti i contenuti necessari per le esigenze di tutti i livelli di governo, ovvero alla programmazione interna delle aziende sanitarie, alla politica sanitaria delle Regioni ed al monitoraggio nazionale dei LEA del Ministero della Salute (di seguito anche Ministero).

Il processo di monitoraggio dell'assistenza sanitaria e contemporaneamente della spesa ha fatto emergere l'individuazione di alcuni fattori di rischio e criticità regionali nella fase della programmazione e di governo del settore, che contribuiscono alla determinazione, in via strutturale, di persistenti disavanzi. Tali elementi possono essere ricondotti in particolare alla mancata conoscenza puntuale dei determinanti delle componenti di spesa aziendali e regionali ed alla carenza di indicatori di analisi della spesa, che consentono l'adozione delle conseguenti necessarie azioni correttive e di verifica della relativa efficacia. Al fine di potenziare il monitoraggio dell'assistenza sanitaria e della relativa spesa sanitaria è stato affidato al **Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)** di cui all'articolo 1, comma 288 della legge 23 dicembre 2005, n. 266, il compito di garantire l'attività di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi per i piani di rientro dai disavanzi, come disposto dalla legge finanziaria 2005, così come quello di definire ed applicare da una parte le metodologie per l'analisi dell'attendibilità dei modelli ministeriali di rendicontazione economica, dall'altra i criteri e le modalità per l'accertamento della qualità dei dati contabili.

L'esperienza dei "Mattoni del SSN" ed il NSIS, da un lato e le Regioni in disavanzo dall'altro, rendono evidente il crescente bisogno di disporre di set minimi di informazione e di dati uniformi su cui costruire misure affidabili, condivisi a livello nazionale in grado di esprimere il contenuto dell'assistenza erogata in relazione alle dinamiche di bilanciamento tra costi e qualità. Risulta quindi indispensabile poter disporre dei **Livelli Essenziali di Informazione** (LEI) che rappresentano il set minimo di informazioni che i sistemi informativi a supporto dei processi clinico-assistenziali devono essere in grado di generare per le finalità di organizzazione, gestione e governo dei Livelli Essenziali di Assistenza.

In particolare, il monitoraggio delle prescrizioni dei medici e delle relative prestazioni erogate è fondamentale, tenuto conto che l'accesso alle prestazioni del Servizio sanitario nazionale da parte dei cittadini avviene ordinariamente per il tramite del medico di base, che pertanto è il primo ordinatore della spesa sanitaria, tramite i ricettari rilasciati per le prescrizioni a carico del SSN.

A fronte di tali esigenze nasce il **Progetto Tessera Sanitaria**, introdotto dall'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269 – Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e appropriatezza delle prescrizioni sanitarie, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326.

Tale progetto rende disponibili alle ASL, alle Regioni e al Ministero il patrimonio informativo relativo alle prescrizioni mediche, garantendo l'affidabilità dei dati (in termini di associazione medico prescrittore - assistito e prestazione erogata), la tempestività della disponibilità delle informazioni, l'identificazione certa e univoca dell'assistito mediante la Tessera Sanitaria (TS), la confrontabilità dei dati nel rispetto della normativa vigente in materia di tutela dei dati personali.

Il DPCM 26 marzo 2008, attuativo dell'articolo 1, comma 810, lettera c) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, dispone le modalità per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze e delle certificazioni di malattia all'INPS da parte dei singoli medici del SSN. Il progetto si colloca nel contesto del sistema di monitoraggio della spesa sanitaria, come disciplinato dall'art. 50 della legge 24 novembre 2003, n. 326, e definisce un'infrastruttura di servizi applicativi per il collegamento in rete dei medici e per la trasmissione telematica dei dati delle ricette del Servizio Sanitario Nazionale.

Inoltre il decreto legge n.78/2010 recante "Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica", convertito, con modificazioni, nella legge 30 luglio 2010, n. 122 stabilisce, all'articolo 11, comma 16, quanto segue:

- ai fini della trasmissione telematica delle ricette mediche di cui all'articolo 50, commi 4, 5 e 5-bis del decreto-legge n. 269/03 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 326/03, viene previsto l'utilizzo della stessa piattaforma messa a disposizione per la trasmissione telematica dei certificati di malattia
- l'invio telematico dei dati relativi alle ricette mediche sostituisce a tutti gli effetti la prescrizione medica in formato cartaceo.

In attuazione del citato articolo 11, comma 16, del decreto legge n. 78/2010 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, il Ministero della salute ed il Ministero

dell'economia e delle finanze hanno adottato il decreto 2 novembre 2011 con cui sono state definite le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea per le prescrizioni a carico del SSN e dei SASN.

Il decreto legge 18 ottobre 2012, n.179 convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n.221 recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" ha infine definito il percorso per la graduale sostituzione delle prescrizioni mediche in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico. Infatti, l'articolo 13 comma 1 della suddetta legge stabilisce che le Regioni e le Province Autonome " […] provvedono alla graduale sostituzione delle prescrizioni in formato cartaceo con equivalenti in formato elettronico, in percentuali che, in ogni caso, non dovranno risultare inferiori al 60 percento nel 2013, all'80 percento nel 2014 e al 90 percento nel 2015.".

Per quanto concerne la trasmissione telematica dei certificati medici di malattia, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e il Ministro dell'economia e delle finanze, sentito l'INPS, ha emanato il decreto 26 febbraio 2010 recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC", che disciplina le modalità tecniche di predisposizione e invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia da parte dei medici del SSN. Tale decreto è stato successivamente modificato dal decreto 18 aprile 2012 che ha disciplinato le regole di predisposizione e le modalità di trasmissione telematica dei certificati di malattia per quanto concerne sia il ricovero ospedaliero, sia l'accesso al pronto soccorso.

3.1.3 La Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario

Secondo quanto stabilito dall'Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, il NSIS ha la finalità di consentire ad ogni livello organizzativo del Servizio Sanitario e secondo un disegno coerente, il conseguimento di obiettivi di governo, di servizio e comunicazione.

Le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) sono state attribuite dall'anzidetto Accordo Quadro, ad un organismo paritetico Stato-Regioni, denominato "Cabina di regia per la realizzazione del NSIS". Tale organismo, istituito il 14 giugno 2002 con Decreto del Ministro della Salute, è costituito da rappresentanti designati su indicazione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano, del Ministero, del Ministero per le riforme e l'innovazione nella PA (oggi Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione) e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

La Cabina di Regia, al fine di garantire lo sviluppo coerente dei sistemi informativi nazionale, regionali ed aziendali:

- definisce l'articolazione e le priorità degli obiettivi strategici per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e il relativo programma di attuazione;
- individua le azioni a supporto dell'eventuale cambiamento organizzativo, gestionale e normativo;
- individua il percorso per il perseguimento degli obiettivi e le modalità di verifica del raggiungimento degli stessi;
- valuta il grado di priorità e di aderenza agli indirizzi nazionali degli specifici progetti presentati dalle regioni in coerenza con i propri piani informativi;
- effettua il monitoraggio del loro stato di avanzamento e dei risultati raggiunti;
- effettua attività di comunicazione con gli organi competenti delle Regioni e Province Autonome, al fine di aggiornare gli operatori sullo stato di avanzamento dello sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Sulla base degli obiettivi e degli studi di fattibilità individuati dalla Cabina di regia, vengono costituiti appositi Gruppi di lavoro al fine di determinare le esigenze, i requisiti e le specifiche tecniche utili per tutti i livelli del SSN. Tali gruppi sono composti da referenti istituzionali del Ministero della salute e delle istituzioni competenti in materia nonché da rappresentanti sia delle Regioni che fanno parte della Cabina sia di tutte le altre Regioni e Province Autonome. Le modalità di lavoro sopra descritte consentono, in sede di redazione degli studi propedeutici all'attivazione dei singoli flussi informativi, di condividere tra il livello nazionale e quello regionale i contenuti informativi, le modalità ed i tempi di interscambio delle informazioni, la soluzione da implementare, le eventuali criticità e le azioni da attuare per risolvere le criticità stesse.

La Cabina di Regia rappresenta, pertanto, la sede unitaria, ove Stato e Regioni condividono in modo paritetico la definizione di indirizzi strategici di rilevanza politica relativi al NSIS, dando priorità a quelli riguardanti i Livelli Essenziali di Assistenza, compresi i sistemi di monitoraggio delle prescrizioni previsti dall'articolo 87 della Legge 23 dicembre 2000 n. 388 e successive modificazioni e dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni.

Il protocollo d'intesa del 23 marzo 2005 ha riconfermato all'articolo 3 la Cabina di Regia come organo con ruolo di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del NSIS, affidandole anche la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, le esigenze di monitoraggio sanitario e le altre esigenze di monitoraggio attuali e future dei livelli nazionale, regionale e locale del SSN.

Infine, il Patto per la Salute per gli anni 2010-2012, nel ribadire esplicitamente la continuità di azione della Cabina di regia, prevede, all'articolo 17, la stipula di un nuovo accordo quadro Stato-Regioni tra i Ministri della salute, dell'economia e delle finanze, per la pubblica amministrazione e l'innovazione, le Regioni e le Province Autonome, volto al riadeguamento della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

3.1.4 I progetti NSIS, Mattoni e SiVeAS: principi ispiratori ed interrelazioni

Il NSIS costituisce ad oggi la più importante banca dati sanitaria a livello nazionale, sviluppata con l'obiettivo di consentire alle Regioni ed allo Stato di:

- disporre e condividere informazioni utili per il governo del Servizio Sanitario Nazionale;
- effettuare benchmark a livello regionale.

Il NSIS, fonte di riferimento dei dati utilizzata a livello nazionale per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo del SSN, nonché per le misure relative all'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza, è costruito sulla base di studi di fattibilità, approvati in Cabina di Regia, e di sistemi sviluppati successivamente con l'obiettivo di integrare i dati provenienti dai diversi sistemi informativi regionali e locali.

Il NSIS pertanto esiste se e solo se è alimentato dai dati provenienti dai sistemi informativi regionali, i cui dati sono elaborati per supportare il governo del SSN. Affinché i dati possano essere utilizzati a tal scopo è necessaria una preventiva analisi della qualità degli stessi volta a verificare:

- la completezza dei dati, accertando se esistono e quanti/quali sono i punti di erogazione di prestazioni sanitarie che non inviano i dati o li inviano in modo parziale;
- l'accuratezza dei dati, accertando l'esistenza di contenuti informativi per cui è necessario intervenire al fine di adeguare i sistemi informativi locali rispetto alle esigenze espresse dalla Cabina di Regia.

Questa analisi consente, in caso di dati mancanti, incompleti, o qualitativamente non soddisfacenti, di evidenziare aree di miglioramento e intervento a livello regionale e aziendale, con particolare riferimento alle Regioni soggette a Piano di rientro.

Lo sviluppo e applicazione di nuove metodologie finalizzate, da un lato, al monitoraggio dell'assistenza erogata in condizioni di efficienza ed appropriatezza, e, dall'altro alla definizione di parametri di riferimento a supporto della programmazione regionale, genera a sua volta l'esigenza di poter disporre di nuovi dati. In altri termini la concezione degli sviluppi del NSIS e la loro evoluzione nel tempo avviene congiuntamente alla individuazione delle metodologie SiVeAS, che a loro volta evolvono grazie alla loro applicazione a livello locale.

Il quadro delineato evidenzia una forte interrelazione sia tra gli ambiti progettuali NSIS e SiVeAS, che tra questi e le necessarie attività di analisi della qualità dei dati generati a livello regionale e aziendale, con particolare riferimento alle Regioni che hanno sottoscritto il Piano di rientro.

Questa necessità trova ad oggi un ulteriore riconoscimento di rango legislativo nel decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, che all'articolo 79, comma 1-sexies, lettera c) prevede per le Regioni impegnate nei Piani di rientro la possibilità, avvalendosi di risorse straordinarie messe loro a disposizione, di realizzare interventi

diretti a garantire la disponibilità di dati economici, gestionali e produttivi delle strutture sanitarie operanti a livello locale, per consentirne la produzione sistematica e l'interpretazione gestionale continuativa, ai fini dello svolgimento delle attività di programmazione e di controllo regionale ed aziendale, in attuazione dei piani di rientro. La norma, tuttavia, precisa che i predetti interventi devono garantire la coerenza e l'integrazione con le metodologie definite nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sulla assistenza sanitaria (SiVeAS), di cui all'articolo 1, comma 288, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, e successive modificazioni, e con i modelli dei dati del NSIS.

3.2 IL NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO

3.2.1 Il modello concettuale e il piano d'azione

La graduale evoluzione della normativa sanitaria in senso federativo, ha portato il Ministero a ridefinire il ruolo del Sistema Informativo Sanitario (SIS) come strumento strategico per il cambiamento.

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni e, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale.

Il NSIS nasce, quindi, con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria, condiviso fra i vari livelli istituzionali e centrato sul cittadino.

La Conferenza Stato-Regioni, attraverso il citato Accordo quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, ha assegnato al NSIS obiettivi di governo:

- monitoraggio dello stato di salute della popolazione;
- monitoraggio dell'efficacia/efficienza del sistema sanitario;
- monitoraggio dell'appropriatezza dell'erogazione delle prestazioni in rapporto alla domanda di salute;
- monitoraggio della spesa sanitaria;

e obiettivi di servizio/comunicazione:

- disponibilità a livello nazionale di un sistema integrato di informazioni sanitarie individuali;

- facilitazione dell'accesso degli utenti alle strutture e alle prestazioni attraverso strumenti informatici;
- promozione della globalizzazione dell'offerta dei servizi.

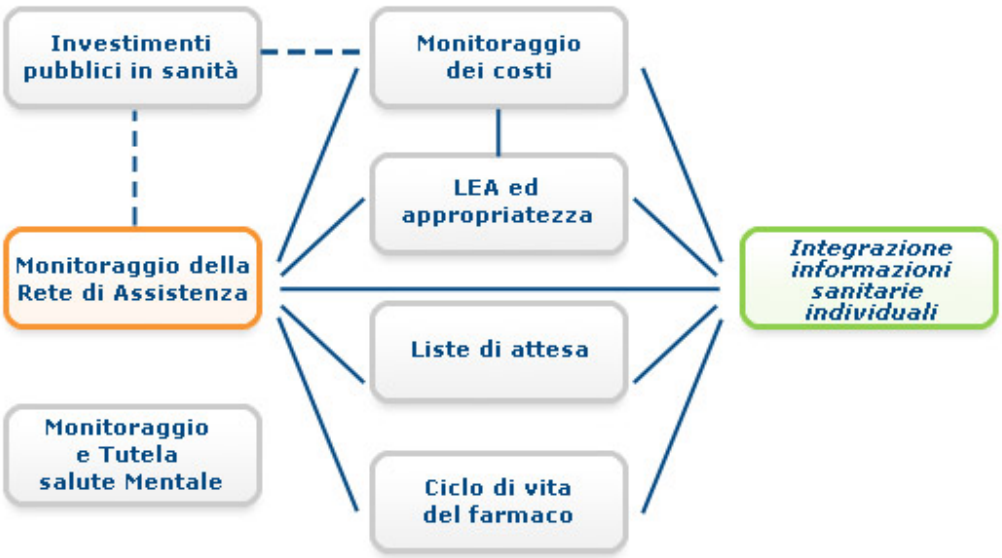
Le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo qualitativo del NSIS sono state attribuite, dal medesimo Accordo quadro, all'organismo paritetico Stato-Regioni, denominato "Cabina di regia per la realizzazione del NSIS".

La seguente figura schematizza come il NSIS si pone a supporto del governo del SSN, del monitoraggio dei LEA e della spesa sanitaria.

Il NSIS, mettendo a disposizione strumenti di lettura integrata dei dati, consente tra l'altro di:

- migliorare l'erogazione delle prestazioni per il cittadino;
- migliorare la programmazione sanitaria;
- migliorare la conoscenza dell'offerta;
- migliorare la conoscenza del fabbisogno;
- monitorare i LEA e la spesa sanitaria;
- monitorare i piani di rientro.

Il modello concettuale del NSIS, definito dalla Cabina di Regia, è fondato su un sistema coerente e integrato di obiettivi strategici, all'interno di una cornice unitaria finalizzata al monitoraggio del bilanciamento tra qualità e costi del servizio sanitario.



La figura evidenzia gli otto obiettivi strategici e le loro interconnessioni. Due obiettivi (Monitoraggio della Rete di Assistenza e Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali) sono i pilastri del modello e ad essi fanno riferimento tutti gli altri obiettivi individuati, costituendo nel complesso un sistema coerente e integrato.

L'unitarietà del sistema di obiettivi del NSIS è assicurata da numerose connessioni, sia di tipo funzionale, perché nel loro complesso soddisfano le esigenze dei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), sia di tipo logico, perché fanno tutti riferimento ai cittadini, alle prestazioni e alle strutture di erogazione dell'assistenza sanitaria.

Gli otto obiettivi strategici individuati nel modello concettuale concepito nel 2003 sono sostanzialmente riconducibili a due macro-tipologie:

- Sistemi per la raccolta di informazioni:

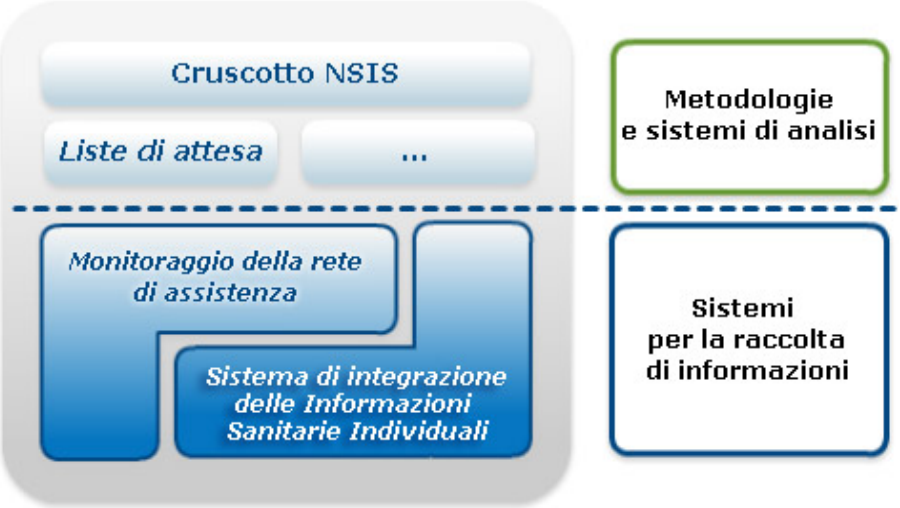
  - Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza
  - Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali
  - Sistema di monitoraggio e tutela della salute mentale
  - Sistema di monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e del consumo dei medicinali
  - Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità

- Metodologie e sistemi di analisi:

  - Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e dell'appropriatezza;
  - Sistema di monitoraggio dei costi;

- Sistema di monitoraggio delle liste di attesa.

Gli obiettivi individuati hanno un diverso grado di maturità, alcuni hanno trovato la piena realizzazione attraverso l'implementazione di un sistema informativo mentre per altri si sta lavorando allo sviluppo di adeguati sistemi informativi.



La creazione di un **sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali** nell'ambito della progettualità del NSIS trae origine dalla constatazione che qualità, appropriatezza ed economicità nella gestione del SSN si originano dall'interazione medico-paziente. Conseguentemente, un sistema informativo che si colloca ad un livello superiore a tale interazione non è in grado di cogliere le cause che condizionano i diversi livelli di performance del SSN. In particolare, gli obiettivi specifici del sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali sono quelli di disporre di informazioni omogenee rispetto ai singoli eventi (ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza domiciliare, etc.), ricondurre ciascun evento al cittadino che ha interagito con il SSN e disporre di ulteriori informazioni per l'individuazione dei percorsi diagnostico terapeutici seguiti .

Tali informazioni potranno essere utilizzate sia per funzioni di governo del SSN , sia, in stadi evoluti del sistema, per funzioni di diagnosi, cura e riabilitazione sul singolo paziente.

Al sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali, che rappresenta uno dei cardini del NSIS, sono collegati gli altri obiettivi, in particolare, per quanto concerne:

Monitoraggio dei costi: al fine di disporre delle informazioni necessarie per la rilevazione dei costi sul lato della domanda (valorizzazione economica delle prestazioni erogate per singolo cittadino) e sul lato dell'offerta attraverso un'analisi dei costi aziendali per natura (classificazione dei costi in base alla causa economica dell'evento che ha prodotto il costo) e per destinazione (costi di produzione rilevati per singola struttura di erogazione o per livelli di assistenza);

Monitoraggio **Lea e appropriatezza**: al fine di disporre di informazioni per la valutazione del consumo di prestazioni sanitarie per Livelli Essenziali di Assistenza e per analisi di appropriatezza generica e specifica;

Monitoraggio delle **liste di attesa**: al fine di disporre delle informazioni necessarie alla rilevazione e al calcolo dei tempi di attesa, interpretabili come il risultato finale dell'incontro domanda – offerta nelle due dimensioni ex-ante (tempo di attesa che, al momento della richiesta di una prestazione, viene prospettato all'utente per l'esecuzione) ed ex-post (tempo intercorso tra la richiesta di prenotazione e l'effettiva erogazione della prestazione).

Monitoraggio del **Ciclo di Vita del Farmaco** e dell'Impiego dei Medicinali è finalizzato a ricondurre ad unitarietà e rendere tracciabile il processo relativo al Ciclo di Vita del Farmaco, dalla produzione, distribuzione, fino all'utilizzo in ambito ospedaliero ed ambulatoriale, nonché, nell'ambito della distribuzione farmaceutica territoriale, a collegare i dati di utilizzo dei medicinali al paziente mediante il Sistema di integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali.

Per il SSN monitorare l'assistenza territoriale erogata ai cittadini rappresenta una delle esigenze primarie, pertanto coerentemente a tale esigenza, si è avviato il **monitoraggio della rete di assistenza** per disporre delle informazioni sulle strutture (residenziali e non) che operano in tutti i livelli assistenziali, sulle prestazioni erogate, sulle risorse utilizzate e sui relativi costi, al fine di rendere fruibili al cittadino le informazioni relative alle strutture ospedaliere e alle diverse tipologie territoriali e, nel contempo, consentire il monitoraggio dell'effettivo sviluppo della rete di assistenza nazionale nelle differenti realtà regionali.

Il sistema di **monitoraggio e tutela della salute mentale** integra le informazioni relative alle strutture di erogazione, alle prestazioni erogate ed ai cittadini destinatari dell'assistenza, sulla base di quanto previsto nel Testo approvato dalla Conferenza fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome nella seduta del 11 ottobre 2001.

L'Osservatorio degli **investimenti pubblici in sanità** è finalizzato a rendere accessibili ai diversi attori del Servizio Sanitario Nazionale le informazioni utili per la gestione delle diverse fasi del ciclo di vita degli investimenti pubblici in sanità, onde garantire un'efficace politica d'impiego dei fondi pubblici disponibili, attraverso la programmazione e valutazione dei progetti di investimento ed il monitoraggio puntuale dello stato di avanzamento.

3.2.2 Le azioni a supporto del cambiamento

Il contesto di profonda evoluzione dei rapporti tra lo Stato e le Regioni nell'ambito del quale si è concepito il NSIS, ha imposto, di fatto, il passaggio dalla configurazione "a stella" del precedente SIS alla configurazione "a rete" del NSIS, aperta tra l'altro anche al cittadino utente del SSN.

In tale contesto al Ministero non era più consentito di prevedere unilateralmente l'avvio dei diversi flussi informativi costituenti il NSIS, ma tale decisione doveva essere definita e condivisa con le Regioni e le Province Autonome.

Pertanto, le modalità di lavoro della Cabina di Regia, precedentemente descritte, hanno consentito di porre in essere azioni a supporto del cambiamento volte a favorire la massima partecipazione delle Regioni e delle Province Autonome alla definizione e sviluppo del NSIS.

Al fine di divulgare le attività poste in essere per lo sviluppo del NSIS, periodicamente sono stati organizzati eventi di informazione e comunicazione, differenziati per contenuti e obiettivi (informazione/comunicazione rivolta agli attori chiave del SSN ed ai cittadini). In particolare, al fine di consentire agli attori coinvolti di comprendere e fare proprie le opportunità offerte dal NSIS, sono stati pubblicati sul portale del Ministero in specifiche aree tematiche documenti che descrivono i principi generali, le iniziative progettuali e le caratteristiche tecniche del NSIS (www.nsis.salute.gov.it).

Per dare coerente attuazione al NSIS e disporre di informazioni omogenee a livello nazionale, a seguito dell'attivazione o dell'aggiornamento di flussi informativi, sono state progettate e realizzate delle sessioni formative (formazione in aula ed a distanza, ecc.) che hanno consentito di illustrare le caratteristiche del flusso e le modalità di interscambio delle informazioni.

3.2.3 I risultati raggiunti

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha dato in questi anni un importante impulso alla capacità di lettura dei servizi forniti dal Servizio Sanitario Nazionale. Grazie infatti al lavoro di concezione del sistema, svolto in stretta collaborazione con le Regioni attraverso la Cabina di Regia, è apparso chiaro che la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza poteva essere effettuata solo attraverso la disponibilità dei corrispondenti **Livelli Essenziali di Informazione** che permettessero, attraverso dati analitici, la misura dei LEA stessi.

Su tale base si sono sviluppati i lavori del NSIS lungo tre direttrici diverse:

- La standardizzazione del linguaggio;
- Il patrimonio informativo;
- Le metodologie di analisi dei dati.

La standardizzazione del linguaggio

In sede di progettazione del NSIS gli stessi rappresentanti regionali hanno riconosciuto l'impossibilità di misurare tramite dati gestiti informaticamente fenomeni sanitari privi di una definizione e classificazione omogenea, per cui a nomi uguali corrispondevano nelle regioni

fenomeni diversi e viceversa. In sintesi, i Livelli Essenziali di Informazione non erano definiti per molte tipologie di prestazioni e servizi del SSN.

Constatata tale lacuna, è stato ideato e avviato il progetto "Mattoni SSN" teso a costruire il linguaggio comune in 15 aree tematiche diverse.

Concluso tale progetto si sta procedendo a trasformarne i prodotti in provvedimenti attuativi finalizzati a regolamentare la generazione di quei dati che erano l'obiettivo del sistema informativo. Sono già stati adottati:

- il decreto del Ministro della salute del 31 luglio 2007, recante "Istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto" e successive modificazioni e il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 4 febbraio 2009, recante "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero" con riferimento al Mattone 10;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza", e successive modificazioni con riferimento al Mattone 11;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare", e successive modificazioni con riferimento al Mattone 13;
- il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 17 dicembre 2008, recante "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali", e successive modificazioni con riferimento al Mattone 12.

Nel seguito occorrerà dare continuità e rendere operativi anche i mattoni relativi agli ulteriori Livelli Essenziali di Informazione.

Il patrimonio informativo

La Cabina di regia ha proceduto non solo a dare attuazione ai risultati dei diversi Mattoni del SSN, ma anche a costruire nuovi flussi informativi nelle aree in cui le prassi diffuse a livello regionale già consentivano un livello soddisfacente di confrontabilità e a supportare la continua evoluzione dei sistemi informativi già esistenti.

Pertanto, sono oggi disponibili nel NSIS i seguenti sistemi informativi basati su dati individuali, relativamente a:

- Prescrizioni di specialistica ambulatoriale (Specialistica Ambulatoriale)[2]: rileva le prescrizioni di specialistica ambulatoriale erogate a fronte di ricette SSN e la relativa valorizzazione economica;

[2] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=23997

- Prescrizioni di assistenza farmaceutica convenzionata (Farmaceutica convenzionata)[3]: rileva le prescrizioni farmaceutiche erogate a fronte di ricette SSN e la relativa valorizzazione economica;
- Distribuzione diretta e per conto dei farmaci: rileva la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie (Distribuzione diretta)[4], di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio e la distribuzione che avviene attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto);
- Emergenza Urgenza – 118 (EMUR - 118)[5]: rileva le attività associate ai servizi svolti sul territorio dal Sistema 118;
- Emergenza Urgenza – Pronto Soccorso (EMUR – Pronto Soccorso)[6]: rileva le attività associate ai servizi svolti in ambito ospedaliero dal Pronto Soccorso;
- Assistenza domiciliare (SIAD)[7]: rileva gli interventi sanitari e sociosanitari programmati, effettuati presso il domicilio dei pazienti presi in carico, inclusi i pazienti in fase terminale, dagli operatori del SSN;
- Assistenza residenziale e semiresidenziale (FAR)[8]: rileva le prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani e persone non autosufficienti in condizioni di criticità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche;
- Monitoraggio e tutela della salute mentale (SISM)[9]: rileva le caratteristiche dei pazienti presi in carico, la diagnosi e la tipologia di prestazioni sanitarie e sociosanitarie erogate;
- Monitoraggio delle dipendenze (SIND)[10]: rileva le caratteristiche e la tipologia di dipendenza, la sostanza d'abuso e le prestazioni erogate ai pazienti presi in carico dai SERT e dalla strutture residenziali dedicate ai tossicodipendenti;
- Assistenza erogata presso gli hospice (Hospice)[11]: rileva le informazioni relative all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria erogata ai pazienti terminali.

Inoltre, sono oggi disponibili nel NSIS i seguenti sistemi informativi per il monitoraggio dei beni acquistati dal SSN, relativamente a:

- Tracciabilità del farmaco[12]: rileva i medicinali lungo la filiera distributiva e la relativa spesa per le forniture alle strutture direttamente gestite dal SSN:
- Monitoraggio dei medicinali in ambito ospedaliero[13]: rileva i medicinali ed i relativi costi distribuiti ai reparti per la somministrazione in regime di ricovero e distribuiti agli ambulatori per la somministrazione in regime ambulatoriale

---

[3] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=23997

[4] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=24828

[5] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=43602

[6] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=43602

[7] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=26989

[8] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=26990

[9] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=35625

[10] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=34560

[11] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=42896

[12] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=1550

- Monitoraggio dei dispositivi medici direttamente acquistati dalla strutture del SSN[14]: rileva i dispositivi medici ed i relativi costi distribuiti ai reparti per la somministrazione in regime di ricovero e distribuiti agli ambulatori per la somministrazione in regime ambulatoriale, nonché i dispositivi medici destinati alla distribuzione diretta. Sono inoltre ricompresi di dati riferiti ai contratti per l'acquisto di dispositivi medici stipulati dalle stazioni appaltanti del SSN.
- Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture pubbliche e private[15]: rileva i dati relativi alla apparecchiature sanitarie di rilievo economico con riferimento alle dimensioni di acquisizione, localizzazione, gestione.

Tali dati si aggiungono a quelli tradizionalmente disponibili relativi ai ricoveri ospedalieri, raccolti attraverso il Sistema di rilevazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera, consentendo di analizzare fino al massimo livello di dettaglio circa l'85% della spesa sanitaria.

La Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario e la Direzione Generale della programmazione sanitaria dispongono pertanto di una importante capacità di elaborare i dati disponibili, estremamente numerosi, con conseguente possibilità di effettuare analisi dei fenomeni sanitari negli ambiti prestazionali coperti da dati.

Su tale base si sta procedendo a rendere sistematica la produzione periodica e la diffusione dei risultati, anche attraverso il Cruscotto NSIS. Tale sistema, in particolare, rende disponibili ai referenti istituzionali competenti per materia del Ministero della salute e delle Regioni e Province Autonome i dati relativi all'assistenza erogata abilitando inoltre analisi comparative tra Regioni, sui fenomeni sanitari. Per maggiori dettagli si rimanda al capitolo 3.3.5.

Le metodologie di analisi dei dati

Al crescere della quantità e qualità di dati disponibili diventa sempre più cruciale costruire metodologie di analisi degli stessi che consentano di interpretare concretamente i fenomeni sanitari.

Passi importanti sono stati svolti anche su questa direttrice, ad esempio la metodologia per l'analisi di variabilità della domanda soddisfatta di prestazioni ospedaliere per acuti. Tale metodologia, messa a punto nell'ambito dei lavori della Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei LEA, consente di misurare a livello di singola ASL e per ogni tipologia di prestazione, le quantità a rischio di inappropriatezza (prestazioni in eccesso) o, all'inverso, a rischio di inadeguatezza (prestazioni in difetto).

---

[13] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=27477

[14] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?completo=si&id=34764

[15] Decreto istitutivo in fase istruttoria

Analogamente, in ambito SiVeAS è stata sviluppata una metodologia di analisi della domanda soddisfatta di prestazioni di riabilitazione ospedaliera. Tale metodologia consente di

- individuare i parametri per la valutazione di appropriatezza dei ricoveri postacuti;
- costruire dei benchmark regionali specifici per la riabilitazione ospedaliera.

È, inoltre, in corso, sempre in ambito SiVeAS, lo sviluppo di una metodologia per l'analisi dell'efficienza nell'impiego dei fattori produttivi, con particolare riferimento al personale.

In ambito NSIS sono state inoltre sperimentate metodologie di analisi georeferenziata della rete di offerta che hanno consentito di evidenziare come la capacità di collocare i dati disponibili su un sistema di riferimento geografico permetta di rivelare informazioni implicite, quali l'accessibilità della rete, la copertura assistenziale, i bacini di utenza, etc. che forniscono preziosi elementi per la programmazione in sanità. In particolare, attraverso l'impiego di questi sistemi è possibile fornire una visione immediata dell'offerta di servizi sanitari sul territorio, consentendo di individuare eventuali porzioni del territorio non adeguatamente coperte al fine di valutare e garantire il rispetto dei requisiti propri di un'equilibrata e omogenea offerta di prestazioni sul territorio.

3.2.4 I sistemi realizzati

I paragrafi che seguono descrivono in maggiore dettaglio le iniziative progettuali sviluppate, presentando prima i sistemi informativi su base individuale, che afferiscono al Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali (paragrafi da 3.2.4.1 a 3.2.4.8) e, successivamente, gli altri sistemi informativi (paragrafi da 3.2.4.9 a 3.2.4.15).

3.2.4.1 Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali

Il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali rappresenta il primo dei due assi fondamentali del NSIS. In particolare, mediante la progressiva raccolta di tutti i dati relativi alle prestazioni sanitarie, il Sistema consentirà di disporre in ambito del NSIS delle informazioni atte a ricondurre la sequenza delle prestazioni erogate allo stesso individuo, indipendentemente dalla tipologia di prestazione, dalla Regione e dalla struttura erogatrice in cui l'evento stesso si verifica, e consentire in tal modo di supportare i diversi livelli del SSN relativamente a:

- il monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- il supporto alle attività gestionali dei Servizi, per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;

- la costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;
- il miglioramento continuo della qualità dei servizi;

L'esigenza di ricostruire la sequenza completa delle diverse prestazioni erogate allo stesso individuo richiede, pertanto, l'attivazione di nuovi processi di rilevazione delle prestazioni individuali. La realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali segue un percorso di implementazione articolata secondo quattro stadi successivi.

- Stadio 1: disporre, per ciascun evento, di informazioni codificate relative a cittadini, prescrittori, prestazioni e strutture;
- Stadio 2: disporre, per ciascun evento di informazioni relative agli esiti delle prestazioni, con particolare riferimento alle prestazioni diagnostiche;
- Stadio 3: disporre di informazioni relative al percorso diagnostico-terapeutico e informazioni sanitarie personali;
- Stadio 4: integrare il monitoraggio delle prestazioni sanitarie con le prestazioni sociali.

Al fine di poter disporre in tempi brevi di informazioni utili al governo del sistema, il primo stadio del progetto è stato segmentato in tre fasi:

- una prima fase (scenario transitorio) che definisce un nucleo minimo di informazioni, riguardanti in particolare le prestazioni di specialistica ambulatoriale e farmaceutica, che alimentano il sistema;
- una seconda fase (scenario intermedio) che sperimenta l'impatto organizzativo e di processo derivante dall'aumento della frequenza di condivisione delle informazioni relative alle SDO anche ai fini di poter cominciare a comprendere le problematiche correlate alla futura introduzione della cooperazione applicativa tra i sistemi delle Regioni e del Ministero;
- una terza fase (scenario a regime) che consolida la soluzione per condividere le informazioni relative alle prestazioni incentrate sul cittadino e realizzare un modello pronto a recepire quanto previsto nel progetto "Mattoni del SSN".

In coerenza con il disegno strategico del NSIS, che prevede la continua attivazione di nuovi contenuti informativi, con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile per finalità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari, nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, sono state realizzate diverse iniziative progettuali, nei seguenti ambiti:

- Sistema informativo Assistenza specialistica ambulatoriale (flusso di cui al comma 10 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;
- Sistema informativo Assistenza farmaceutica convenzionata (flusso di cui al comma 10 dell'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni);

- Sistema Informativo Assistenza in Emergenza-urgenza (118 e Pronto Soccorso);
- Sistema Informativo Assistenza domiciliare;
- Sistema Informativo Assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani;
- Sistema Informativo per il monitoraggio e la tutela della Salute Mentale,
- Sistema Informativo Nazionale Dipendenze;
- Sistema Informativo Assistenza erogata presso gli Hospice;
- Sistema Informativo della Distribuzione diretta e per conto dei farmaci.

Le suddette iniziative rispondono all'obiettivo di giungere, nel medio periodo, alla piena copertura informativa delle prestazioni erogate nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), finalizzata al monitoraggio delle erogazioni effettuate a carico del SSN ed al controllo sulla continuità della cura.

L'accresciuta disponibilità di informazioni deve consentire una sempre maggiore capacità di analisi per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione dell'appropriatezza e, più in generale, di valutazione, controllo e programmazione dell'assistenza sanitaria, tale capacità deve essere supportata anche dalla messa a disposizione di strumenti e metodologie comuni da tutti i livelli del SSN.

3.2.4.2 Monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza

L'istituzione del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza in Emergenza-Urgenza (EMUR) avviene in risposta all'esigenza di acquisire informazioni necessarie per il monitoraggio dell'attività dei servizi di emergenza urgenza, l'analisi del volume delle prestazioni, e le valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui piani di trattamento, allo scopo di supportare la verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

L'istituzione del sistema informativo EMUR è il risultato di un lungo percorso di condivisione ed approfondimento, a partire dal lavoro condotto nell'ambito del "Programma Mattoni del SSN", avviato dalla Conferenza Stato-Regioni del 10 dicembre 2003. In particolare, dal Mattone 11 - Pronto Soccorso e Sistema 118, focalizzato a identificare gli elementi essenziali, e una loro codifica omogenea, per l'attivazione di una rilevazione sistematica delle prestazioni dei servizi di emergenza al livello nazionale; tale processo è finalizzato a garantire la condivisione di contenuti informativi coerenti, anche se provenienti dai diversi servizi sanitari regionali.

A partire dai risultati del Mattone 11, è stato condotto lo studio di fattibilità per la rilevazione dei dati delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza, in collaborazione con il Gruppo di Lavoro Ministero - Regioni appositamente istituito, con il quale

successivamente sono stati anche condivisi ulteriori approfondimenti in merito agli aspetti attuativi disciplinanti la rilevazione ed il monitoraggio.

Il Sistema è entrato nella fase operativa di rilevazione dei dati con l'adozione del DM 17 dicembre 2008 del Ministro della salute, a seguito del parere favorevole espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 20 novembre 2008.

La rilevazione effettiva è iniziata dal 1 gennaio 2009 e prevede il conferimento dei dati da parte delle Regioni diventi, a partire dal 1° gennaio 2012, adempimento per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

Il Decreto 17 dicembre 2008 è stato modificato dal Decreto del Ministero della salute del 6 agosto 2012.

Il flusso informativo per le prestazioni di emergenza urgenza fa riferimento alle seguenti informazioni:

- per il Sistema 118, dati relativi a:

  - Centrale Operativa del 118;
  - chiamata telefonica al numero 118;
  - missione di soccorso attivata dalla Centrale Operativa del 118;
  - assistito (dati privi di elementi identificativi diretti);
  - prestazioni erogate nell'ambito della missione di soccorso;
  - esito dell'intervento;

- per il Pronto Soccorso, dati relativi a:

  - struttura erogatrice;
  - accesso e dimissione;
  - assistito (dati privi di elementi identificativi diretti);
  - diagnosi e prestazioni erogate;
  - valorizzazione economica dell'accesso.

Nel corso dell'anno 2011 un Gruppo di Lavoro, composto da rappresentanti del Ministero della Salute e delle Regioni e Province Autonome, ha elaborato un primo elenco di indicatori a supporto della valutazione dell'assistenza in emergenza – urgenza, che saranno implementati e resi disponibili mediante il Cruscotto NSIS.

L'area relativa all'urgenza emergenza rappresenta uno dei nodi più critici della programmazione sanitaria e si configura come una delle più importanti variabili sulle quali è misurata la qualità dell'intero servizio sanitario.

Risulta evidente, pertanto, come lo sviluppo del sistema EMUR sia di fondamentale importanza per assicurare la base dati informativa per monitorare e programmare il sistema di emergenza.

3.2.4.3 Monitoraggio delle prestazioni di assistenza domiciliare

Negli ultimi anni si è registrata una sempre maggiore attenzione verso i servizi territoriali, in un'ottica di equilibrio fra i diversi nodi della rete assistenziale.

Il ruolo strategico dell'assistenza territoriale, e in particolare dell'assistenza domiciliare, è stato sottolineato anche dal DPCM 29 novembre 2001 che ha incluso tali forme di assistenza tra quelle che devono essere garantite dal Servizio Sanitario Nazionale. Questo ha determinato l'insorgere di una nuova esigenza di monitoraggio a livello regionale e nazionale.

L'istituzione del Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Domiciliare è il risultato di un lungo percorso di condivisione ed approfondimento sul tema, a partire dal "Programma Mattoni del SSN", Mattone 13 – Assistenza Primaria e Prestazioni Domiciliari.

La Cabina di Regia, nella seduta del 16 maggio 2007, ha approvato la relazione finale del Mattone e, nella seduta del 10 ottobre 2007, ha convenuto di dare avvio ad uno specifico Studio di fattibilità sull'assistenza domiciliare.

Tale studio, elaborato da un apposito Gruppo di Lavoro Ministero – Regioni, ha definito le modalità di implementazione di un sistema di rilevazione delle informazioni riguardanti le prestazioni domiciliari, in coerenza con i contenuti informativi condivisi nel Mattone.

Il Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare è stato istituito dal DM 17 Dicembre 2008, del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali[16], a seguito del parere favorevole espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 20 novembre 2008.

Il flusso informativo, dettagliato nel disciplinare tecnico delle Specifiche Funzionali è incentrato sul paziente e prevede la raccolta di informazioni individuali, ma anonime, aggregate intorno alle diverse fasi che contraddistinguono il processo produttivo di tale tipologia di assistenza. In particolare:

- Presa in carico. Alla presa in carico dell'assistito, le regioni inviano al sistema informativo i dati relativi alle caratteristiche anagrafiche dell'assistito (sesso, età, stato civile, ecc.) ed altre informazioni utili a qualificare lo status sociale dello stesso (componenti nucleo familiare, presenza/assenza di un assistente non familiare convivente – c.d. care giver).

[16] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=26989

- Valutazione/Rivalutazione. Alla valutazione iniziale ed alle eventuali successive rivalutazioni, le regioni inviano al sistema informativo i dati relativi alla valutazione dell'autonomia e dei bisogni assistenziali dell'assistito.
- Erogazione. Il sistema informativo raccoglie le informazioni relative al numero di accesi ed alla tipologia di operatore che si è recato presso il domicilio dell'assistito (MMG, PLS, infermiere, medico specialista, medico esperto in cure palliative, medico di continuità assistenziale, psicologo, fisioterapista, logopedista, OSS, dietista, assistente sociale del SSN, terapista occupazionale, ecc.).
- Sospensione. Il sistema registra informazioni anche relative all'eventuale sospensione della presa in carico dell'assistito: ricovero temporaneo in ospedale, allontanamento temporaneo, ricovero temporaneo in struttura residenziale, ecc.
- Conclusione. La presa in carico si conclude con la conclusione della presa in carico e, relativamente a tale fase del processo, sono acne registrate le informazioni relative alla motivo della conclusione (Completamento del programma assistenziale, Ricoveri in ospedale, Decesso a domicilio, Decesso in ospedale, Trasferimento in struttura residenziale, Trasferimento in Hospice, Decesso in Hospice, Trasferimento in altra tipologia di cure domiciliari, Cambio residenza, Cambio medico, ecc.).

3.2.4.4 Monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali

Il crescente invecchiamento della popolazione, accompagnato da una significativa presenza di patologie ad andamento cronico-degenerativo, determinano un aumento della domanda di assistenza territoriale.

Nell'ambito dell'assistenza territoriale, con i termini "assistenza residenziale" e "assistenza semiresidenziale" si intende il complesso integrato di interventi, procedure e attività sanitarie e socio-sanitarie erogate a persone non autosufficienti e non assistibili a domicilio, all'interno di idonee unità d'offerta accreditate per la specifica funzione.

Il disegno del Sistema Informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Residenziale e Semiresidenziale è il risultato di un lungo percorso di studio e condivisione ai diversi livelli del SSN, a partire dal "Programma Mattoni del SSN", avviato dalla Conferenza Stato-Regioni del 10 dicembre 2003. Le attività condotte, in particolare, dal Mattone 12 - "Prestazioni residenziali e semi-residenziali" hanno risposto alla finalità di definire un "linguaggio comune" propedeutico all'attivazione di una rilevazione sistematica dei servizi di assistenza residenziale e semiresidenziale e rendere disponibili metodologie e strumenti condivisi atti a consentire lo scambio informativo tra il livello nazionale e i sistemi sanitari regionali.

Tali attività si sono concluse con l'approvazione, in data 21 febbraio 2007, da parte della Cabina di Regia del NSIS, del documento «Prestazioni residenziali e semiresidenziali - Relazione finale», nonché attraverso il parere favorevole espresso dalla Commissione per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, in data 30 Maggio 2007 - al documento elaborato dall'apposito Sottogruppo socio-sanitario.

Il Sistema informativo per il monitoraggio dell'Assistenza Residenziale e Semiresidenziale è stato istituito dal DM 17 Dicembre 2008, emesso dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali[17], a seguito del parere favorevole espresso nella seduta del 20 novembre 2008 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano.

Con il Decreto dirigenziale del 31 marzo 2010, dando seguito all'esigenza condivisa all'interno del Mattone 12 di definire un "linguaggio comune", è stato istituito presso il Ministero della Salute il tavolo tecnico "Validazione dei Sistemi di Transcodifica per la Valutazione multidimensionale FAR" finalizzato a validare le regole di transcodifica proposte dalle Regioni e Provincie Autonome, mediante opportuni approfondimenti atti a valutare la bontà dei criteri metodologici definiti per l'identificazione di un idoneo sistema di transcodifica dei dati, laddove il sistema adottato di valutazione sanitaria dell'assistito non rientri tra i sistemi validati a livello nazionale.

Le informazioni rilevate sono quelle relative agli eventi identificabili con le seguenti fasi del processo assistenziale erogato al cittadino:

- ammissione dell'assistito;
- rivalutazione periodica;
- rivalutazione straordinaria;
- dimissione o trasferimento;
- decesso.

3.2.4.5 Monitoraggio e tutela della salute mentale

Il Sistema Informativo per il monitoraggio e tutela della Salute Mentale (SISM), mira a rilevare le informazioni riguardanti le caratteristiche delle persone sottoposte a trattamenti per le patologie riconducibili all'ambito della salute mentale attraverso la creazione di una base dati integrata incentrata sul paziente.

Il SISM è stato realizzato per monitorare gli interventi sanitari erogati alle persone adulte con problemi psichiatrici ed alle loro famiglie; resta esclusa, pertanto, la Neuropsichiatria infantile.

[17] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=26990

Il disegno di tale sistema è avvenuto coerentemente con quanto previsto nel Testo approvato dalla Conferenza fra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome (seduta del 11 ottobre 2001), che stabiliva le caratteristiche e le principali funzionalità del sistema:

- monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni, e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
- supporto alle attività gestionali del Dipartimenti di Salute Mentale (DSM), per valutare il grado di efficienza e di utilizzo delle risorse;
- supporto alla costruzione di indicatori di struttura, processo ed esito sia a livello regionale che nazionale;
- supporto ai sistemi di finanziamento;
- supporto alla ricerca e al Miglioramento Continuo di Qualità.

Il flusso informativo SISM, regolamentato dal DM 15 ottobre 2010[18], prevede la raccolta di informazioni inerenti le tre seguenti aree d'interesse:

- Strutture, raccoglie informazioni di carattere anagrafico relative alle strutture eroganti servizi per la tutela della salute mentale:
    - le strutture del DSM
    - le cliniche psichiatriche universitarie
    - le strutture private a direzione tecnica del DSM
    - le strutture appartenenti al privato e al privato sociale convenzionate, site nel territorio di competenza del DSM, non a direzione tecnica del DSM.

- Personale, raccoglie le informazioni relative alla consistenza e tipologia di figure professionali in servizio presso le strutture eroganti attività per la tutela della salute mentale. La rilevazione è effettuata integrando le informazioni raccolte attraverso il Conto Annuale (personale dipendente e quello assimilato delle aziende sanitarie pubbliche) con un flusso informativo ad hoc per il personale dipendente e quello assimilato delle aziende sanitarie private in convenzione.
- Attività, sono raccolte informazioni individuali, ma prive di elementi identificativi diretti, sulle caratteristiche e le prestazioni erogate ai singoli utenti. Tali tipologie di informazioni sono suddivise in 3 sotto ambiti d'interesse:
    - Attività territoriale.
    - Attività residenziale.
    - Attività semi residenziale.

[18] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=35625

3.2.4.6 Monitoraggio delle dipendenze

L'Osservatorio Europeo di Lisbona ha identificato quale obiettivo prioritario la disponibilità di informazioni comparabili, attendibili e anonime sulle caratteristiche delle persone sottoposte al trattamento per il consumo di droga negli Stati membri. Successivamente, è stata definita la metodologia standard per la raccolta delle informazioni sui trattamenti, inserita in un protocollo comune che prevede, tra l'altro, la costruzione ed il mantenimento di una rete nazionale di rilevamento e trasmissione dei dati.

In questo ambito, in Italia, è stato costituito un Gruppo di Lavoro, che vedeva il coinvolgimento dei Ministeri competenti e delle Regioni, per la realizzazione del Progetto SESIT "Standard Europei per il Sistema Informativo Tossicodipendenza". L'obiettivo principale del Progetto era quello di diffondere, in maniera coordinata e concordata i criteri e gli standard per la realizzazione un sistema informativo nazionale conforme alla realtà Europea.

Partendo dall'esperienza SESIT, è stata avviata la realizzazione del Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze (SIND), nell'ambito del NSIS, con l'intento di focalizzare l'attenzione del Sistema d'Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali (SIISI) sul tale tipologia di tematica.

Pertanto, l'obiettivo che tale sistema intende perseguire è la creazione di una base dati integrata, incentrata sul paziente, dalla quale rilevare, in una cornice unitaria, le informazioni riguardanti le caratteristiche delle persone sottoposte a trattamenti per le patologie riconducibili alle diverse tipologia di dipendenza.

Per condividere le caratteristiche del SIND è stato attivato un apposito Gruppo di Lavoro composto da 17 Referenti Regionali (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Provincia Autonoma di Bolzano, Sardegna, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto) oltre che dai referenti ministeriali competenti per materia.

A decorrere dal 1° gennaio 2012, con la messa a regime del Decreto istitutivo di SIND (DM 11 giugno 2010[19]), cessa di avere vigore il Decreto ministeriale 20 settembre 1997.

In particolare, il sistema attualmente a disposizione degli utenti, prevede la raccolta di informazioni inerenti le seguenti aree d'interesse:

- Strutture - informazioni di carattere anagrafico relative alle strutture eroganti servizi per le dipendenze (SerT).
- Personale – finalizzato a raccogliere le informazioni relative alla consistenza e tipologia di figure professionali in servizio presso le strutture eroganti servizi per le dipendenze (SerT).

[19] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=34560

- Attività – finalizzato a raccogliere informazioni individuali, ma anonime, relative ai servizi erogati per le dipendenze erogate ai singoli utenti.
- Monitoraggio HIV – finalizzato a raccogliere informazioni aggregate relative all'esecuzione del test sierologico HIV.

Il sistema realizzato, tra l'altro, consente, a partire dai dati messi a disposizione dalle Regioni/P.A., di calcolare (attraverso una funzione di reportistica sviluppata ad hoc) una serie di indicatori descrittivi del fenomeno sanitario Dipendenze, nonché gli indicatori riconducibili ad alcune tabelle EMCDDA (TDI e Reitox - versione del 31 dicembre 2005). Attualmente l'EMCDDA sta definendo gli indicatori TDI versione 3.0, pertanto a partire dal 2014 il sistema SIND verrà aggiornato per recepire il calcolo di questi indicatori.

Il conferimento dei dati SIND, a partire dal 1° gennaio 2013, con riferimento alle attività 2012, è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

3.2.4.7 Monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice

Il ruolo strategico dell'assistenza territoriale, e in particolare dell'assistenza a pazienti nella fase terminale, è stato sottolineato anche dal DPCM 29 novembre 2001 che ha incluso tali forme di assistenza tra quelle che devono essere garantite dal Servizio Sanitario Nazionale.

Il flusso informativo Hospice rileva le informazioni riguardanti l'assistenza sanitaria e socio-sanitaria erogata presso gli Hospice, anche in coerenza con l'attuazione della legge 15 marzo 2010, n. 38, recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", che prevede l'attivazione da parte del Ministero della salute di una specifica rilevazione sui presidi ospedalieri e territoriali e sulle prestazioni assicurate in ciascuna regione dalle strutture del Servizio sanitario nazionale nel campo delle cure palliative e della terapia del dolore, al fine di promuovere l'attivazione e l'integrazione delle due reti a livello regionale e nazionale e la loro uniformità su tutto il territorio nazionale. Il Sistema Hospice è finalizzato alla raccolta delle informazioni relative all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria erogata presso gli Hospice, escludendo dalla rilevazione tutti gli interventi caratterizzati esclusivamente da "sostegno sociale" alla persona.

Per Hospice si intendono esclusivamente le strutture in possesso dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi definiti dal DPCM del 20 gennaio 2000, sia ubicate all'interno di strutture di ricovero pubbliche sia all'interno di strutture private accreditate.

La Cabina di Regia, nella seduta del 15 dicembre 2009, ha convenuto di dare avvio ad uno specifico Studio di fattibilità sull'assistenza erogata presso gli Hospice.

Tale studio, elaborato da un apposito Gruppo di Lavoro Ministero – Regioni, ha definito le modalità di implementazione del Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice. Questo è stato successivamente istituito dal DM 6 Giugno 2012 del Ministro della Salute[20], a seguito del parere favorevole espresso dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 19 aprile 2012.

Il flusso ha finalità riconducibili al monitoraggio dell'attività dei servizi, con analisi del volume di prestazioni, e valutazioni sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento. Il flusso informativo, di nuova attivazione, è incentrato sul paziente e prevede la raccolta di informazioni individuali, ma anonime, aggregate intorno alle diverse fasi che contraddistinguono il processo produttivo di tale tipologia di assistenza. In particolare:

- caratteristiche dell' assistito;
- informazioni precedenti la fase di presa in carico;
- informazioni legate alla fase di presa in carico;
- informazioni relative all'inizio dell'assistenza;
- principali segni/sintomi oggetto di assistenza;
- tipologia delle prestazioni erogate;
- informazioni relative alla fase di conclusione.

3.2.4.8 Distribuzione diretta e per conto dei farmaci

La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione di medicinali agli assistiti per la somministrazione al proprio domicilio, sia da parte di strutture ospedaliere e presidi delle aziende sanitarie locali, sia attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto).

È l'art. 8 della legge del 16 novembre 2001 n. 405, recante interventi urgenti in materia di spesa sanitaria, a prevedere queste forme di erogazione dei medicinali alternative alla tradizionale acquisizione degli stessi presso le farmacie. Infatti, attribuisce alle regioni la facoltà di:

[20] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=42896

- stipulare accordi con le associazioni sindacali delle farmacie convenzionate, pubbliche e private, per consentire agli assistiti di rifornirsi delle categorie di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente;
- assicurare l'erogazione diretta da parte delle aziende sanitarie dei medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale;
- disporre che la struttura pubblica fornisca direttamente i farmaci, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo per il periodo immediatamente successivo alla dimissione dal ricovero ospedaliero o alla visita specialistica ambulatoriale.

Al fine di verificare il rispetto dei tetti fissati per la spesa farmaceutica dalla legislazione vigente, l'art. 3, comma 10, dell'Intesa Stato-Regioni 23 marzo 2005 ha previsto l'istituzione, nell'ambito del NSIS, del flusso informativo dei dati relativi alla distribuzione diretta o per conto dei medicinali.

Successivamente, il Mattone 10 "Prestazioni farmaceutiche" ha formulato una proposta di contenuti informativi per la rilevazione di tali dati e il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007[21] ha istituito il relativo flusso.

Ai sensi dell'art. 2 del suddetto decreto, coerentemente con il disposto della legge 405/2001, la Banca Dati per il monitoraggio delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta o per conto è finalizzata alla raccolta delle informazioni relative alle prestazioni farmaceutiche, destinate al consumo al domicilio, erogate:

- alla dimissione da ricovero o da visita specialistica, limitatamente al primo ciclo terapeutico completo;
- ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico;
- ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale;
- da parte delle farmacie convenzionate, pubbliche o private, per conto delle Aziende Sanitarie Locali.

In linea con il modello concettuale del NSIS, il flusso intercetta l'informazione relativa ai medicinali erogati in relazione al singolo evento sanitario, per consentire diverse e articolate forme di aggregazione e di analisi dei dati. La rilevazione ha ad oggetto tutti i medicinali erogati in distribuzione diretta o per conto, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dal regime di fornitura.

Per monitorare l'implementazione e definire eventuali sviluppi del flusso informativo si è ritenuto opportuno istituire un Gruppo di Lavoro, composto dai referenti delle regioni e province autonome, dell'AIFA e del Ministero della salute.

L'art. 5 del decreto legge n. 159 del 2007, convertito con modificazioni dalla legge 29 novembre 2007, n. 222, ha introdotto alcune modifiche, rafforzando la natura di strumento di controllo della spesa farmaceutica del decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007. In relazione a tali

[21] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=24828

modifiche e a quanto emerso dalle riunioni periodiche di monitoraggio del Gruppo di Lavoro, con il decreto del Ministro della salute 13 novembre 2008[22] si è proceduto alla modifica del predetto decreto 31 luglio 2007. In particolare, le modifiche riguardano:

- la chiara evidenza del fatto che, attraverso la trasmissione dei dati oggetto del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, le Regioni e Provincie Autonome assolvono all'obbligo informativo nei confronti dell'AIFA e del Ministero dell'economia e delle finanze (come disposto dall'art. 5, comma 1, della legge 29 novembre 2007, n. 222);
- la possibilità, per ciascuna Regione e Provincia Autonoma, di accedere anche ai dati delle altre regioni e provincie autonome;
- l'identificazione dei medicinali non dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia (AIC) attraverso la codifica Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) al maggior livello di dettaglio disponibile, al fine di consentire di disporre di informazioni confrontabili anche per i medicinali esteri, per le formule magistrali ed officinali e per i gas medicinali non dotati di AIC;
- la possibilità, per alcune tipologie di strutture (RSA e altre strutture residenziali e semiresidenziali, SERT e Istituti penitenziari, Centri di salute mentale), di omettere, per la fase 3, i dati relativi a prescrittore, contatto e assistito.

Il decreto del Ministro della salute 6 agosto 2012[23] ha modificato ulteriormente le disposizioni relative al flusso della distribuzione diretta e per conto. Le modifiche riguardano la rilevazione dei dati personali, riferiti all'assistito, non direttamente identificativi ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003 n.196, come richiesto dall'Autorità garante per la protezione dei dati personali, e la possibilità di trasmettere i dati in forma aggregata per alcune tipologie di strutture.

Recentemente, al fine di tracciare le diverse modalità di acquisto di medicinali da parte delle Aziende Sanitarie, il Gruppo di Lavoro ha ritenuto opportuno estendere l'ambito di rilevazione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto anche ai medicinali acquistati direttamente dalle strutture private accreditate e soggetti a successivo rimborso da parte del SSN sulla base di specifici accordi (cd medicinali "extra tariffa").

Sono stati, infine, sviluppati strumenti dinamici di reportistica per consentire la verifica ed il miglioramento continuo della qualità dei dati trasmessi.

3.2.4.9 Monitoraggio della rete di assistenza

Nel Modello Concettuale del NSIS, il paziente, le prestazioni erogate e le strutture erogatrici di tali prestazioni sono stati individuati, come snodi centrali di tutto il sistema e come fonti originatrici di informazioni. La conoscenza degli attori, costituenti l'offerta dei servizi del Servizio Sanitario Nazionale, nonché dei fruitori delle prestazioni sanitarie, costituenti la domanda rappresenta la parte nevralgica del NSIS. A tal fine il monitoraggio della rete di assistenza non può prescindere

[22] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=27449

[23] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=44144

dal censire e descrivere le tutte strutture ospedaliere e territoriali deputate all'erogazione dei servizi di assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

L'esigenza di poter disporre di un'anagrafe delle strutture a livello nazionale rappresenta il fondamento di un consistente sistema di governo del SSN e di monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza in quanto la disponibilità di informazioni affidabili e tempestive sulla rete di offerta consente di analizzare fabbisogni e domanda sanitaria rispetto alle prestazioni erogate.

Il monitoraggio della rete di assistenza, in atto prima dell'avvio del NSIS, avveniva secondo modelli che, sebbene abbiano costituito il più grande patrimonio informativo sanitario del nostro paese, non erano più ottimali per le finalità di conoscenza, necessaria a gestire la spesa e a garantire l'accesso al servizio del cittadino. Tali modelli, infatti, contengono informazioni sulle caratteristiche organizzative, strutturali, di attività e sulle risorse delle molteplici strutture di erogazione di servizi socio-sanitari presenti nel territorio nazionale. Tuttavia, il momento storico da cui è dipesa la loro ottica d'analisi è quella immediatamente successiva alla costituzione del SSN e, quindi, la loro visione dell'articolazione delle strutture si fonda per lo più su un modello "ospedale centrico", ponendo meno attenzione all'analisi del territorio.

L'evoluzione del modello SSN ha fatto emergere la necessità di disporre di informazioni che permettano una reale conoscenza e distinzione delle strutture ai diversi livelli di offerta, individuando caratteristiche e attributi che consentano di analizzare le strutture di offerta, e di ricostruire l'uniformità delle chiavi di lettura tra le difformità del livello regionale.

Tra gli obiettivi strategici del NSIS, il monitoraggio della rete di assistenza è uno dei due "pilastri" fondamentali in quanto estenderà la conoscenza delle strutture di erogazione grazie ad un nuovo ed articolato modello di classificazione delle strutture, alla maggiore tempestività di aggiornamento dei dati ed all'attivazione di servizi evoluti, sia per gli operatori che per i cittadini, includendo tra questi anche un sistema di geo-referenziazione.

Nell'ambito del NSIS, il sistema Monitoraggio della Rete di Assistenza, risponde all'obiettivo di rilevare le informazioni sulle strutture, sulle attività erogate e sulle risorse utilizzate da parte dell'intera rete di assistenza sanitaria al fine di gestire un patrimonio informativo che possa agevolare il raggiungimento degli obiettivi di governo da parte dei diversi livelli (nazionale, regionale e aziendale), e gli obiettivi di comunicazione ed informazione verso il cittadino.

Allo scopo di omogeneizzare il linguaggio e le modalità di rilevazione e classificazione delle strutture, nell'ambito del programma "Mattoni SSN", il progetto Mattone 1 "Classificazione delle Strutture" ha definito 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. Tali risultati sono stati raggiunti attraverso l'utilizzo di un modello di lettura della rete di offerta per identificare e rilevare le strutture ospedaliere e territoriali, indipendentemente dal grado di complessità e dal modello organizzativo, partendo dalle unità di erogazione finali.

In attesa della definizione da parte del programma Mattoni del SSN della nuova metodologia che rispondesse alle finalità del NSIS, lo sviluppo del sistema informativo è stato approcciato in due

fasi. La fase 1 è relativa all'implementazione del Sistema di gestione degli ambiti territoriali (ASL, Comuni e assistibili) ed è operativa dal 2007.

La fase 2, relativa alla realizzazione del sistema di monitoraggio della rete di offerta sanitaria nazionale, ovvero di tutte le strutture sanitarie, ospedaliere e territoriali, sia accreditate con il SSN (pubbliche e private accreditate) che non accreditate, è attualmente in corso di realizzazione.

3.2.4.10 Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali

La Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nel settembre 2002 ha approvato tra gli obiettivi strategici del NSIS il "Monitoraggio del Ciclo di Vita del Farmaco e dell'Impiego dei Medicinali", con la finalità prioritaria di tracciare l'intero ciclo di vita di un medicinale dalle fasi di ricerca e di sperimentazione clinica, attraverso l'iter di autorizzazione all'immissione in commercio e l'impiego sul paziente, fino all'eventuale ritiro dal mercato a causa di eventi dannosi per la salute pubblica.

La costituzione dell'Agenzia Italiana del farmaco ha successivamente consentito di circoscrivere il monitoraggio alle fasi di distribuzione intermedia e finale, riconducendo il "Monitoraggio del Ciclo di Vita del Farmaco e dell'Impiego dei Medicinali" al progetto di "Tracciabilità del farmaco". La Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, sottolinea infatti la necessità di esercitare un controllo su tutta la catena di distribuzione dei medicinali al fine di:

- garantire che i medicinali stessi siano conservati, trasportati e manipolati in condizioni adeguate;
- agevolare il ritiro dal mercato dei prodotti difettosi;
- supportare la lotta contro le contraffazioni.

L'art. 40 della legge 1 marzo 2002, n. 39[24], recepisce quanto stabilito dalla direttiva e prevede l'istituzione presso il Ministero di una Banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati dei medicinali, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni.

L'art. 40 stabilisce, inoltre, che ogni attore della filiera è tenuto ad archiviare e trasmettere a tale Banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo (numerazione progressiva del bollino) di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione, mentre coloro che ricevono sono tenuti ad archiviare il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo ricevuto.

La scelta di inserire questo sistema all'interno del NSIS, è nata dalla necessità di garantire una visione integrata delle prestazioni sanitarie, di cui le prestazioni farmaceutiche costituiscono una parte rilevante.

[24] "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee, Legge comunitaria 2001".

Principali obiettivi del sistema di tracciabilità del farmaco sono:

- il rafforzamento delle misure di contrasto delle possibili frodi a danno della salute pubblica, del Servizio Sanitario Nazionale e dell'erario;
- la prevenzione e la repressione di eventuali attività illegali.

L'AIFA e il Ministero hanno inteso cogliere tale occasione per soddisfare, con un unico flusso, anche obiettivi più ampi, quali:

- offrire un supporto sistematico alle regioni sull'andamento mensile della spesa farmaceutica;
- attuare il Programma Nazionale di Farmacovigilanza;
- promuovere l'appropriatezza delle prescrizioni e dei consumi;
- assicurare l'accesso agevole e rapido ai medicinali innovativi per tutti i cittadini.

Il decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004[25] ha istituito la Banca dati centrale per il monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo, definendone le regole per l'alimentazione, in attuazione del modello teorico individuato dalla legge 39/2002.

Al fine di garantire la sostenibilità della costituzione della Banca dati da parte dei numerosi attori coinvolti, il predetto decreto ha previsto l'articolazione del progetto in due fasi.

La Fase 1 ha previsto il coinvolgimento di produttori, depositari e grossisti, per la rilevazione dei soli movimenti in uscita, e dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (produttore bollini) per la rilevazione dei dati relativi ai bollini forniti ai produttori.

La rilevazione dei dati è stata avviata a partire dal 1 giugno 2005 e ha previsto la raccolta di informazioni relative a:

- forniture di bollini dall'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) ai siti logistici di produzione, comprensivi della numerazione progressiva;
- movimentazioni di medicinali in uscita da ciascun sito logistico;
- sfridi di produzione, ovvero numero di bollini distrutti durante il processo di produzione;
- valori economici delle forniture direttamente a carico del SSN;
- fuoriuscite di medicinali dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.);
- distruzioni o furti di bollini prima dell'apposizione sulla confezione;
- resi di bollini all'IPZS.

La Fase 2 del progetto prevede la registrazione della numerazione progressiva delle confezioni (oltre alle informazioni stabilite dalla prima fase del progetto) estesa a tutti i soggetti della filiera, così come previsto dall'art. 40 della legge 39/2002.

[25] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=1550

La direttiva 2011/62/EU del Parlamento Europeo e del Consiglio, che modifica la direttiva 2001/83/CE, prevede che i medicinali presentino obbligatoriamente caratteristiche di sicurezza che consentano, tra l'altro, di verificarne l'autenticità mediante un identificativo univoco della confezione.

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 2 novembre 2011[26], disciplinando l'introduzione della ricetta medica elettronica, conferma l'obbligatorietà della acquisizione e della trasmissione dell'identificativo univoco di ciascuna confezione di medicinale. Il Ministero della salute, in collaborazione con il Ministero dell'economia e delle finanze, sta portando avanti le attività e gli approfondimenti necessari a rendere disponibile un servizio che consenta alle farmacie territoriali di verificare la validità dei bollini farmaceutici dei medicinali a carico del SSN dispensati dalle farmacie territoriali (nei regimi di fornitura convenzionata e di distribuzione per conto).

Recentemente la rilevanza del progetto "Tracciabilità del Farmaco" è stata rafforzata dall'art. 49, comma 2–bis, della legge 9 agosto 2013, n. 98. La disposizione prevede infatti che, ai fini del monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera, si faccia riferimento non più ai Modelli CE bensì *"ai dati trasmessi nell'ambito del nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004 […]"*.

Il tema del monitoraggio dell'impiego di medicinali è stato oggetto di analisi anche nell'ambito del progetto "Mattoni del SSN", volto a definire un linguaggio comune, a livello nazionale, per garantire la confrontabilità delle informazioni condivise nel NSIS.

Il Mattone 10 "Prestazioni Farmaceutiche", infatti, ha analizzato la situazione esistente a livello regionale per il monitoraggio dei consumi di medicinali e della spesa farmaceutica e ha formulato una proposta per la creazione di un sistema di rilevazione dati, unico ed uniforme a livello nazionale, avente ad oggetto:

- le prestazioni farmaceutiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogate dalle farmacie convenzionate;
- le prestazioni destinate all'assistenza territoriale riconducibili alla cosiddetta distribuzione diretta (legge 16 novembre 2001, n. 405);
- le prestazioni farmaceutiche ospedaliere.

I risultati prodotti dal Mattone sono stati approvati dalla Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario nel 2007 e recepiti nelle attività di sviluppo del sistema di monitoraggio dei medicinali a livello nazionale:

- la proposta per la rilevazione dei dati relativi alla farmaceutica convenzionata è stata ricondotta nell'ambito del flusso informativo sulle prescrizioni farmaceutiche previsto

[26] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=40581

dall'articolo 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n.269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni;

- la soluzione individuata per la rilevazione dei dati sulla distribuzione diretta dei medicinali è stata recepita con il decreto del Ministro della salute 31 luglio 2007[27],e successive modificazioni, che ha istituito il relativo flusso;
- la soluzione proposta per la rilevazione dei dati relativi ai consumi di medicinali in ambito ospedaliero è stata recepita con il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 4 febbraio 2009[28] che istituisce il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

3.2.4.11 Monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero

Nell'ambito del Progetto "Mattoni del SSN", il Mattone 10 "Prestazioni Farmaceutiche" ha individuato, tra l'altro, la necessità di rilevare le prestazioni farmaceutiche ospedaliere.

La Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario il 3 Aprile 2007 ha espresso parere favorevole in merito al documento «Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche» elaborato dal Gruppo di Lavoro del Mattone, successivamente, i risultati elaborati per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche ospedaliere sono stati il punto di partenza di uno studio di fattibilità finalizzato alla definizione di un flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero.

L'avvio di un flusso informativo per la rilevazione dei consumi e della spesa in ambito ospedaliero è stato supportato anche dal Protocollo d'intesa del 5 ottobre 2006 (Patto sulla Salute) e dalla legge 29 Novembre 2007, n. 222 (legge finanziaria 2008). In particolare:

- il Protocollo d'intesa del 5 ottobre 2006, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha, infatti, previsto il processo di acquisizione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati relativi al monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera;
- la legge 29 Novembre 2007, n. 222 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 1 ottobre 2007, n. 159, recante interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale", invece, all'art. 5, comma 1 ha previsto la trasmissione da parte delle Regioni all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze dei dati relativi alla spesa farmaceutica ospedaliera.

[27] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=24828

[28] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=27477

Il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 4 febbraio 2009[29] ha istituito la banca dati per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero a partire dal 1 ottobre 2009 e ne disciplina il flusso informativo di alimentazione.

Oggetto di rilevazione sono le movimentazioni interne di medicinali acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio sanitario nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

Sono quindi ricompresi:

- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie ospedaliere a reparti, ambulatori, laboratori, ecc.;
- i medicinali destinati alla somministrazione interna, consegnati dalle farmacie distrettuali a laboratori, ambulatori e altro tipo di strutture territoriali.

La rilevazione dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero si applica a:

- tutti i medicinali per uso umano dotati di codice di autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni, indipendentemente dalla classe di erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dalla classe di fornitura;
- i gas medicinali disciplinati dal decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni;
- i medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, detti «formule magistrali», disciplinati dall'articolo 5 del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94. Rientrano in questa fattispecie anche le specialità medicinali note come "galenici industriali" secondo quanto previsto dall'art. 5 del decreto legislativo 219/2006;
- i medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o delle Farmacopee nazionali in vigore negli Stati membri dell'Unione europea, detti «formule officinali», e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia;
- i medicinali esteri non autorizzati all'immissione in commercio in Italia, utilizzati ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 febbraio 1997 e successive modificazioni.

I medicinali autorizzati all'immissione in commercio in Italia sono identificati dal codice di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Per i medicinali esteri non registrati in Italia, le formule magistrali ed officinali e i gas medicinali non dotati di AIC è, invece, prevista la rilevazione mediante l'indicazione del codice Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) di massimo dettaglio disponibile.

[29] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=27477

Le tipologie di strutture sanitarie direttamente gestite dal SSN coinvolte nella rilevazione dati oggetto di analisi sono le seguenti:

- strutture di ricovero e cura (Presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico, e Aziende Ospedaliere Universitarie);
- laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali, ad esclusione di SERT, RSA e altre strutture residenziali e semiresidenziali, i cui consumi di medicinali sono ricompresi nel flusso di rilevazione dei dati sulla distribuzione diretta;
- istituti o centri di riabilitazione.

Il flusso informativo sui consumi di medicinali in ambito ospedaliero, così definito, consente di ampliare l'insieme di dati a supporto del monitoraggio dei consumi di medicinali e della spesa farmaceutica a carico del SSN, rappresentando uno strumento necessario alla verifica dell'onere a carico del Servizio Sanitario Nazionale per l'assistenza farmaceutica. Sono stati, infine, sviluppati strumenti dinamici di reportistica per consentire la verifica ed il miglioramento continuo della qualità dei dati trasmessi.

3.2.4.12 Repertorio dei Dispositivi Medici

La legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) ha previsto la realizzazione del Repertorio dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) al fine di consentire valutazioni di ordine economico da parte dei soggetti pubblici deputati all'acquisto dei dispositivi medici e di facilitare la definizione di politiche di settore.

Si è ritenuto opportuno inserire il Repertorio, realizzato per consentire la registrazione dei dispositivi medici di interesse del SSN, all'interno di una banca dati per la registrazione di tutti i dispositivi commercializzati in Italia: ciò al fine di prevedere, in una visione integrata delle necessità informative, anche strumenti di semplificazione per le imprese del settore.

La regolamentazione delle modalità di iscrizione nella banca dati e nel Repertorio è stata dettata con il decreto del Ministro della Salute 20 febbraio 2007 che ha disciplinato le "Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni e per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici", prevedendo la trasmissione dei dati da parte dei fabbricanti esclusivamente in formato elettronico. Lo stesso decreto è stato poi integrato e modificato dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009[30]. Tra le novità introdotte, quest'ultimo decreto prevede che le strutture SSN acquirenti di dispositivi medici si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione sul dispositivo dichiarata disponibile ed aggiornata nel Repertorio.

Nell'ambito del Repertorio è utilizzata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), elaborata dalla Commissione Unica dei Dispositivi come previsto dalla legge 27 dicembre 2002,

[30] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=31973&completo=true

n. 289 (legge finanziaria 2003), che consente l'aggregazione dei dispositivi medici in categorie e gruppi omogenei.

Hanno accesso al Repertorio:

- **Fabbricanti, Mandatari, Altri soggetti delegati (dai fabbricanti)** che registrano i dati relativi all'azienda e ai dispositivi medici immessi in commercio;
- **Direzione Generale dei dispositivi medici, servizio farmaceutico e sicurezza delle cure (DGDFSC)** che valuta, ove necessario, la completezza e la correttezza dei dati inseriti nel Repertorio nonché l'affidabilità della documentazione trasmessa;
- **Regioni e Aziende Sanitarie** che possono accedere al sistema per la consultazione dei dati relativi ai dispositivi medici iscritti nel Repertorio.

Sul sito del Ministero della salute è disponibile, in formato "open data"[31], l'elenco dei dispositivi medici iscritti in Repertorio. In particolare sono pubblicati i dati relativi al Fabbricante (denominazione, codice fiscale, partita IVA o VAT number) e i dati relativi al dispositivo medico (es. codice catalogo fabbricante, denominazione commerciale, tipo dispositivo etc.).

Il Repertorio costituisce il principale strumento per la raccolta e la gestione delle informazioni rilevanti relative ai dispositivi medici di classe e ai dispositivi medici impiantabili attivi ed è integrato, dal punto di vista tecnologico e logico, con gli altri sistemi informativi del NSIS consentendo la creazione di un'anagrafe di riferimento unica, certa, completa, flessibile ed aggiornata dei dispositivi medici.

Il Ministero della Salute ha previsto di utilizzare le informazioni raccolte nel Repertorio per alimentare direttamente anche la banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED[32]) ottemperando, così, anche agli adempimenti previsti a livello comunitario.

3.2.4.13 Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici – Flusso consumi

L'art. 57, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 stabiliva che le Aziende sanitarie avrebbero dovuto esporre on-line, via Internet, i costi unitari dei dispositivi medici acquistati semestralmente, specificando aziende produttrici e modelli. Tali informazioni avrebbero dovuto essere disponibili entro il 31 marzo 2003 ed essere aggiornate ogni sei mesi.

L'attuazione non omogenea sul territorio di quanto disposto da tale norma ha portato il legislatore a intervenire nuovamente sul tema. Infatti, l'articolo 1, comma 409, lettera a), numero 2), della legge 23 dicembre 2005, n. 266, stabilisce che con decreto del Ministro della salute, previo accordo con le Regioni e le Province Autonome, sancito dalla Conferenza Stato - Regioni, siano definite le modalità con le quali le aziende sanitarie devono inviare al Ministero della salute, le

[31] http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1

[32] European Database on Medical Devices.

informazioni per il monitoraggio nazionale dei consumi dei dispositivi medici, previste dal comma 5 dell'articolo 57 della legge n. 289 del 2002.

Attraverso l'emanazione del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010[33] è stata quindi istituita, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), una banca dati finalizzata al monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN.

Le strutture sanitarie coinvolte nella rilevazione dati sono le seguenti:

- strutture di ricovero (Presidi gestiti dalle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere scientifico di diritto pubblico, Aziende Ospedaliere Universitarie);
- laboratori, ambulatori e altri tipi di strutture territoriali direttamente gestite dal SSN;
- istituti o centri di riabilitazione;
- istituti penitenziari.

Al fine di rilevare anche la distribuzione per conto dei dispositivi medici, tra le strutture che possono dispensare dispositivi medici, sono previste anche le farmacie.

La costituzione del Repertorio dei dispositivi medici ha rappresentato un passaggio indispensabile per l'attuazione del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici, rendendo possibile l'individuazione, attraverso il numero identificativo d'iscrizione in repertorio, dei dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del SSN. Le informazioni rilevate con il flusso dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, si riferiscono quindi a ciascun dispositivo medico iscritto nel repertorio e sono raccolte con frequenza tale da consentire un monitoraggio tempestivo dei consumi e dei costi sostenuti dalle strutture del SSN.

In particolare la rilevazione, su base trimestrale, riguarda le informazioni relative:

- alle **distribuzioni interne** (consegne) alle strutture sanitarie di dispositivi medici per ciascun mese solare, ove possibile con indicazione delle unità operative destinatarie, al netto dei resi. Coerentemente con il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero, istituito con il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 4 febbraio 2009, il flusso non rileva gli effettivi consumi dei dispositivi medici ma assume che essi coincidano con le distribuzioni interne effettuate. Tale rilevazione viene effettuata attraverso il Tracciato Consumi;
- ai **contratti** stipulati per l'approvvigionamento di dispositivi medici, da comunicarsi successivamente alla stipula; tali informazioni sono riferite ad aspetti di carattere generale per l'impianto contrattuale e ad aspetti specifici per ciascun dispositivo oggetto del contratto. Tale rilevazione viene effettuata attraverso il Tracciato Contratti.

Il progressivo consolidamento della rilevazione consentirà di ampliare l'insieme di dati a supporto del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici e della spesa a carico del SSN. Sono stati,

[33] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=34764&completo=true

infine, sviluppati strumenti dinamici di reportistica per consentire il miglioramento continuo della qualità dei dati trasmessi e facilitare le azioni di controllo, in termini di utilizzabilità e completezza del dato.

3.2.4.14 Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità

Il programma di investimenti in edilizia e tecnologie, inaugurato dal legislatore con l'articolo 20 della Legge 11 marzo 1988, n. 67 e integrato con successivi provvedimenti normativi, intende contribuire, attraverso la riqualificazione strutturale e tecnologica, agli obiettivi di efficienza dell'assistenza sanitaria e di riequilibrio dell'assistenza sul territorio nazionale per garantire a ciascun cittadino una risposta adeguata alla domanda di salute, sia in termini di prevenzione che di cura.

La Cabina di Regia, quale organo con funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del NSIS ha approvato - nel settembre 2002 - tra gli obiettivi strategici da assumere alla base del NSIS l'"Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità". La disponibilità, infatti, di specifiche fonti di finanziamento, destinate a realizzare un sistema sanitario basato su una rete moderna di servizi e strutture integrate, impone un'elevata attenzione sulle tematiche relative alle diverse fasi, del ciclo di vita degli investimenti pubblici in sanità.

Il tutto al fine di garantire un'efficace politica d'impiego dei fondi pubblici destinati agli investimenti in sanità, in coerenza con il quadro degli obiettivi e delle esigenze del Sistema Sanitario Nazionale.

L'Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità, previsto nel NSIS, si pone l'obiettivo di rendere accessibili ai diversi attori del Servizio Sanitario Nazionale, in particolare Ministero, Regioni/Province Autonome e Aziende Sanitarie, informazioni utili per la gestione delle diverse fasi del ciclo di vita degli investimenti pubblici in sanità al fine di garantire un'efficace politica d'impiego dei fondi pubblici disponibili, attraverso la programmazione e valutazione dei progetti di investimento ed il monitoraggio puntuale dello stato di avanzamento.

A tal fine con l'accordo Stato-Regioni del 19 Dicembre 2002 per la semplificazione delle procedure, preso a base per l'implementazione dell'Osservatorio, sono state disciplinate in modo omogeneo le procedure per la predisposizione, approvazione, attuazione e monitoraggio dei programmi di investimento.

Il conferimento dei dati al sistema è stato concepito in funzione della suddetta semplificazione predisponendo uno strumento capace di alleggerire e velocizzare gli scambi informativi - con modalità diversificate a seconda del livello di sviluppo informatico dell'utente - ed è finalizzato ad una fruizione diffusa del patrimonio informativo condiviso, attraverso strumenti di elaborazione e di rappresentazione sintetica messi a disposizione di tutti gli utenti.

L'esigenza di integrare la base dati dell'Osservatorio con le strutture dati relative al Monitoraggio della Rete di Assistenza ed al Monitoraggio dei Costi (altri obiettivi strategici del NSIS), ha reso necessaria la scomposizione del progetto realizzativo in due fasi, prevedendo per ognuna di queste l'attuazione di un ciclo di vita completo:

- Fase 1: realizzazione di un sistema autoconsistente e in grado di soddisfare le esigenze primarie del Monitoraggio degli Investimenti Pubblici in Sanità.
- Fase 2: completamento del sistema realizzato in fase 1, con l'aggiunta di strumenti di analisi comparative a supporto dei processi decisionali e l'integrazione delle informazioni relative ad attività e strutture.

Il successivo Accordo Stato - Regioni del 28 febbraio 2008 relativo agli Investimenti in Sanità conferma l'utilizzo obbligatorio del sistema Osservatorio sia con riferimento agli Accordi di programma in corso già approvati o iniziati sia con riferimento ai nuovi accordi da definirsi, in quanto "condizione necessaria" per la loro sottoscrizione.

3.2.4.15 Monitoraggio dei tempi di attesa

Il monitoraggio delle liste di attesa introduce la duplice prospettiva di lettura dei tempi di attesa, sia dal punto di vista delle strutture erogatrici (tempi di attesa nelle singole strutture per tipologia di prestazione), sia dal punto di vista del cittadino (tempo effettivamente atteso dal singolo cittadino per l'erogazione delle singole prestazioni).

Il tema costituisce un obiettivo ad alta priorità, ma con caratteristiche di elevata complessità, infatti, alla creazione di elevati tempi di attesa concorrono numerosi fattori che sono riconducibili sia al lato della domanda (cittadino), sia al lato dell'offerta di prestazioni sanitarie (strutture erogatrici). Dal lato domanda il tempo di attesa è influenzato dalla crescente richiesta di prestazioni sanitarie in seguito all'invecchiamento della popolazione oltre a fenomeni di mancato governo della domanda che generano prestazioni inappropriate. Dal lato offerta, invece, sono fattori imprescindibili sia la disponibilità di risorse umane, tecnologiche e strutturali, sia lo stato di organizzazione ed efficienza dei sistemi di erogazione, nonché l'attrattività dei diversi sistemi di offerta.

Dal lato della domanda, monitorare i tempi di attesa significa monitorare il tempo di attesa con riferimento al singolo cittadino e alle sue possibili classi di aggregazione (es: per residenza), mentre dal lato dell'offerta, vorrà dire monitorare il tempo di attesa con riferimento ai soggetti erogatori e a loro possibili aggregazioni (es: per territorio).

Il sistema mette a disposizione servizi evoluti per la gestione del patrimonio informativo, in grado non solo di supportare il raggiungimento degli obiettivi di governo da parte dei diversi livelli del SSN, ma anche degli obiettivi di comunicazione ed informazione verso il cittadino.

Per la definizione dei set informativi necessari al monitoraggio del fenomeno, si adottano le metodologie di rilevazione e di misura e i contenuti informativi definiti nell'ambito del programma Mattoni del SSN dal Mattone 6 "Tempi di Attesa".

Sulla base dei risultati prodotti dal Mattone, e degli approfondimenti condotto dal Gruppo di Lavoro, appositamente istituito d'accordo con la Cabina di Regia del NSIS, coerentemente con gli obiettivi di monitoraggio definiti a livello nazionale dal Piano di Contenimento dei Tempi di Attesa (2006-2008), è stato dato avvio al monitoraggio "specifico" delle prestazioni erogate in ambito ambulatoriale e ricoveri, integrando, nel primo caso, il flusso comma 10 dell'articolo 50 della Legge 326/2003, e quello delle Schede di Dimissione Ospedaliera nel secondo. È stato dato altresì inizio a una rilevazione sperimentale delle sospensioni delle attività di erogazione delle prestazioni sanitarie da parte delle strutture del SSN, al fine di valutare la significatività del fenomeno.

In data 28 ottobre 2010 è stata siglata l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome sul Piano nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA)[34] per il triennio 2010-2012. Tale intesa ha integrato le disposizioni del precedente Piano Nazionale, rivedendo l'elenco delle prestazioni ricomprese nel monitoraggio, ed ha individuato i seguenti strumenti di rilevazione per il monitoraggio dei tempi di attesa:

- il flusso informativo dei tempi di attesa delle prestazioni ambulatoriali con modalità ex ante, basato sulla rilevazione semestrale;
- il flusso informativo con modalità ex post, attraverso il flusso ex articolo 50 della Legge 24 novembre 2003, n. 326 per le finalità di monitoraggio delle prestazioni ambulatoriali;
- il flusso informativo Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) per le finalità di monitoraggio dei ricoveri ospedalieri;
- il flusso informativo dei tempi di attesa dei percorsi diagnostico terapeutici nell'area cardiovascolare e oncologica;
- il flusso informativo dei tempi d'attesa delle prestazioni erogate in libera professione intramuraria;
- il flusso informativo per il monitoraggio delle sospensioni dell'erogazione delle prestazioni.

Inoltre, il predetto Piano ha previsto l'utilizzo di una quota di risorse da vincolare per specifici progetti regionali in materia di Centro Unico di Prenotazione (CUP) e il monitoraggio dei tempi di attesa sui siti WEB di Regioni e Province Autonome, e delle Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate.

[34] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_277_listaFile_itemName_0_file.pdf

3.2.5 I sistemi in corso di realizzazione e in evoluzione

3.2.5.1 Monitoraggio della rete di assistenza – fase 2

Il Sistema di Monitoraggio della rete di assistenza – fase 2 è finalizzato a rappresentare, in maniera esaustiva, le strutture che costituiscono la rete di offerta sanitaria regionale, in termini di attività svolte, regimi assistenziali garantiti, target di popolazione, specialità cliniche, oltre che in termini di dotazioni e fattori produttivi impiegati per l'erogazione dei servizi sanitari ed assistenziali. Tale rilevazione puntuale è necessaria , permettendo di rilevare in modo puntuale la distribuzione di strutture e fattori produttivi sul territorio, e rispondente alle necessità di governo del SSN (politiche sanitarie, programmazione sanitaria, pianificazione di investimenti infrastrutturali a livello locale e regionale, …). Il primo modulo del Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza ("MRA" – fase 1) è disciplinato dal Decreto Ministeriale 5 dicembre 2006.

A valle della conclusione del Mattone 1, con riferimento al monitoraggio dell'intera rete di assistenza, data la complessità del cambiamento e il conseguente impatto, in particolare sui sistemi locali, è stato avviato un percorso di approfondimento che ha visto la costituzione di un Gruppo Tecnico con rappresentanti delle Regioni e del Ministero della Salute.

Le attività di sperimentazione, estese sull'intero territorio nazionale, hanno permesso di affinare il modello, la cui versione definitiva è stata approvata nel marzo 2012. E' attualmente in corso l'iter di adozione del decreto ministeriale che istituirà il sistema informativo nel NSIS.

Il modello approvato prevede il censimento di tutte le entità che costituiscono la rete d'offerta sanitaria regionale, sia convenzionate con il SSN che private:

- le strutture di ricovero autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria;
- le strutture territoriali accreditate, anche provvisoriamente e le farmacie convenzionate SSN che erogano prestazioni afferenti ai Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) di prevenzione o distrettuale;
- le strutture territoriali autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria e non accreditate;
- i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, convenzionati con il SSN.

La rilevazione si sviluppa secondo due distinte dimensioni:

- la dimensione organizzativa, mediante le entità "titolare" e "centro di responsabilità";
- la dimensione fisica, mediante l'entità "punto fisico di erogazione".

Nel dettaglio, il modello censisce le seguenti entità:

- Il titolare, inteso come il soggetto (di norma persona giuridica, persona fisica nel solo caso dei medici con rapporto convenzionale) che eroga prestazioni sanitarie riconducibili ai LEA;
- I centri di responsabilità, intesi come le sole strutture complesse e semplici, che possono essere identificate attraverso gli atti e le delibere aziendali (le articolazioni interne dell'azienda alle quali è attribuita la responsabilità di gestione di risorse umane, tecniche o finanziarie);
- I punti fisici, intesi come la collocazione geografica dei punti di erogazione di prestazioni sanitarie (è stato scelto come atomo di rilevazione l'immobile, poiché rappresenta il livello di censimento ottimale tale da consentire di eseguire analisi d'incrocio domanda-offerta utili per la programmazione sanitaria).

La combinazione dalle tre entità appena descritte - titolare, centro di responsabilità e punto fisico – costituisce le "triplette"; a ciascuna di esse corrispondono informazioni (sotto forma di "vettore di descrittori") in grado di qualificare e quantificare l'attività svolta. A titolo esemplificativo, vengono censite informazioni su:

- tipologia di erogazione (degenza ordinaria, day hospital, domiciliare ecc.);
- età (minori, adulti);
- tipo di attività svolta (prevenzione, medicina di base, diagnostica strumentale, erogazione farmaci, cure domiciliari, ecc.);
- specialità ospedaliere (chirurgia, medicina, neurochirurgia, dermatologia, oncologia, neonatologia, ecc.);
- livelli di assistenza (LEA) erogati (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza territoriale, assistenza integrativa, ecc.).

L'insieme delle "triplette" e dei relativi vettori costituisce l'anagrafe MRA.

In particolare, mediante la codifica da utilizzare come riferimento unico a livello nazionale e la rilevazione di indirizzo, numero civico e delle coordinate geografiche delle strutture, il modello proposto consentirà, a regime, anche la mappatura geo-referenziata di tutte le strutture del SSN che svolgono attività sanitaria.

3.2.5.2 Sistema Informativo Nazionale Dipendenze

Il Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze istituito con decreto del Ministro della salute dell'11 giugno 2010[35] rileva le informazioni sanitarie individuali relative alle dipendenze da sostanze stupefacenti.

Tra le linee evolutive previste, in coerenza con il disegno progettuale che vede in tale sistema la sede per il monitoraggio di tutte le diverse forme di dipendenza, secondo una logica modulare, rivestono particolare importanza:

[35] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=34560

- aggiornamento alla versione 3 degli indicatori Treatment Demand Indicators (TDI), previsti dal protocollo comune del European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)
- l'inclusione della alcoldipendenza.

3.2.5.3 Monitoraggio e tutela della salute mentale

Relativamente al Sistema informativo per il monitoraggio e la tutela della salute mentale, istituito con decreto del Ministro della salute del 15 ottobre 2010[36], è in fase di approfondimento una possibile significativa evoluzione dell'ambito della rilevazione, al fine di ricomprendere, in coerenza con le disposizioni del documento "Programmazione fondi comunitari 2014/2020 - Missione C: Qualità della vita e inclusione sociale", anche le forme di assistenza erogate ad altre categorie di persone a rischio di esclusione sociale, quali gli assistiti nelle residenze psichiatriche, nelle carceri.

3.2.5.4 Certificato di Assistenza al Parto (CedAP)

L'attuale rilevazione dati del Certificato di assistenza al parto (CeDAP) ha avuto inizio il 1° gennaio 2002, in attuazione del decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349[37]. Il predetto decreto ministeriale ha colmato il vuoto informativo venutosi a creare a seguito dell'emanazione della Legge sulla semplificazione delle certificazioni amministrative 15 maggio 1997, n. 127 e del successivo Regolamento di attuazione D.P.R. 20 ottobre 1998, n. 403 ed ha individuato uno strumento omogeneo per la rilevazione delle informazioni di base relative agli eventi di nascita, al fenomeno della nati-mortalità, ai nati vivi con malformazioni, nonché alle caratteristiche socio-demografiche dei genitori.

Tale strumento costituisce la più ricca fonte a livello nazionale di informazioni relative all'evento nascita, sia di carattere sanitario ed epidemiologico sia di carattere socio-demografico, essenziali ai fini della sanità pubblica e della statistica sanitaria, nonché necessarie per la programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Il certificato viene redatto, non oltre il decimo giorno dalla nascita, a cura dell'ostetrica/o o del medico che ha assistito il parto o del medico responsabile dell'unità operativa in cui è avvenuta la nascita.

Nel caso di nati morti e/o in presenza di malformazioni del feto, nel certificato sono rilevate specifiche informazioni a cura del medico accertatore. Il CedAP costituisce una fonte informativa

[36] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=35625

[37] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=17312

essenziale per l'integrazione delle informazioni necessarie ai Registri per il monitoraggio delle Malformazioni Congenite da parte dei diversi livelli del SSN.

Le Aziende sanitarie ricevono i dati relativi agli eventi di nascita che hanno luogo presso gli ospedali a gestione diretta, gli ospedali classificati e gli istituti di ricovero privati, nonché i casi di nascita avvenuta a domicilio o in struttura diversa da istituto di cura pubblico o privato. In ogni ambito regionale, le informazioni raccolte dalle Aziende vengono inviate da queste alla Regione di afferenza.

I certificati relativi agli eventi di nascita che hanno luogo presso le Aziende Ospedaliere, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico ed i Policlinici universitari, sono invece trasmessi da queste strutture direttamente alle Regioni.

Le Regioni trasmettono i dati semestralmente al Ministero della Salute – Direzione Generale del sistema informativo e statistico sanitario, Ufficio di Direzione Statistica, secondo le seguenti tempistiche:

- entro il 30 settembre di ogni anno, i dati relativi ai parti del primo semestre dell'anno
- entro il 31 marzo di ogni anno, i dati relativi ai parti del secondo semestre dell'anno precedente ed eventuali correzioni ed integrazioni riguardanti il primo semestre.

Nel corso degli anni sono emerse esigenze di miglioramento della fonte informativa riconducibili alle seguenti tre aree:

- aumentare l'efficacia dell'interazione con le Regioni per il monitoraggio dell'accuratezza e dell'attendibilità dei dati;
- migliorare la tempestività di diffusione verso gli stakeholders, istituzionali e non, dei risultati delle analisi effettuate sul patrimonio informativo nazionale;
- evolvere i contenuti informativi rilevati, sulla base dell'esperienza acquisita e delle nuove necessità di monitoraggio e valutazione del percorso nascita.

In Appendice sono riportati con maggiore dettaglio gli approfondimenti e le esigenze di miglioramento della fonte informativa, che dovranno essere opportunamente indirizzate al fine di assicurare la massima fruibilità del patrimonio informativo CedAP a tutti i soggetti aventi titolo.

3.2.5.5 L'integrazione dei dispositivi medico diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici

Come già riportato, il Repertorio costituisce il principale strumento per la raccolta e la gestione delle informazioni rilevanti relative ai dispositivi medici ed è integrato, dal punto di vista tecnologico e logico, con gli altri sistemi informativi del NSIS consentendo la creazione di un'anagrafe di riferimento unica, certa, completa, flessibile ed aggiornata dei dispositivi medici. E' in corso di realizzazione l'estensione del sistema informativo Repertorio anche ai dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD), la cui regolamentazione è affidata al decreto legislativo 8 settembre 2000 , n. 332, recante "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-

diagnostici in vitro". L'estensione del Repertorio agli IVD è in corso di regolamentazione attraverso l'emanazione di un apposito decreto del Ministro della salute relativo alle "Nuove modalità per l'iscrizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel Repertorio dei dispositivi medici e per gli adempimenti relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medico-diagnostici in vitro".

Anche per i dispositivi diagnostici in vitro (IVD) nell'ambito del Repertorio sarà utilizzata la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) che, anche per questi dispositivi, ne consentirà l'aggregazione in categorie e gruppi omogenei.

Avranno accesso al Repertorio per gli IVD:

- **Fabbricanti, Mandatari, Altri soggetti delegati (dai fabbricanti)** per la registrazione dei dati relativi all'azienda e ai dispositivi medici immessi in commercio;
- **Direzione Generale dei dispositivi medici, servizio farmaceutico e sicurezza delle cure (DGDFSC)** per la valutazione, ove necessario, della completezza e della correttezza dei dati inseriti nel Repertorio nonché dell'affidabilità della documentazione trasmessa;
- **Regioni e Aziende Sanitarie** che potranno accedere al sistema per la consultazione dei dati relativi ai dispositivi diagnostici in vitro iscritti nel Repertorio.

Sul sito del Ministero della salute è disponibile, in formato "open data"[38], l'elenco dei dispositivi medici iscritti in Repertorio: a questi si aggiungeranno anche i dispositivi diagnostici in vitro.

Il Ministero della Salute, anche per gli IVD, utilizzerà le informazioni raccolte nel Repertorio per alimentare direttamente anche la banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED[39]) ottemperando, così, anche agli adempimenti previsti a livello comunitario.

Il costante aggiornamento dei dati utili ad identificare e classificare i dispositivi diagnostici in vitro e ad individuare i punti di contatto dei fabbricanti, dei mandatari o dei loro delegati garantirà che in fase di acquisizione, a qualsiasi titolo, dei dispositivi diagnostici in vitro e, più in generale, nei rapporti commerciali, le strutture del Servizio sanitario nazionale si astengano dal richiedere ai fornitori qualsiasi informazione che gli stessi dichiarino essere già disponibile nel Repertorio.

3.2.5.6 Monitoraggio dei consumi dei dispostivi medici – Evoluzione del flusso dei contratti e consumi

Con riferimento alla rilevazione dei contratti, il citato decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 stabilisce la natura sperimentale del flusso disciplinando l'invio di alcuni dati essenziali e prevedendo la trasmissione di alcuni dati aggiuntivi in via sperimentale e su base volontaria. In particolare l'articolo 6 comma 2 prevede la possibilità di ampliare, mediante l'emanazione di un

[38] http://www.dati.salute.gov.it/dati/dettaglioDataset.jsp?menu=dati&idPag=1

[39] European Database on Medical Devices

ulteriore decreto ministeriale, il nucleo di informazioni sulla base degli esiti della sperimentazione stessa.

Le attività finalizzate alla formalizzazione della nuova versione del tracciato informativo per la rilevazione dei contratti di approvvigionamento dei dispositivi medici (cd "Tracciato Contratti Fase 2") sono in corso. Alla data, il decreto che definisce il contenuto informativo dei dati dei contratti di dispositivi medici è stato inviato alla Corte dei Conti per la registrazione e le nuove specifiche sono adottate dalle Regioni in via sperimentale.

Per quanto riguarda infine il flusso consumi, a seguito dell'introduzione dei dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) nel Repertorio, anche questi rientreranno nell'ambito di rilevazione del flusso. L'estensione degli IVD al flusso consumi potrà avvenire senza la necessità di modificare il decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010.

3.2.5.7 Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie

Le apparecchiature sanitarie costituiscono un elemento fondamentale per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), in particolare le tipologie caratterizzate da un elevato numero di prestazioni ed ingenti investimenti da parte del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Sebbene il Ministero della salute disponga da tempo di alcuni sistemi/flussi informativi che consentono la raccolta, a livello nazionale, di informazioni sulle apparecchiature o ad esse riconducibili (es. Modelli ministeriali HSP.14, STS14 ai sensi del decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 e successive modificazioni, Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del decreto del Ministro della salute 20 febbraio 2007 e successive modificazioni, etc.), il patrimonio informativo esistente non consente di disporre di un quadro di dettaglio in grado di soddisfare pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN (in particolare per la pianificazione degli investimenti).

Al fine di conferire sistematicità ed omogeneità alla rilevazione di dati sulle apparecchiature assicurando un maggiore dettaglio rispetto a quanto già disponibile, la Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario, nella seduta del 10 febbraio 2010, ha espresso il proprio parere favorevole per l'avvio di uno studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie.

Lo studio di fattibilità per la definizione delle caratteristiche del flusso informativo per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie è stato realizzato con il supporto dei rappresentanti delle Regioni, dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Nel corso della seduta del 21 maggio 2013, la Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario ha approvato lo studio di fattibilità che ha definito, in particolare, le informazioni di interesse, l'ambito della rilevazione, le strutture da coinvolgere, le fasi di attuazione del progetto.

I dati di interesse per il flusso informativo delle apparecchiature sanitarie sono riconducibili a cinque dimensioni di analisi: localizzazione, caratteristiche, acquisizione, attivazione e gestione.

A fronte delle difficoltà emerse nell'identificazione delle informazioni utili a rilevare in maniera puntuale le prestazioni erogate da una singola apparecchiatura (utilizzo), si è ipotizzato di rimandare ad un momento successivo l'individuazione degli strumenti più opportuni per monitorare la produttività delle apparecchiature in modo "indiretto", mediante l'utilizzo dei dati rilevati da altri flussi informativi attivi.

Il perimetro dell'ambito di rilevazione è rappresentato dalla categoria "Z" della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) ed in particolare dai gruppi "Z11 - Strumentazione per bioimmagini e radioterapia" e "Z12 - Strumentazione per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici". È stato ritenuto opportuno non includere nell'ambito di rilevazione la totalità delle apparecchiature presenti nei gruppi "Z11" e "Z12", ma definire un primo elenco di apparecchiature ritenute di interesse in base ad alcuni criteri (es. rilevanza ai fini LEA, costo, "innovatività",etc.).

L'elenco sarà suscettibile di successivi e periodici aggiornamenti per tenere conto dell'evoluzione tecnologica che caratterizza il settore.

La rilevazione prevede il coinvolgimento delle strutture pubbliche, delle strutture private accreditate e delle strutture private non accreditate, con contenuti informativi differenti a seconda della tipologia di struttura. Il coinvolgimento delle strutture pubbliche è previsto sin dalla fase di avvio della rilevazione, mentre per le strutture private accreditate e non accreditate si procederà in maniera graduale.

Per l'istituzione del flusso è stato identificato un approccio progettuale articolato nelle seguenti fasi:

- Fase 0 – avvio sperimentale della rilevazione mediante l'utilizzo su base volontaria del sistema NSIS "Apparecchiature Sanitarie", al fine di accertarne la piena rispondenza agli obiettivi individuati dal GdL.
- Fase 1– avvio "a regime" della rilevazione con l'emanazione di un decreto ministeriale che prevederà la possibilità di alimentare il sistema sia in modalità interattiva sia in modalità massiva e disciplinerà, tra l'altro, le modalità per l'aggiornamento dell'elenco di tipologie di apparecchiature da includere nell'ambito di rilevazione e delle informazioni da rilevare nonché i tempi e le modalità per il graduale coinvolgimento delle strutture private accreditate e non accreditate.
- Fasi successive – aggiornamento periodico dell'elenco di tipologie di apparecchiature da rilevare, sotto il coordinamento di un gruppo di lavoro permanente, per seguire la rapida evoluzione tecnologica che caratterizza il settore.

Allo stato attuale, è in corso la rilevazione sperimentale mediante l'utilizzo su base volontaria del sistema NSIS "Apparecchiature Sanitarie" a cui hanno aderito 15 Regioni.

Lo schema di decreto del Ministro della salute istitutivo della rilevazione, dopo la condivisione e l'approvazione da parte della Cabina di Regia per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario nella seduta del 9 luglio 2013, è stato sottoposto alla Conferenza Stato - Regioni per l'acquisizione del relativo parere.

3.2.5.8 Tracciabilità del farmaco veterinario

La normativa in materia di produzione e distribuzione dei farmaci veterinari ha come obiettivo prioritario la tutela della salute pubblica, attraverso la sicurezza alimentare, il benessere e la salute degli animali.

In particolare, il decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e s.m.i., definisce gli obblighi e le responsabilità per l'applicazione del codice comunitario dei medicinali veterinari (Direttiva 2004/28/CE) e prevede l'obbligo per il fabbricante dei farmaci veterinari di applicare sulla singola confezione un codice a barre che contenga i dati identificativi del medicinale stesso, la sua data di scadenza ed il numero di lotto di fabbricazione. Tale codice è stato introdotto al fine di tracciare le singole confezioni, attraverso tutte le fasi di passaggio tra i soggetti della filiera produttiva, distributiva e degli utilizzatori finali.

Al fine di assicurare alle autorità competenti la disponibilità di tutte le informazioni utili a monitorare l'impiego dei farmaci utilizzati in ambito veterinario, è in corso di realizzazione un sistema informativo che ha come obiettivo la piena integrazione del sistema di tracciabilità dei farmaci veterinari all'interno del NSIS e delle banche dati già esistenti.

La realizzazione di un sistema integrato di tracciabilità del farmaco consentirà di seguire le confezioni utilizzate in ambito umano ed in ambito veterinario attraverso le varie fasi di produzione, distribuzione e commercializzazione, consentendo di rafforzare le misure di prevenzione e di monitorare i diversi aspetti legati agli approvvigionamenti dei medicinali utilizzati per una corretta tutela della salute pubblica.

In particolare la soluzione individuata prevede le stesse logiche di alimentazione del sistema per la tracciabilità del farmaco ad uso umano (decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004[40]).

Oggetto della rilevazione sono i dati relativi ai movimenti delle singole confezioni di medicinali veterinari autorizzati ad essere immessi in commercio in Italia, attraverso il rilascio del codice di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (codice AIC) e del Numero di Identificazione nazionale (NIN). Non sono oggetto di tracciatura le specialità medicinali per sperimentazione clinica e le materie prime per la produzione di specialità medicinali.

In particolare sono trasmesse le seguenti informazioni:

- movimentazioni delle confezioni lungo la catena distributiva;
- fuoriuscite dal canale distributivo (es. per distruzione, furto, smaltimento, esportazione, ecc.).

[40] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto.spring?id=1550

A partire da giugno 2013, è stata avviata una prima fase sperimentale di alimentazione del sistema, su base volontaria, che persegue l'obiettivo di avviare un processo di monitoraggio con impatto contenuto sulla catena distributiva dei medicinali ad uso veterinario e valutare concretamente i benefici derivanti dalla soluzione individuata al fine di adottare provvedimenti normativi sostenibili e coerenti con le attività della filiera.

3.2.6 I sistemi da realizzare

3.2.6.1 Monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione territoriale

Le "Linee guida del Ministro della Sanità per le attività di riabilitazione", provvedimento della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 7 maggio 1998 (GU n. 124 del 30.05.1998), definisco la riabilitazione come "un processo di soluzione dei problemi e di educazione nel corso del quale si porta una persona a raggiungere il miglior livello di vita possibile sul piano fisico, funzionale, sociale ed emozionale, con la minor restrizione possibile delle sue scelte operative".

All'interno delle linee guida si stabilisce inoltre che le attività sanitarie di riabilitazione richiedono obbligatoriamente la presa in carico clinica globale della persona mediante la predisposizione di un "Progetto Riabilitativo Individuale (PRI)" e la sua realizzazione mediante uno o più programmi riabilitativi. Il PRI è, quindi, un cardine dell'assistenza riabilitativa rappresentando lo strumento specifico nel quale sono definite: le aree di intervento, gli obiettivi, i professionisti coinvolti, i setting, le metodologie e le metodiche riabilitative, i tempi di realizzazione e di verifica degli interventi stessi.

Successivamente, l'Accordo 10 febbraio 2011 n.30 della Conferenza Stato Regioni "Piano d'indirizzo per la riabilitazione "Propone di aggiornare, in coerenza con i principi di fondo introdotti con le linee guida del 1998, i criteri di individuazione e misurazione degli outcome e quelli di valutazione di appropriatezza dell'intervento. Inoltre, evidenzia la necessità di ottenere la presa in carico globale dell'assistito riuscendo così a superare la frammentazione del servizio.

In tale contesto, al fine di rilevare i dati necessari al corretto monitoraggio dell'assistenza erogata, è stata avviata una progettualità finalizzata alla costruzione di un sistema informativo dedicato all'assistenza riabilitativa (SIAR). Pertanto, il SIAR intende raccogliere informazioni circa le tipologie di intervento di riabilitazione territoriale sanitaria, ovunque erogata, a fronte di un Progetto Riabilitativo Individuale (PRI).

Non rientrano nell'ambito di rilevazione:

- le prestazioni erogate a livello ospedaliero, già raccolte attraverso il flusso informativo SDO - Scheda di Dimissione Ospedaliera (Decreto Ministeriale 27 ottobre 2000, n. 380);

- le prestazioni riabilitative di specialistica ambulatoriale, già raccolte attraverso il flusso informativo ex art. 50 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni;
- le prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza rivolta a persone adulte con problemi psichiatrici e alle loro famiglie, che sono già oggetto di rilevazione ai sensi del decreto del Ministro della salute del 15 ottobre 2010 (Sistema Informativo per la Salute Mentale).

Parte delle informazioni rilevanti sono già raccolte attraverso i modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie (STS 21, STS24, RIA11), che tuttavia rilevano i dati solo in forma aggregata, non sufficiente quindi per le finalità di monitoraggio supportate dal NSIS.

In considerazione del fatto che un sottoinsieme parziale delle informazioni relative alla riabilitazione territoriale sono già presenti nei sistemi informativi dedicati all'assistenza domiciliare e all'assistenza residenziale per anziani è stato convenuto in sede di Cabina di Regia del NSIS di rivedere il modello proposto per progettare un sistema che, pur garantendo una rilevazione omogenea ed esaustiva del fenomeno riabilitativo, faccia uso delle informazioni presenti in SIAD e FAR opportunamente integrate, qualora si rilevi, per i pazienti già presi in carico domiciliarmente o in strutture residenziali/semiresidenziali, la necessità di attivare un'assistenza riabilitativa specifica, quindi, formalizzando un PRI.

3.2.6.2 Monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata ai detenuti

Come previsto dalla legge Finanziaria 2008, la Conferenza Stato Regioni ha approvato lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri che pone in essere la riforma della medicina penitenziaria prevista dal decreto legislativo n. 230 del 1999.

Tale riforma mira a realizzare una più efficace assistenza sanitaria, migliorando la qualità delle prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione negli istituti penitenziari, negli istituti penali per minori, nei centri di prima accoglienza, nelle comunità e negli ospedali psichiatrici giudiziari. In tal senso, s'intende soddisfare al meglio le esigenze di salute della popolazione detenuta, operando l'equiparazione, sotto il profilo della tutela del diritto alla salute, della condizione dei cittadini ristretti negli istituti di detenzione a quella degli altri utenti del Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

Il Decreto n. 230/1999, predisposto dal Ministero della Salute di concerto con il Ministero della Giustizia, dell'Economia e della Funzione Pubblica, disciplina le modalità, i criteri e le procedure per consentire il trasferimento al Servizio SSN delle funzioni sanitarie, delle risorse finanziarie, umane e strumentali relative alla sanità penitenziaria, attualmente afferenti al Ministero della Giustizia.

In tale ambito, è stata avviata una progettualità tesa a verificare la fattibilità per ricondurre il sistema informativo Sanità Penitenziaria (SISPE) all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Considerata l'esigenza di disporre nel breve di un primo livelli di informazioni necessarie ad analizzare l'assistenza erogata ai detenuti nonché la notevole complessità del contesto di riferimento e la disomogeneità dei sistemi informativi regionali dedicati alla sanità penitenziaria, è stato proposto un approccio realizzativo in due fasi:

- Fase 1 (in corso), utilizzare le informazioni desumibili dai flussi informativi attivati o in via di attivazione nell'ambito del NSIS riferite all'assistenza erogata ai "ristretti".
- Fase 2 (da avviare), prevedere una evoluzione del sistema, sia con riferimento all'arricchimento del patrimonio informativo disponibile (es. attivando nuovi flussi informativi riguardanti, l'assistenza primaria, le prestazioni erogate non a fronte di una ricettario SSN, ecc.) sia prevedendo un allargamento dell'ambito d'interesse (es.: raccolta di informazioni riguardanti anche i soggetti sottoposti a qualsiasi altra forma di restrizione della libertà personale diversa dalla reclusione in un istituto di pena).

3.2.6.3 Sistema informativo delle disabilità

Il bilancio europeo 2014-2020 ha assegnato all'Italia finanziamenti cospicui per la coesione economica, sociale e territoriale in tutte le aree del Paese. Tra le diverse aree tematiche individuate dall'unione Europea, è particolarmente rilevante per il Ministero della salute la n.9, relativa a "Promuovere l'inclusione sociale e combattere la povertà".

Il documento "Metodi e obiettivi per un uso efficace dei fondi comunitari 2014-2020",presentato dal Ministro per la Coesione territoriale, d'intesa con i Ministri del Lavoro e delle Politiche sociali e delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, e sottoposto al Consiglio dei Ministri del 17 dicembre 2012, individua 4 missioni strategiche, tra le quali la "Missione C: Qualità della vita e inclusione sociale" ha come tema caratterizzante anche la predetta area tematica.

In coerenza con gli orientamenti previsti dalle attività di programmazione delle azioni di cui alla Missione C, e in particolare con le disposizioni del documento "Programmazione fondi comunitari 2014/2020 □ Missione C: Qualità della vita e inclusione sociale", si prevede di attivare una progettualità volta alla rilevazione dei servizi di cura per gli anziani non autosufficienti e i disabili, anche attraverso l'integrazione dei sistemi NSIS già esistenti, ove opportuno, al fine di garantire la disponibilità di informazioni in tali ambiti con riferimento al monitoraggio dell'erogazione dei LEA nonché per supportare specificamente il monitoraggio delle azioni che verranno attuate nel contesto dell'utilizzo dei predetti fondi comunitari.

3.2.7 L'architettura tecnica

Il NSIS è un sistema informativo unitario, basato sulla cooperazione e l'integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali, inteso quale strumento essenziale per migliorare la fruizione dei servizi da parte dei numerosi soggetti coinvolti.

L'attuale architettura, in continua evoluzione, è il risultato di una profonda revisione che ha portato, attraverso un periodo di sostanziali mutamenti ed evoluzioni in tutte le sue componenti, ad adeguarla ai requisiti di tipo funzionale, normativo e tecnologico da parte dei numerosi soggetti coinvolti, assicurando nel contempo la condivisione e la sicurezza del patrimonio informativo del Sistema Sanitario Nazionale.

Le linee guida che hanno portato alla realizzazione dell'attuale modello architetturale sono scaturite sostanzialmente dall'esigenza di disaccoppiare la logica di business delle applicazioni dalle evoluzioni tecnologiche, di interagire con facilità con altri sistemi e tecnologie esistenti sul mercato e di aderire ai principali standard vigenti.

Tale obiettivo è stato raggiunto enucleando dalle applicazioni tutte quelle funzioni che per loro natura potevano essere messe a fattor comune e concentrandole in componenti comuni.

Si è quindi passati da una visione 'verticale' delle applicazioni software, ad un modello architetturale applicativo di riferimento 'trasversale', mediante un insieme di componenti architetturali predisposte per erogare una serie di servizi comuni alle singole applicazioni. Su tali componenti si basa gran parte delle applicazioni del NSIS, che possono così contenere la sola logica applicativa e risultano inoltre meglio disaccoppiate dalle specificità dell'infrastruttura tecnologica adottata. Tale modello è rappresentato nella successiva Figura dai sottosistemi ricompresi nell'area tratteggiata; per completezza, sono presenti anche alcuni sistemi indipendenti e realizzati con architetture diverse o facenti uso di soluzioni e/o prodotti ulteriori rispetto al modello trasversale citato.

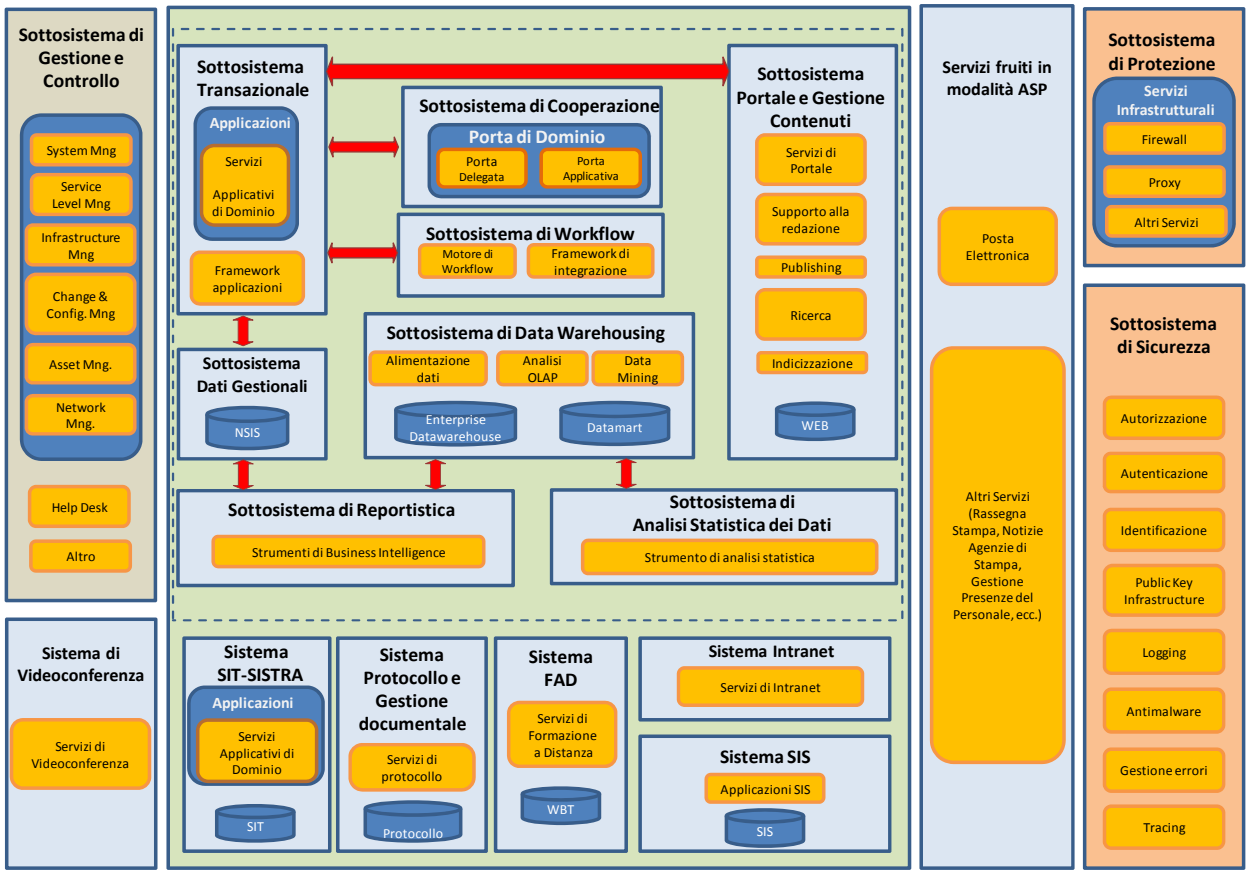


Figura: Modello logico dell'Architettura NSIS (area tratteggiata)

L'architettura logica NSIS è pertanto composta dai seguenti sottosistemi (area tratteggiata):

- Sottosistema Transazionale, che fornisce i servizi necessari alle applicazioni che richiedono una stretta interazione utente/sistema;
- Sottosistema Dati Gestionali, utilizzato dalle applicazioni del sottosistema Transazionale, dalle componenti del sottosistema di Gestione Contenuti e dalle applicazioni batch;
- Sottosistema di Data Warehousing, permette l'esecuzione di applicazioni per analisi complesse su elevate quantità di dati;
- Sottosistema di Cooperazione, che mette in comunicazione i diversi enti che partecipano a NSIS;

- Sottosistema di Workflow, che permette la comunicazione tra la piattaforma di Workflow e i diversi sottosistemi del NSIS;
- Sottosistema Portale e Gestione Contenuti, che rende disponibili contenuti e servizi on line di tipo pubblico;
- Sottosistemi Reportistica e Analisi Statistica dei Dati, che fornisce elaborazioni preconfigurate (report) a oltre 3.000 utenti, sia interni al Ministero della Salute che esterni, e serve utenti con particolari esigenze di analisi dei dati più approfondite;

L'architettura NSIS inoltre comprende i sottosistemi di Protezione e Sicurezza e di Gestione e Controllo che erogano servizi di natura intrinsecamente trasversale al fine di trattare in maniera omogenea problematiche comuni.

Al momento della pubblicazione del presente capitolato, è in corso di avviamento il progetto di virtualizzazione della piattaforma tecnologica 'sottesa' all'architettura sopra descritta, attualmente basata su server fisici.

Maggiori dettagli in merito all'architettura applicativa e tecnologica del NSIS sono disponibili in appendice.

3.3 LA GESTIONE DEI DATI DEL SISTEMA SANITARIO

3.3.1 Il patrimonio informativo disponibile

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che, costituito a partire dal 1984, rappresenta una fonte di informazioni unica a livello nazionale.

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 definisce i Livelli essenziali di assistenza (LEA), ossia le prestazioni e i servizi che il Servizio Sanitario Nazionale è tenuto a garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o in compartecipazione, grazie alle risorse raccolte attraverso il sistema fiscale.

I LEA sono organizzati in tre grandi aree:

- Assistenza sanitaria collettiva

  L'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività ed ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale);

- Assistenza distrettuale

  L'assistenza distrettuale, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche);

- Assistenza ospedaliera

  L'assistenza ospedaliera, ossia tutte quelle prestazioni fornite nelle strutture ospedaliere; queste prestazioni comprendono, tra l'altro, pronto soccorso, ricovero ordinario, day hospital e day surgery, lungodegenza e riabilitazione.

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello "essenziale" di assistenza sanitaria garantito sull'intero territorio nazionale a tutti i cittadini[41].

Il ruolo di garante assegnato al livello nazionale implica la necessità di disporre di dati certi sui fenomeni cui i LEA afferiscono per poter valutare, sulla base di tali informazioni, il livello di servizio che il Sistema Sanitario Nazionale corrisponde ai cittadini.

A tal fine, nel corso degli anni, l'Amministrazione ha attivato diversi flussi informativi ed in particolare nell'ambito del NSIS investe costantemente, in collaborazione con gli altri Enti della Pubblica Amministrazione Centrale e Locale competenti, nell'evoluzione delle proprie fonti informative, con l'obiettivo di migliorare la qualità e la completezza dei dati disponibili e l'ampiezza dei fenomeni monitorati. Ad oggi il NSIS dispone di un patrimonio informativo che copre circa l'85% delle prestazioni ricomprese nei LEA in termini di costi.

Per quanto concerne i flussi informativi su base individuale sviluppati nell'ambito del NSIS, il patrimonio informativo è costituito dalle seguenti fonti:

- Emergenza Urgenza – 118 (EMUR-118);
- Emergenza Urgenza – Pronto Soccorso (EMUR –PS);
- Assistenza domiciliare (SIAD);
- Assistenza residenziale e semiresidenziale (FAR);
- Monitoraggio e tutela della salute mentale (SISM);
- Monitoraggio delle dipendenze (SIND);
- Assistenza erogata presso gli hospice (Hospice).
- Distribuzione diretta e per conto dei farmaci;
- Prescrizioni di specialistica ambulatoriale;
- Prescrizioni di assistenza farmaceutica convenzionata;

[41] Ciò non esclude la possibilità che le Regioni possano utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto ai LEA.

cui si aggiungono le fonti informative su base individuale già precedentemente a regime:

- assistenza in regime di ricovero ospedaliero (SDO), sistema informativo di rilevazione delle Schede di Dimissione Ospedaliera, istituito dal Decreto del Ministro della sanità 28 dicembre 1991[42] e successivamente aggiornato dal Decreto del Ministro della sanità del 27 ottobre 2000[43] e successive modificazioni;
- certificato di assistenza al parto (CeDAP), sistema di rilevazione istituito dal Decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n.349 - Regolamento recante "Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla natimortalità ed ai nati affetti da malformazioni".

A tali fonti, basate su dati individuali, si aggiungono le altre fonti informative NSIS, relative alla rete di offerta sanitaria, al monitoraggio del ciclo di vita del farmaco, ai fattori produttivi, ai dispositivi medici e al consumo degli stessi, nonché agli investimenti pubblici in sanità:

- rete di assistenza (fase 1 a regime e fase 2 in corso di realizzazione)
- Tracciabilità del farmaco
- Tracciabilità del farmaco veterinario
- Monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero
- Repertorio dei dispositivi medici
- Monitoraggio dei consumi di dispositivi medici
- Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie
- Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità

Le ulteriori, principali fonti di informazioni disponibili per l'Amministrazione sono rappresentate da:

- Fonti informative gestionali, organizzative ed economiche: flussi informativi relativi alle aziende e alle strutture del SSN derivanti dai modelli ministeriali previsti dal decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996[44] concernente "Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere", così come modificati dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 recante "Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie" e dal decreto del Ministro della salute 29 gennaio 2013[45] recante modifiche alla "Rilevazione dei dati del personale delle strutture di ricovero equiparate alle pubbliche e delle case di cura private". Tali fonti informative sono parte integrante del Programma statistico nazionale e vengono monitorate in ordine alla completezza e alla qualità dei dati raccolti per la verifica degli adempimenti previsti dall'Intesa Stato-Regioni del 23 Marzo 2005 (accesso al finanziamento aggiuntivo a carico dello Stato); nonché flussi informativi economici relativi ai

[42] www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=12967

[43] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=18154

[44] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=20413&articolo=1

[45] http://www.trovanorme.salute.gov.it/dettaglioAtto?id=45236&articolo=1

costi delle strutture del SSN per natura e destinazione derivanti dai nuovi modelli economici[46] che, dal 2008, costituiscono gli strumenti per il monitoraggio della spesa sanitaria.

- Fonti informative sul personale del Servizio sanitario nazionale: Conto annuale del SSN, Relazione allegata e Monitoraggio trimestrale degli enti e delle aziende del Servizio sanitario nazionale (rilevazioni istituite dal decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165 recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", ed in particolare dal Titolo V concernente il controllo della spesa); rilevazione dei dati del personale delle strutture di ricovero equiparate alle pubbliche e delle case di cura private (già istituita dal decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996 concernente "Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attività gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere" e successivamente modificata dal decreto del Ministro della salute 29 gennaio 2013 recante modifiche alla "Rilevazione dei dati del personale delle strutture di ricovero equiparate alle pubbliche e delle case di cura private"). Le rilevazioni dei dati riferiti al personale che opera nel SSN sono effettuate dall'Ispettorato Generale per gli Ordinamenti del Personale (IGOP) del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, attraverso il Sistema Conoscitivo del personale dipendente delle amministrazioni pubbliche (sistema informativo SICO), secondo modalità e termini di invio stabiliti nella Circolare al Conto Annuale, adottata annualmente dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. I dati raccolti dal sistema SICO sono trasmessi giornalmente al Nuovo sistema informativo sanitario secondo quanto previsto dal Protocollo di intesa del 11 marzo 2011 tra il Ministero della salute ed il Ministero dell'economia e delle finanze in materia di rilevazione dei dati di personale degli enti ed aziende del servizio sanitario nazionale.

In appendice è riportato un quadro sinottico di tutte le fonti che costituiscono il patrimonio informativo del NSIS.

3.3.2 Repertorio Metadati NSIS

Il "Repertorio Metadati NSIS" (ReM) è un sistema che nasce con l'obiettivo di centralizzare e pubblicare le informazioni e le logiche di controllo dei flussi informativi del NSIS, rispondendo all'esigenza di snellire il processo di gestione delle modifiche dei flussi e delle variazioni alle regole di convalida degli stessi.

L'accentramento delle logiche di controllo dei flussi informativi NSIS in un'unica applicazione separata permette di:

- ottimizzare i processi di pubblicazione e condivisione delle logiche di formazione e controllo dei flussi a livello nazionale;

[46] *CE* (Conto Economico), *SP* (Stato Patrimoniale), *CP* (Conto Economico di Presidi a gestione diretta), *LA* (Classificazione dei costi per Livello di Assistenza di ASL e AO).

- rendere maggiormente flessibile l'interscambio informativo rispetto ad eventuali cambiamenti nel tracciato record dei singoli flussi;
- rendere efficiente l'adeguamento dei sistemi rispetto ad eventuali cambiamenti nel tracciato record dei singoli, attraverso semplici interventi di parametrizzazione;
- incrementare la stabilità delle applicazioni owner dei dati, in quanto non direttamente coinvolte nell'evoluzione e nella implementazione delle logiche di controllo dei flussi informativi;
- offrire un facile ed immediato accesso alla documentazione ed alla normativa destinata agli utenti, a supporto delle regole di predisposizione, implementazione e controllo di ciascun flusso informativo.

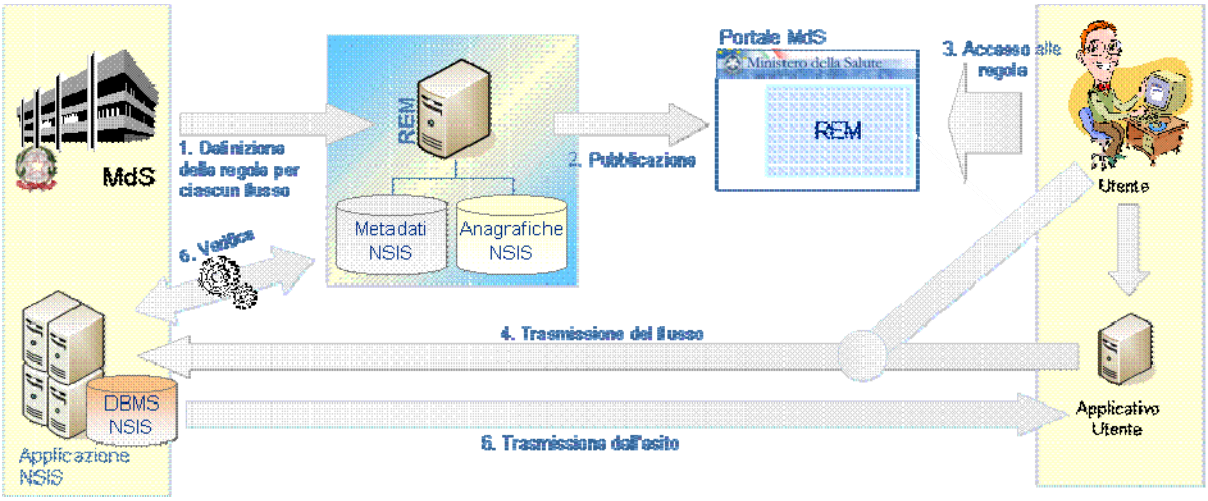
Attraverso un'interfaccia web il sistema REM rende disponibili, per i flussi gestiti, le seguenti informazioni:

- Dettaglio del tracciato record;
- Elenco dei contenuti informativi;
- Ordine dei contenuti informativi;
- Formato di ciascun contenuto informativo del tracciato record;
- Vincoli di ciascun contenuto informativo del tracciato record;
- Vincoli incrociati tra diversi contenuti informativi dello stesso tracciato record;
- Metadati ed anagrafiche di riferimento.

Il sistema REM genera in modo automatico, sulla base delle suddette informazioni, le logiche di controllo di pertinenza di ciascuno dei flussi informativi gestiti ed effettua la pubblicazione delle stesse (ivi inclusi gli eventuali aggiornamenti) sul Portale di accesso al sistema stesso.

Ciò consente agli utenti di preparare ed inviare al NSIS flussi conformi alle regole specificate nel REM.

La suddetta applicazione provvede quindi, mediante uno scambio di messaggi, a verificare la correttezza dei dati trasmessi, evidenziando e comunicando al mittente, secondo gli standard e le modalità convenute, l'esito dell'invio e gli eventuali errori riscontrati.



Il sistema ReM rende disponibile agli utenti, per ciascuno dei flussi informativi gestiti, la relativa documentazione di riferimento, a supporto della corretta implementazione, generazione e controllo dei dati e dell'interscambio degli stessi con il NSIS.

Attualmente il sistema REM gestisce i seguenti flussi informativi relativi a:

- Modelli gestionali di ASL / AO;
- Modelli economici di ASL / AO;
- Certificati di assistenza al parto;
- Schede di dimissione ospedaliera (SDO);

3.3.3 Le metodologie a supporto dell'analisi dei dati

Negli ultimi anni è stato intrapreso un percorso finalizzato allo sviluppo di metodologie per l'analisi, puntuale ed integrata, dei dati in grado di supportare il Ministero nella fase di programmazione e controllo dei fenomeni sanitari.

In particolare, si è reso necessaria, innanzitutto, la definizione di un sistema per il monitoraggio della completezza e della qualità dei dati raccolti, quale fase propedeutica indispensabile allo sviluppo di qualsiasi modello descrittivo o previsionale.

Una volta consolidata la banca dati e raggiunto l'adeguato livello di consistenza dei dati, è stato possibile sviluppare delle metodologie finalizzate ad approfondire i fenomeni sanitari in corso,

attraverso l'individuazione di cluster omogenei e il successivo benchmark con le realtà aziendali o regionali di riferimento.

3.3.3.1 Metodologia di analisi di variabilità della domanda soddisfatta dei ricoveri per riabilitazione ospedaliera

Tale metodologia è stata sviluppata da un Tavolo Tecnico Multidisciplinare, istituito presso il SiVeAS e composto da esperti interni al Ministero della Salute e da membri esterni all'Amministrazione (sia clinici che referenti istituzionali) nonché di referenti della Commissione Ministeriale sulla Riabilitazione con il fine di:

- **individuare i criteri/parametri di appropriatezza e efficacia dei ricoveri postacuti** (riabilitazione ospedaliera e lungodegenza) per **quantificare correttamente il "fabbisogno"** di ricoveri in riabilitazione ospedaliera e lungodegenza;
- **ridefinire il dimensionamento standard della rete di offerta** (posti letto x 1.000 abitanti) di riabilitazione ospedaliera e lungodegenza post-acuzie, sulla base del fabbisogno della popolazione e coerentemente con lo standard complessivo dei posti letto accreditati con il SSN.

Maggiori dettagli in merito alla metodologia suddetta sono disponibili in appendice.

3.3.3.2 Strumenti di analisi della completezza e della qualità dei dati NSIS

Al fine di raggiungere un adeguato livello di consistenza delle basi dati, il Ministero ha definito una serie di controlli volti ad identificare e monitorare nel tempo la completezza e l'accuratezza delle informazioni raccolte. Tali controlli hanno riguardato, fino ad ora, la maggior parte dei flussi gestionali (STS e HSP) e dei modelli economici (CE, LA e SP).

In generale, ciascun flusso è stato analizzato secondo una metodologia articolata, in base ad un ordine cronologico, nei 3 seguenti passi:

- Analisi micro, sulla correttezza dei dati inseriti in fase di acquisizione degli stessi;
- Analisi macro sintetiche, sulla completezza/correttezza dei dati raccolti;
- Analisi macro complete, con indicatori relativi all'offerta sanitaria regionale.

Le analisi micro hanno lo scopo di fornire un feedback immediato all'utente in fase di acquisizione del dato: rientrano in questa categoria i controlli relativi alla correttezza formale e alla ragionevolezza dei singoli dati inseriti a sistema anche rispetto ai valori previsti rispetto ai trend evidenziati negli anni precedenti (ad esempio un'anomala variazione delle prestazioni di laboratorio erogate da una specifica struttura sanitaria)

Le analisi macro sintetiche, invece, hanno lo scopo di verificare che siano stati acquisiti tutti i dati previsti e di evidenziare potenziali anomalie nei valori ottenuti aggregando i dati delle singole aziende (ad esempio, un anomalo numero procapite di prestazioni di specialistica ambulatoriale erogati dalle strutture sanitarie all'interno del territorio di competenza di una ASL rispetto ad un range di variabilità compatibile, ottenuto dal benchmark con dati nazionali).

Le analisi macro complete hanno lo scopo di fornire indicazioni sui fenomeni sanitari in atto nelle diverse realtà regionali: rientrano in questa categoria le analisi, a livello di singola azienda o di Regione, sul trend e sulla variabilità nel numero di prestazioni sanitarie erogate, sulla struttura della rete di offerta regionale.

I risultati del monitoraggio della completezza e della qualità del patrimonio informativo sono resi disponibili alle aziende e alle Regioni, quale feedback necessario per incentivare gli attori in gioco al miglioramento continuo della qualità dei dati trasmessi.

Per quanto attiene la documentazione di dettaglio delle metodologie di valutazione della completezza e della qualità dei dati rilevati attraverso i modelli di rilevazione previsti dal decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006 e s.m.i e dei dati rilevati dal Certificato di assistenza al Parto in attuazione del decreto del Ministro della salute 16 luglio 2001 n. 349, si rinvia all'Allegato 1 "Obblighi informativi statistici" del Rapporto "Verifica adempimenti Lea 2011", disponibile sul sito internet del Ministero della salute[47].

Più recentemente, le attività si sono concentrate sulla predisposizione di metodologie volte alla valutazione della completezza e qualità dei dati dei sistemi informativi del NSIS relativi all'assistenza sanitaria erogata agli assistititi. In particolare, sono state definite le metodologie per la "Valutazione della qualità e completezza" dei dati relativi ai seguenti flussi NSIS:

- Pronto soccorso (EMUR – PS)
- Emergenza sanitaria territoriale 118 (EMUR - 118)
- Assistenza domiciliare (SIAD)
- Assistenza residenziale e semiresidenziale (FAR)
- Specialistica ambulatoriale (art. 50)
- Farmaceutica convenzionata (art. 50)
- Distribuzione diretta e per conto dei medicinali (DD)
- Assistenza Ospedaliera (SDO)

Tali metodologie sono state condivise ed approvate in sede di Cabina di Regia e prevedono le seguenti fasi:

- valutazione degli ordini di grandezza delle quantità pro-capite per Regione e ASL, finalizzata ad avere una prima macro-indicazione circa l'utilizzabilità del dato;
- valutazione di coerenza con le anagrafiche di riferimento, relative alle principali dimensioni di analisi (struttura, aggregato di popolazione, prestazione);

[47] http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1988_allegato.pdf

- valutazione di coerenza tra il flusso oggetto di analisi e gli altri flussi aggregati riconducibili al medesimo fenomeno.

L'applicazione di tali metodologie, preliminarmente ad ogni analisi di merito sui fenomeni sanitari rilevati attraverso i suddetti flussi informativi, consente di garantire un controllo efficace e completo sulla qualità del dato e, conseguentemente, di poter valutare significatività e applicabilità dei risultati delle analisi successive.

3.3.3.3 Strumenti di analisi georeferenziata della rete di offerta

Tale metodologia è stata sperimentata nell'ambito delle attività del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici in sanità del Ministero della salute, allo scopo di approfondire in che modo l'analisi georeferenziata dei dati disponibili sulla rete di offerta consente di esplicitare le connessioni intrinseche tra il territorio e le componenti del sistema sanitario e quindi di fornire un'efficace strumento a supporto della valutazione ex-ante ed ex-post degli investimenti in sanità.

Maggiori dettagli in merito alla metodologia suddetta sono disponibili in appendice.

3.3.4 La reportistica funzionale al NSIS

Una volta consolidate nel NSIS le banche dati relative ai singoli flussi gestiti, è stato possibile definire degli strumenti di reportistica che fossero in grado di fornire agli attori coinvolti utili indicazioni in fase di programmazione per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto.

Il **rapporto di analisi della specialistica ambulatoriale e della farmaceutica** territoriale, presentato alla Cabina di Regia nel dicembre 2007, ad esempio, ha avuto tra i suoi obiettivi principali:

- valutare la qualità dei dati condivisi in modo da distinguere il fenomeno oggetto di studio ("segnale") da quanto è dovuto a incompletezza o non attendibilità del dato ("rumore"). Avere sensibilità rispetto alla qualità dei dati condivisi consente da un lato di individuare margini di miglioramento per il futuro, dall'altro di valutare le attuali possibilità di utilizzo di tali dati ai fini di politica sanitaria;
- acquisire sensibilità circa i principali ordini di grandezza che caratterizzano il fenomeno una volta selezionate le regioni per le quali i dati condivisi risultano maggiormente attendibili.

Un altro importante strumento di programmazione sanitaria è costituito dal **rapporto sui modelli economici** che fornisce, innanzitutto, elementi utili per valutare la qualità dei dati condivisi dalle aziende, sia in termini di coerenza interna tra i singoli flussi (CE, LA e SP) che in termini di quadratura tra flussi distinti. Il rapporto evidenzia, inoltre, eventuali anomalie riscontrate nel

processo di consolidamento dei dato aziendali nei modelli regionali, in termini, ad esempio, di corrispondenza di elisioni tra Valore e Costi della Produzione (modello CE) e tra voci dell'Attivo e del Passivo (modello SP), al fine di valutare l'attendibilità dei dati raccolti.

I contenuti informativi rilevati attraverso il Conto Annuale, opportunamente integrati da specifiche informazioni derivate dai modelli CE, sono stati oggetto di una specifica attività volta a identificare un nucleo di elaborazioni e di indicatori, utili sia per finalità di analisi a livello regionale che per analisi comparate tra le diverse regioni.

Analogamente, è stato definito un set di indicatori basati sui dati della rete di offerta ospedaliera, anche in questo caso rendendo disponibile la possibilità di analisi comparate dei diversi contesti regionali come elemento di valore aggiunto ulteriore rispetto ai singoli sistemi regionali.

Infine, con riferimento ai sistemi informativi di più recente istituzione, sono stati definiti, in collaborazione con i Gruppi di lavoro verticali degli indicatori di riferimento per i flussi EMUR, SIAD e FAR, Queste serie di indicatori, specifiche di ogni setting assistenziale, consentono un inquadramento, a diversi livelli di dettaglio, delle caratteristiche dei rispettivi servizi erogati nelle diverse Regioni ed aree territoriali del paese.

Maggiori dettagli in merito a tali indicatori sono disponibili nella documentazione allegata.

3.3.5 Cruscotto NSIS: strumento per la lettura integrata dei dati

La progressiva attivazione, nel contesto dei sistemi di raccolta dati (Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, Monitoraggio della Rete di Assistenza, …), unitamente alle fonti dati già preesistenti (es. Schede di Dimissione Ospedaliera, modelli di rilevazione delle attività gestionali e modelli economici, …) ed ai dati ISTAT, ha messo a disposizione un patrimonio informativo estremamente rilevante, la cui fruizione è abilitata dal sistema di supporto alle decisioni, chiamato "Cruscotto del NSIS".

Il progetto Cruscotto, progettato congiuntamente con i referenti istituzionali competenti per materia del Ministero della salute e delle Regioni e secondo le modalità di approccio condiviso cui si ispira l'intera progettualità del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), ha l'obiettivo della progressiva messa a disposizione di strumenti di analisi, sotto forma di cruscotti e di set di dati aggregati, accessibili attraverso il web, al fine di permettere la condivisione di:

- indicatori di "contesto", ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la composizione della popolazione per ASL per genere e fascia di età;
- indicatori di "consumo" di prestazioni sanitarie erogate in tutti i diversi Livelli di Assistenza, con la possibilità per ogni Regione di confrontare i propri dati unitamente a benchmark di riferimento, in primis quello nazionale.

L'individuazione e definizione degli indicatori viene curata con il supporto di gruppi tecnici composti da rappresentanti delle Regioni e delle Amministrazioni centrali. Sono attualmente disponibili un set di indicatori per:

- l'assistenza ospedaliera (SDO)
- l'assistenza specialistica ambulatoriale
- l'assistenza farmaceutica convenzionata
- l'assistenza in emergenza urgenza (118 e Pronto Soccorso)
- il personale del SSN (Conto Annuale, Conto Economico e posti letto)
- l'offerta ospedaliera (strutture, discipline e posti letto)

Nell'ambito del Cruscotto, sono altresì presenti strumenti specifici, che consentono ai referenti tecnici Regionali e del Ministero della Salute di:

- monitorare le fasi di ricezione, verifica e messa a disposizione dei dati dei diversi flussi attivati con decreti ministeriali;
- analizzare la completezza e la qualità dei dati, preliminarmente al calcolo degli indicatori di contesto e di consumo, e a supporto delle valutazioni di completezza e affidabilità degli stessi;

supportando in tal modo il processo di miglioramento continuo della qualità delle informazioni.

3.4 IL PROGETTO MATTONI SSN

La riforma del Titolo V della Costituzione ha affidato alle Regioni la funzione di programmazione e controllo in materia sanitaria lasciando allo Stato la funzione di garantire l'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Alla decentralizzazione dei poteri in materia sanitaria ne consegue da un lato, la necessità di superare le differenze regionali in grado di inficiare una risposta uniforme ai fabbisogni dei cittadini, dall'altro, la necessità di ridefinire le modalità di assegnazione dei finanziamenti alla luce della crescente domanda di prestazioni sanitarie. Nel contesto così delineato è stato subito chiaro che una risposta alle esigenze emerse non poteva che nascere da un'azione congiunta tra istituzioni centrali e regionali.

Il Programma "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale", avviato nel Dicembre 2003 e concluso l'11 Luglio 2007, ha rappresentato e rappresenta l'iniziativa congiunta Stato-Regioni con l'obiettivo di gettare le "fondamenta" per la costruzione del NSIS. Un sistema in grado di mettere a disposizione le informazioni necessarie alle Regioni, a supporto delle funzioni di programmazione e controllo, e dello Stato, a supporto del monitoraggio dei LEA e del bilanciamento costi-qualità del servizio sanitario. Da ciò sono nati il progetto di realizzazione del NSIS ed il Programma Mattoni, che del primo è una derivazione ma nello stesso tempo il fondamento.

La corretta progettazione e sviluppo del NSIS richiedeva e richiede tuttavia la disponibilità di un linguaggio comune per consentire l'interscambio informativo con i sistemi sanitari regionali. Inoltre, è necessario assicurare che laddove le informazioni vengono create (a livello aziendale), esse siano già strutturate e complete di tutti i dati necessari ai successivi livelli di governo, ovvero alla programmazione interna delle aziende sanitarie, alla politica sanitaria delle Regioni ed al monitoraggio nazionale dei Livelli Essenziali di Assistenza effettivamente erogati da parte del Ministero.

In particolare è emersa la necessità di disporre di:

- dati classificati e codificati in modo omogeneo;
- metodologie condivise per la costruzione delle misure per il bilanciamento tra qualità e costi nel sistema sanitario;
- approcci omogenei per la creazione, a livello locale, dei dati che vengono successivamente resi disponibili al livello regionale e nazionale del SSN.

A questi elementi comuni è stato dato il nome di "Mattoni" del SSN, proprio perché tali elementi rappresentano le fondamenta del NSIS che si sta sviluppando nella sua nuova forma.

In particolare, sono stati individuati e definiti i 15 "Mattoni", ovvero le 15 linee progettuali "fondamentali" per la realizzazione del NSIS e l'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale.

Le tematiche affrontate dai Mattoni SSN sono articolabili in tre aree, che confluiscono tutte nella base dati NSIS: i Mattoni relativi a **classificazioni e codifiche**, quelli riferiti alle **metodologie di analisi**, e quelli che si interessano dei **contenuti informativi**.

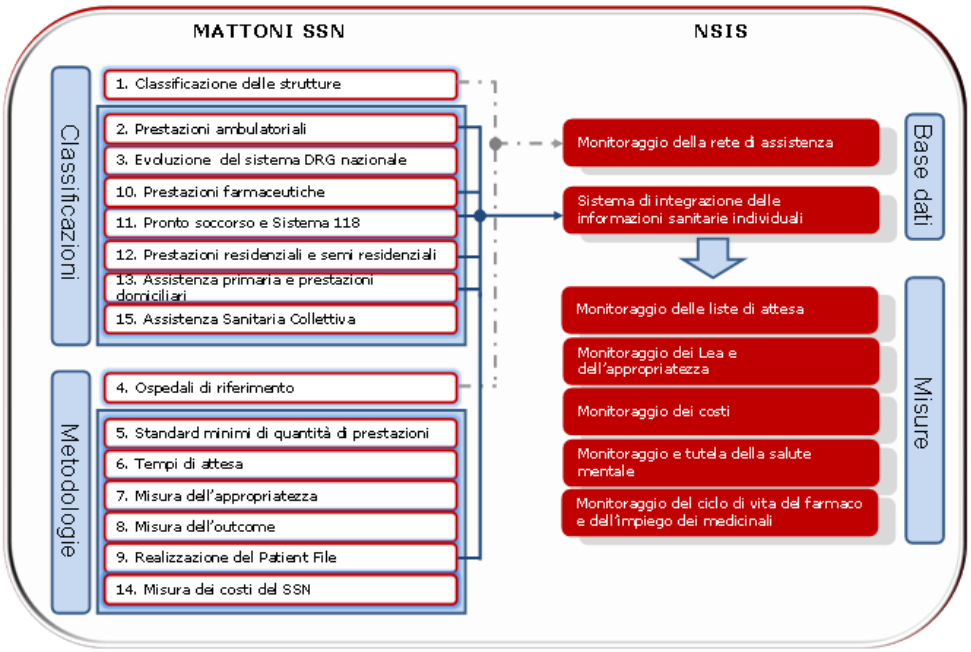
I mattoni che hanno proposto codifiche o classificazioni avevano l'obiettivo di chiarire l'oggetto del controllo uniformandone le modalità di identificazione. Per oggetto di controllo si intendono sia le strutture di erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari (rete di offerta), sia le caratteristiche delle singole prestazioni erogate (prestazioni ambulatoriali, prestazioni di pronto soccorso e del 118, prestazioni residenziali e semiresidenziali, prestazioni di assistenza primaria e domiciliari, prestazioni di assistenza sanitaria collettiva).

I Mattoni afferenti alla seconda area, avevano l'obiettivo di fornire metodologie uniformi per la lettura dei fenomeni sanitari e l'analisi dei dati. In particolare, sono state elaborate: una metodologia per l'individuazione ed il monitoraggio delle strutture di eccellenza per acuti, un metodo di misura e di interpretazione dei tempi di attesa, una metodologia di misura dell'outcome dei ricoveri alla dimissione e dopo la dimissione, una misura di appropriatezza clinica delle prestazioni sanitarie erogate, ed, infine, un approccio omogeneo per la creazione dei flussi informativi economici.

Tutti i mattoni con obiettivi del terzo tipo, hanno elaborato le proposte di contenuti informativi da rilevare per l'alimentazione del NSIS. Le proposte prodotte dai Mattoni e approvate dalla Cabina di Regia del NSIS, sono state conseguentemente oggetto di appositi studi finalizzati a valutare la fattibilità di realizzazione in ambito NSIS dei sistemi deputati ad accogliere i flussi informativi

definiti. Caratteristica comune a tutti i contenuti informativi definiti dai Mattoni è, coerentemente con gli obiettivi del NSIS, la rilevazione di dati individuali per tutti i flussi relativi a contatti del cittadino con il Servizio Sanitario Nazionale.

L'immagine riportata di seguito illustra la relazione tra i Mattoni del SSN e gli obiettivi strategici del NSIS.



Complessivamente, l'obiettivo dei mattoni è stato quello di fornire per ciascun evento generato dall'incontro paziente-SSN, da un lato una metodologia omogenea di "qualificazione" degli stessi eventi, attraverso la definizione delle caratteristiche delle prestazioni e delle strutture di erogazione, dall'altro lato una metodologia uniforme di "quantificazione" degli eventi, attraverso l'individuazione delle informazioni necessarie ad alimentare il sistema di monitoraggio e controllo del NSIS. Allo stato attuale, i Mattoni SSN hanno già trovato una concreta utilizzazione in ambito NSIS. In particolare, alcuni di essi hanno già dato origine a flussi informativi disciplinati da specifici decreti istitutivi, quali il Sistema di Rilevazione delle Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali, il Sistema di Rilevazione delle Prestazioni Erogate nell'ambito dell'Assistenza Sanitaria in Emergenza-Urgenza, il Sistema Informativo Assistenza Domiciliare e il Sistema di Monitoraggio dei Tempi di Attesa.

Il progetto Mattone Internazionale, istituto con decreto del Ministro della salute del 19 aprile 2007, rappresenta il 16° mattone del Progetto "MATTONI SSN" e nasce per rispondere all'esigenza condivisa di portare la sanità delle Regioni in Europa e l'Europa nei Sistemi Sanitari delle Regioni italiane, nel quadro di una collaborazione sinergica con il Sistema Paese.

Il progetto si articola nella realizzazione di attività formative e informative dedicate alle strutture ministeriali competenti, alle Regioni italiane, alle Aziende Sanitarie e Ospedaliere nonché ad altri stakeholder coinvolti negli ambiti sanitari, al fine di promuovere la divulgazione sul territorio nazionale delle politiche comunitarie e delle possibilità di accesso ai programmi europei e internazionali per la salute, la ricerca e l'innovazione. Il progetto, inoltre, ha attivato specifici meccanismi per l'incentivazione e la partecipazione qualificata di tutti i destinatari alle politiche di salute in ambito europeo ed internazionale.

Maggiori dettagli in merito ai "Mattoni SSN" sono disponibili in appendice.

3.5 IL SISTEMA NAZIONALE DI VERIFICA E CONTROLLO ASSISTENZA SANITARIA

3.5.1 Inquadramento generale

L'articolo 1, comma 288, della legge finanziaria 2006 ha previsto la realizzazione presso il Ministero della Salute del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria le cui finalità e le modalità di attuazione sono state successivamente definite con decreto 17 giugno 2006 del Ministro della Salute, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.

In particolare, gli obiettivi che il decreto ha affidato al SiVeAS riguardano la verifica che:

a) ai finanziamenti erogati corrispondano servizi per i cittadini;
b) nella erogazione dei servizi vengano rispettati criteri di efficienza ed appropriatezza.

Il SiVeAS rappresenta, pertanto, un sistema relazionale orientato ad ottimizzare l'interrelazione tra tutti gli interventi, le attività e le istituzioni che la normativa vigente ha, in provvedimenti successivi e non coordinati, previsto in materia di verifica e controllo delle attività sanitarie assicurate dal Servizio Sanitario Nazionale. Il SiVeAS ha, dunque, l'obiettivo di provvedere alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, e dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

La legge Finanziaria 2007 ha successivamente previsto che le attività di affiancamento alle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c.180 della l. 311/2004, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi, vengano garantite nell'ambito del SiVeAS e siano perseguite attraverso gli esperti, Agenas, e Centri convenzionati incaricati, ai sensi dell'art.1, comma 289, della Legge 23 dicembre 2005, n.266, che operano in gruppi di lavoro costituiti ad hoc, sotto il coordinamento generale del Ministero della salute, Direzione generale della programmazione sanitaria.

Pertanto, in base a quanto stabilito dalla Legge finanziaria 2006 e successivamente integrato dalla legge finanziaria 2007, il SiVeAS viene ad assumere nel suo complesso due fondamentali compiti:

a) assicurare un supporto generale per la produzione di strumenti valutativi ed implementativi di buone pratiche sul versante dell'efficienza, dell'efficacia e della qualità dell'assistenza sanitaria nei vari ambiti regionali;
b) garantire tutte le attività necessarie per l'affiancamento ed il controllo delle Regioni impegnate nei Piani di rientro.

3.5.2 Ambiti di intervento e linee di attività

Coerentemente con i compiti assegnati al SiVeAS, le linee di attività attualmente in corso possono ricondursi a due macro-aree tra di loro interdipendenti:

1. l'area delle garanzie del raggiungimento degli obiettivi del Servizio sanitario nazionale;
2. l'area dell'affiancamento alle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c.180 della l. 311/2004, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi.

L'area delle garanzie risponde alle esigenze di supporto al livello centrale del Ssn per le proprie attività relative alla verifica dei Livelli essenziali di assistenza (Lea), secondo gli strumenti definiti dalle disposizioni vigenti e pattizie (Patto per la Salute), nonché dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

L'area dell'affiancamento risponde alle esigenze di supporto al Ministero della salute nelle attività di programmazione, gestione e valutazione dei Servizi sanitari regionali nelle Regioni che hanno stipulato l'accordo di cui all' art. 1, c.180 della l 311/2004, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi.

In relazione ai suddetti ambiti di intervento e al fine di perseguire i diversi obiettivi specifici sono state definite 9 differenti linee di attività che possono essere così suddivise:

- Linee di attività afferenti l'area delle garanzie ovvero:
  - *Monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza.*
  - *Promozione e valutazione dell'efficacia e della qualità*
  - *Promozione e valutazione dell'Appropriatezza*
  - *Accessibilità*
  - *Confronti internazionali*
- Una linea di attività dedicata all'area dell'affiancamento alle Regioni con Piani di Rientro dal disavanzo che a sua volta prevede:
  - *Modalità di affiancamento a livello centrale*
  - *Monitoraggio dell'attuazione dei Pdr*
  - *Monitoraggio dell'impatto dei Pdr*
  - *Modalità di affiancamento a livello regionale*
  - *Attività di partnership tra regioni*

- Linee di attività che afferiscono, in ottica di integrazione, ad entrambi gli ambiti di intervento:
  - *Promozione e valutazione dell'efficienza gestionale*
  - *Accreditamento e organizzazione dell'offerta*
  - *Assistenza Socio Sanitaria*

Proprio in questi ambiti il SiVeAS si pone l'obiettivo di definire e declinare:

a) strumenti a valenza valutativa, che supportino i processi decisionali verso il miglioramento e l'efficientamento del sistema;
b) strumenti a valenza implementativa che definiscano le "buone pratiche" ovvero le regole e le linee guida strutturali da applicare.

Strumenti valutativi e strumenti implementativi devono trovare la loro declinazione secondo ambiti di applicazione che possono interessare:

- tutte le Regioni comprese quelle a statuto speciale;
- solo le Regioni a statuto ordinario;
- solo il gruppo di Regioni soggette a procedure di affiancamento e realizzazione di piani di rientro rispetto a situazioni di disavanzo ovvero di non adeguata erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- una singola Regione in relazione alle specifiche attività di affiancamento definite dagli accordi stipulati in attuazione del proprio piano di rientro.

La realizzazione complessiva delle funzioni di supporto e verifica del SiVeAS presuppone la possibilità di:

- misurare la quantità di servizi erogati ai cittadini, in tutti i livelli di assistenza
- valutare l'appropriatezza di tali servizi
- valutarne, congiuntamente, l'efficienza
- raffrontare i servizi erogati con il finanziamento messo a disposizione

Queste esigenze richiedono la definizione di metodologie di analisi che, a partire dai dati esistenti e già disponibili, permettano di valutare e anzi "misurare" i fenomeni di interesse. La definizione e la messa a punto di tali metodologie richiede:

- una base informativa quantitativa rilevante;
- una capacita operativa di elaborazione dei dati stabile e specializzata;
- la capacita di analizzare i risultati (output) delle elaborazioni sia in relazione alle funzioni di supporto per il SiVeAS sia in relazione alla messa a punto e al raffinamento delle metodologie stesse.

3.5.3 Il SiVeAS e i Piani di rientro dal disavanzo

Con la legge finanziaria 2005 (articolo 1, comma 180 legge 311/04) è stata prevista la possibilità, per le regioni che presentavano situazioni di squilibrio economico-finanziario e di mancato mantenimento dell'erogazione dei Livelli essenziali di Assistenza di potere stipulare con i Ministri della Salute e dell'Economia e delle Finanze un apposito Accordo con il quale sono individuati gli interventi necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza e degli adempimenti di cui alla intesa. Tale accordo è accompagnato da un programma operativo di riorganizzazione, di riqualificazione o di potenziamento del Servizio sanitario regionale, c.d. Piano di rientro dai disavanzi.

I Piani di rientro dal disavanzo delle Regioni sono stati pertanto attivati inizialmente in sette Regioni, **Abruzzo, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Sardegna e Sicilia**, a partire da febbraio 2007 ed in **Calabria** nel dicembre del 2009.

La Legge 23 dicembre 2009, n. 191 e il nuovo Patto della salute 2010-2012 hanno introdotto una diversa articolazione ed evoluzione dell'iter procedurale, rispetto alla precedente normativa, per la stipula degli Accordi sui Piani di rientro dai disavanzi sanitari. Il nuovo Patto per la salute, da questo punto di vista, ha preliminarmente "*rivisitato*" lo standard dimensionale del disavanzo sanitario strutturale a garanzia dell'equilibrio economico-finanziario, fissando al superamento del 5% (in precedenza il 7%) di tale standard l'obbligo per le regioni di presentare un piano di rientro dai disavanzi sanitari.

Nel corso del 2010 altre due Regioni, **Piemonte** e **Puglia**, hanno sottoscritto un Accordo sui Piani di rientro per motivi diversi dal disavanzo sanitario, ossia per non aver rispettato alcuni adempimenti, in applicazione della normativa menzionata. Nello stesso anno le Regioni **Liguria** e **Sardegna** hanno invece concluso i rispettivi Piani di Rientro.

Gestione Commissariale

Nei casi di mancato raggiungimento da parte delle Regioni, nei tempi previsti, degli obiettivi stabiliti dai Piani sottoscritti, il legislatore con le Leggi 222/2007 e 191/2009 e s.m.i. ha disposto che, il Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute, sentito il Ministro per gli affari regionali e le autonomie locali, può diffidare la regione ad adottare entro quindici giorni tutte le azioni necessarie al conseguimento degli obiettivi previsti nel piano. Qualora la Regione non adempia a tale diffida, viene nominato un commissario *ad acta* per l'intero periodo di vigenza del singolo Piano di Rientro.

Delle Regioni che hanno sottoscritto un Piano di Rientro, ad oggi sono state sottoposte alla suddetta procedura di diffida, e successivamente di commissariamento, cinque Regioni, **Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio** e **Molise**.

Prosecuzione dei Piani di Rientro

Il legislatore con la citata Legge n. 191/2009, con il DL n. 98/2011 e da ultimo con il DL n. 95/2012 ha previsto la possibilità, per le Regioni già sottoposte ai Piani di Rientro, ed eventualmente già commissariate alla data di entrata in vigore della legge, di proseguire lo stesso, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati.

Le Regioni **Abruzzo, Campania, Lazio, Molise** e **Sicilia**, che avevano sottoscritto un Piano di Rientro per il triennio 2007-2009, hanno proseguito il piano presentando un programma operativo per gli anni 2010, 2011 e 2012.

Alla conclusione delle verifiche annuali per l'anno 2012, alle otto Regioni **Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia** e **Sicilia**, che avevano ancora un Piano di Rientro o un Programma Operativo vigente, non avendo ancora raggiunto l'equilibrio di bilancio, nonché gli obiettivi di risanamento del SSR definiti, è stato richiesto di proseguire i piani con la predisposizione di Programmi Operativi per gli anni 2013-2015.

Regione	*Stipula Accordo*	*DGR approvazione PdR*	*Programmi Operativi 2010 – 2011 - 2012*	*Programmi Operativi 2013-2015*
LAZIO	28/02/2007	DGR n. 149 del 6/03/2007	*P.O. 2010* – DCA n. 96/09 *P.O. 2011/2012* - DCA n. 113/10	*In corso*
ABRUZZO	06/03/2007	DGR n. 224 del 13/03/2007	*P.O. 2010* - DCA n. 77/10 *P.O. 2011/2012* - DCA n. 22/11	*In corso*
LIGURIA	06/03/2007	DGR n. 243 del 9/03/2007	***PdR concluso in data 10 Aprile 2010***	
CAMPANIA	13/03/2007	DGR n. 460 del 20/03/2007	*P.O. 2010* - DCA n. 41/10 *P.O. 2011/2012* - DCA n. 22/11 e s.m.i.	*In corso*
MOLISE	27/03/2007	DGR n. 362 del 30/03/2007	*PO 2010* – DCA n. 17/10 e s.m.i. *PO 2011/2012* - DCA n. 80/11 e s.m.i.	*In corso*
SICILIA	31/07/2007	DGR n. 312 del 1/10/2007	*P.O. 2010/2012* - DA n. 03254/10	*In corso*
SARDEGNA	31/07/2007	DGR n. 30/33 del 2/08/2007	***PdR concluso in data 31 Dicembre 2010***	
CALABRIA	17/12/2009	DGR n. 908 del 23/12/2009	N.A.	*In corso*
PIEMONTE	29/07/2010	DGR n. 1-415 del 2/08/2010	N.A.	*In corso*
PUGLIA	29/11/2010	DGR n. 2624 del 30/11/2010	N.A.	*In corso*

L'attività di affiancamento alle suddette Regioni è stata affidata alla competenza del Ministero di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze (articolo 1, comma 796, lettere b) della legge 27 dicembre 2006, n.296). Tale funzione di affiancamento si realizza attraverso:

- **Preventiva approvazione**: esame istruttorio e valutazione (congiunta tra i 2 ministeri) dei provvedimenti relativi all'attuazione dei Piani di rientro
- **Verifica obiettivi intermedi**: verifica periodica in merito al raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti da Piano di rientro
- **Monitoraggio dei Piani di rientro**: verifica in merito all'attuazione del Piano stesso nelle modalità e nei tempi pianificati e valutazione degli effetti generati dalle manovre implementate

La piena attuazione delle funzioni di affiancamento si basa su 3 cardini principali:

- la messa a punto e l'affinamento di strumenti valutativi e metodologie per la misura dei fenomeni sanitari;
- la stretta interrelazione con i domini organizzativi (nazionali e regionali) deputati alla raccolta e gestione dei dati necessari per i processi valutativi e di monitoraggio laddove l'adozione di metodologie e di nuovi strumenti valutativi richiede l'utilizzo dei dati disponibili nell'ambito del NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario), eventualmente integrati con i dati resi disponibili da altre fonti (es. MEF, ISTAT, Regioni).
- l'efficace coordinamento interistituzionale tra le diverse regioni e i Ministeri a garanzia della coerente realizzazione delle funzioni di affiancamento anche alla luce del contesto in continua evoluzione che vede da un lato la possibile sottoscrizione di nuovi piani di rientro da parte di altre regioni e dall'altra la prosecuzione dei piani già sottoscritti per alcune delle regioni già impegnate nelle attività dei Piani stessi.

3.5.4 Le verifiche periodiche dei Piani di Rientro

Il primo elemento di verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi dei Piani di Rientro/programmi operativi è costituito dai provvedimenti regionali che devono essere generati dalle Regioni in base alle scadenze previste dal proprio piano di rientro/programmi operativi per realizzare gli interventi da attuare per il perseguimento degli obiettivi fissati.

Le Regioni coinvolte devono garantire la realizzazione degli obiettivi del piano di rientro con riferimento ai:

- Provvedimenti le cui scadenze sono fissate dal Piano;
- provvedimenti indicati nelle delibere del Consiglio dei Ministri di nomina dei Commissari;
- provvedimenti da adottarsi in relazione ad adempimenti regionali e a scadenze obbligatorie previste da disposizioni normative.

Gli schemi di provvedimento, inviati per la "preventiva approvazione", che sono indicati nel piano sono sottoposti a "parere preventivo " del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nello svolgimento dell'attività di affiancamento.

Tale parere si forma a seguito di un processo istruttorio svolto di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze supportato da una piattaforma informatica del Ministero della salute e garantito attraverso un sistema informativo di gestione documentale, tale da assicurare una gestione controllata e certificata di tutta la documentazione regionale trasmessa..

Tale attività istruttoria è svolta con il supporto di un team multidisciplinare composto da esperti del SiVeAS e componenti degli uffici e delle Direzioni Generali del Ministero.

La verifica del raggiungimento degli obiettivi intermedi, avviene ordinariamente secondo un calendario di verifiche periodiche e annuali, stabilito con i piani di rientro. Tali verifiche sono effettuate sulla base della documentazione inviata dalla Regione ed in relazione agli obiettivi intermedi previsti per ogni stato di avanzamento.

L'intensa attività di verifica, realizzata attraverso una stringente programmazione degli incontri istituzionali e di allineamento tecnico, ha permesso fino ad oggi di valutare lo sforzo e le inevitabili difficoltà affrontate dalle amministrazioni regionali per avviare i complessi processi di riqualificazione dell'assistenza e di rientro dal disavanzo.

E' tale attività di verifica periodica, che ha consentito finora di potere constatare, in corso d'opera con le stesse Regioni, lo stato di realizzazione del Piano di Rientro e i relativi ritardi nell'attuazione delle manovre, che hanno comportato l'attivazione, laddove era necessario, della procedura di diffida a realizzare, nei tempi previsti dalla legge, gli obiettivi che se ritenuti dal Tavolo di verifica degli adempimenti e dal Comitato LEA inidonei o insufficienti, hanno comportato la nomina da parte del Consiglio dei Ministri di un Commissario ad acta, al fine di garantire la piena attuazione del Piano di Rientro stesso.

Anno	2007		2008		2009	
Regione	Documenti esaminati	Pareri resi	Documenti esaminati	Pareri resi	Documenti esaminati	Pareri resi
Abruzzo	133	160	140	110	219	208
Campania	81	137	252	179	179	135
Lazio	105	167	164	161	291	263
Liguria	52	81	58	56	71	83
Molise	146	230	98	104	126	117
Sardegna	2	5	105	88	-	-
Sicilia	123	98	215	150	535	212
Totale	**642**	**878**	**1.032**	**848**	**1.421**	**1.018**

Anno	2010		2011		2012	
Regione	Documenti esaminati	Pareri resi	Documenti esaminati	Pareri resi	Documenti esaminati	Pareri resi
Abruzzo	165	73	149	123	204	125
Calabria	228	112	304	224	352	202
Campania	155	75	263	118	285	196
Lazio	187	107	262	175	293	218
Molise	143	74	132	77	179	119
Piemonte	-	-	95	63	68	55
Puglia	-	-	255	111	95	139
Sicilia	78	75	130	99	138	105
Totale	**956**	**516**	**1.590**	**990**	**1.614**	**1.159**

3.5.5 Il monitoraggio dei Piani di rientro

Attraverso il sistema di monitoraggio dei Piani di rientro, Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze e Regioni possono disporre di un quadro chiaro e completo dello stato di avanzamento del processo di realizzazione degli obiettivi previsti nei Piani di Rientro/Programmi operativi, nonché dell'evoluzione dei Sistemi Sanitari Regionali oggetto di analisi.

In particolare il monitoraggio deve consentire di verificare che cosa è stato fatto nelle singole Regioni, in attuazione di quanto stabilito nel proprio Piano di rientro/Programma operativo, attraverso la raccolta, la omogeneizzazione e la sistematizzazione di informazioni che riguardano i contenuti, sia dei provvedimenti normativi adottati a livello nazionale, sia dei provvedimenti attuativi adottati a livello regionale e aziendale, verificando gli effetti attesi dei provvedimenti adottati, nei vari settori di intervento e l'evoluzione dei servizi sanitari regionali nelle loro componenti più significative e strategiche.

Il monitoraggio dei Piani di rientro richiede pertanto una metodologia che consenta ai principali attori del sistema (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze e Regioni) di

verificare gli effetti dei Piani di rientro rispetto al duplice obiettivo di raggiungere l'equilibrio economico/finanziario e, contemporaneamente, garantire i Livelli Essenziali di Assistenza.

Dopo una prima fase di messa in opera dei Piani di Rientro che ha richiesto un monitoraggio formale, incentrato sulla verifica dei provvedimenti regionali volti alla definizione degli interventi attuativi e all'avvio dei processi di cambiamento, riorganizzazione e riassetto dei propri sistemi sanitari, oggi l'affiancamento alle Regioni si esplica prevalentemente in un monitoraggio focalizzato sulla valutazione dei risultati raggiunti.

3.5.5.1 Il monitoraggio di attuazione

Tale monitoraggio risponde alla duplice necessità di verificare se e come gli interventi siano stati attuati, con quali modalità e con quali tempi, ovvero se, a fronte degli atti deliberati, siano stati attuati gli interventi previsti nelle modalità e nei tempi pianificati.

Al fine di fornire una rappresentazione sintetica dello stato di attuazione dei Piani di Rientro/PO , sono state individuate delle macroaree di intervento, corrispondenti ai principali temi ricorrenti negli atti di programmazione regionale e di specifica rilevanza per il sistema di monitoraggio, che riguardano:

- l'organizzazione delle reti assistenziali (ospedaliera, territoriale, emergenza, ecc.);
- l'accreditamento e il governo dei rapporti con le strutture private;
- il "governo" della spesa farmaceutica;
- la gestione degli acquisti di beni e servizi;
- la gestione delle risorse umane.

Ciascuna macroarea viene analizzata periodicamente al fine di rappresentare un quadro sintetico dello stato di attuazione della stessa rispetto agli obiettivi predefiniti nei programmi operativi o negli atti di programmazione nazionale e regionale.

Tali analisi, fornendo un quadro esaustivo e sintetico dello stato di attuazione dei PdR/PO, costituiscono un utile supporto alla comunicazione verso gli *stakeholder* interni ed esterni al Ministero della Salute.

3.5.5.2 Il monitoraggio di sistema dei Piani di rientro

Il monitoraggio di sistema risponde alla duplice necessità di avere indicazioni, da un lato, circa l'evoluzione del sistema, ovvero come ciò stia avvenendo in termini sia di garanzia dei LEA che sotto il profilo dell'equilibrio economico-finanziario (a seguito degli interventi previsti dai Piani di rientro e di tutti gli altri fattori che ne determinano la dinamica); dall'altro, di individuare ambiti di intervento prioritari e nuove azioni da mettere in atto da parte delle Regioni in caso di mancato conseguimento di quanto programmato.

Il monitoraggio di sistema si realizza attraverso l'implementazione di un sistema di indicatori in grado di esprimere l'evoluzione del Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso, in termini di:

- garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di efficienza e appropriatezza;
- equilibrio economico finanziario del settore sanitario;
- impatto sulle condizioni sanitarie e socio sanitarie più rilevanti a livello regionale.

Il sistema di indicatori è implementato secondo i seguenti principi:

- essere applicabile con logica incrementale in base alla disponibilità di dati sistematici a livello nazionale e regionale;
- valutare gli effetti a valere singoli sui vari ambiti di assistenza;
- valutare l'evoluzione complessiva del Servizio Sanitario Regionale misurando gli effetti di integrazione e continuità tra i diversi setting assistenziali;
- garantire la confrontabilità tra le Regioni attraverso l'utilizzo di parametri quantitativi di riferimento;
- monitorare l'andamento dei costi per verificare ex post l'effetto concreto, che le scelte di programmazione sanitaria, hanno avuto sulle diverse nature di costo;
- costituire un sistema di lettura unico e coerente per l'analisi dei risultati perseguiti e, quindi, dello stato di effettivo raggiungimento degli obiettivi previsti.

Le attività di monitoraggio di sistema prevedono:

- la continua valorizzazione del set di indicatori previsto;
- il confronto con le singole Regioni in merito alle evidenze emerse dalle analisi dei dati, dai trend individuati, e dai confronti con i parametri di riferimento;
- le valutazioni periodiche con le Regioni in merito ai risultati conseguiti;
- l'individuazione delle aree di criticità e conseguentemente degli ambiti in cui concentrare prioritariamente interventi correttivi/aggiuntivi rispetto a quelli inizialmente previsti rientro dalle Regioni.

Oltre agli indicatori sopradescritti ci sono quelli di natura economico-finanziaria, basati sui dati provenienti dai flussi CE, CP, SP e LA, raccolti e messi sistematicamente a disposizione dall'ufficio IV della DG Programmazione sanitaria. Alcuni di tali dati sono disponibili a livello centrale su base trimestrale (CE) , altri su base annuale (CP, LA e SP) , e possono essere considerati un valido supporto per il monitoraggio del rientro del deficit.

4 LINEE DI EVOLUZIONE NSIS E SIVEAS

L'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e lo sviluppo di metodologie per il Sistema Nazionale di Verifica e Controllo dell'Assistenza Sanitaria sono obiettivi strategici fondamentali e coerenti con le linee programmatiche del SSN stabilite a livello nazionale. I principi per lo sviluppo ulteriore e la crescita del sistema, in coerenza ed in continuità con le attività condotte per la realizzazione del NSIS ed il supporto alla Cabina di Regia nonché per il supporto al SiVeAS, riguardano le seguenti attività distinte per aree di fornitura:

- servizi professionali a supporto dell'evoluzione del NSIS
- servizi professionali a supporto dello sviluppo di metodologie per il SiVeAS

In particolare, è necessario garantire la continuità dell'evoluzione del NSIS, in coerenza con gli obiettivi stabiliti dalla Cabina di Regia del NSIS istituita con il DM 14 giugno 2002 e nel rispetto di quanto sancito dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, nella quale si conviene che, con riferimento a quanto previsto sub c) dell'art. 1, comma 173, della legge n. 311/2004, per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del SSN ci si avvalga del NSIS. Tale percorso risponde anche a quanto disposto dall'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sul federalismo fiscale, il quale dispone che si faccia riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali, nonché per la corrispondente definizione del finanziamento del Servizio sanitario nazionale.

Un ulteriore significativo impulso al percorso evolutivo del NSIS discende dalle disposizioni contenute nel comma 25-bis dell'articolo 15 del decreto legge n. 95 del 2012, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e nell'articolo 35 del decreto legislativo n. 118 del 2011, le quali prevedono la necessità di definire ed applicare le procedure di interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN. Tale percorso evolutivo richiede altresì un sistema unitario, condiviso e coerente di interventi di sanità in rete ai diversi livelli istituzionali del SSN, il cui governo deve necessariamente attuarsi nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS.

Il ruolo assegnato al NSIS è pertanto duplice:

- da un lato definire nuovi contenuti informativi e adeguare continuamente nel tempo i contenuti informativi e le modalità di alimentazione del patrimonio informativo del SSN già esistenti, in coerenza con le esigenze di monitoraggio sanitario, le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale e degli ulteriori provvedimenti normativi, pattizi, regolamentari in ambito sanitario: tali informazioni costituiscono un imprescindibile prerequisito per la misura delle prestazioni erogate ai cittadini e il monitoraggio sistematico dei LEA, obiettivo primario del Ministero, quale garante della tutela della salute, in un contesto che richiede l'erogazione di servizi efficienti ed appropriati per i cittadini ottimizzando le risorse finanziarie disponibili;
- dall'altro, costruire e mettere a disposizione gli strumenti necessari per consentire ai diversi soggetti del SSN l'analisi del bisogno sanitario e della capacità di risposta del SSN attraverso la propria rete di strutture assistenziali ospedaliere e territoriali.

Il NSIS dovrà quindi essere sempre più in grado di mettere a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale sia attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo, in termini di prestazioni sanitarie raccolte - ricoveri, specialistica ambulatoriale, assistenza farmaceutica, assistenza territoriale – sia mediante una capacità elaborativa sempre più avanzata, partendo da quanto già disponibile in virtù della conoscenza delle banche dati esistenti e degli strumenti che permettono di verificare la qualità e la completezza delle basi dati disponibili. La disponibilità nell'ambito del NSIS di tali contenuti informativi costituisce, inoltre, un prerequisito fondamentale per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali inerenti il comparto sanitario, nonché per la definizione di strumenti di supporto al monitoraggio del LEA e al bilanciamento LEA-costi.

I flussi informativi afferenti al NSIS sono già utilizzati:

- nell'ambito dei riscontri, effettuati dal Comitato di verifica LEA di cui all'articolo 9 della citata Intesa 23 marzo 2005, sugli adempimenti regionali relativi a differenti annualità;
- per il calcolo degli indicatori di efficienza ed appropriatezza allocativa delle risorse, correlati a valutazioni sull'erogazione dei LEA, di cui all'articolo 2 del Patto per la Salute 2010-2012;
- per il monitoraggio complessivo della spesa sostenuta per l'assistenza farmaceutica ospedaliera e per l'assistenza farmaceutica fornita mediante la distribuzione diretta e per conto, ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 15, comma 8, lettera d) del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni;
- per il monitoraggio dei tetti di spesa a carico del SSN per l'assistenza farmaceutica ospedaliera ai sensi delle disposizioni di cui all'articolo 49, comma 2-bis, lettera a), del D.L. 21 giugno 2013, n.69, convertito dalla Legge 9 agosto 2013, n. 98;
- per la stima degli impatti economici delle manovre finanziarie.

L'evoluzione del piano d'azione del NSIS adottato dalla Cabina di Regia si colloca nel contesto descritto. Le linee di evoluzione del piano dovranno, pertanto, individuare le ulteriori attività di studio e progettazione coerentemente con le finalità proprie del NSIS.

Il SiVeAS, in base all'attuale contesto di riferimento e alla sue possibili evoluzioni, dovrà essere in grado di:

- sviluppare ed applicare autonomamente metodologie di lettura dei fenomeni sanitari a supporto della valutazione dell'erogazione dei LEA in condizioni di efficacia, efficienza e appropriatezza sul territorio nazionale;
- garantire la funzione di affiancamento alle Regioni in Piano di Rientro in relazione:
    - alle modalità di attuazione e gestione dei Piani di rientro/programmi operativi e alla loro eventuale evoluzione conseguente agli esiti di verifica e monitoraggio degli stessi;
    - alla necessità di supportare efficacemente le strutture commissariali deputate, ove presenti, ad accelerare i processi di implementazione e fattiva realizzazione degli interventi previsti dai piani di rientro

- alle modalità di attuazione delle disposizioni previste in materia di armonizzazione e qualità dei dati economici
- alle azioni da porre in essere da parte delle Regioni ai fini della coerenza con gli esiti delle istruttorie e delle verifiche
- alle esigenze di garantire un costante coordinamento interistituzionale tra regioni coinvolte e ministeri affiancanti

I predetti ambiti – NSIS e SiVeAS – sono tra loro correlati in quanto il patrimonio informativo del NSIS abilita l'analisi e la lettura dei fenomeni sanitari nell'ambito del SiVeAS, e le metodologie del SiVeAS, contribuiscono a definire le esigenze di evoluzione del patrimonio informativo del NSIS.

L'Appaltatore dovrà fornire servizi professionali all'Amministrazione e, ove previsto, alla Cabina di Regia e al Comitato LEA (di cui all' art. 9 Intesa Stato- Regioni del 23 marzo 2005), al fine di garantire il supporto necessario ad assicurare la coerente evoluzione del NSIS e del SiVeAS con gli orientamenti strategici definiti. Le necessità generali di supporto riguardano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le attività suddivise nelle due seguenti aree:

- NSIS:
  - Elaborare le linee di evoluzione del piano d'azione per il perseguimento degli obiettivi strategici condivisi per l'attuazione del NSIS,
  - Definire gli indirizzi e predisporre gli studi di fattibilità per la realizzazione di sistemi e strumenti connessi con lo sviluppo del NSIS,
  - Assicurare la coerente evoluzione del NSIS con le necessità di governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale oltre che con le esigenze espresse dal SiVeAS,
  - Migliorare la qualità e la fruizione dei servizi, facilitare l'accesso alle strutture sanitarie, nonché individuare strumenti per il miglior governo della spesa sanitaria,
  - Supportare la realizzazione e l'evoluzione del "Fascicolo Sanitario Elettronico" garantendo un sistema unitario, condiviso e coerente di sanità in rete nel SSN,
  - Studiare e regolamentare i sistemi informativi correlati ai risultati prodotti dai Mattoni SSN non ancora recepiti da NSIS,
  - Definire le modalità per l'implementazione sistemica di strumenti valutativi che rispondano alle esigenze dei diversi livelli di governo,
  - Rafforzare la sinergia tra il NSIS ed il SiVeAS, attraverso l'applicazione al patrimonio informativo NSIS delle metodologie di analisi e lettura dei fenomeni sanitari definite in ambito SiVeAS,
  - Incrementare il patrimonio informativo NSIS sulla base delle nuove e diverse esigenze individuate dal SiVeAS.
- SIVEAS:
  - Sviluppare metodologie per l'analisi delle condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse per l'erogazione dei LEA anche attraverso indicatori, ed

applicarle al patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS, anche ai fini di disporre di un efficace ed autonomo supporto alle decisioni a tutti i livelli del SSN,

- Sostenere l'evoluzione delle attività di affiancamento alle Regioni con Piano di rientro,
- Potenziare gli strumenti e le metodologie per il monitoraggio dei Piani di rientro nelle sue diverse componenti,
- Definire le linee evolutive del processo di armonizzazione e di accertamento della qualità dei dati contabili, oltre allo sviluppo di metodologie e strumenti per la verifica dell'attuazione,
- Fornire il supporto per l'ulteriore sviluppo ed applicazione di metodologie di monitoraggio dei servizi sanitari regionali e l'eventuale loro scostamento rispetto ai LEA,
- Migliorare il funzionamento del sistema attraverso il ricorso a meccanismi virtuosi nella gestione dei fondi sanitari, nonché individuare strumenti per il miglior governo della spesa sanitaria,
- Rafforzare la sinergia tra il NSIS ed il SiVeAS, attraverso l'applicazione al patrimonio informativo NSIS delle metodologie di analisi e lettura dei fenomeni sanitari definite in ambito SiVeAS.

Nell'ambito dello scenario delineato, l'Appaltatore dovrà affiancare l'Amministrazione e, ove previsto, la Cabina di Regia e il Comitato LEA, attraverso l'erogazione dei servizi descritti nei successivi paragrafi.

5 AMBITO CONTRATTUALE

La procedura di gara per l'affidamento delle attività a supporto dell'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSI) e dello sviluppo di metodologie nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) trae origine dall'esigenza di garantire la necessaria continuità:

- al percorso di evoluzione del NSIS in coerenza con gli obiettivi stabiliti dalla Cabina di Regia del NSIS istituita con il DM 14 giugno 2002 e nel rispetto di quanto sancito dall'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, nella quale si conviene che, con riferimento a quanto previsto dall'art. 1, comma 173, lettera c), della legge n. 311/2004, per le misure di qualità, efficienza ed appropriatezza del SSN ci si avvalga del NSIS, oltre che con quanto disposto dall'articolo 27 del d.lgs 6 maggio 2011, n. 68, il quale prevede che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS;
- alle attività di supporto al SiVeAS, con particolare riferimento alle attività di affiancamento alle Regioni con Piano di rientro e alla continua evoluzione di metodologie di analisi e valutazione dei sistemi sanitari in particolare in termini di appropriatezza ed efficienza delle prestazioni erogate in relazione ai relativi costi sostenuti (equilibrio LEA-costi) nonché alla verifica attuativa, per quanto attiene il comparto sanitario, delle disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio di cui al decreto legislativo n. 118 del 2011.

In relazione alle iniziative progettuali del NSIS e del SiVeAS, l'Amministrazione ha in precedenza bandito una gara in ambito europeo, in data 5 febbraio 2009, al fine di affidare i "servizi di consulenza direzionale per l'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e per lo sviluppo di metodologie a supporto del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS)". Tale procedura è stata aggiudicata in data 28 ottobre 2009 a KPMG Business Advisory Services S.p.A. in raggruppamento (R.T.I.) con: Nolan Norton Italia S.r.l., Pricewaterhousecoopers Advisory S.r.l., Sin&rgetica S.r.l.. La predetta fornitura è attualmente in corso di esecuzione e avrà termine in data 3 maggio 2014.

Relativamente alle attività di sviluppo del NSIS, l'Amministrazione ha indetto, in data 17 agosto 2012, una gara di appalto in ambito comunitario per l'acquisizione di servizi di "gestione e sviluppo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale". Tale procedura di gara è stata aggiudicata in data 1° luglio 2013 ad Accenture S.p.A. in raggruppamento (R.T.I.) con: Engineering Ingegneria Informatica S.p.A.; Almaviva The Italian Innovation Company S.p.A.; Telecom Italia S.p.A.. Il relativo contratto di fornitura è stato stipulato il 15 novembre 2013, ed ha una durata di 60 mesi.

Ciò premesso, l'oggetto della fornitura in esame si pone in modo complementare ai predetti servizi di gestione e di sviluppo in outsourcing del Sistema Informativo Sanitario Nazionale, in quanto:

- non riguarda aspetti di natura implementativa;
- ricomprende attività finalizzate ad assicurare la coerente evoluzione del NSIS;

- definisce gli indirizzi e predispone gli studi di fattibilità per la realizzazione di sistemi e strumenti connessi con lo sviluppo di sistemi NSIS.

6 OBIETTIVI DEL CONTRATTO

6.1 L'OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente fornitura dovrà assicurare servizi professionali a supporto dell'Amministrazione, in base alle esigenze specifiche di volta in volta individuate, nelle due aree di attività in ambito NSIS e SiVeAS. L'Appaltatore dovrà garantire in ogni momento la disponibilità di risorse che possano coprire l'intera gamma di attività di competenza. L'Appaltatore dovrà comunque assicurare il raggiungimento degli obiettivi, pur in presenza di eventuali variazioni del contesto di riferimento.

Oggetto della presente fornitura sono pertanto i seguenti servizi articolati su due aree descritte in maggior dettaglio nei paragrafi successivi:

NSIS

- Supporto strategico per l'evoluzione del NSIS
- Supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS
- Redazione degli Studi di Fattibilità NSIS
- Supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS

SIVEAS

- Sviluppo ed applicazione di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari
- Monitoraggio dei Piani di rientro.

Nella seguente tabella si riporta l'elenco dei sottoservizi previsti per ciascun servizio ed i relativi principali deliverable che l'Appaltatore dovrà produrre fermo restando che debbono ritenersi puramente indicativi e non esaustivi.

Tabella 1: Principali deliverable contrattuali (servizi)

Servizio	Sottoservizio	Deliverable
1. Supporto strategico per l'evoluzione del NSIS	▪ Supporto per l'individuazione delle linee strategico-evolutive ▪ Supporto per la definizione dei progetti attuativi ▪ Supporto per la condivisione del patrimonio informativo ▪ Supporto per la definizione di classificazioni, codifiche e contenuti informativi	▪ Linee strategiche di evoluzione e potenziamento del NSIS ▪ Piano complessivo degli studi di fattibilità ▪ Procedure, documentazione istituzionale ed atti ▪ Classificazioni, codifiche e contenuti informativi standardizzati
2. Supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS	▪ Supporto alla verifica quali/quantitativa dei dati ▪ Supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari e lo sviluppo di metodologie in ambito NSIS	▪ Report di monitoraggio della qualità, completezza e accuratezza dei dati. ▪ Metodologie di analisi del patrimonio informativo NSIS per l'interpretazione dei fenomeni sanitari ▪ Indicatori e reportistica a supporto delle decisioni.
3. Redazione degli studi di fattibilità NSIS	▪ Supporto alla definizione di soluzioni per l'attivazione di flussi informativi ▪ Supporto alla definizione delle specifiche informative	▪ Studio di fattibilità ▪ Specifiche informative
4. Supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS	▪ Program Management ▪ Supporto alla gestione delle iniziative di comunicazione ▪ Supporto alla quality assurance ▪ Supporto al governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS	▪ Piano delle attività realizzative del NSIS e reportistica sullo stato avanzamento lavori ▪ Pianificazione e supporto alla produzione dei contenuti di eventi di comunicazione ▪ Reportistica di conformità rispetto ai Piani di qualità definiti in ambito NSIS ▪ Piano dei fabbisogni tecnologici ed infrastrutturali funzionali al NSIS
5. Sviluppo di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari (SiVeAS)	▪ Supporto per lo sviluppo di metodologie per la verifica dell'efficacia, efficienza ed appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni ▪ Supporto per l'applicazione delle metodologie al patrimonio informativo NSIS ▪ Supporto per lo sviluppo e l'applicazione di metodologie per la	▪ Metodologie e strumenti per la verifica delle prestazioni ▪ Processi e strumenti di verifica e controllo dei fenomeni sanitari e individuazione di ulteriori esigenze informative ▪ Metodologie e strumenti per la verifica dei dati economici e della loro qualità

	verifica dei dati economici e della loro qualità	
6. Monitoraggio dei Piani di rientro (SiVeAS)	▪ Supporto al monitoraggio formale ▪ Supporto al monitoraggio di sistema	▪ Documentazione di supporto alle verifiche periodiche ▪ Reportistica a supporto della verifica dell'attuazione dei Piani di rientro ▪ Documentazione a supporto dell'analisi dell'evoluzione degli sistemi sanitari delle Regioni in Piano di Rientro

6.1.1 Obblighi generali dell'Appaltatore

6.1.1.1 Prescrizioni generali

L'esecuzione del lavoro da parte dell'Appaltatore dovrà essere condotta in base alle metodologie e agli strumenti proposti in offerta.

Gli incontri svolti con rappresentanti dell'Amministrazione, di altre Istituzioni, Enti o soggetti interessati (stakeholders) devono essere, di norma, gestiti con un adeguato livello di formalità. Dovrà essere preliminarmente inviata ai partecipanti un'agenda degli argomenti trattati e dovrà essere redatto, sempre a cura dell'Appaltatore, un verbale che registri le informazioni rilevanti acquisite nel corso della riunione.

I prodotti finali ed intermedi del lavoro, i verbali degli incontri effettuati e le rendicontazioni periodiche delle attività consegnati all'Amministrazione devono essere anche pubblicati sullo Strumento per l'Archiviazione e la Condivisione della Documentazione prodotta (SACoD).

Almeno una delle persone impegnate nei gruppi di lavoro istituiti nell'ambito del servizio di Redazione degli Studi di Fattibilità dovrà obbligatoriamente partecipare, come membro della Commissione, alle attività di collaudo del prodotto realizzato. Suo compito nell'ambito della Commissione sarà fornire supporto all'Amministrazione riguardo alla:

- rispondenza del prodotto ai requisiti espressi nello studio di fattibilità;
- coerenza del prodotto rispetto agli standard applicabili indicati dall'Amministrazione, ivi compresa la documentazione a corredo;
- conformità delle prove eseguite ai requisiti espressi nello studio.

Lo svolgimento dei servizi deve prevedere una frequente interazione delle risorse dell'Appaltatore con l'Amministrazione ed altre Istituzioni, Enti o stakeholders per acquisire informazioni e per validare le scelte o le alternative che l'Appaltatore potrà via via individuare.

Le attività condotte relative al NSIS saranno oggetto, ove applicabile, di preventiva condivisione e di eventuale approvazione da parte della Cabina di Regia del NSIS, alla quale sarà comunque assicurata una adeguata informativa sulle attività svolte.

6.1.1.2 Esecuzione del lavoro

Una volta avviato il lavoro, l'Appaltatore eseguirà le attività coerentemente con quanto previsto nel Capitolato tecnico e nel Piano di Qualità della fornitura.

Inoltre, l'Amministrazione ha facoltà di sospendere le attività dell'Appaltatore. Ogni richiesta di sospensione dovrà essere motivata ed avrà effetto dalla data della comunicazione formale da parte dell'Amministrazione. Le date cardine ancora non superate del progetto slitteranno di conseguenza di un numero di giornate pari a quelle di sospensione. Le sospensioni non comportano alcun adeguamento economico rispetto a quanto proposto in offerta dall'Appaltatore.

L'eventuale interruzione del progetto deve essere richiesta direttamente dall'Amministrazione sempre con comunicazione formale e motivata.

In caso di interruzione di una o più attività riconducibili ai singoli sottoservizi, all'Appaltatore sono riconosciute esclusivamente le giornate spese fino al giorno della comunicazione formale di interruzione. Tutti i prodotti realizzati dall'Appaltatore fino a tale data sono comunque di proprietà dell'Amministrazione.

6.1.1.1 Approvazione dei risultati

I documenti prodotti dall'Appaltatore saranno sottoposti a verifica da parte dell'Amministrazione che, a tali fini, si potrà avvalere del supporto di personale, anche esterno, appartenente alle strutture degli *stakeholders* del progetto.

L'Amministrazione comunicherà formalmente all'Appaltatore, entro 20 giorni lavorativi, eventuali rilievi sui documenti. Trascorso tale termine, ove non diversamente stabilito, i documenti si intenderanno implicitamente approvati.

L'Appaltatore dovrà, nei 10 giorni lavorativi successivi alla comunicazione, provvedere alla consegna di documenti aggiornati che devono recepire le osservazioni dell'Amministrazione, riavviando così l'iter di approvazione.

6.1.2 Supporto strategico per l'evoluzione del NSIS

6.1.2.1 Descrizione del servizio

Il servizio "Supporto strategico per l'evoluzione del NSIS" si sostanzia nel supportare l'Amministrazione nell'attività di individuazione delle linee di evoluzione del NSIS ivi incluso l'obiettivo di realizzare un sistema unitario, condiviso e coerente di interventi di sanità in rete che vede coinvolti i diversi livelli istituzionali del SSN e il cui governo deve necessariamente attuarsi nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS, nonché nella definizione dei relativi progetti attuativi.

Considerata la natura strategica delle attività specifiche, le stesse dovranno essere condotte da personale con elevato grado di specializzazione e con una profonda conoscenza del contesto sanitario.

6.1.2.2 Obiettivi

Il presente servizio ha lo scopo di delineare le linee evolutive del NSIS, i relativi progetti attuativi e le connesse attività necessarie per supportarne la realizzazione.

Di seguito sono riportati i principali obiettivi per ciascuno dei seguenti sottoservizi:

- Supporto per l'individuazione delle linee strategico-evolutive: indirizzare la realizzazione del NSIS garantendo che esso risponda con sempre maggiore efficacia ed efficienza alle esigenze di governo della sanità;
- Supporto per la definizione dei progetti attuativi: assicurare l'attuazione di tutte le azioni necessarie alla realizzazione degli obiettivi strategici individuati;
- Supporto per la condivisione del patrimonio informativo: assicurare che i flussi NSIS, e le relative procedure di acquisizione, siano omogenei e coerenti con la normativa vigente;
- Supporto per la definizione di classificazioni, codifiche e contenuti informativi: supportare la definizione e diffusione di un "linguaggio comune" a diversi livelli del SSN, che consenta al NSIS di acquisire informazioni omogenee dai diversi portatori d'interesse coinvolti.

6.1.2.3 Sottoservizi

6.1.2.3.1 Supporto per l'individuazione delle linee strategico-evolutive

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario dovrà continuare a supportare il processo evolutivo del SSN, garantendo il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza sul territorio nazionale e la coesione tra i diversi attori coinvolti, attraverso la piena condivisione delle informazioni possedute dalle Amministrazioni Centrali, dalle Regioni e Province Autonome, nonché dalle Aziende Sanitarie.

In particolare, il NSIS dovrà rafforzare il suo ruolo quale strumento di governo e quale fonte di riferimento dei dati, utilizzata a livello nazionale, per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo del SSN, nonché per le misure relative all'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza.

In questa cornice, all'Appaltatore è richiesto di supportare l'Amministrazione nell'individuazione delle linee generali di evoluzione e potenziamento del NSIS e di indirizzare coerentemente la definizione dei principali progetti attuativi. La strategia per l'evoluzione del NSIS dovrà garantire che esso risponda con sempre maggiore efficacia ed efficienza alle esigenze di governo della sanità, oltre che di servizio e comunicazione verso i cittadini-utenti, volte al miglioramento dell'accesso alle strutture sanitarie ed alla fruizione dei servizi.

Il contributo dell'Appaltatore, in questa fase, sarà costantemente orientato a mantenere la visione unitaria del sistema, nel rispetto delle esigenze espresse ai diversi livelli di governo e assicurando la coerenza con gli interventi di sanità in rete, e ad individuare soluzioni organizzativo-gestionali e informative coerenti, a supporto dell'evoluzione del NSIS.

Tabella 2 Matrice di responsabilità[48] per il sottoservizio Supporto per l'individuazione delle linee strategico-evolutive

Attività	Appaltatore[49]	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo all'individuazione delle linee strategico-evolutive del NSIS	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Individuazione e formalizzazione delle linee strategiche di evoluzione e potenziamento del NSIS	R	I
Approvazione delle linee strategiche di evoluzione e potenziamento del NSIS	I	A

6.1.2.3.2 Supporto per la definizione dei progetti attuativi

Una volta definito il percorso evolutivo di medio/lungo periodo del NSIS, l'Amministrazione dovrà individuare i principali progetti attuativi da mettere in atto al fine di conseguire gli obiettivi strategici individuati e di monitorare i servizi erogati dal SSN, con particolare riferimento ai Livelli Essenziali di Assistenza e al controllo della spesa sanitaria.

All'Appaltatore sarà, quindi, richiesto un supporto all'Amministrazione nella fase di definizione dei progetti attuativi da mettere in atto per il conseguimento degli obiettivi strategici individuati, nel rispetto dei vincoli normativi, organizzativi e temporali precedentemente identificati. Di fondamentale importanza sarà, in questa fase, l'individuazione delle priorità di realizzazione dei diversi progetti e le eventuali propedeuticità.

---

[48] Nella Matrice di Responsabilità sotto riportata vengono evidenziate le attività e le relative responsabilità nella esecuzione del servizio.

Attività: descrive l'attività, eventualmente suddivisa in sotto attività.

Competenze: indica la funzione (*Owner*) a cui spetta, dal punto di vista gestionale, la competenza del processo.

R: Responsabilità. Indica che è il Responsabile per componente/funzione dell'attività

A: Autorizzazione. Indica chi fornisce l'autorizzazione per le attività

S: Supporto. Indica il competente a supportare il Responsabile durante l'esecuzione l'attività

I: Informazioni. Indica chi deve essere informato delle varie fasi del processo.

[49] Include anche il supporto di altri servizi dell'Appaltatore.

L'Appaltatore, inoltre, dovrà fornire supporto all'Amministrazione nella fase di definizione e di attuazione di un piano complessivo di studi di fattibilità, che identifichino le caratteristiche e le opportunità di intervento da effettuare nell'ambito dei progetti attuativi individuati, indicandone tutti gli elementi quantitativi e qualitativi. L'obiettivo di queste attività sarà quello di fornire agli attori coinvolti tutte le informazioni necessarie a decidere sull'opportunità di intraprendere lo sviluppo di nuovi sistemi e sulle modalità e le caratteristiche che tali sistemi dovranno rispettare in tutte le fasi del loro ciclo di vita. Tali studi potranno riguardare la realizzazione sia di nuovi sistemi sia di strumenti che abilitino l'Amministrazione allo sviluppo di nuove analisi e nuove reportistiche.

La gestione coordinata dei singoli progetti realizzativi all'interno di un piano integrato sarà elemento determinante per lo sviluppo del NSIS.

Tabella 3. Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per la definizione dei progetti attuativi

Attività	Appaltatore	Amministrazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo ai progetti attuativi	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Definizione dei progetti attuativi da mettere in atto per il conseguimento degli obiettivi strategici individuati	R	I
Definizione di un piano complessivo degli studi di fattibilità	R	I
Approvazione del piano complessivo degli studi di fattibilità	I	A

6.1.2.3.3 Supporto per la condivisione del patrimonio informativo

La gestione nell'ambito del NSIS di informazioni inerenti lo stato di salute dei cittadini, ovvero di dati definiti "sensibili" ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, comporta un significativo impatto sulle tematiche di rispetto della privacy dei cittadini stessi.

Pertanto, da un lato sarà necessario definire delle procedure omogenee di acquisizione delle informazioni dal cittadino/paziente conformi alle normative vigenti, e dall'altro si renderà necessario individuare le differenti modalità di trattamento che saranno operate sui dati stessi.

In tale ambito, l'Appaltatore dovrà essere in grado di supportare l'Amministrazione affinché i flussi informativi NSIS, oggetto di definizione e/o evoluzione, siano coerenti con la normativa vigente.

L'Appaltatore, inoltre, ai fini della condivisione del patrimonio informativo NSIS, dovrà supportare l'Amministrazione:

- nella stesura di documenti istituzionali che regolamentino i rapporti con soggetti terzi (ad esempio accordi di programma, convenzioni);
- nella predisposizione di atti finalizzati alla disciplina e regolamentazione di aspetti di natura istituzionale e conseguenti adempimenti (ad esempio: linee guida, decreti attuativi).

Tabella 4 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per la condivisione del patrimonio informativo

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di condivisione del patrimonio informativo	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Adeguamento dei flussi informativi NSIS alla normativa privacy vigente	R	I
Elaborazione di documenti istituzionali ed atti	R	I
Approvazione della documentazione prodotta	I	A

6.1.2.3.4 Supporto per la definizione di classificazioni, codifiche e contenuti informativi

Il NSIS è uno strumento in grado di fornire, alle Regioni, informazioni e benchmark utili in fase di programmazione e controllo e, al livello centrale, rendere disponibili dati e informazioni necessari al monitoraggio dei LEA e del bilanciamento costi-qualità del servizio sanitario.

Pertanto, il Ministero dovrà continuare il percorso, già intrapreso negli ultimi anni, finalizzato alla creazione e diffusione di un "linguaggio comune" che garantisca l'omogeneità delle informazioni condivise, seguendo il percorso di quanto già realizzato nell'ambito del progetto "Mattoni SSN", anche al fine di recepire indirizzi, standard e direttive definiti a livello europeo.

Ai fini della corretta progettazione dei flussi informativi del NSIS, all'Appaltatore è richiesto un supporto all'Amministrazione nell'individuazione di eventuali ulteriori classificazioni, codifiche e contenuti informativi standardizzati e, nel caso, delle relative modalità di realizzazione.

Tabella 5 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per la definizione di classificazioni, codifiche e contenuti informativi

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Individuazione delle esigenze di classificazioni, codifiche e contenuti informativi standardizzati	R	I
Individuazione delle modalità realizzative e predisposizione del piano delle attività	R	I
Approvazione delle modalità realizzative e del piano delle attività	I	A
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e dell'utenza	R	I
Definizione di classificazioni, codifiche e contenuti informativi standardizzati	R	I
Approvazione delle classificazioni, codifiche e contenuti informativi standardizzati	I	A

6.1.2.1 Modalità di Valorizzazione e pagamento

Di seguito, sono definite le modalità di valorizzazione e di pagamento del servizio e relativi sottoservizi oggetto di fornitura.

Tabella 6 Modalità di valorizzazione per i sottoservizi di Supporto strategico per l'evoluzione del NSIS

Sottoservizio	Modalità di valorizzazione	Modalità di pagamento
Supporto per l'individuazione delle linee strategico-evolutive	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto per la definizione dei progetti attuativi	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto per la condivisione del patrimonio informativo	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto per la definizione di classificazioni, codifiche e contenuti informativi	A corpo	Sulla base dello stato avanzamento lavori, in funzione della pianificazione definita e concordata con l'Amministrazione

6.1.3 Supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS

6.1.3.1 Descrizione del servizio

Il servizio di supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS si sostanzia:

- nell'assicurare che le basi dati, sulle quali sono applicate le metodologie di analisi dei fenomeni sanitari, siano qualitativamente e quantitativamente affidabili.
- nel supportare la definizione e l'applicazione di metodologie di analisi dati in ambito NSIS per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari.

Il servizio deve sviluppare le attività suddette anche in funzione delle esigenze correlate al ruolo di "Autorità statistica nazionale" del Ministero della salute, ai sensi del Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche europee, nonché alle finalità istituzionali attribuite all'ufficio di statistica del Ministero della salute in qualità di ente del Sistema statistico nazionale (Sistan)[50].

Le attività specifiche dovranno essere condotte da personale con elevato grado di specializzazione, con competenze specifiche di analisi dati, e con una profonda conoscenza del contesto sanitario.

Le attività condotte nell'ambito del presente servizio saranno oggetto, ove applicabile, di preventiva condivisione e di eventuale approvazione da parte della Cabina di Regia del NSIS, alla quale sarà comunque assicurata una adeguata informativa sulle attività svolte.

6.1.3.2 Obiettivi

Il presente servizio ha lo scopo di verificare che il patrimonio informativo NSIS sia qualitativamente e quantitativamente affidabile, al fine di applicare efficacemente le metodologie e gli indicatori appositamente definiti a supporto delle decisioni, di definire ed applicare metodologie di analisi dati in ambito NSIS per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari, nonché di supportare la produzione delle statistiche ufficiali basate sul patrimonio NSIS secondo

[50] http://www.sistan.it/index.php?id=422

standard di qualità coerenti con i principi e i requisiti definiti dal Codice italiano delle statistiche ufficiali[51].

Di seguito sono riportati i principali obiettivi per ciascuno dei seguenti sottoservizi:

- Supporto alla verifica quali/quantitativa dei dati: verificare e monitorare nel tempo la completezza e la qualità dei dati raccolti nel NSIS;
- Supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari e lo sviluppo di metodologie in ambito NSIS: definire e applicare metodologie, indicatori e reportistica che, operando sulle banche dati disponibili, forniscano validi strumenti di supporto alle decisioni ed elaborazioni statistiche.

6.1.3.3 Sottoservizi

6.1.3.3.1 Supporto alla verifica quali/quantitativa dei dati

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento.

Al fine di sviluppare metodologie per l'analisi dei dati in grado di supportare l'Amministrazione nella fase di comprensione dei fenomeni sanitari, si è resa necessaria l'attuazione di attività di monitoraggio della completezza e della qualità dei dati raccolti, fondamentale per lo sviluppo di qualsiasi modello descrittivo o previsionale.

Il Ministero intende quindi, nei prossimi anni, da un lato potenziare le suddette attività e, dall'altro, svilupparne di nuove che possano, in caso di dati mancanti o incompleti, evidenziare aree di miglioramento e intervento a livello regionale e/o aziendale.

Questo consentirà di disporre di una base dati qualitativamente e quantitativamente affidabile sulla quale poter applicare metodologie finalizzate a supportare la programmazione sanitaria nazionale e regionale quali, ad esempio, la stima dell'appropriatezza delle prestazioni erogate e dell'efficienza delle strutture erogatrici.

L'Appaltatore sarà chiamato, quindi, a supportare l'Amministrazione nella verifica che le attività sinora svolte siano coerenti con le esigenze degli attori coinvolti e, laddove necessario, ad individuare gli interventi necessari a supportarne l'attuazione.

[51] http://www.sistan.it/index.php?id=63

L'Appaltatore dovrà inoltre supportare l'Amministrazione nella verifica e monitoraggio nel tempo della completezza e accuratezza dei dati raccolti nell'ambito del NSIS.

Tabella 7 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto alla verifica quali/quantitativa dei dati

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di verifica quali/quantitativa dei dati	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo NSIS	R	I
Verifica esigenze degli attori coinvolti e individuazione degli interventi necessari	R	I
Verifica e monitoraggio della qualità, completezza e accuratezza dei dati	R	I
Approvazione esiti del monitoraggio della qualità, completezza e accuratezza dei dati	I	A

6.1.3.3.2 Supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari e lo sviluppo di metodologie in ambito NSIS

Il continuo miglioramento della qualità del patrimonio informativo a disposizione, consente all'Amministrazione di definire ed applicare metodologie, indicatori e strumenti di reportistica ancora più evoluti che siano in grado di fornire agli attori coinvolti utili indicazioni in fase di programmazione e controllo per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché le informazioni inerenti le statistiche ufficiali di settore.

All'Appaltatore, pertanto, è richiesto di supportare l'Amministrazione nella definizione di metodologie di analisi, indicatori e reportistica che, operando sulle banche dati a disposizione, forniscano validi strumenti di supporto alle decisioni e informazioni statistiche, anche attraverso l'uso di rappresentazioni grafiche dinamiche e georeferenziate, come di seguito meglio dettagliato:

- la definizione delle metodologie di analisi più opportune per la valutazione dei fenomeni sanitari di interesse, degli indicatori e della reportistica;
- la verifica di applicabilità delle metodologie rispetto al patrimonio informativo NSIS;
- la condivisione dei risultati con i soggetti di volta in volta interessati;
- l'interpretazione e la valutazione dei risultati, in stretto collegamento con i soggetti interessati;
- il consolidamento delle metodologie definite, degli indicatori e della reportistica, nonché delle relative descrizioni analitiche.

Tabella 8 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari e lo sviluppo di metodologie in ambito NSIS

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro delle attività di interpretazione dei principali fenomeni sanitari e lo sviluppo di metodologie in ambito NSIS	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Definizione delle metodologie di analisi, degli indicatori e della reportistica	R	I
Verifica di applicabilità delle metodologie, degli indicatori e della reportistica	R	I
Condivisione dei risultati con i soggetti interessati	R	I
Interpretazione e valutazione dei risultati	R	I
Approvazione delle attività di definizione delle metodologie in ambito NSIS, degli indicatori e della reportistica	I	A

6.1.3.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento

Di seguito, sono definite le modalità di valorizzazione e di pagamento del servizio e relativi sottoservizi oggetto di fornitura.

Tabella 9 Modalità di valorizzazione per i sottoservizi di Supporto alle analisi di qualità e completezza del patrimonio informativo e allo sviluppo di metodologie in ambito NSIS

Sottoservizio	Modalità di valorizzazione	Modalità di pagamento
Supporto alla verifica quali/quantitativa dei dati	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari e lo sviluppo di metodologie in ambito NSIS	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento

6.1.4 Redazione degli studi di fattibilità NSIS

6.1.4.1 Descrizione del servizio

Il servizio Studi di Fattibilità riguarda l'esecuzione di studi per la progettazione e lo sviluppo dei sistemi previsti nell'ambito del NSIS, nonché delle specifiche informative di dettaglio finalizzate a fornire gli elementi necessari per le analisi dei dati.

Gli studi e le specifiche dovranno essere condotti da personale con elevato grado di specializzazione e competenza nella realizzazione di studi di fattibilità, e con elevata conoscenza del contesto sanitario.

Ciascuno studio normalmente si articolerà in varie fasi di lavoro corrispondenti all'incirca uno ad uno con le sezioni previste nel documento SR_Standard_Riferimento_SdF. Si suggerisce di riferirsi alle Linee guida predisposte dal CNIPA per l'esecuzione delle attività di realizzazione di studi di fattibilità, a cui l'Amministrazione si è ispirata nella definizione dello standard di riferimento.

6.1.4.2 Obiettivi

Il presente servizio ha lo scopo di assicurare la realizzazione, nei tempi previsti e con i risultati attesi, degli Studi di Fattibilità (SdF) ovvero di documenti di Specifiche Informative (SpeI).

L'obiettivo fondamentale degli SdF, prodotti secondo gli standard di riferimento allegato (SR_Standard_Riferimento_SdF), è quello di rendere disponibili le informazioni necessarie per decidere sull'effettiva realizzazione di un sistema, per valutare la congruità dell'investimento e fornire altresì gli elementi fondamentali per l'avvio delle fasi realizzative da parte di FS.

L'obiettivo fondamentale delle SpeI, prodotte secondo gli standard di riferimento allegato (SR_Standard_Riferimento_SpeI), è quello di rendere disponibili le informazioni necessarie al FS per la realizzazione e l'evoluzione degli studi e dei sistemi di analisi dati.

6.1.4.3 Sottoservizi

6.1.4.3.1 Supporto alla definizione di soluzioni per l'attivazione di flussi informativi

Come previsto nel presente Capitolato Tecnico, all'Appaltatore è richiesto di supportare l'Amministrazione nella individuazione delle linee strategico-evolutive del Nuovo Sistema

Informativo Sanitario e, coerentemente con queste, individuare i principali interventi/progetti applicativi da mettere in atto al fine di conseguire gli obiettivi strategici individuati.

Gli interventi previsti si sostanzieranno nello studio di soluzioni applicative finalizzate ad attivare flussi informativi riguardanti specifici ambiti d'interesse.

Affinché l'Amministrazione possa valutare l'effettiva implementabilità dei flussi informativi, potrà richiedere all'Appaltatore di realizzare, per ciascuno di essi, un apposito studio di fattibilità che dovrà essere redatto coerentemente con la relativa scheda servizio e lo standard di riferimento.

L'Appaltatore dovrà, inoltre, supportare l'Amministrazione nell'individuazione di eventuali fabbisogni formativi finalizzati a garantire il corretto utilizzo della soluzione individuata.

Tabella 10 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto alla definizione di soluzioni per l'attivazione di flussi informativi

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo allo studio di fattibilità	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Produzione dello studio di fattibilità	R	I
Approvazione studio di fattibilità	I	A

6.1.4.3.2 Supporto alla definizione delle specifiche informative

Al fine di valorizzare il patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e garantire che lo stesso sia efficacemente utilizzato per le attività di comprensione dei fenomeni sanitari, l'Appaltatore dovrà supportare l'Amministrazione nella definizione delle specifiche di dettaglio per l'elaborazione degli indicatori e della reportistica a supporto delle decisioni, coerentemente con quanto riportato nelle sezioni precedenti del presente Capitolato Tecnico.

Analogamente, i singoli flussi informativi oggetto di analisi nell'ambito degli studi di fattibilità, necessitano di successive azioni tese a garantire la completa utilizzazione delle specifiche soluzioni individuate per la raccolta dei diversi flussi informativi e, quindi, per l'alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario coerentemente con quanto definito dai singoli studi di fattibilità.

Per quanto detto, le principali attività rispetto alle quali il Appaltatore dovrà fornire il proprio supporto all'Amministrazione sono le seguenti:

- individuare le possibili evoluzioni degli strumenti NSIS che rendono fruibili gli indicatori e la reportistica elaborata;
- definire le specifiche di dettaglio e le modalità di accesso da parte degli utenti NSIS agli indicatori ed alla reportistica realizzata;
- definire le logiche, le modalità e le regole a supporto della coerente generazione e valutazione dei flussi informativi;
- definizione delle specifiche informative di dettaglio dei flussi oggetto degli studi di fattibilità;
- individuazione delle eventuali criticità connesse con l'attivazione dei singoli flussi, nonché con la realizzazione degli indicatori e della reportistica elaborata.

Tabella 11 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto alla definizione delle specifiche informative

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alla definizione delle specifiche informative e/o all'evoluzione degli strumenti NSIS	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Produzione delle specifiche evolutive e/o informative	R	I
Approvazione delle specifiche evolutive e/o informative	I	A

6.1.4.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento

Di seguito, sono definite le modalità di valorizzazione e di pagamento del servizio e relativi sottoservizi oggetto di fornitura.

Tabella 12 Modalità di valorizzazione per i sottoservizi di Redazione Studi di Fattibilità

Sottoservizio	Modalità di valorizzazione	Modalità di pagamento
Supporto alla definizione di soluzioni per l'attivazione di flussi informativi	A corpo	Sulla base dello stato avanzamento lavori, in funzione della pianificazione definita e concordata con l'Amministrazione
Supporto alla definizione delle specifiche informative	A corpo	Sulla base dello stato avanzamento lavori, in funzione della pianificazione definita e concordata con l'Amministrazione

6.1.5 Supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS

6.1.5.1 Descrizione del servizio

Il servizio Supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS si sostanzia in un supporto specialistico teso ad assicurare una gestione integrata di tutti gli aspetti di interesse legati alla realizzazione del programma NSIS.

Le attività specifiche dovranno essere condotte da personale con elevato grado di competenze specialistiche, tecniche e strumenti di program management.

6.1.5.2 Obiettivi

Il presente servizio ha lo scopo di assicurare l'opportuno supporto all'Amministrazione affinché l'attuazione del programma NSIS segua le linee strategiche disegnate e condivise con i diversi portatori d'interesse, coerentemente con i tempi previsti ed i risultati attesi.

Di seguito sono riportati i principali obiettivi per ciascuno dei seguenti sottoservizi:

- Program Management: rendere disponibili le informazioni necessarie per presidiare il processo evolutivo del NSIS e valutare l'effettivo stato di realizzazione, identificando i rischi e le eventuali azioni correttive;
- Supporto alla gestione delle iniziative di comunicazione: mantenere un elevato livello di informazione, partecipazione e condivisione del programma NSIS con i portatori d'interesse;
- Supporto alla quality assurance: verificare l'effettiva applicazione dei Piani di qualità definiti in ambito NSIS;

- Supporto al governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS: assicurare coerenza delle iniziative tecnologiche ed infrastrutturali con l'evoluzione strategica del NSIS.

6.1.5.3 Sottoservizi

6.1.5.3.1 Program Management

La gestione coordinata di tutte le progettualità finalizzate alla evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario è un elemento determinante per il successo del programma.

Pertanto, l'Amministrazione ha l'esigenza di strutturare un Program Management (PM) che la supporti nel governo del programma attuativo del NSIS, assicurando una gestione integrata e completa di tutti gli aspetti d'interesse.

Per quanto detto, le principali attività rispetto alle quali l'Appaltatore dovrà fornire il proprio supporto all'Amministrazione sono le seguenti:

- garantire coerenza tra le diverse iniziative progettuali che rientrano nel programma attuativo del NSIS;
- supportare la definizione di indicatori di performance congruenti con gli indirizzi del programma NSIS;
- elaborare la reportistica direzionale finalizzata a monitorare lo stato di avanzamento delle attività realizzative del NSIS;
- supportare il Ministero nelle attività di confronto e condivisione con i portatori d'interesse ai fini dell'attuazione del NSIS;
- identificare, gestire e monitorare i rischi connessi alla realizzazione del programma NSIS;
- proporre eventuali azioni correttive a fronte di criticità riscontrate nella fase realizzativa del NSIS.

Inoltre, nell'ambito del Program Management, particolare attenzione dovrà essere posta alla fase di implementazione degli studi di fattibilità con riferimento sia alle soluzioni applicative finalizzate all'attivazione di flussi informativi che alle specifiche di dettaglio per l'elaborazione di indicatori e la produzione di reportistica funzionali alle decisioni in ambito NSIS.

In tale ambito, risulta fondamentale che le attività realizzative convergano verso i modelli individuati ed è pertanto necessario monitorarne costantemente le attività di sviluppo concepite in ambito NSIS.

Le principali attività rispetto alle quali l'Appaltatore dovrà fornire il proprio supporto sono le seguenti:

- elaborare una reportistica finalizzata ad accompagnare costantemente le fasi realizzative;
- gestire i rischi connessi alla fase di realizzazione;
- verificare la coerenza delle attività realizzative e dei relativi prodotti, intermedi e finali, rispetto agli studi di fattibilità e/o alle specifiche di dettaglio definite.

Tabella 13 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Program Management (PM)

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività del PMO	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Redazione e manutenzione periodica del Piano di stato avanzamento lavori del programma NSIS	R	I
Approvazione del Piano di stato avanzamento lavori del programma NSIS	I	A

6.1.5.3.2 Supporto alla gestione delle iniziative di comunicazione

E' oggetto di fornitura il supporto alle attività di definizione e pianificazione delle iniziative di comunicazione tese a mantenere un elevato livello di informazione, partecipazione e condivisione relativamente al programma NSIS, quali eventi, seminari, workshop, pubblicazioni.

Nelle suddette iniziative di comunicazione rientra anche l'elaborazione di contenuti informativi, da pubblicare sul sito istituzionale del Ministero, al fine di aggiornare i diversi portatori d'interesse sulle iniziative in corso e/o completate.

L'Appaltatore dovrà fornire il proprio supporto all'Amministrazione per le seguenti attività:

- definizione delle iniziative di comunicazione, in particolare:
  - individuazione degli obiettivi;
  - identificazione del target di riferimento (destinatari della comunicazione);
  - identificazione della tipologia di eventi (seminari, workshop, pubblicazioni, ecc.);
  - predisposizione dei contenuti oggetto di divulgazione;

- individuazione degli strumenti e dei canali di comunicazione da adottare;

- pianificazione delle iniziative di comunicazione.

Tabella 14 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto alla gestione delle iniziative di comunicazione

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro delle iniziative di comunicazione	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Definizione dei contenuti oggetto di divulgazione	R	I
Approvazione dei contenuti sviluppati	I	A

6.1.5.3.3 Supporto alla quality assurance

Il servizio è volto a verificare e garantire il rispetto dei livelli qualitativi definiti dall'Amministrazione e ad indirizzare eventuali azioni correttive in un'ottica di "continuous improvement".

A tal fine è necessario strutturare e gestire un modello di governance, corredato dagli opportuni strumenti di supporto operativo, atto ad assicurare un efficace controllo della qualità dei servizi offerti dall'intero sistema. Tale modello dovrà basarsi su best practice e metodologie di riferimento a garanzia dell'aderenza agli standard qualitativi e su opportune linee guida a supporto dell'effettiva applicazione dei piani di qualità definiti in ambito NSIS.

Con riferimento alle attività di quality assurance verrà richiesto al Appaltatore di supportare l'Amministrazione nelle seguenti attività:

- definizione ed evoluzione di indicatori per il controllo della qualità e funzionalità degli applicativi realizzati nell'ambito del NSIS,
- definizione di processi integrati di verifica della qualità,
- predisposizione e realizzazione di survey rivolte agli utenti per la verifica della qualità percepita degli applicativi disponibili in ambito NSIS.

Tabella 15 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto alla quality assurance

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di quality assurance	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Definizione ed evoluzione di indicatori	R	I
Definizione di processi integrati di verifica della qualità	R	I
Predisposizione e realizzazione di survey	R	I
Approvazione dei risultati delle attività di quality assurance	I	A

6.1.5.3.4 Supporto al governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS

L'infrastruttura tecnologica costituisce l'elemento portante dei sistemi informativi del Ministero, ed in tale accezione assume rilevanza fondamentale non solo per gli aspetti di gestione del patrimonio informativo istituzionale, ma anche per l'allineamento delle iniziative all'evoluzione del NSIS.

Le principali attività rispetto alle quali l'Appaltatore dovrà fornire il proprio supporto all'Amministrazione sono le seguenti:

- individuazione del fabbisogno tecnologico ed infrastrutturale, determinato dall'evoluzione del NSIS;
- identificazione delle iniziative tecnologiche funzionali all'evoluzione del NSIS;
- pianificazione delle iniziative tecnologiche in un'ottica di rilevanza strategica e necessità operative per il NSIS;
- valutazione delle politiche di sicurezza da implementare in conformità alla normativa ed agli *standard* internazionali in materia.

Tabella 16 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto al governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Individuazione del fabbisogno tecnologico ed infrastrutturale	R	I
Identificazione delle iniziative tecnologiche funzionali all'evoluzione del NSIS	R	I
Valutazione delle politiche di sicurezza da implementare in conformità alla normativa ed agli *standard* internazionali in materia	R	I
Redazione e manutenzione periodica del Piano dei fabbisogni tecnologici ed infrastrutturali funzionali al NSIS	R	I
Approvazione delle attività di governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS	I	A

6.1.5.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento

Di seguito, sono definite le modalità di valorizzazione e di pagamento del servizio e relativi sottoservizi oggetto di fornitura.

Tabella 17 Modalità di valorizzazione per i sottoservizi di Supporto nel governo del programma di attuazione del NSIS

Sottoservizio	Modalità di valorizzazione	Modalità di pagamento
Program Management	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto alla gestione delle iniziative di comunicazione	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto alla quality assurance	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto al governo dell'infrastruttura strumentale all'evoluzione del NSIS	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento

6.1.6 Sviluppo di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari

6.1.6.1 Descrizione del servizio

Il servizio di sviluppo ed applicazione di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari si sostanzia in attività tese a supportare la definizione ed evoluzione di metodologie finalizzate alla verifica di appropriatezza, qualità ed efficienza delle prestazioni erogate, nonché alla verifica dei dati economici e della loro qualità.

Le attività specifiche dovranno essere condotte da personale con elevato grado di specializzazione e con una profonda conoscenza del contesto sanitario.

Le attività condotte nell'ambito del presente servizio saranno oggetto di preventiva condivisione con l'Amministrazione e, ove ritenuto utile e necessario, sarà fornita adeguata informativa al Comitato LEA.

6.1.6.2 Obiettivi

Il presente servizio ha lo scopo di definire ed applicare le metodologie di analisi più opportune per la valutazione dei fenomeni sanitari di interesse e verificarne l'applicabilità rispetto al patrimonio informativo NSIS.

Di seguito sono riportati i principali obiettivi per ciascuno dei seguenti sottoservizi:

- Supporto per lo sviluppo di metodologie per la verifica dell'efficacia, efficienza ed appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni: interpretare e valutare i fenomeni sanitari d'interesse;
- Supporto per l'applicazione delle suddette metodologie al patrimonio informativo NSIS: applicare processi e strumenti di verifica e controllo dei fenomeni sanitari ed individuare ulteriori esigenze informative connesse con l'applicazione delle stesse; definizione di strumenti (indicatori e reportistica) che, operando sulle banche dati disponibili, forniscano un valido supporto alle decisioni;
- Supporto per lo sviluppo e l'applicazione di metodologie per la verifica dei dati economici e della loro qualità: interpretare i dati economici, valutarne la qualità, anche ai fini dell'armonizzazione contabile e implementarne gli strumenti di verifica.

L'appaltatore si dovrà impegnare a formare il personale indicato dal Ministero sui sottosistemi definiti ed applicati nell'ambito della fornitura prevedendo gli opportuni trasferimenti di conoscenza.

6.1.6.3 Sottoservizi

6.1.6.3.1 Supporto per lo sviluppo di metodologie per la verifica dell'efficacia, efficienza ed appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni

La realizzazione delle funzioni del SiVeAS in termini sia di verifica dei LEA che di supporto alle Regioni soggette a Piano di rientro, richiede la disponibilità di appositi strumenti di analisi e lettura dei fenomeni sanitari che permettano, in relazione ai singoli obiettivi del SiVeAS stesso, di:

- misurare la quantità e la qualità dei servizi erogati ai cittadini, per i livelli di assistenza;
- valutare l'appropriatezza di tali servizi;
- valutare l'efficiente utilizzo dei fattori produttivi attraverso il confronto tra i servizi erogati e i costi sostenuti.

Per quanto concerne l'ambito delle prestazioni e più in generale dei servizi erogati, lo sviluppo di metodologie di analisi e lettura dei dati segue due direttrici di fondo: la prima è costituita dalla misura delle prestazioni degli ambiti assistenziali fino ad oggi caratterizzati da una minore disponibilità di dati e informazioni; la seconda riguarda la lettura integrata dei dati afferenti ai diversi livelli assistenziali.

Relativamente alla valutazione dell'appropriatezza, lo sviluppo di nuove metodologie di valutazione dovrà partire dalle metodologie già disponibili, procedendo in senso evolutivo ed incrementale al fine di definire nuove metodologie per l'analisi delle condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse per l'erogazione dei LEA anche attraverso indicatori, ed applicarle al patrimonio informativo disponibile nell'ambito del NSIS, anche ai fini di disporre di un efficace ed autonomo supporto alle decisioni a tutti i livelli del SSN.

La valutazione dell'efficienza implica lo sviluppo di metodologie incentrate:

- sull'analisi congiunta e integrata dei dati afferenti i modelli economico-gestionali (CE, SP, CP ed LA);
- sull'impiego dei fattori produttivi;
- sulla correlazione tra i dati di costo e i dati afferenti le prestazioni erogate.

Lo sviluppo e la messa a punto delle suddette metodologie di analisi e valutazione deve basarsi sulla disponibilità di basi informative qualitativamente e quantitativamente affidabili e una capacità operativa stabile e specializzata sia per quanto concerne l'elaborazione dei dati che l'analisi dei conseguenti risultati.

Pertanto l'Appaltatore dovrà fornire supporto all'Amministrazione per:

- la definizione delle metodologie di analisi più opportune per la valutazione dei fenomeni sanitari di interesse;
- la verifica di applicabilità delle metodologie rispetto al patrimonio informativo NSIS;
- la condivisione dei risultati con i soggetti di volta in volta interessati;
- l'interpretazione e la valutazione dei risultati, in stretto collegamento con gli esperti del SiVeAS e gli altri soggetti interessati;
- il consolidamento delle metodologie definite e relativa descrizione analitica.

Tabella 18 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per lo sviluppo di metodologie per la verifica delle prestazioni

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di sviluppo di metodologie per la verifica delle prestazioni	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Definizione delle metodologie di analisi	R	I
Verifica di applicabilità delle metodologie	R	I
Condivisione dei risultati con i soggetti interessati	R	I
Interpretazione e valutazione dei risultati	R	I
Approvazione delle attività di sviluppo di metodologie per la verifica delle prestazioni	I	A

6.1.6.3.2 Supporto per l'applicazione delle metodologie al patrimonio informativo NSIS

L'applicazione delle metodologie di analisi definite per le funzioni SiVeAS si basa sulla disponibilità dell'attuale patrimonio informativo del NSIS e sulla sua evoluzione e potenziamento verso ulteriori contenuti informativi, funzionali alle esigenze di misura e valutazione dei fenomeni sanitari di interesse.

A tali fini, è necessario che in ambito NSIS siano declinate opportunamente:

- le basi informative di partenza e le relative caratteristiche;
- le modalità e i tempi richiesti per la messa a disposizione dei dati e la relativa elaborazione;
- le modalità più idonee per garantire il controllo dei risultati e la relativa messa a disposizione;
- gli strumenti informatici dove applicare le metodologie.

Per quanto detto, le principali attività rispetto alle quali l'Appaltatore dovrà fornire il proprio supporto all'Amministrazione sono le seguenti:

- individuazione di ulteriori esigenze informative connesse con l'applicazione delle metodologie definite in ambito SiVeAS;
- predisposizione di strumenti ad hoc a supporto delle esigenze di analisi;
- applicazione delle metodologie;
- applicazione dei processi e degli strumenti di verifica e controllo finalizzati alla validazione dei risultati generati, attraverso l'applicazione delle metodologie definite ai dati NSIS.

Tabella 19 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per l'applicazione delle metodologie al patrimonio informativo NSIS

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro delle attività a supporto dell'applicazione delle metodologie al patrimonio informativo NSIS	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Individuazione di ulteriori esigenze informative connesse con l'applicazione delle metodologie definite	R	I
Predisposizione di strumenti ad hoc a supporto delle esigenze di analisi	R	I
Applicazione dei processi e degli strumenti di verifica e controllo	R	I
Approvazione dei processi, degli strumenti e delle ulteriori esigenze informative individuate	I	A

6.1.6.3.3 Supporto per lo sviluppo e l'applicazione di metodologie per la verifica dei dati economici e della loro qualità

La realizzazione delle funzioni del SiVeAS, in merito al processo di armonizzazione e accertamento della qualità dei dati contabili, richiede la disponibilità di metodologie e strumenti di verifica che permettano, in relazione ai singoli obiettivi del SiVeAS stesso, di:

- individuare le linee evolutive del citato processo di armonizzazione e accertamento della qualità dei dati;
- favorire l'attuazione delle disposizioni normative già vigenti in materia, oltre che della loro evoluzione;
- valutare la qualità dei dati rilevati nei modelli di rendicontazione;
- supportare la verifica dell'applicazione delle metodologie definite, coerentemente con le esigenze di monitoraggio dell'Amministrazione.

Pertanto, l'Appaltatore dovrà fornire supporto all'Amministrazione per:

- la definizione delle linee evolutive, delle metodologie di analisi e degli strumenti di verifica a supporto;
- l'individuazione di ulteriori esigenze informative connesse con l'applicazione delle metodologie e degli strumenti definiti;
- l'applicazione delle metodologie di verifica e controllo finalizzati alla validazione dei dati;
- l'interpretazione, la valutazione e la condivisione dei risultati dell'attività di verifica, con i soggetti interessati.

Tabella 20 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per lo sviluppo e l'applicazione di metodologie per la verifica dei dati economici e della loro qualità

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro delle attività a supporto dell'applicazione delle metodologie al patrimonio informativo NSIS	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Definizione delle linee evolutive, delle metodologie di analisi e degli strumenti di verifica a supporto	R	I
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, R, I
Individuazione di ulteriori esigenze informative connesse con l'applicazione delle metodologie definite	R	I
Applicazione delle metodologie di verifica e controllo	R	I
Interpretazione e valutazione dei risultati	R	I
Condivisione dei risultati con i soggetti interessati	R	I
Approvazione delle attività di sviluppo di metodologie e strumenti per la verifica dei dati	I	A

6.1.6.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento

Di seguito, sono definite le modalità di valorizzazione e di pagamento del servizio e relativi sottoservizi oggetto di fornitura.

Tabella 21 Modalità di valorizzazione per i sottoservizi di Sviluppo di metodologie per l'analisi dei fenomeni sanitari

Sottoservizio	Modalità di valorizzazione	Modalità di pagamento
Supporto per lo sviluppo di metodologie per la verifica delle prestazioni	A corpo	Sulla base dello stato avanzamento lavori, in funzione della pianificazione definita e concordata con l'Amministrazione
Supporto per l'applicazione delle metodologie al patrimonio informativo NSIS	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto per lo sviluppo e l'applicazione di metodologie per la verifica dei dati economici e della loro qualità	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento

6.1.7 Monitoraggio dei Piani di rientro

6.1.7.1 Descrizione del servizio

Il servizio di Monitoraggio dei Piani di rientro si sostanzia in attività tese a fornire un supporto operativo ed organizzativo all'Amministrazione per l'affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi per i Piani di rientro dai disavanzi.

Le attività specifiche dovranno essere condotte da personale con elevato grado di specializzazione e con una profonda conoscenza del contesto sanitario.

6.1.7.2 Obiettivi

Il presente servizio ha lo scopo di supportare l'Amministrazione nelle attività di monitoraggio formale dei provvedimenti inviati in attuazione dei Piani di Rientro/Programmi Operativi nonché nelle attività di monitoraggio di sistema delle Regioni in Piano di rientro.

Di seguito sono riportati i principali obiettivi per ciascuno dei seguenti sottoservizi:

- Supporto al monitoraggio formale: fornire un supporto operativo ed organizzativo all'Amministrazione per l'esame istruttorio dei provvedimenti regionali e la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani di rientro;
- Supporto al monitoraggio di sistema: supportare l'Amministrazione nella valutazione dell'impatto che i diversi interventi hanno sul Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso.

6.1.7.3 Sottoservizi

6.1.7.3.1 Supporto al monitoraggio formale

La legge finanziaria 2006 ha affidato al SiVeAS il compito di garantire l'attività di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi per i Piani di rientro dai disavanzi.

Tale funzione di affiancamento si realizza, in primis, attraverso il monitoraggio formale, che prevede l'esame istruttorio e la valutazione congiunta, tra il Ministero della Salute ed il Ministero dell'Economia e delle Finanze dei provvedimenti o schemi di provvedimento elaborati per il raggiungimento degli obiettivi dei Piani di rientro/programmi operativi.

Il suddetto monitoraggio formale è finalizzato alla verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi intermedi previsti dai piani stessi. In tale contesto si colloca, inoltre, l'analisi dello stato di attuazione dei Piani di Rientro/Programmi operativi nelle singole aree tematiche di interesse (reti assistenziali, assistenza farmaceutica, gestione delle risorse umane, acquisto di beni e servizi, ecc.)

All'Appaltatore è richiesto di fornire supporto operativo ed organizzativo all'Amministrazione per la verifica della corretta implementazione degli strumenti attuativi di tale monitoraggio. L'Appaltatore dovrà inoltre fornire supporto all'Amministrazione, in coordinamento con gli esperti delle aree tematiche SiVeAS, per:

- l'attuazione del processo istruttorio di valutazione dei provvedimenti regionali previsti nei Piani di rientro;
- la preparazione della documentazione funzionale alla esecuzione delle verifiche periodiche e annuali del raggiungimento degli obiettivi previsti dai Piani di rientro stessi;
- la predisposizione di report di analisi dello stato di attuazione degli obiettivi previsti nei Piani di rientro/Programmi Operativi.

Tale supporto all'Amministrazione riguarderà tutte le Regioni che hanno sottoscritto il Piano di rientro, nonché le Regioni che dovessero sottoscriverlo nel periodo di durata della fornitura.

Tabella 22 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per il monitoraggio formale

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di Supporto per il monitoraggio formale	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Supporto alla verifica della corretta implementazione delle metodologie messe a punto	R	I
Supporto all'attuazione del processo istruttorio per la preventiva approvazione dei provvedimenti regionali	R	I
Supporto alla preparazione della documentazione funzionale alla esecuzione delle verifiche trimestrali e annuali	R	I
Supporto nella predisposizione di report che agevoli l'analisi dello stato di attuazione degli obiettivi con monitoraggio di stato	R	I
Approvazione della documentazione prodotta a supporto delle verifiche periodiche	I	A

6.1.7.3.2 Supporto al monitoraggio di sistema

La funzione di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi per i Piani di rientro dai disavanzi assegnata al SiVeAS prevede, oltre al monitoraggio formale di cui al paragrafo precedente, anche il monitoraggio di sistema per la verifica dell'impatto che gli interventi previsti nei Piani di rientro hanno sul Servizio Sanitario Regionale nel suo complesso.

Le attività rispetto alle quali è richiesto il supporto dell'Appaltatore all'Amministrazione, relativamente al monitoraggio di sistema, sono:

- applicazione continuativa delle metodologie definite nell'ambito del SiVeAS, per la valutazione della quantità e qualità dei servizi erogati ai cittadini, dell'appropriatezza di tali servizi, nonché dell'efficiente utilizzo dei fattori produttivi e misurazione dei relativi indicatori;
- analisi dei dati e delle informazioni per la valutazione dell'evoluzione dei sistemi sanitari regionali e del SSN nei singoli ambiti di assistenza;
- individuazione di aree di criticità, ambiti di intervento prioritari e azioni da realizzare da parte delle Regioni per il raggiungimento di quanto programmato, in considerazione delle evoluzioni in atto;
- benchmarking tra i diversi servizi sanitari regionali e individuazione delle best practice di riferimento.

Tabella 23 Matrice di responsabilità per il sottoservizio Supporto per il monitoraggio di sistema

Attività	Appaltatore	Ammini_ strazione
Richiesta da parte dell'Amministrazione		A, R
Redazione del Piano di lavoro relativo alle attività di Supporto per il monitoraggio di sistema	R	I
Approvazione del Piano	S	A, R
Acquisizione della documentazione e delle informazioni di supporto anche mediante incontri con i referenti dell'Amministrazione e con gli stakeholders	R	A, I
Supporto alle attività di monitoraggio di sistema	R	I
Approvazione della reportistica a supporto delle attività di monitoraggio	I	A

6.1.7.4 Modalità di Valorizzazione e pagamento

Di seguito, sono definite le modalità di valorizzazione e di pagamento del servizio e relativi sottoservizi oggetto di fornitura.

Tabella 24 Modalità di valorizzazione per i sottoservizi di monitoraggio dei Piani di rientro

Sottoservizio	Modalità di valorizzazione	Modalità di pagamento
Supporto per il monitoraggio formale	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento
Supporto per il monitoraggio di sistema	A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento

6.2 LA DURATA E LE DIMENSIONI DELLA FORNITURA

Il servizio avrà una durata di 36 mesi dalla data di stipula del contratto.

Fermo restando che il puntuale dimensionamento del fabbisogno potrà essere determinato solamente in fase di predisposizione dei Piani di lavoro, l'Amministrazione ha stimato un impegno complessivo nell'arco del contratto di 15.000 giorni/persona, da intendersi come "massimale" di risorse contrattuali, suddivisi in:

- 11.400 giorni/persona per i servizi professionali a supporto dell'evoluzione del NSIS.
- 3.600 giorni/persona per i servizi professionali a supporto dello sviluppo di metodologie a supporto del SiVeAS.

I profili professionali richiesti e la stima indicativa dell'impegno complessivo in termini di giorni/persona, distinto per ciascun profilo professionale, sono rappresentati nello schema riportato di seguito.

Profilo Professionale	Giorni / persona
Responsabile di Progetto	600
Project Manager	3.900
Consulente Senior	4.500
Consulente Junior	6.000
Totale	15.000

Si precisa che, nell'ambito dello svolgimento delle attività e nel limite del corrispettivo, l'impegno delle risorse effettivamente impiegate e il mix di profili professionali sarà peraltro suscettibile di variabilità, nel rispetto delle necessità definite dall'Amministrazione.

In tal caso, l'Amministrazione e l'Appaltatore provvederanno a concordare, ed a formalizzare nel Piano di Lavoro, secondo le esigenze espresse dall'Amministrazione stessa, il mix delle figure professionali da utilizzare.

7 MODALITÀ DI GESTIONE DELLE RISORSE

7.1 I REQUISITI GENERALI

Di seguito sono elencati i requisiti generali da applicarsi alla gestione delle risorse:

- L'Appaltatore deve utilizzare le risorse indicate nell'elenco nominativo presentato in sede di offerta o, previa autorizzazione del Committente, nuove risorse.
- L'Appaltatore garantisce la costante adeguatezza della professionalità tecnica e scientifica delle risorse impiegate nell'erogazione dei servizi della presente fornitura.
- Per ognuno dei servizi oggetto della presente fornitura l'Appaltatore dovrà garantire la disponibilità di un contingente di risorse, costituito da professionisti e da esperti di problematiche sanitarie, tale da soddisfare le richieste dell'Amministrazione nel rispetto dei livelli di servizio previsti.
- Entro 5 giorni dall'inizio delle attività, l'Appaltatore designa i propri Responsabili del contratto e dei servizi dandone comunicazione formale all'Amministrazione ed allegando i curricula professionali aggiornati. I Responsabili designati dovranno coincidere con quelli indicati in offerta a meno di cause di forza maggiore documentate e, comunque, da sottoporre all'Amministrazione per la valutazione ed approvazione.

7.2 LA GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE DELLE RISORSE

La rilevanza per l'Amministrazione dei servizi oggetto della presente fornitura rende particolarmente stringenti i requisiti sull'impiego delle risorse che l'Appaltatore metterà a disposizione per lo svolgimento delle attività. In questa ottica deve essere garantita la sostanziale stabilità dell'intero contingente di risorse presentato in sede di gara e di ciascun Gruppo di Lavoro di volta in volta costituito.

Tale stabilità deve essere estesa a tutto il periodo contrattuale ed in particolare al passaggio dalla fase di gara alla fase di erogazione dei servizi, nonché nella fase di erogazione stessa nel corso della fornitura pluriennale.

L'Appaltatore presenterà, in occasione della consegna del Piano per lo svolgimento delle attività l'elenco definitivo delle risorse individuate per le attività previste.

Nel caso in cui si renda necessario, per cause indipendenti dalla volontà dell'Appaltatore, sostituire uno o più componenti del contingente di risorse presentato durante la vigenza contrattuale, l'Appaltatore si impegna ad effettuare la sostituzione con profili pari o superiori e a darne tempestiva comunicazione all'Amministrazione fornendo adeguate motivazioni. In ogni caso, eventuali sostituzioni richiedono, in capo ai sostituti, gli stessi requisiti professionali dei soggetti sostituendi individuati in sede di gara. L'Amministrazione si riserva di valutare la sussistenza di

detti requisiti professionali, nonché l'adeguatezza delle motivazioni fornite e applicherà i Livelli di Servizio previsti.

La sostituzione delle risorse in corso d'opera richiede la comunicazione formale da parte dell'Appaltatore, almeno 20 giorni lavorativi prima dell'evento, con l'indicazione nominativa della persona sostituita e del suo sostituto. Alla comunicazione dovrà essere allegato il curriculum aggiornato del sostituto.

L'Amministrazione si riserva il diritto di ricusare eventuali risorse ritenute non idonee, fornendone comunicazione in forma scritta all'Appaltatore e motivandone le ragioni. L'Appaltatore garantisce la sostituzione entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi con risorse di profilo pari o superiore a quanto indicato in offerta e, in tal caso, verranno applicate le stesse regole e penali previste per la sostituzione richiesta dall'Appaltatore.

La sostituzione delle risorse in corso d'opera richiede, in ogni caso - senza oneri aggiuntivi a carico dell'Amministrazione - un periodo di affiancamento sul campo tra la persona sostituita e la nuova risorsa: il periodo non dovrà essere inferiore a 15 giorni lavorativi dalla data di approvazione della sostituzione da parte dell'Amministrazione.

7.3 I PROFILI PROFESSIONALI

Le risorse utilizzate per i servizi della presente fornitura dovranno possedere i requisiti specificati in Tabella 26 per i seguenti profili professionali:

- Responsabile di progetto,
- Project Manager,
- Consulente senior,
- Consulente junior.

I profili professionali sono associati a livelli tariffari standard che saranno valorizzati dall'Appaltatore nell'Offerta Economica.

I requisiti riguardanti titoli di studio/professionali, l'anzianità lavorativa/esperienza sono considerati requisiti minimi.

Resta inteso che i CV proposti in offerta saranno nominativi e, nell'arco dell'intera durata della fornitura, i relativi profili professionali saranno considerati invariati e a parità di tariffa unitaria, anche in caso di aumento di qualifica, nel caso la loro fruizione si riferisca alla medesima attività o ad attività di pari livello.

Tabella 25. Profili delle Figure professionali

Figura Professionale	Competenze ed esperienze richieste
Responsabile di Progetto (numero CV – 1 min 2 max)	*Esperienza*: 1. Laureato con anzianità lavorativa di almeno 15 anni, da computarsi successivamente alla data di conseguimento del diploma di laurea. 2. Esperienza di almeno 8 anni nella gestione di progetti di consulenza strategica, organizzativa e gestionale in ambito sanitario. 3. Costituiscono elementi preferenziali di valutazione del profilo la comprovata competenza, acquisita in funzione delle esperienze maturate ai diversi livelli territoriali del SSN (locale, regionale e nazionale) in: - Progetti di concezione di strategie e relativi studi di fattibilità per la definizione delle informazioni necessarie alla programmazione ed al monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata. - Progetti di concezione ed utilizzo di metodologie per l'analisi delle performance del servizio sanitario. - Program management di progetti pluriennali in ambito sanitario. - Altri progetti di strategia, organizzazione e controllo di gestione in ambito sanitario, anche a livello locale. *Ruolo*: Costituisce l'interfaccia verso la committenza ed in particolare assicura: - l'indirizzo, il coordinamento e la supervisione del complesso delle attività progettuali; - il perseguimento ed il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e nei modi stabiliti, evidenziando eventuali problematiche ed ipotesi di soluzioni; - l'efficacia, l'efficienza e la tempestività delle attività progettuali poste in essere e promuove verso la committenza nuove iniziative strategiche; - la qualità dei servizi erogati. Garantisce il presidio delle attività e coordina le risorse impegnate nel progetto, gestisce in prima persona l'analisi degli aspetti di maggiore complessità assicurando il rispetto dei piani.

Figura Professionale	Competenze ed esperienze richieste
Project Manager (numero CV – 7 min 8 max)	*Esperienza:* 1. Laureato con anzianità lavorativa di almeno 6 anni, da computarsi successivamente alla data di conseguimento del diploma di laurea. 2. Esperienza di almeno 4 anni in progetti di consulenza strategica, organizzativa e gestionale in ambito sanitario. 3. Esperienza nel coordinamento di gruppi di progetto curando aspetti di pianificazione, stato avanzamento e consuntivazione delle attività. 4. Adeguata conoscenza ed uso di tecniche di Program Management e di Risk Management. 5. Costituiscono elementi preferenziali di valutazione del profilo la comprovata competenza, acquisita in funzione delle esperienze maturate ai diversi livelli territoriali del SSN (locale, regionale e nazionale) in: - Progetti di concezione di strategie e relativi studi di fattibilità per la definizione delle informazioni necessarie alla programmazione ed al monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata. - Progetti di concezione ed utilizzo di metodologie per l'analisi delle performance del servizio sanitario. - Program management di progetti pluriennali in ambito sanitario. - Altri progetti di strategia, organizzazione e controllo di gestione in ambito sanitario, anche a livello locale. *Ruolo:* Opera sotto il coordinamento del Responsabile di Progetto. Nell'ambito degli indirizzi da quest'ultimo definiti, il Project Manager ha la responsabilità di gestire la realizzazione di specifici filoni progettuali per i quali garantisce l'indirizzo, il coordinamento e la supervisione delle attività ed il perseguimento ed il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e nei modi stabiliti. Svolge attività di supervisione e coordinamento dei Consulenti Senior e dei Consulenti Junior coinvolti nella realizzazione del filone progettuale di sua competenza. Garantisce la coerenza e l'allineamento operativo tra tutte le attività progettuali in esecuzione, coordinando i gruppi di lavoro ed assicurando la condivisione degli obiettivi. Si fa portatore delle problematiche rilevate nell'esecuzione delle attività, propone opportune soluzioni ed intraprende le necessarie azioni correttive.

Figura Professionale	Competenze ed esperienze richieste
Consulente Senior (numero CV – 8 min 10 max)	*Esperienza*: 1. Laureato con anzianità lavorativa di almeno 4 anni, da computarsi successivamente alla data di conseguimento del diploma di laurea. 2. Esperienza di almeno 2 anni in progetti di consulenza strategica, organizzativa e gestionale in ambito sanitario. 3. Garantisce un'assistenza qualificata nella individuazione degli strumenti adeguati alla corretta esecuzione delle attività progettuali, anche di natura organizzativa. 4. Costituiscono elementi preferenziali di valutazione del profilo la comprovata competenza, acquisita in funzione delle esperienze maturate ai diversi livelli territoriali del SSN (locale, regionale e nazionale) in: - Progetti di concezione di strategie e relativi studi di fattibilità per la definizione delle informazioni necessarie alla programmazione ed al monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata. - Progetti di concezione ed utilizzo di metodologie per l'analisi delle performance del servizio sanitario. - Altri progetti di strategia, organizzazione, program management e controllo di gestione in ambito sanitario, anche a livello locale. *Ruolo*: Opera sotto il coordinamento del Project Manager. Nell'ambito degli indirizzi da quest'ultimo definiti, il Consulente Senior ha la responsabilità di produrre gli elaborati progettuali e le analisi a lui affidati. Garantisce la corretta esecuzione dei progetti a lui assegnati curandone gli aspetti sia tecnici che gestionali. E' in grado di affrontare e risolvere in autonomia problematiche di natura organizzativa e di processo.

Figura Professionale	Competenze ed esperienze richieste
Consulente Junior (numero CV – 10 min 12 max)	*Esperienza*: 1. Laureato con anzianità lavorativa di almeno 2 anni, da computarsi successivamente alla data di conseguimento del diploma di laurea. 2. Esperienza di almeno 1 anno nella realizzazione di progetti di consulenza strategica, organizzativa e gestionale in ambito sanità. 3. Conosce le tecniche e l'uso di strumenti di ausilio al program management. Possiede buona conoscenza delle metodologie di elaborazione e analisi dati e di processo. 4. Esperienze e competenze nell'ambito della pianificazione e dell'analisi ed elaborazione dati. 5. Costituiscono elemento preferenziale di valutazione del profilo la comprovata competenza, acquisita in funzione delle esperienze maturate in progetti di strategia, organizzazione e controllo di gestione maturate ai diversi livelli territoriali del SSN (locale, regionale e nazionale). *Ruolo*: Opera sotto il coordinamento del Project Manager e/o del Consulente Senior. Nell'ambito degli indirizzi definiti, il Consulente Junior ha la responsabilità di produrre le analisi e gli elaborati progettuali a lui affidati. Contribuisce alla corretta esecuzione dei progetti in cui è coinvolto, apportando le proprie conoscenze tecniche, nel rispetto degli indirizzi e degli obiettivi stabiliti. A seconda della tipologia di progetto affrontato, potranno richiedersi professionalità specifiche.

7.4 LA REGISTRAZIONE DEI DATI DI IMPIEGO DELLE RISORSE

In corrispondenza di ogni consegna dei rendiconti periodici dei servizi deve essere anche consegnata una base dati in formato MS Access contenente tutti i dati dall'inizio della fornitura, aggiornati alla fine del mese precedente, relativi alle attività svolte ed agli interventi per i quali nel corso della fornitura siano state eseguite attività di lavoro. Il DB deve contenere tutte le informazioni di dettaglio necessarie per produrre i dati richiesti nei rendiconti periodici e per valorizzare livelli di servizio ed eventuali penali associate.

In particolare con riferimento alle risorse impiegate, il DB dovrà contenere il dato relativo al consumo mensile per persona per singolo progetto/attività in cui è stata impegnata.

I DB consegnati dovranno anche essere archiviati nel SACoD.

8 MODALITÀ DI ESECUZIONE

8.1 LE MODALITÀ DI ESECUZIONE DEI SERVIZI

I servizi oggetto della presente fornitura verranno erogati sia in modalità "continuativa" sia in modalità "progettuale". La modalità di erogazione verrà definita dall'Amministrazione al momento dell'attivazione dei singoli interventi.

Le anzidette modalità, che vengono di seguito descritte, potranno essere applicate in maniera integrata e complementare, ad esempio nell'esecuzione di interventi particolarmente complessi.

I servizi richiesti dovranno essere erogati da professionisti con attitudine al lavoro di gruppo, elevata capacità di relazione, facilità di comunicazione, capacità di gestione delle risorse umane.

Di norma, ogni intervento verrà richiesto dall'Amministrazione all'Appaltatore con una comunicazione formale. A seguito degli approfondimenti necessari, l'Appaltatore presenta una proposta di pianificazione dell'intervento contenente l'insieme delle informazioni necessarie alla definizione delle relative attività:

- risorse impiegate,
- data prevista di inizio intervento,
- data prevista di fine intervento,
- risultati attesi dall'intervento.

Tale proposta verrà esaminata dall'Amministrazione che, in caso di valutazione positiva , comunicherà formalmente all'Appaltatore l'autorizzazione a procedere con le relative attività.

8.1.1 La modalità continuativa

A consumo	Sulla base delle giornate erogate nel periodo di riferimento

La modalità continuativa presuppone che l'erogazione del servizio sia senza soluzione di continuità per tutta la durata della fornitura, a decorrere dall'attivazione della stessa.

Tale modalità comprende sia le attività pianificabili già all'inizio della fornitura sia tutte le altre che lo saranno solo in funzione delle esigenze che si manifesteranno di volta in volta.

L'erogazione dovrà comunque prevedere un alto grado di responsabilizzazione delle risorse dell'Appaltatore, attitudine a lavorare per obiettivi, capacità di operare in team e rispetto delle scadenze pianificate.

In particolare, ferma restando la regolamentazione contrattuale sopra indicata, le attività pianificabili dovranno essere stimate a preventivo sia in termini di impegno che di date di completamento, e le eventuali variazioni dovranno essere comunicate e concordate con l'Amministrazione, che ne dovrà produrre esplicita approvazione formale, ponendo massima attenzione alla garanzia dei tempi ed alla qualità del risultato.

Le attività di stima saranno effettuate in corrispondenza delle revisioni semestrali del Piano per lo svolgimento delle attività: in questa circostanza l'Amministrazione potrà confermare o variare le stime per singola attività effettuate nella precedente pianificazione sulla base delle risorse effettivamente impiegate nel periodo trascorso e/o delle previste esigenze per il periodo oggetto della pianificazione.

Si intende che le stime rappresentano dei massimali di consumo per le attività nel periodo considerato.

Per le prestazioni "a consumo" la valorizzazione viene effettuata sulla base delle giornate effettivamente erogate nel periodo di riferimento, nei limiti massimali stabiliti.

Tutti i prodotti previsti quali risultanti dalle attività svolte dovranno essere formalizzati i piani di lavoro, in coerenza con il piano di qualità della fornitura. Per le attività così pianificate, la responsabilità di esecuzione è dell'Appaltatore.

8.1.1 La modalità progettuale

A corpo	Sulla base dello stato avanzamento lavori, in funzione della pianificazione definita e concordata con l'Amministrazione

La modalità progettuale prevede che gli interventi e la relativa pianificazione siano attuati secondo un processo che sarà definito in funzione della tipologia dell'intervento medesimo. Ogni processo comprenderà comunque una fase di definizione necessaria alla pianificazione dell'intervento, che l'Appaltatore effettuerà entro il termine indicato dall'Amministrazione.

Una volta che la pianificazione è stata definita e approvata formalmente dall'Amministrazione, l'intervento verrà attivato attraverso una comunicazione diretta all'Appaltatore.

La regolamentazione progettuale (pianificazione e rendicontazione) e contrattuale è in giorni/persona, con modalità esecutiva a corpo, vale a dire che il calcolo del corrispettivo per ogni intervento avverrà sulla base delle stime, in giorni persona, dello sforzo progettuale (dimensionamento).

Per le prestazioni "a corpo" la valorizzazione viene effettuata sulla base dello stato avanzamento lavori, in funzione della pianificazione definita e concordata con l'Amministrazione.

La valutazione delle dimensioni dei singoli interventi dovrà avvenire al termine della fase di definizione dell'intervento e sarà documentata nel relativo Piano di progetto.

8.1.2 Le altre modalità

L'Amministrazione si riserva sia di richiedere la forniture di servizi in una delle modalità sopra elencate, anche in combinazione tra di loro per uno stesso intervento, sia di modificare le modalità di esecuzione descritte, ovvero di definire ed introdurre nuove modalità, anche in corso d'opera, dandone congruo preavviso all'Appaltatore.

In aggiunta, tali modalità di esecuzione potranno essere congiuntamente riviste, su proposta dell'Appaltatore, e potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni in funzione delle specificità dei singoli interventi.

8.2 PIANIFICAZIONE E RENDICONTAZIONE DEGLI INTERVENTI

8.2.1 Il Piano per lo svolgimento delle attività

Ai fini della gestione complessiva delle attività per tutti i servizi previsti dovrà essere predisposto ed aggiornato al cura dell'Appaltatore un **Piano per lo Svolgimento delle Attività (PSA)** articolato per i servizi e gli interventi previsti ed approvati dall'Amministrazione. Il documento ha lo scopo di descrivere le modalità di svolgimento delle attività nel corso della fornitura esplicitando le informazioni relative all'organizzazione di ciascun gruppo di lavoro, alle risorse impegnate ed ai relativi curricula professionali, ai tempi di esecuzione ed ai deliverable che devono essere prodotti.

Per ogni intervento dovrà essere predisposta e mantenuta costantemente aggiornata una pianificazione con la seguente articolazione:

- per i servizi a carattere progettuale, un Piano di Progetto (PdP) per ogni obiettivo,
- per i servizi a carattere continuativo, un Piano di Lavoro (PdL) per ogni intervento.

Il PSA può essere gestito come una collezione coordinata di documenti separati relativi agli specifici servizi contrattuali per facilitare le attività di revisione del piano: in questo caso deve essere attuata la gestione delle versioni della baseline.

8.2.2 Il Piano di progetto dell'obiettivo

Il Piano di Progetto (PdP) per ogni obiettivo contiene il dettaglio delle attività, la relativa tempistica e le stime di impegno.

A fronte di eventuali ripianificazioni dovrà essere predisposta una nuova versione del Piano di progetto che sarà sottoposto all'Amministrazione per l'approvazione formale.

Coerentemente con le caratteristiche dei singoli obiettivi il Piano di progetto riporterà:

- codice, nome, descrizione e, se significativo, il relativo stato (sospeso, cancellato, ecc.) dell'obiettivo;
- Istituzioni, Enti o Direzioni Generali dell'Amministrazione coinvolte;
- nominativo del consulente referente per l'attività;
- elenco delle singole attività con relative date di inizio e fine;
- deliverable previsti dalle singole attività, con relative date di consegna;
- impegno dell'effort progettuale, suddiviso per attività, per risorsa e per figura professionale con l'indicazione dei relativi costi;
- GANTT delle attività.

Il Piano di Progetto di ciascun obiettivo deve essere predisposto facendo riferimento allo standard "SR_Standard_Riferimento_Piani", riportato in allegato al presente capitolato.

8.2.3 Il Piano di lavoro per le attività continuative

Il Piano di Lavoro (PdL) per le attività continuative contiene il dettaglio degli interventi, la relativa tempistica e le stime di impegno di risorse ed economico.

In particolare, coerentemente con le caratteristiche del servizio, il Piano di lavoro riporterà:

- codice, nome, e descrizione dell'intervento;
- Istituzioni, Enti o Direzioni Generali dell'Amministrazione coinvolte;
- nominativo del consulente referente per l'attività;
- elenco delle attività e relative date di inizio e fine;
- deliverable previsti dalle singole attività, con relative date di consegna;
- impegno dell'effort progettuale, suddiviso per attività, per risorsa e per figura professionale con l'indicazione dei relativi costi;
- GANTT delle attività.

Il Piano di lavoro di ciascun intervento deve essere predisposto facendo riferimento allo standard "SR_Standard_Riferimento_Piani", riportato in allegato al presente capitolato.

8.2.4 La rendicontazione delle attività contrattuali

La rendicontazione delle attività contrattuali da produrre sulla base dei documenti **Rapporto di Lavoro** (SR_Standard_Riferimento_RdL) e **Rapporto dei Livelli di Servizio** (SR_Standard_Riferimento_LdS) hanno lo scopo di rendicontare, con periodicità mensile, le attività svolte dall'Appaltatore durante il periodo di riferimento e di rappresentare lo stato di avanzamento delle stesse in conformità a quanto contenuto nel PSA vigente. La rendicontazione sarà articolata come specificato di seguito:

Per i servizi continuativi:

- descrizione delle attività in corso e/o completate nel periodo;
- elenco nominativo del personale impiegato dall'Appaltatore con l'indicazione del profilo;
- dettaglio dei giorni o frazioni di giorno impiegati da ciascuna risorsa per ogni attività svolta nel periodo di riferimento;
- prodotti/deliverable consegnati ed approvati;
- misura dei livelli di servizio applicabili ed evidenziazione delle eventuali non conformità e relative penali.

Per i servizi progettuali:

- descrizione degli interventi autorizzati, in corso e completati nel periodo;
- elenco nominativo del personale impiegato dall'Appaltatore con l'indicazione del profilo professionale;
- dettaglio dei giorni o frazioni di giorno impiegati da ciascuna risorsa per ogni attività svolta nel periodo di riferimento;
- prodotti/deliverable consegnati ed approvati;
- stato di avanzamento degli interventi e risorse consuntivate rispetto a quanto pianificato, criticità rilevate e proposte di risoluzione;
- misura dei livelli di servizio applicabili ed evidenziazione delle eventuali non conformità e relative penali.

Dovranno, inoltre, essere riportate:

- la situazione complessiva delle risorse impiegate dall'inizio del contratto in riferimento ai massimali contrattuali per servizio e per tipologia professionale;
- il corrispettivo maturato a fronte delle attività svolte nel periodo a cui si riferisce la rendicontazione, articolata per servizio;
- il totale dei corrispettivi erogati dall'inizio del contratto a fronte dei massimali contrattuali.

Gli standard di riferimento sopra richiamati sono riportati in allegato al presente capitolato.

9 GESTIONE DELLA FORNITURA

L'esecuzione, la gestione ed il controllo della fornitura, che devono avvenire con un'attività continua di pianificazione e consuntivazione, si basano sul "Piano di Svolgimento delle Attività" e sul Piano di Qualità della fornitura, che rappresentano a tali fini i principali strumenti di riferimento.

All'inizio della fornitura, l'Amministrazione illustrerà le attività in essere nell'ambito di NSIS e SiVeAS, oltre che quelle necessarie la cui attuazione sarà affidata all'Appaltatore. Inoltre, verranno segnalate eventuali variazioni, sia nei contenuti che nei tempi, eventuali diverse modalità di esecuzione, standard e ogni altro aspetto utile all'esecuzione delle attività e ad una corretta pianificazione.

Infine verranno presentate all'Appaltatore le figure dell'Amministrazione coinvolte nell'iniziativa, nonché i dirigenti responsabili di riferimento per la gestione delle due aree di attività.

9.1.1 La gestione del Piano per lo svolgimento delle attività

Il Piano per lo svolgimento delle attività (PSA) dovrà essere consegnato all'inizio delle attività entro 15 giorni solari dalla stipula del contratto ed aggiornato su base semestrale ovvero quando si determini una variazione significativa nei suoi contenuti.

Il PSA ed i suoi successivi aggiornamenti dovranno essere formalmente sottoposti all'approvazione dell'Amministrazione con le modalità previste nel successivo paragrafo. Tale approvazione rappresenta l'assenso sulle stime di impegno (di risorse ed economico) e tempistica proposta per le attività continuative.

Il PSA dovrà essere aggiornato a fronte della richiesta ed approvazione formale da parte dell'Amministrazione di interventi gestiti con modalità a progetto, integrando le informazioni con quelle relative agli interventi stessi. L'aggiornamento del PSA dovrà anche tenere conto di tutte le attività gestite con le altri eventuali modalità indicate dall'amministrazione (vedi par. 8.1.2).

L'Amministrazione intende disporre, in ogni momento, della documentazione relativa al PSA, al fine di condividere tempestivamente lo stato di avanzamento delle attività.

9.1.2 Gestione della rendicontazione delle attività contrattuali

La rendicontazione delle attività contrattuali deve essere presentata dall'Appaltatore con periodicità mensile, entro il quindicesimo giorno successivo al periodo al quale si riferisce.

I contenuti devono essere articolati secondo le specifiche riportate nello standard "SR_Standard_Riferimento_RdL" e "SR_Standard_Riferimento_LdS", allegati al presente Capitolato.

Le attività devono essere rendicontate in modo conforme a quanto previsto nel PSA vigente per il periodo di riferimento.

La rendicontazione deve essere sottoposta alla approvazione formale dell'Amministrazione, la quale ha facoltà di richiedere, se necessario, modifiche e/o integrazioni dei suoi contenuti.

9.1.3 La gestione del Piano di Qualità

Il Piano di Qualità della fornitura dovrà essere consegnato entro 15 giorni solari dalla stipula del contratto ed aggiornato quando si determini una variazione significativa nei suoi contenuti.

Anche il Piano di Qualità della fornitura ed i suoi successivi aggiornamenti dovranno essere formalmente sottoposti all'approvazione dell'Amministrazione.

9.2 LO STRUMENTO DI SUPPORTO AL GOVERNO DELLA FORNITURA

L'Appaltatore dovrà rendere disponibile all'Amministrazione entro 45 giorni dalla data di inizio delle attività e per tutta la durata della fornitura, uno strumento di web collaboration per la Archiviazione e la Condivisione della Documentazione prodotta (SACoD) e per il controllo della fornitura nel suo complesso. Tale strumento dovrà consentire la piena fruibilità degli elaborati organizzati in un repository, nonché la condivisione di documenti ed informazioni fra gruppi di lavoro e la gestione flessibile degli accessi per tipologia di utenza.

Lo strumento di supporto al governo della fornitura dovrà rispondere ai requisiti indicati dall'Amministrazione.

L'Appaltatore dovrà, inoltre, garantire l'aggiornamento dello strumento di supporto della fornitura, recependo eventuali richieste di miglioramento proposte dall'Amministrazione al fine di permettere un efficiente ed efficace controllo della fornitura.

Gli oneri per la realizzazione e l'aggiornamento di tale strumento saranno a carico dell'Appaltatore.

Nel corso della fornitura, l'Amministrazione potrà richiedere di trasferire la documentazione su altri sistemi messi a disposizione dall'Amministrazione stessa. Tale migrazione dovrà essere comunque garantita senza alcun onere aggiuntivo.

10 QUALITÀ

Nell'esecuzione delle attività contrattualmente previste l'Appaltatore dovrà attenersi ed essere conforme a quanto previsto dal Piano della Qualità della Fornitura approvato dall'Amministrazione.

10.1 IL PIANO DI QUALITÀ DELLA FORNITURA

Il Piano di Qualità della fornitura sarà redatto dall'Appaltatore sulla base del proprio manuale di qualità e costituirà il riferimento per le attività di verifica e validazione svolte dall'Appaltatore medesimo.
Il Piano di Qualità dovrà contenere, almeno, le seguenti sezioni:

1. Documenti applicabili e di riferimento
2. Acronimi
3. Scopo del piano della qualità
4. Organizzazione della fornitura
5. Ciclo di erogazione dei servizi, comprensivo della descrizione dei processi e delle procedure di lavoro
6. Metodi, tecniche e strumenti
   6.1. Erogazione dei servizi
   6.2. Standard dei prodotti
   6.3. Strumenti specifici di supporto al progetto
7. Raccolta e salvaguardia dei documenti
8. Gestione del prodotto fornito dal cliente
9. Gestione delle risorse (procedure per la selezione, formazione ed aggiornamento delle risorse, nonché per il controllo e la registrazione del lavoro svolto).
10. Gestione dei rischi
11. Verifiche, riesami e validazioni
12. Segnalazione di problemi ed azioni correttive
13. Requisiti di qualità contrattuali
14. Controlli qualità
15. Registrazioni della qualità
16. Verifiche ispettive
17. Analisi dei dati per il miglioramento

Le procedure indicate nel Piano della Qualità potranno essere oggetto di verifica ispettiva da parte dell'Amministrazione ai fini della verifica del corretto svolgimento e rendicontazione delle attività contrattuali.

10.2 I REQUISITI DI QUALITÀ SPECIFICI DELLA FORNITURA

RQ1 – Turn over del personale

Servizio	Gestione delle risorse umane	**Aspetto da valutare**	Stabilità risorse umane
Indicatore / Metrica	RQ1. – Turn over del personale		
Unità di misura	Adimensionale *(su base percentuale)*	**Fonte dati**	Lettere di sostituzione di risorse da parte dell'Appaltatore
Periodo di riferimento	Semestrale	**Frequenza delle misure**	Al termine di ogni semestre
Dati elementari da rilevare	• Numero di persone dell'Appaltatore sostituite senza una richiesta formale da parte dell'Amministrazione (*Nsostituzioni*) • Numero di persone utilizzate dall'Appaltatore, compreso il Responsabile di Progetto, nel periodo di riferimento corrente (*Npersone*)		
Regole di campionamento	Vanno considerate tutte le sostituzioni non richieste dall'Amministrazione nel periodo di riferimento corrente, salvo cause di forza maggiore		
Formula	$X = \frac{Nsostituzioni}{Npersone} \times 100$		
Regole di arrotondamento	Il risultato della misura va arrotondato: - al punto % per difetto se la prima cifra decimale è < 0,5 - al punto % per eccesso se la prima cifra decimale è ≥ 0,5		
Valore di soglia	<= 5%		
Azioni contrattuali	Prevista l'applicazione di una penale per ogni punto (o frazione) percentuale superiore al valore di soglia		
Eccezioni	Nessuna		

RQ2 – Aderenza risorse umane

Servizio	Gestione delle risorse umane	**Aspetto da valutare**	Stabilità del contingente risorse umane
Indicatore / Metrica	RQ2. – Aderenza delle risorse umane dichiarate in sede di offerta rispetto all'effettivo.		
Unità di misura	Adimensionale *(su base percentuale)*	**Fonte dati**	Curricula delle risorse Offerta Tecnica Piano per lo svolgimento delle attività
Periodo di riferimento	Intero periodo contrattuale	**Frequenza delle misure**	Al termine del contratto
Dati elementari da rilevare	• Numero gg/p complessivi relativi alle risorse dell'Appaltatore, impegnata sulla fornitura, il cui curriculum è stato presentato nell'Offerta (*Ngg_off*) • Totale gg/p relativo a tutte le risorse dell'Appaltatore impegnate sulla fornitura (*Ngg*)		
Regole di campionamento	Vanno considerate tutte le risorse impiegate nella fornitura.		
Formula	$X = \frac{Ngg_off}{Ngg} \times 100$		
Regole di arrotondamento	Il risultato della misura va arrotondato: - al punto % per difetto se la prima cifra decimale è < 0,5 - al punto % per eccesso se la prima cifra decimale è ≥ 0,5		
Valore di soglia	>= 80% fermo restando le eventuali soglie migliorative offerte in sede di Offerta tecnica		
Azioni contrattuali	Prevista l'applicazione di una penale per ogni punto percentuale inferiore al valore di soglia		
Eccezioni	Nessuna		

RQ3 – Consegna documenti

Servizio	Servizi professionali	**Aspetto da valutare**	Accuratezza
Indicatore / Metrica	RQ3. – Ritardo nella consegna dei documenti: Piano di Qualità / Piano per lo svolgimento delle attività / Piano di progetto dell'obiettivo (PdP) / Piano di lavoro delle attività continuative (PdL) / Rendicontazione delle attività.		
Unità di misura	Giorni	**Fonte dati**	Contratto, Lettere di consegna, Lettera di richiesta di aggiornamento dei documenti
Periodo di riferimento	Mese	**Frequenza di misurazione**	Mensile
Dati elementari da rilevare	• Data prevista consegna/riconsegna del documento *(data_prev)* • Data consegna/riconsegna del documento *(data_eff)*		
Regole di campionamento	Nessuna		
Formula	*RCP01 = data_eff – data_prev (se data_eff >= data_prev)* *RCP01 = 0 (se data_eff < data_prev)*		
Regole di arrotondamento	Nessuna		
Valore di soglia	= 0		
Azioni contrattuali	Prevista una penale per ogni giorno di ritardo nella consegna.		
Eccezioni	Nessuna		

RQ4 – Consegna dei prodotti

Servizio	Servizi professionali	**Aspetto da valutare**	Accuratezza
Indicatore / Metrica	RQ4. – Ritardo nella consegna dei prodotti previsti dai documenti: Piano di Progetto dell'obiettivo (PdP) / Piano di Lavoro per le attività continuative (PdL)		
Unità di misura	Giorni	**Fonte dati**	Piano di Progetto dell'obiettivo (PdP) / Piano di Lavoro per le attività continuative (PdL)
Periodo di riferimento	Mese	**Frequenza di misurazione**	Mensile
Dati elementari da rilevare	• Data prevista consegna/riconsegna di un prodotto *(data_prev)* • Data consegna/riconsegna di un prodotto *(data_eff)*		
Regole di campionamento	Nessuna		
Formula	*RCP01 = data_eff – data_prev (se data_eff >= data_prev)* *RCP01 = 0 (se data_eff < data_prev)*		
Regole di arrotondamento	Nessuna		
Valore di soglia	= 0		
Azioni contrattuali	Prevista una penale per ogni giorno di ritardo nella consegna.		
Eccezioni	Nessuna		

11 STANDARD

I documenti standard da adottare per la fornitura sono elencati in Tabella 26 e riportati nell'Allegato 1 al presente capitolato.

L'Amministrazione si riserva di emettere nuovi standard o di modificare gli attuali anche durante il corso della fornitura, dandone congruo preavviso all'Appaltatore. Tali nuove indicazioni dovranno essere adottate per tutte le nuove attività, mentre verranno concordate le eventuali modalità di transizione per le attività in corso al momento.

Tabella 26 Standard definiti dell'Amministrazione

Documenti	Standard	Servizi / attività
1. Studio di fattibilità	SR_Standard_Riferimento_SdF	
2. Specifiche informative	SR_Standard_Riferimento_SpeI-Cruscotti SR_Standard_Riferimento_SpeI-Flussi Informativi	
3. Modello Dati	SR_Standard_Riferimento_MD	
4. Casi d'uso	SR_Standard_Riferimento_CdU	
5. Presentazioni	SR_Standard_Riferimento_Pres	
6. Stato di avanzamento lavori (NSIS, SiVeAS)	SR_Standard_Riferimento_SAL	
7. Pianificazione obiettivi	SR_Standard_Riferimento_Piani	Gestione attività
8. Rapporto di Lavoro	SR_Standard_Riferimento_RdL	Gestione attività
9. Rapporto dei Livelli di Servizio	SR_Standard_Riferimento_LdS	Gestione attività

12 DELIVERABLE DELLA FORNITURA

Con "deliverable della fornitura" si intendono sia documenti la cui produzione è a carico dell'Appaltatore, sia eventuali documenti che saranno elaborati in collaborazione tra l'Amministrazione e l'Appaltatore. In entrambi i casi tutta la documentazione dovrà essere prodotta sia su supporto cartaceo che elettronico, e consegnata anche nel formato sorgente dei singoli tool utilizzati (ad esempio word).

Tutti i deliverable della fornitura saranno resi disponibili anche attraverso lo strumento di supporto al governo della fornitura (SACoD), al fine della piena fruibilità della documentazione e degli elaborati prodotti da parte di tutti gli attori interessati.

L'Amministrazione dovrà inoltre essere messa in grado di utilizzare eventuali strumenti e metodologie di proprietà dell'Appaltatore.

All'elenco dei principali deliverable della fornitura collegati ai servizi contrattuali previsti dall'Amministrazione, devono essere aggiunti:

- Il Piano di Svolgimento delle Attività,
- La rendicontazione delle attività contrattuali,
- Il Piano di Qualità.

12.1 LE MODALITÀ DI CONSEGNA DEI DELIVERABLE

Ogni documento, accompagnato dalla lettera di consegna, dovrà essere consegnato tramite posta elettronica certificata, agli indirizzi che saranno indicati dall'Amministrazione.

I medesimi documenti dovranno essere resi disponibili all'Amministrazione anche nel formato elettronico sorgente dei singoli strumenti utilizzati (ad es. word, excel, ecc.), nonché tempestivamente caricati sullo strumento di supporto al governo della fornitura (SACoD).

Tutti i prodotti consegnati in via telematica o su CD/DVD dovranno essere esenti da virus. L'Amministrazione si riserva di verificare l'assenza di virus secondo le modalità e gli strumenti che riterrà più opportuni.

12.1.1 Vincoli temporali sulle consegne e modalità di approvazione

Di seguito sono riportati i termini entro cui devono essere consegnati i principali prodotti della fornitura. In via generale e preliminare vengono inoltre indicati alcuni vincoli temporali sui termini di consegna di alcuni prodotti, fermo restando che le date di consegna dei deliverable delle attività contrattuali sono riportate nella pianificazione.

Il Piano della Qualità della fornitura, la cui prima versione dovrà essere presentata all'Amministrazione entro 15 giorni solari dalla stipula del contratto, dovrà essere approvato dalla stessa prima di diventare operativo. Le eventuali modifiche richieste dall'Amministrazione dovranno essere recepite dall'Appaltatore entro il termine di 10 giorni solari.

L'anzidetto Piano potrà essere aggiornato in corso d'opera. Gli aggiornamenti potranno essere proposti dall'Appaltatore e dovranno essere formalmente approvati dall'Amministrazione prima di diventare operativi.

Analogamente, il "Piano per lo svolgimento delle attività" dovrà essere presentato all'Amministrazione entro 15 giorni solari dalla stipula del contratto, dovrà essere formalmente approvato dalla stessa prima di diventare operativo. Le eventuali modifiche richieste dall'Amministrazione dovranno essere recepite dall'Appaltatore entro il termine di 10 giorni solari.

In ogni caso sarà cura dell'Appaltatore consegnare un aggiornamento del suddetto Piano quando si determini una variazione significativa nei suoi contenuti. Qualsiasi modifica al Piano dovrà essere approvata formalmente dall'Amministrazione.

I prodotti previsti quali risultati delle attività contrattuali dovranno essere consegnati nei tempi previsti dalle relative pianificazioni e sottoposti all'approvazione formale dell'Amministrazione.

La pianificazione delle attività contrattuali deve prevedere un aggiornamento periodico, corredato dalle specifiche informazioni sullo stato di avanzamento lavori e dal relativo consuntivo.

Gli eventuali rilievi sui deliverable, saranno comunicati dall'Amministrazione. L'Appaltatore dovrà provvedere, entro i termini previsti, all'aggiornamento dei documenti senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

Al termine delle attività contrattuali, l'Appaltatore dovrà effettuare la consegna finale di tutta la documentazione prodotta nel corso della fornitura. La consegna della documentazione dovrà avvenire nel rispetto delle modalità operative indicate dall'Amministrazione.

12.2 IL CONTENUTO DEI DELIVERABLE

Tutto il materiale prodotto in esecuzione della fornitura sarà di esclusiva proprietà dell'Amministrazione, che ne potrà disporre liberamente.

Tutti i deliverable realizzati nell'ambito della fornitura devono rispondere ai requisiti stabiliti nel Piano di Qualità della fornitura.

Tutti i documenti dovranno essere particolarmente curati negli aspetti di: comprensibilità, accuratezza, adeguatezza, aderenza e modificabilità.

13 TRASFERIMENTO DI KNOW HOW

Nel corso dell'esecuzione della fornitura, in maggior misura negli ultimi due mesi di validità del contratto, potrà essere richiesto all'Appaltatore di assicurare a personale dell'Amministrazione, o a terzi da essa designati, il trasferimento del know-how sulle attività condotte, al fine di rendere l'eventuale prosecuzione delle attività quanto più efficace possibile. Tale affiancamento sarà organizzato secondo modalità da concordare e potrà prevedere sessioni riassuntive, sessioni di lavoro congiunto, presentazioni, tavole rotonde, etc..

Relativamente a tutte le attività l'appaltatore si deve impegnare a trasferire il know-how a personale indicato dall'Amministrazione secondo un piano concordato di iniziative da definirsi entro e non oltre 60 gg dalla data di inizio della fornitura oggetto del presente appalto.

Il trasferimento di know-how dovrà essere erogato dall'Appaltatore - senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione - sulla base delle indicazioni e delle disponibilità dell'Amministrazione.

14 APPENDICE

14.1 APPROFONDIMENTI SUL CONTESTO DI RIFERIMENTO

Di seguito si riportano alcuni documenti di approfondimento relativamente ai seguenti punti:

3.2.5	L'architettura tecnicaNSIS
3.3.1	Il patrimonio informativo disponibile
3.3.2	Le metodologie a supporto dell'analisi dei dati
3.4	Il progetto Mattoni SSN

14.1.1 Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario

14.1.1.1 Il modello architetturale del NSIS

Architettura applicativa

L'architettura applicativa descrive il modello logico con cui sono realizzate le applicazioni.

L'architettura applicativa prevede applicazioni web strutturate sui tre seguenti livelli:

- **presentazione (front-end**), che gestisce il colloquio con l'utente, facendosi carico dei controlli sintattici sui dati e delle diverse modalità di fruizione in relazione al canale di comunicazione usato.
- **applicazione o logica di business**, dove vengono effettuati i controlli semantici sui dati e si svolgono le elaborazioni che realizzano i diversi processi informatizzati. Tale livello deve essere del tutto indipendente dalle modalità di presentazioni dei dati all'utente e dalle peculiarità di memorizzazione dei dati.
- **accesso ai dati**, che sovrintende tutte le operazioni di scrittura e lettura dei dati, garantendo per la sua centralità il rispetto delle medesime regole nell'accesso ai dati per le diverse applicazioni.

I diversi livelli, oltre ad essere logicamente separati, lo sono anche fisicamente, essendo ospitati su server diversi, collocati in LAN distinte e separati dai sistemi integrati di firewall.

Il livello Presentazione

Il livello Presentazione gestisce il colloquio con l'utente, facendosi carico dei controlli sintattici sui dati e delle diverse modalità di fruizione in relazione al canale di comunicazione usato. Da quelli classici (PC con Web Browser) a quelli alternativi (PDA, Wireless, Voce, etc).

Nell'ambito di tale livello viene effettuata l'interazione con il sistema di controllo degli accessi che è centralizzato e realizza un single sign-on integrato con tutte le applicazioni. Il controllo degli accessi svolge funzioni di *Identificazione ed Autenticazione* degli utenti, basandosi, in relazione ai requisiti specifici delle singole applicazioni, sia su meccanismi di user id e password, che su smart-card. Superata la fase di identificazione ed autenticazione il controllo degli accessi può, se previsto, effettuare verifiche autorizzative di primo livello prima di passare il controllo all'applicazione richiesta.

L'applicazione richiamata riceve l'identità dell'utente ed un insieme di informazioni relative al suo profilo, con cui effettua eventuali ulteriori verifiche di autorizzazione (autorizzazioni di secondo livello). Naturalmente non ripete i controlli di identificazione dell'utente.

Il livello applicazione

Tale livello eroga tutti i servizi forniti dal NSIS, indipendentemente dal fatto che questi siano richiesti da utenti interni o esterni al sistema o che siano invocati tramite interfacce di cooperazione direttamente da processi attivi su altri sistemi informativi.

Tali servizi sono inoltre organizzati in modo modulare al fine di favorire il riuso e quindi tutte le possibili economie di scala realizzabili fra le diverse applicazioni.

In particolare, a questo livello di descrizione è importante sottolineare le seguenti caratteristiche dei componenti software che realizzano i servizi.

- Sono dedicati esclusivamente alla implementazione della logica elaborativa, non hanno alcuna conoscenza delle caratteriste peculiari degli strati di presentazione e accesso ai dati a cui si interfacciano.
- Adottano per il colloquio con le altre componenti dell'applicazione interfacce standard per il colloquio con il livello di presentazione e quello di accesso ai dati.
- In virtù delle caratteristiche precedenti sono invarianti rispetto alla modalità di attivazione, nel senso che possono essere invocati indifferentemente sia da componenti di presentazione di tipo interattivo e quindi integrati nel portale, sia da componenti di interfaccia di tipo Web Services afferenti al sottosistema di cooperazione.
- Sono in grado a loro volta di attivare servizi resi disponibili da sistemi informativi esterni, o tramite interfacce dedicate alle applicazioni legacy interne al sistema o tramite componenti centralizzati dedicato all'integrazione verso i Sistemi sviluppati in tempi precedenti. Quest'ultima funzionalità attribuisce ai servizi un ruolo assolutamente rilevante nel rendere

disponibili all'esterno, tramite modalità di cooperazione standard le applicazioni già presenti. In questo modo è sufficiente incapsulare l'applicazione legacy con uno strato software che ne converte l'input e l'output in formato XML per trasformarla in un servizio che risulti aperto alla cooperazione e invocabile dalle componenti di front end.

- Sono sviluppati, ove non sussistano problemi di integrazione con l'ambiente pregresso, con linguaggi portabili, come Java, e quindi non legati a specifiche piattaforme tecnologiche.
- Sono, ove necessario, classificati e catalogati, in ottica Web Services, tramite la registrazione nel catalogo dei servizi, che consente la pubblicazione delle specifiche del servizio. Possono essere eseguiti sotto il controllo di strumenti che forniscono il supporto della transazionalità TP Monitor, MOM (Message Oriented Middleware) o Workflow, per garantire la congruenza certa delle operazioni di aggiornamento dei dati trattati, sia interni al sistema che esterni nel caso di elaborazioni distribuite fra più sistemi.

Poiché molti servizi comuni sono realizzati da componenti trasversali (Logging, Tracing e Gestione Errori), tali funzionalità non vengono naturalmente ripetute nelle applicazioni.

Il Livello di accesso ai dati

A questo livello, oltre ai dati veri e propri, appartengono anche le componenti (metodi) che incapsulano i dati, mascherando verso l'esterno le caratteristiche specifiche della loro struttura.

Tali metodi possono essere componenti software a se stanti o integrati nel database (stored procedure). In entrambi i casi adottano con il layer di logica elaborativa un colloquio con protocolli standard come XML o, per il diretto accesso ai dati, il linguaggio SQL mediato tramite gli standard JDBC od ODBC nel caso di componenti esterni al Database, ovvero attraverso meccanismi di stored procedure.

L'uso delle stored procedure resta in ogni caso limitato alla realizzazione di metodi di incapsulamento dei dati.

Architettura tecnologica

Le macro-caratteristiche tecnologiche dell'architettura del sistema NSIS possono essere, in sintesi, descritte come segue:

- E' un'architettura Web Based

  Tutte le applicazioni sono fruibili mediante browser.

  E' riconosciuta l'universalità del browser come unica interfaccia per l'accesso alle diverse tipologie di applicazioni, assicurando un'omogeneità di fruibilità (sia dal punto di vista della

presentazione, sia dal punto di vista del modo di operare sulle funzioni). In altre parole esiste un'uniformità di presentazione di tutte le applicazioni, sia dal punto da vista estetico che dal punto di vista operativo;

- È' un'architettura multilivello

  Le applicazioni mantengono separati i livelli di presentazione, business, dati, poggiandosi su un'infrastruttura comune. La separazione tra logica di presentazione e logica di business è la base per garantire la scalabilità delle funzionalità applicative; l'applicazione così strutturata può essere installata su più sistemi sfruttando al meglio le caratteristiche di scalabilità dell'architettura fisica;

- Offre un accesso unico (SSO – Single Sign On)

  Sistema unico per la gestione delle credenziali utenti e accesso al sistema.

  L'Access Portal è il punto di accesso e di accoglienza degli utenti ed offre una panoramica delle applicazioni alle quali l'utente è autorizzato ad accedere; è il componente architetturale che consente la verifica centralizzata e unica (single sign-on) dell'identità (autenticazione).

- E' un'architettura in Alta Affidabilità

  Servizi ridondati e configurati in bilanciamento di carico.

  Tutta l'Area dati e l'Area Application Server sono clusterizzate e/o ridondate.

Di seguito si riporta la descrizione delle componenti NSIS evidenziando per ciascuna di queste i principali elementi della caratterizzazione tecnologica:

Il Sottosistema Transazionale

Il sottosistema Transazionale fornisce i servizi necessari alle applicazioni che richiedono una stretta interazione utente/sistema. In genere si tratta di applicazioni che permettono l'inserimento e la cancellazione di nuove informazioni, o semplici elaborazioni sui dati inseriti. La quantità dei dati trattati non è particolarmente estesa, ma è data particolare importanza agli aspetti di velocità nella risposta del sistema e alla transazionalità che deve essere garantita per ogni operazione eseguita dall'utente. Tale sottosistema costituisce il **punto unificato di accesso** per l'insieme di informazioni potenzialmente a disposizione nel sistema.

I servizi offerti dall'architettura transazionale si possono racchiudere in servizi di:

- **Front End** e **Presentazione:** realizzano le interfacce presentate all'utente tramite le diverse tipologie di dispositivi (tipicamente in tecnologia internet) e gestiscono: il *Layout*, in relazione alle caratteristiche del canale con il quale l'utente sta interagendo; la *Navigazione*, che supporta il percorso fra i diversi steps; la *Sessione*, *che* consente di mantenere il contesto durante la navigazione e i *Dispositivi*, che mascherano alle applicazioni le peculiarità dello specifico dispositivo.
- **Applicazioni:** realizzano la logica di business dei processi automatizzati garantendo adeguati tempi di risposta e la transazionalità delle operazioni eseguite dall'utente.

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Transazionale e Dati Gestionali.*

Il Sottosistema Dati Gestionali

Il sottosistema Dati Gestionali è preposto alla gestione dei dati relativamente alle componenti gestionali. Tale sottosistema è quindi utilizzato dalle applicazioni del sottosistema Transazionale, dalle componenti del sottosistema di Gestione Contenuti e dalle applicazioni batch. E' la fonte primaria di alimentazione del sottosistema di Data Warehousing, ma è logicamente disaccoppiato da esso.

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Transazionale e Dati Gestionali.*

Il Sottosistema Data Warehousing

Il sottosistema Data Warehousing permette l'esecuzione di applicazioni per analisi complesse su elevate quantità di dati. Le sorgenti da cui si attingono i dati d'interesse spesso sono formate da un insieme di sistemi informativi interni al Servizio Sanitario Nazionale, e da sistemi esterni di particolare interesse (ad esempio le società farmaceutiche, o anagrafi provenienti da altri ministeri).Il sottosistema di Data Warehousing, che ricopre gran parte dell'architettura tecnologica, deve consentire il prelevamento dei dati sia dal sottosistema Dati Gestionali sia da

altre fonti esterne. Inoltre deve garantire la correttezza delle elaborazioni svolte. Le sue funzioni infatti devono essere raggiungibili tramite qualsiasi tipologia di *Browser* o applicazioni del NSIS da parte degli utenti interni ed esterni all'Amministrazione.

Il modello adottato prevede che il Data Warehouse sia strutturato in due livelli:

- l'*Enterprise Data Warehouse (EDW)* che contiene i dati storicizzati al massimo livello di dettaglio;
- i *Data Mart (DM)* che contengono un sottoinsieme di dati normalmente molto aggregati e disegnati per uno specifico ambito di analisi.

Nel sottosistema di Data Warehousing, sono comprese le funzioni ed i relativi strumenti sia per il caricamento e pulizia dei dati (ETL) e sia per la loro fruizione diversificati in relazione alla tipologia di analisi e in particolare per attività di:

- query e reporting
- OLAP
- data mining

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Data Warehousing.*

Il Sottosistema di Cooperazione

L'architettura di cooperazione è il "tessuto connettivo" che mette in comunicazione, attraverso i corrispondenti Sottosistemi di Cooperazione che la compongono, i diversi enti che partecipano a NSIS.

Il Sottosistema di Cooperazione ha un duplice compito:

- supportare la comunicazione tra le applicazioni di un ente e quelle presenti in sistemi informativi di altri enti e che collaborano nell'erogazione di servizi.
- interfacciare fra loro applicazioni realizzate con tecnologie diverse che le rendono non integrabili in modo nativo.

Tale sottosistema ha l'obiettivo di permettere l'esecuzione di processi complessi su differenti sistemi informativi, garantendo il controllo del flusso delle attività componenti il processo stesso. La Porta Di Dominio di tale sottosistema è stata inizialmente inserita nell'architettura di cooperazione in via sperimentale per verificarne le potenzialità ed avviare le prime iniziative di cooperazione applicativa con enti sia pubblici che privati. Essa ha infatti la caratteristica di poter effettuare cooperazione applicativa anche con enti non pubblici e quindi senza l'utilizzo del protocollo e-Gov. Successivamente, conclusasi con successo la fase sperimentale, la Porta Di Dominio è stata integrata con il sistema di autenticazione e autorizzazione del NSIS, è stata adeguata sia agli standard di sicurezza OASIS 1.0 che a quelli della della busta e-Gov 1.1. Infine, è stata sottoposta con successo al processo di qualificazione presso il servizio di qualificazione fornito dal registro SICA di DigitPA.

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Cooperazione.*

Il Sottosistema di Workflow

Il sottosistema di Workflow è uno 'strato' di interfaccia che permette la comunicazione tra la piattaforma di Workflow e i diversi sottosistemi del NSIS.

La piattaforma di Workflow adottata permette la progettazione, l'esecuzione, la manutenzione ed il monitoraggio dei workflow, attraverso l'esecuzione di componenti software e l'interazione con gli attori coinvolti. Le principali funzione svolte sono:

- modellazione dei workflow, dei processi e delle attività che li compongono;
- monitoraggio e gestione dell'esecuzione dei workflow;
- interazione con l'utente e con gli altri sistemi coinvolti.

I sistemi di Workflow sono definiti e realizzati secondo le linee guida dettate dalla Workflow Management Coalition, che ne definisce gli standard.

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Workflow Management.*

Il Sottosistema Portale e Gestione Contenuti

Il Portale del Ministero rende disponibili contenuti e servizi on line di tipo pubblico, utilizzando il sottosistema di pubblicazione dei contenuti e banche dati residenti alimentate dai sistemi gestionali tramite appositi servizi applicativi. Inoltre integra contenuti on line realizzati anche esternamente all'architettura del Ministero: tramite appositi servizi applicativi è integrata la sezione della normativa sanitaria e della rassegna stampa. Sono anche presenti strumenti di forum, newsletter e iscrizione a convegni.

La componente di Gestione dei contenuti ha il compito di supportare il ciclo di vita dei contenuti, nei canonici passi di *redazione*, *validazione*, *publishing*, *categorizzazione*, e di integrarli con i servizi applicativi del sottosistema transazionale, puntando così ad ottenere il maggior valore possibile dall'aggregazione. Consente alle redazioni di procedere con la predisposizione e la pubblicazione di materiale sul portale web del Ministero ed in particolare:

- creare nuovi contenuti;
- effettuare ricerche nel data base dei contenuti;
- inserire i contenuti nelle pagine del sito;
- visualizzare l'anteprima delle pagine coi nuovi contenuti;
- gestire il workflow di pubblicazione;
- pubblicare pagine e contenuti sui vari canali distributivi.

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Portale e Gestione Contenuti.*

I Sottosistemi Reportistica e Analisi Statistica dei dati

Il sottosistema di reportistica fornisce elaborazioni preconfigurate (report) a oltre 3.000 utenti, sia interni al Ministero della Salute che esterni.

La reportistica si riferisce a 25 differenti ambiti, per un totale di oltre 1.000 report disponibili a sistema. In genere l'accesso ai report avviene tramite le applicazioni, nelle quali viene gestita la profilazione degli utenti. Solo ad alcuni di questi è consentito l'accesso nativo al sistema di reportistica (Business Objects); questi ultimi sono in genere utenti più avanzati, con privilegi di modifica dei report a sistema per l'effettuazione di analisi più mirate.

Le interrogazioni vengono effettuate su tutte le basi di dati dell'Amministrazione (EDW, Gestionale, Data Mart, SIT, SIS) attraverso, quando possibile, un sistema appositamente dedicato (Data Mart); su di esso, utilizzando prodotti software di ETL (Extraction, Transformation & Loading) vengono trasferiti i dati dai sistemi operazionali (Gestionale, SIT, SIS) e di Data Warehouse (EDW).

Il sottosistema di analisi statistica serve utenti con particolari esigenze di analisi dei dati più approfondite rispetto al sistema di reportistica.

Il Sottosistema di Sicurezza

Il sottosistema di sicurezza realizza le funzionalità di gestione delle utenze e delle risorse informatiche (applicazioni, funzionalità) da proteggere, offrendo i propri servizi in particolare all'insieme dei sistemi trasversali sopra descritti. Tali servizi sono brevemente elencati e descritti nel seguito.

- *Registrazione / Identificazione*

  Il servizio fornisce gli strumenti per effettuare un controllo capillare dell'accesso alle risorse tramite l'identificazione degli utenti e la loro registrazione all'interno del sistema. Dal punto di vista utente vi è garanzia di semplicità d'uso e di confidenzialità ed integrità delle informazioni fornite;

- *Autenticazione*

  I Servizi di Autenticazione di consistono nel verificare la veridicità delle credenziali inserite da un utente. Attualmente sono supportate le seguenti modalità:

  - autenticazioni basate sulla Conoscenza: l'utente è colui che dice di essere poiché conosce qualcosa (ad esempio una password);
  - autenticazioni basate su Token: l'utente è colui che dice di essere poiché possiede qualcosa (ad esempio una smartcard);

- *Single Sign-On*

  La modalità di accesso implementata è di tipo 'Single Sign-On', in base alla quale l'utente si autentica una sola volta per accedere a tutte le applicazioni per il cui uso è stato abilitato.

- *Autorizzazione*

  Il servizio di autorizzazione consente di definire e gestire un insieme di regole che indicano sia gli oggetti cui ha accesso ogni utente, sia il tipo di accesso cui l'utente ha diritto relativamente a tali oggetti. Tale servizio ha il compito di effettuare l'autorizzazione di primo livello (l'utente è autorizzato a utilizzare una determinata applicazione/funzione), lasciando eventuali autorizzazioni di secondo livello (l'utente nell'ambito dell'uso di una determinata funzione è autorizzato ad accedere a un particolare dato) alle singole applicazioni.

- *Cifratura*

  Il servizio di cifratura utilizza svariati algoritmi simmetrici e asimmetrici e può operare sia a livello dei dati (cifratura permanente delle informazioni) che del canale trasmissivo (creazione di un canale cifrato fra la postazione utente e il server).

- *Firma Digitale*

  Il servizio consente l'apposizione e la verifica di una firma digitale basandosi sugli standard vigenti, senza imporre vincoli sull'uso di una specifica soluzione offerta da una particolare *Autorità di Certificazione.*

- *Logging*

  Il servizio di Logging registra eventi di particolare interesse per la sicurezza, permettendo di identificare eventuali rischi in modo unificato e consentendo di eseguire procedure di analisi notevolmente semplificate. Inoltre, ove necessario, è richiamato anche dalle applicazioni, in modo da centralizzare tutte le informazioni sugli accessi al sistema.

Nella figura seguente è rappresentato lo schema dell'architettura logica del sistema di controllo degli accessi.

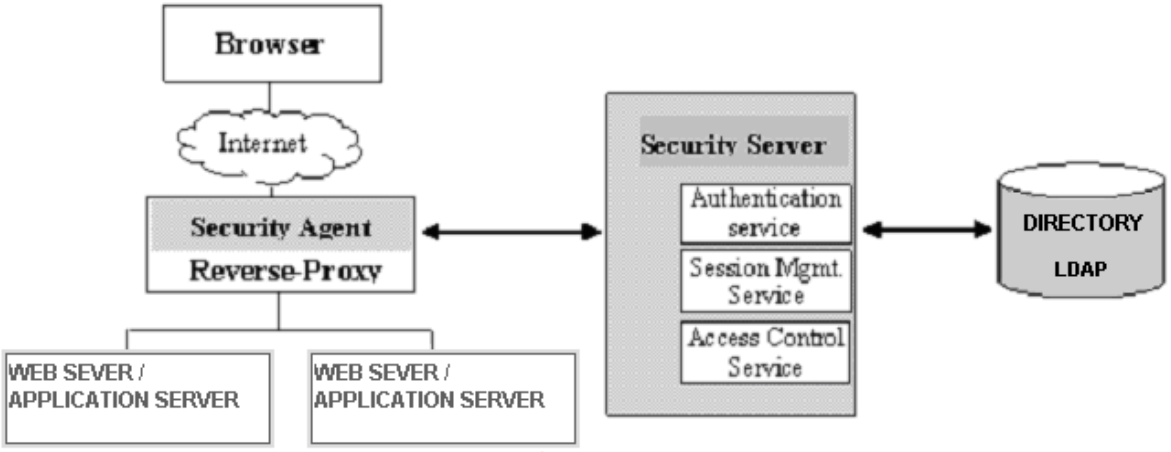


Figura: Schema architettura logica del sistema di controllo degli accessi

Vi sono, inoltre, alcuni servizi trasversali messi a fattor comune di tutte le applicazioni, che svolgono una serie di operazione accessorie alla logica di business, ma che possono essere convenientemente centralizzati al fine di assicurarne l'omogeneità (come nel caso del controllo degli errori) o ottimizzare il reperimento di informazioni o l'analisi di eventi, come nel caso del logging centralizzato.

I principali servizi disponibili in questa area sono.

- Logging
- Tracing
- Gestione Errori

Per approfondimenti si rimanda al documento allegato *Architettura SI-Sicurezza.*

<u>Il Sottosistema di Protezione</u>

Il Sottosistema di protezione eroga trasversalmente i servizi delegati a proteggere in modo sicuro le risorse e i dati dell'Amministrazione; tali servizi riguardano in modo particolare la protezione da accessi non autorizzati sulla rete e sui dati.

14.1.2 Il patrimonio informativo disponibile

Si riportano di seguito alcuni dettagli sul patrimonio informativo attualmente gestito dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario, distinte tipologia di fonte, dimensione di analisi e flussi associati.

- Fonti informative gestionali, organizzative ed economiche riconducibili a quattro dimensioni di analisi:

  A) Anagrafiche delle Strutture del SSN;

  B) Fattori produttivi impiegati delle Strutture del SSN;

  C) Attività svolte dalle Strutture del SSN;

  D) Dati economici relativi alle Strutture del SSN.
- Fonti informative relative all'assistenza sanitaria riconducibili a ciascun Livello Essenziale di Assistenza:

  A) Assistenza Sanitaria collettiva;

  B) Assistenza distrettuale;

  C) Assistenza ospedaliera.
- Ulteriori fonti informative

Infine in relazione alle nuove esigenze informative, si traccia un quadro sinottico con l'indicazione, per ciascun esigenza identificata, se siano o meno in corso attività a qualunque stadio operativo di attivazione (studio di fattibilità, implementazione, sperimentazione.

14.1.2.1 Fonti informative gestionali, organizzative ed economiche

Le fonti informative gestionali, organizzative ed economiche alimentanti il Nuovo Sistema Informativo Sanitario sono riconducibili, in particolare, alle seguenti quattro distinte prospettive di analisi:

A) Anagrafiche delle Strutture del SSN;

B) Fattori produttivi impiegati delle Strutture del SSN;

C) Attività svolte dalle Strutture del SSN;

D) Dati economici relativi alle Strutture del SSN.

Di seguito per ciascuna dimensione si riportano i principali flussi associati.

A) Anagrafiche delle Strutture del SSN

Fonte	Contenuto informativo	Principali grandezze rilevate	Unità di rilevazione	Periodo di riferimento	Tempistica (n=anno di rilevazione)
Monitoraggio rete di assistenza - fase I	Anagrafica delle ASL	Codice ASL, denominazione, indirizzo, partita IVA, telefono, fax, E-mail, sito web	ASL	Anno	1° gennaio anno n
	Ambiti territoriali delle ASL e popolazione residente	Associazione ASL - Aree Territoriali (Comune/circoscrizione nel caso di Torino e Roma) Popolazione residente nella ASL al 1° gennaio dell'anno per età e sesso	ASL/Circoscrizione/municipio	Anno	30 aprile anno n
	Rete di offerta (strutture ospedaliere e territoriali, accreditate e non accreditate con il SSN)	Informazioni anagrafiche relative alle UO delle strutture delle ASL, delle strutture ospedaliere e territoriali	Unità operativa semplice / Unità operativa complessa	Tempo reale (sistema in corso di realizzazione)	In funzione della tipologia, entro qualche giorno/mese
FLS11	Dati di struttura e di organizzazione delle Aziende sanitarie locali	Codice ASL, caratteristiche organizzative	ASL	Anno	30 aprile anno n
HSP11	Dati anagrafici delle strutture di ricovero	Codice struttura, indirizzo, Partita IVA, telefono, fax, E-mail, sito web; Tipo di struttura; caratteristiche organizzative	Strutture di Ricovero - Pubbliche e Private	Anno	31 gennaio anno n (strutture attive al 1° gennaio dell'anno) 1 mese dalla data di apertura (strutture che aprono in corso d'anno)
HSP11bis	Dati anagrafici degli istituti facenti parte della struttura di ricovero	Codice struttura e Codice subistituto, indirizzo, Partita IVA, telefono, fax, E-mail, sito web; caratteristiche organizzative dell'istituto facente parte della struttura di ricovero	Subistituti di Strutture di Ricovero - Pubbliche e Private	Anno	31 gennaio anno n (strutture attive al 1° gennaio dell'anno) 1 mese dalla data di apertura (strutture che aprono in corso d'anno)
STS11	Dati anagrafici delle strutture sanitarie e sociosanitarie	Codice struttura, indirizzo, Partita IVA, telefono, fax, E-mail, sito web; Tipo di struttura; Tipo assistenza erogata; Tipo rapporto SSN	Strutture sanitarie e sociosanitarie extraospedaliere - Pubbliche e Private Accreditate	Anno	31 gennaio anno n (strutture attive al 1° gennaio dell'anno) 1 mese dalla data di apertura (strutture che aprono in corso d'anno)

Fonte	Contenuto informativo	Principali grandezze rilevate	Unità di rilevazione	Periodo di riferimento	Tempistica (n=anno di rilevazione)
RIA11 - quadri A, B, C, E	Dati anagrafici degli Istituti o centri di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78	Codice struttura, indirizzo, Partita IVA, telefono, fax, E-mail, sito web; Tipo di struttura (Pubblica/Privata accreditata; Tipo assistenza erogata (residenziale; semiresidenziale; ambulatoriale; domiciliare)	Strutture di riabilitazione - Pubbliche e Private Accreditate	Anno	31 gennaio anno n (strutture attive al 1° gennaio dell'anno) 1 mese dalla data di apertura (strutture che aprono in corso d'anno)

B) Fattori produttivi impiegati delle Strutture del SSN

Fonte	Contenuto informativo	Principali grandezze rilevate	Unità di rilevazione	Periodo di riferimento	Tempistica (n=anno di rilevazione)
FLS12	Convenzioni nazionali di medicina generali e di pediatria	MMG per anzianità di laurea Numero MMG per numero di assistiti Numero PdLS per anzianità di specializzazione Numero PdLS per numero di assistiti	Regione/ASL	Anno	30 aprile anno n
HSP12	Posti letto per disciplina delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate	Numero di posti di DO, DH e DS per reparto (disciplina+progressivo divisione)	Strutture di Ricovero - Pubbliche ed equiparate	Anno	30 aprile anno n
HSP13	Posti letto per disciplina delle case di cura private	Numero di posti di DO, DH e DS per disciplina e per tipo di attività (accreditata e non accreditata)	Strutture di Ricovero - Private (accreditate e non)	Anno	30 aprile anno n
HSP14	Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture di ricovero	Numero di apparecchiature funzionanti per classe	Strutture di Ricovero - Pubbliche e Private	Anno	30 aprile anno n
STS14	Apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie extraospedaliere	Numero di apparecchiature funzionanti per classe	Strutture sanitarie e sociosanitarie extra-ospedaliere - Pubbliche e Private Accreditate	Anno	30 aprile anno n

Fonte	Contenuto informativo	Principali grandezze rilevate	Unità di rilevazione	Periodo di riferimento	Tempistica (n=anno di rilevazione)
Conto Annuale degli Enti del SSN	Dati sul personale a diversi livelli di dettaglio e voci di spesa relative, ivi compresi i dati previsti dalle tabelle specifiche del SSN	Numero dipendenti per qualifica/figura professionale per singola azienda, numero dipendenti per tipologia per singola struttura di ricovero e per singolo DSM Voci di spesa retributive principali ed accessorie per ruolo Numero gg assenza Entrate/uscite relative ai CCNL	ASL, AO, AOU, IRCCS, Ospedali a gestione diretta, Dipartimenti di salute mentale	Anno	29 aprile anno n+1 - 31 maggio anno n+1
Relazione Allegata a conto annuale	Tabella "Rilevazione attività" e "Rilevazione dei risultati conseguiti e strutture disponibili"	Percentuale ore lavorate per Livello di assistenza e ruolo e/o categoria professionale	ASL e AO, AOU, IRCCS, ESTAV	Anno	1 giugno n+1 - 31 luglio n+1
Monitoraggio (Indagine congiunturale trimestrale)	Andamento della consistenza del personale e relativa spesa.	Informazioni sull'organico e sulle spese del personale a tempo indeterminato informazioni sulle forme di lavoro flessibile oneri riflessi a carico delle Istituzioni (contributi ed IRAP) per le spese riportate nelle sezioni precedenti nonché spese per i contratti di collaborazione coordinata e continuativa e per i lavoratori interinali anagrafica dei referenti	ASL,AO, AOU,IRCCS,ESTAV	Trimestrale	I Trimestre (gennaio, febbraio e marzo) - 30 aprile n II Trimestre (aprile, maggio e giugno) - 31 luglio n III Trimestre (luglio, agosto e settembre) - 31 ottobre 2013 IV Trimestre (ottobre, novembre e dicembre) - 31 gennaio 2014
Conto Annuale - Tabella 1C bis	Personale delle strutture di ricovero equiparate alle pubbliche e delle case di cura private	Numero di personale a tempo determinato e indeterminato per tipologia e ruolo	Strutture di Ricovero equiparate e Case di cura Private (accreditate e non)	Anno	26 aprile anno n+1 - 31 maggio anno n+1

C) Attività svolte dalle Strutture del SSN

D) Fonte	Contenuto informativo	Principali grandezze rilevate	Unità di rilevazione	Periodo di riferimento	Tempistica (n=anno di rilevazione)
FLS18	Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	Attività svolte nell'ambito dell'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro.	Regione/ASL	Anno	31 gennaio anno n+1
FLS21	Attività di assistenza sanitaria di base	Casi trattati di assistenza domiciliare Numero punti di guardia medica Numero e importo ricette farmaceutica convenzionata	Regione/ASL	Anno	31 gennaio anno n+1
HSP22bis	Posti letto medi delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate	Numero posti letto medi in regime di Day Hospital, day surgery e degenza ordinaria per disciplina	Strutture di Ricovero - Pubbliche ed Equiparate	Mese	Invio trimestrale entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del trimestre 30 aprile - 31 luglio - 31 ottobre anno n 31 gennaio anno n+1
HSP23	Attività delle case di cura private	Numero entrati, dimessi e giornate di degenza	Strutture di Ricovero - Private (accreditate e non)	Mese	Invio trimestrale entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del trimestre 30 aprile - 31 luglio - 31 ottobre anno n 31 gennaio anno n+1
HSP24	Day hospital, nido, pronto soccorso, sale operatorie, ospedalizzazione domiciliare e nati immaturi.	Numero di PL per reparto di DH Numero di nati e nati immaturi Numero di accessi in PS e PS pediatrico, ricoveri, deceduti	Strutture di Ricovero - Pubbliche e Private (accreditate)	Mese	Invio trimestrale entro il trentesimo giorno dalla data di scadenza del trimestre 30 aprile - 31 luglio - 31 ottobre anno n 31 gennaio anno n+1
STS21	Assistenza specialistica territoriale. Attività clinica, di diagnostica per immagini e di diagnostica strumentale	Numero di prestazioni esterne, interne, equivalenti (valore) per branca	Strutture sanitarie e sociosanitarie	Anno	31 gennaio anno n+1
STS24	Assistenza sanitaria semiresidenziale e residenziale	Numero posti, utenti e giornate per tipo di assistenza	Strutture sanitarie e sociosanitarie	Anno	31 gennaio anno n+1
RIA11 - quadri F,G,H,I	Istituti o centri di riabilitazione ex art. 26 L. 833/78	Numero di utenti e giornate per tipo di assistenza Numero ore lavorate per tipo di personale e di assistenza	Strutture di riabilitazione - Pubbliche e Private Accreditate	Anno	31 gennaio anno n+1

E) Dati economici relativi alle Strutture del SSN

Fonte	Contenuto informativo	Principali grandezze rilevate	Unità di rilevazione	Periodo di riferimento	Tempistica (n=anno di rilevazione)
CE	Conto economico delle aziende USL e delle AO	Ricavi; Acquisti di beni e servizi; Acquisti di prestazioni sanitarie per assist. Farmaceutica, specialistica, ospedaliera, ... (da pubblici intraregione, pubblici extraregione, privati) Oneri e proventi ordinari e straordinari Costi del personale sanitario, professionale, tecnico, amministrativo	Regione (riepilogativo) ASL, AO, AOU e IRCCS	Trimestre	PREVENTIVO ASL, AO, AOU e IRCCS: 16 febbraio anno n Regione (riepilogativo): 16 marzo anno n CONSUNTIVO ASL, AO, AOU e IRCCS: 30 aprile - 31 luglio - 31 ottobre anno n 31 gennaio anno n+1 Regione (riepilogativo): 15 maggio – 31 agosto – 15 novembre anno n 15 febbraio anno n+1
SP	Stato patrimoniale delle aziende USL e delle AO	Utile; Immobilizzazioni; rimanenze; debiti; conti d'ordine; crediti; TFR; ratei; risconti	Regione (riepilogativo) ASL, AO, AOU e IRCCS	Annuale	ASL, AO, AOU e IRCCS: 31 maggio anno n+1 Regione (riepilogativo): 30 giugno anno n+1
CP	Costi dei presidi a gestione diretta delle aziende ASL	Acquisti di beni; Acquisti di servizi; Personale ed altri costi	Presidi a gestione diretta delle ASL	Annuale	31 maggio anno n+1
LA	Costi per livello di assistenza delle aziende USL e delle AO	Costi di beni e servizi, prestazioni sanitarie e personale per livello di assistenza	Regione (riepilogativo) ASL, AO e AOU	Annuale	ASL, AO, AOU: 31 maggio anno n+1 Regione (riepilogativo): 30 giugno anno n+1
Legge 222/2007	Spesa per l'acquisto di medicinali	Spesa per l'acquisto di medicinali autorizzati in Italia, preparazioni galeniche e magistrali, farmaci esteri	Struttura, reparto	mensile	Entro il mese successivo il mese di riferimento
Decreto legge 95/2012	Spesa per l'acquisto di dispositivi medici	Spesa per l'acquisto di dispositivi medici e dispositivi impiantabili attivi	Struttura, reparto	Mensile	Entro il mese successivo il trimestre di riferimento

14.1.2.2 Fonti informative relative all'assistenza sanitaria

Allo scopo di fornire un quadro esaustivo, vengono di seguito rappresentati i flussi informativi collegati a ciascun Livello Essenziale di Assistenza, seguendo l'elenco dello schema di cui all'allegato 1 parte integrante del DPCM 29 novembre 2001, con riferimento ai singoli livelli afferenti le tre macroaree seguenti:

A) Assistenza Sanitaria collettiva;

B) Assistenza distrettuale;

C) Assistenza ospedaliera.

A) I flussi informativi relativi all'Assistenza Sanitaria collettiva

Rif.	Livello di Assistenza	Nome Flusso	Fonte normativa *(Progetto di riferimento)*	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte[52]	Periodicità [5]
				Qualità	Copertura		
A	Profilassi delle malattie infettive e parassitarie	Notifica malattie infettive	DM 15/12/90; DM 29/07/98	Alta	Nazionale	Consolidato	Su base evento (Classe I), mensile (Classi II, III, IV)
		Sorveglianza meningiti batteriche	L.C. 400.2/15/5709 del 29/12/93; L.C. 400.2/15/3290 del 27/07/94	Alta	Nazionale	Consolidato	su base evento
		Legionellosi	L.C. 400.2/9/5708 del 29/12/1993	Alta	Nazionale	Consolidato	su base evento
		Paralisi flaccida acuta	L.C. 400.2/28/911 del 7/02/1995	Alta	Nazionale	Consolidato	su base evento
B	Tutela della collettività e dai singoli rischi connessi con gli ambienti di vita, …	Rilevazione degli incidenti domestici	L. 3/12/99, n. 493				
C	Tutela della collettività e dai singoli rischi infortunistici e sanitari connessi con gli ambienti di lavoro	Rilevazione dati su infortuni sul lavoro e malattie professionali	L. 833 del 1978 (flusso INAIL)	Alta	Nazionale	Consolidato	Annuale
D	Sanità Pubblica Veterinaria						
E	Tutela igienico sanitaria degli alimenti						
F	Attività di prevenzione rivolte alla persona						
F1	Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate	Vaccinazioni eseguite	Circ. 24/81, L.C. 400.2/26V/1991 del 23/05/1995	Alta	Nazionale	Consolidato	semestrale
		Vaccinazioni	*Mattoni del SSN*		Nazionale		
		Eventi avversi al vaccino		Alta	Nazionale	Consolidato	su base evento
F2	Programmi di diagnosi precoce	Screening Oncologici	*Mattoni del SSN*		Nazionale		
G	Servizio medico-legale						

B) I flussi informativi relativi all'Assistenza distrettuale

Rif.	Livello di Assistenza	Nome Flusso	Fonte normativa *(Progetto di riferimento)*	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte	Periodicità
				Qualità	Copertura		
A	Assistenza Sanitaria di base	Assistenza primaria	*Mattoni del SSN*				
A1	Medicina di base in forma ambulatoriale e domiciliare						
A2	Continuità assistenziale notturna e festiva	Attività di assistenza sanitaria di base (FLS.21)	DM 23/12/1996	Alta	Nazionale	Consolidato	Annuale
B	Emergenza sanitaria territoriale	Sistema informativo emergenza-urgenza (EMUR-118)	*DM 17/12/2008*	Media	Nazionale	Consolidato	mensile
C	Assistenza farmaceutica erogata attraverso le farmacie territoriali	Attività di assistenza sanitaria di base (FLS.21)	DM 23/12/1996	Alta	Nazionale	Consolidato	Annuale
		Art. 50 (assistenza farmaceutica)	L. 326/03	Media	Nazionale	Consolidato	mensile
		Sistema Informativo Distribuzione diretta e distribuzione per conto (DD)	DM 6 agosto 2012, che modifica il DM 31 luglio 2007 e il DM 13 novembre 2008.	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
C1	Assistenza farmaceutica: Fornitura di specialità medicinali e prodotti galenici di classe A …						
C2	fornitura di medicinali innovativi non autorizzati in Italia, ma autorizzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica di fase II o impiegati per indicazioni terapeutiche diverse da quelle autorizzate						
D	Assistenza Integrativa						
D1	Fornitura di prodotti dietetici a particolari categorie						
D2	Fornitura di presidi sanitari a sogg. affetti da diabete mellito	Vigilanza sui dispositivi medici	D.Lgs. 46/97		Nazionale		semestrale / ad evento (per i dati degli incidenti)
E	Assistenza specialistica ambulatoriale	Art. 50 (specialistica ambulatoriale)	L. 326/03	Media	Nazionale	Consolidato	mensile

Rif.	Livello di Assistenza	Nome Flusso	Fonte normativa *(Progetto di riferimento)*	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte	Periodicità
				Qualità	Copertura		
		Attività clinica, di laboratorio, di diagnostica per immagini e di diagnostica strumentale (STS.21)	DM 23/12/1996	Alta	Nazionale	Consolidato	annuale
E1	Prestazioni terapeutiche e riabilitative						
E2	Diagnosi strumentale e di laboratorio						
F	Assistenza Protesica						
F1	Fornitura di protesi e ausili a favore di disabili	Monitoraggio sui consumi dei dispositivi medici	DM 11/06/2010	Media	Nazionale		trimestrale su base mensile
G	Assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare						
G1	Assistenza programmata a domicilio	Sistema informativo Assistenza domiciliare (SIAD)	*DM 17/12/2008*	Media	Nazionale	Consolidato	trimestrale
		Attività di assistenza sanitaria di base (ADI - FLS.21)	DM 23/12/1996	Alta	Nazionale	Consolidato	annuale
G2	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle donne, alle coppie e alle famiglie a tutela della maternità, per la procreazione responsabile e l'interruzione della gravidanza	Certificato di assistenza al parto (CEDAP)	DM 16/7/2001	Alta	Nazionale	Consolidato	semestrale
		Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG)	L. 22/05/78, 194 - art. 16 - Circ. n. 20 del 14/02/1983	?	Nazionale	Consolidato	trimestrale
		Attività dei consultori familiari	Circ. 22/10/90		relativo a 4 regioni su 21	Consolidato	annuale
G3	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici e alle loro famiglie	Sistema Informativo Salute Mentale (SISM)	DM 15/10/2010	Media	Nazionale	Consolidato	semestrale (attività) annuale (personale)
G4	Attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale	Attività degli Istituti o centri di riabilitazione ex art. 26 L.833/78 (RIA.11)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	consolidato	annuale

Rif.	Livello di Assistenza	Nome Flusso	Fonte normativa *(Progetto di riferimento)*	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte	Periodicità
				Qualità	Copertura		
G5	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool	Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND) per dipendenze da sostanze stupefacenti o psicotrope	DM 11/06/2010	Media	Nazionale	consolidato	annuale
		Rilevazione delle attività nel settore delle alcooldipendenze	DM 4/09/93		N.D.	Consolidato	annuale
G6	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale	Attività di assistenza sanitaria di base (ADI-terminali - FLS.21)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	DAL 2007	annuale
		Assistenza erogata presso gli Hospice (Hospice)	DM 06/06/2012	Media	Nazionale	Consolidato	trimestrale
G7	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV						
H	Assistenza territoriale residenziale e semiresidenziale						
H1	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone anziane non autosufficienti	Assistenza sanitaria semiresidenziale e residenziale (STS.24)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	Consolidato	annuale
		Sistema Informativo Ass. residenziale e semiresidenziale Anziani (FAR)	*DM 17/12/2008*	Media	Nazionale	Consolidato	trimestrale
H2	Attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool	Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND)	DM 11/06/2010	Media	Nazionale	Consolidato	annuale
H3	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con problemi psichiatrici	Assistenza sanitaria semiresidenziale e residenziale (STS.24)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	Consolidato	annuale
		Sistema Informativo Salute Mentale (SISM)	DM 15/10/2010	Media	Nazionale	Consolidato	semestrale (attività) annuale (personale)
H4	Attività riabilitativa sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con disabilità fisica, psichica e sensoriale	Assistenza sanitaria semiresidenziale e residenziale (STS.24)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	Consolidato	annuale

Rif.	Livello di Assistenza	Nome Flusso	Fonte normativa *(Progetto di riferimento)*	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte	Periodicità
				Qualità	Copertura		
		Attività degli Istituti o centri di riabilitazione ex art. 26 L.833/78 (RIA.11)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	Consolidato	annuale
		Ass. residenziale e semiresidenziale per disabili	*Mattoni del SSN*				
H5	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta a pazienti nella fase terminale	Assistenza sanitaria semiresidenziale e residenziale (STS.24)	DM 23/12/1996	Media	Nazionale	Consolidato	annuale
		Assistenza erogata presso gli Hospice (Hospice)	DM 06/06/2012	Media	Nazionale	Consolidato	trimestrale
H6	Attività sanitaria e sociosanitaria rivolta alle persone con infezione da HIV						
I	Assistenza termale	Art. 50 (specialistica ambulatoriale)	L. 326/03	Media	Nazionale	Consolidato	mensile
I1	Cicli di cure idrotermali a soggetti affetti da determinate patologie						

C) I flussi informativi relativi all'Assistenza ospedaliera

Rif.	Livello di Assistenza	Nome Flusso	Fonte normativa *(Progetto di riferimento)*	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte	Periodicità
				Qualità	Copertura		
A	Pronto Soccorso	Sistema Informativo emergenza urgenza (EMUR-PS)	*DM 17/12/2008*	Media	Nazionale	Consolidato	mensile
		Pronto Soccorso (HSP.24)	DM 23/12/1996	Alta	Nazionale	Consolidato	trimestrale
B	Degenza ordinaria	Schede di Dimissione Ospedaliera	DM 380/2000	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
		Certificato di assistenza al parto	DM 16/7/2001	Alta	Nazionale	Consolidato	semestrale
C	Day Hospital	Schede di Dimissione Ospedaliera	DM 380/2000	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
D	Day Surgery	Schede di Dimissione Ospedaliera	DM 380/2000	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
E	Interventi ospedalieri a domicilio (in base a mod. organizzativi fissati dalle Regioni)						
F	Riabilitazione	Schede di Dimissione Ospedaliera	DM 380/2000	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
G	Lungodegenza	Schede di Dimissione Ospedaliera	DM 380/2000	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
H	Raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali	Sistema Informativo Servizi Trasfusionali (SISTRA)	L. 21/10/05 n. 219 e DM 21/12/2007	Alta	Nazionale	consolidato	
I	Attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti; attività di trapianto di organi e tessuti	Sistema Informativo Trapianti (SIT)	L. 91/1999	Alta	Nazionale	Consolidato	tempo reale

- Ulteriori fonti informative

Rif.	Nome Flusso	Fonte normativa (Progetto di riferimento)	Affidabilità dei dati		Stato dell'arte	Periodicità
			Qualità	Copertura		
1	Banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo	DM 15/07/2004 (Tracciabilità farmaco)	Alta	Nazionale	a regime	giornaliera
2	Banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali per uso veterinario all'interno del sistema distributivo	NSIS (Tracciabilità farmaco veterinario)		Nazionale	In fase sperimentale	
3	Monitoraggio dei consumi dei medicinali in ambito ospedaliero	DM 4/2/2009	Alta	Nazionale	Consolidato	mensile
4	Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dalle strutture SSN	DM 11/6/2010	Alta	Nazionale	Consolidato	T rimestrale su base mensile

14.1.2.3 Le esigenze di evoluzione del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP)

Si riportano di seguito le esigenze di miglioramento della fonte informativa, che dovranno essere opportunamente indirizzate al fine di assicurare la massima fruibilità del patrimonio informativo CedAP a tutti i soggetti aventi titolo.

A) Evoluzione dei processi di alimentazione, analisi e comunicazione delle informazioni

A fronte delle necessità di disporre di dati tempestivi e di elevata qualità per le finalità istituzionali del Ministero della salute e delle Regioni, sono stati individuati i seguenti obiettivi, perseguibili alla luce della crescente maturità dei sistemi informativi e dei recenti sviluppi degli strumenti che abilitano e supportano più efficaci processi di raccolta, verifica e analisi dei dati:

- Adeguamento dei modelli di controllo e validazione dei dati rilevati dal CEDAP ai livelli di automazione dei flussi informativi di più recente attivazione nel NSIS, anche al fine di ottimizzare i processi di produzione delle statistiche ufficiali del settore materno-infantile;
- Evoluzione degli strumenti software a disposizione delle Regioni per l'individuazione delle azioni correttive che le stesse devono porre in essere per migliorare la qualità dei dati del CEDAP, sulla base dei feedback ricevuti dal NSIS;
- Evoluzione degli strumenti e dei processi necessari ad assicurare la disponibilità di dati aggiornati e qualitativamente attendibili, nonché la produzione della reportistica istituzionale;
- Individuazione, anche sulla base delle esperienze regionali, di alcuni indicatori comuni ai fini del monitoraggio da parte dei livelli nazionale e regionale.

Le azioni volte al miglioramento della qualità dei dati rivestono particolare rilevanza anche ai fini della rilevazione a livello europeo dei dati di natimortalità, di cui al Regolamento (CE) n.1338/2008, che si basa su alcuni specifici contenuti informativi della fonte CEDAP.

B) Evoluzione dei contenuti informativi

L'esperienza di oltre un decennio dall'istituzione e attivazione del flusso informativo CEDAP ha determinato l'esigenza di procedere ad un aggiornamento della fonte informativa, anche in relazione a:

- le evidenze emerse durante il Gruppo di Monitoraggio, previsto dalla Circolare attuativa del decreto 349/2001;

- le esigenze informative identificate nell'ambito del Comitato Intersettoriale per l'allattamento materno attivato presso il Ministero della salute;
- la necessità di interconnettere la fonte CEDAP con la Scheda di Dimissione Ospedaliera e, a tendere, con gli altri sistemi informativi su base individuale del NSIS

Gli interventi previsti sono rivolti sia a integrare nuovi contenuti informativi rilevanti sia ad aggiornare/semplificare o eliminare contenuti informativi non più necessari. In particolare, sulla base delle esigenze di cui sopra sono state definite:

1. la lista preliminare di contenuti informativi da integrare
   - ✓ N° SDO della Puerpera
   - ✓ N° SDO del neonato
   - ✓ Assunzione acido folico
   - ✓ Partecipazione a corsi pre-parto
   - ✓ Anestesia/Anelgesia
   - ✓ Episiotomia
   - ✓ Abitudine al fumo
   - ✓ Neonato sano/patologico
   - ✓ Attaccamento al seno
   - ✓ Tipo allattamento alla dimissione
   - ✓ Abitudine al fumo
   - ✓ Altezza e peso pregravidico
   - ✓ Servizio utilizzato in gravidanza
2. La lista preliminare dei contenuti informativi da aggiornare/semplificare
   - ✓ Professione madre e padre
   - ✓ Cause di malformazione (eliminazione della descrizione)
   - ✓ Cause di natimortalità (eliminazione della descrizione)
   - ✓ Modalità del travaglio
   - ✓ Modalità del parto
   - ✓ Visite di controllo (rilevazione puntuale)
   - ✓ Numero di ecografie (rilevazione puntuale)
   - ✓ Luogo del parto
   - ✓ Necessità di rianimazione
   - ✓ Consanguineità
   - ✓ Indagini prenatali
   - ✓ Indagini prenatali: ecografia oltre le 22 settimane
   - ✓ Cariotipo
   - ✓ Eventuali malformazioni in famiglia

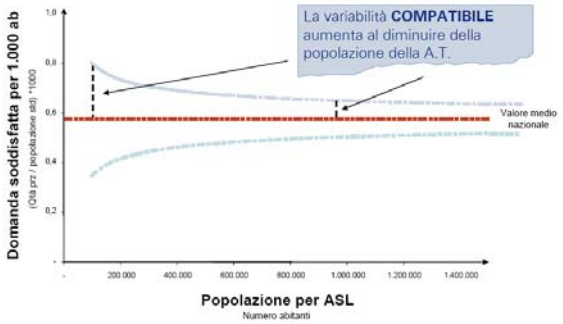
14.1.3 Le metodologie a supporto dell'analisi dei dati

14.1.3.1 Metodologia di analisi di variabilità della domanda soddisfatta per acuti

Tale metodologia è stata sviluppata nell'ambito dei lavori del sottogruppo della Commissione LEA (febbraio 2003 – luglio 2006) ed ha avuto come obiettivo l'analisi della variabilità della domanda di prestazioni sul territorio al fine di aiutare i soggetti del sistema a fissare target programmatori condivisi e concertati che corrispondano alle evidenze della situazione analizzata e permettano di realizzare le condizioni di compatibilità economica del sistema. Il lavoro quindi non "fissa" degli standard ma è essenziale perché la programmazione concertata possa elaborare target realistici appropriati. Pare evidente che la definizione dei LEA non possa prescindere da un loro attento monitoraggio di tipo quantitativo, sui contenuti di tale monitoraggio prevale la funzione di garanzia che si deve però affiancare a quella di valutazione dell'appropriatezza e della spesa.

La metodologia si fonda su due concetti portanti:

- l'"Aggregazione Territoriale" (in seguito A.T.) intesa come ambito territoriale sub regionale di analisi. Le A.T. corrispondono alle ASL di ogni Regione. Fanno eccezione le ASL con popolazione inferiore a una soglia critica di 100.000 abitanti: in tal caso si è proceduto all'aggregazione di ASL limitrofe in un'unica A.T..
- il concetto di "Domanda Soddisfatta" intesa come quantità di prestazioni ricevute dai cittadini residenti in una A.T. ovunque esse siano state erogate. Si sottolinea che l'entità della domanda soddisfatta di una A.T. è differente da quella dell'offerta prodotta dalle strutture localizzate nel territorio della A.T. stessa. La domanda soddisfatta, ritenendo che l'età sia una variabile fondamentale per spiegare il consumo di prestazioni, è stata standardizzata per età, al fine di poter confrontare tra loro ambiti territoriali caratterizzati da una differente struttura della popolazione.

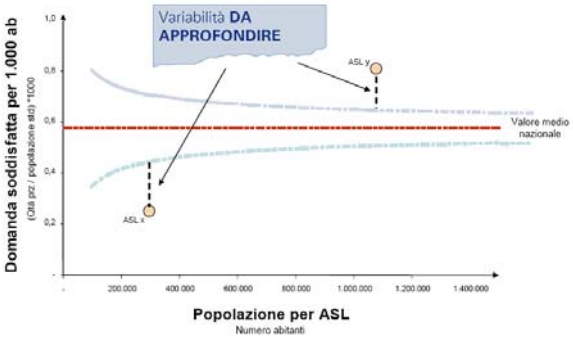


Si è quindi proceduto alla definizione di un modello statistico in grado di individuare e distinguere la variabilità compatibile, associabile alla numerosità della popolazione residente in una A.T., dalla variabilità ulteriore da approfondire a livello regionale/locale come mostrato nelle due immagini qui riportate.

Area di variabilità compatibile

La determinazione del livello di variabilità compatibile ha permesso l'individuazione di:

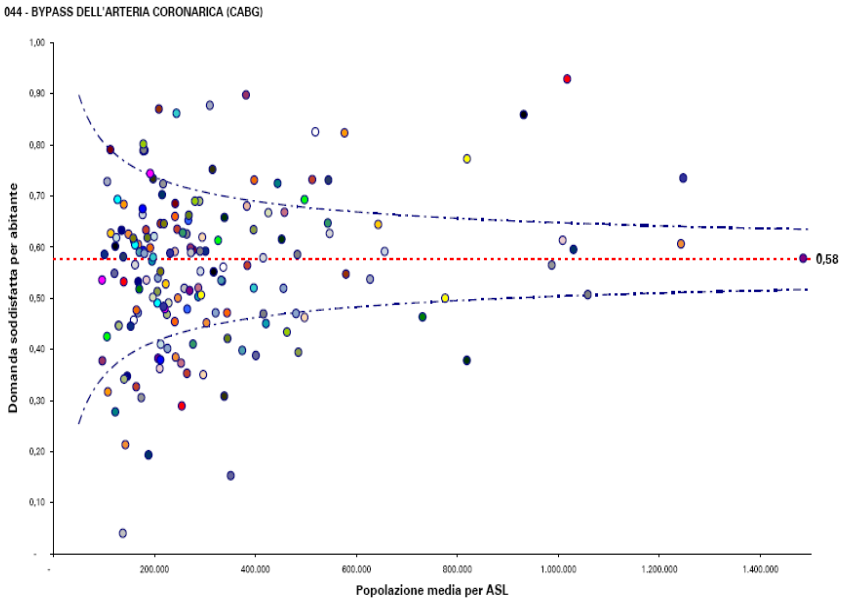
- un'area centrale o area di indifferenza;
- altre due aree, superiore ed inferiore, nelle quali si potrebbe configurare, rispettivamente, un potenziale ambito di inappropriatezza/inadeguatezza.



Area di variabilità da approfondire

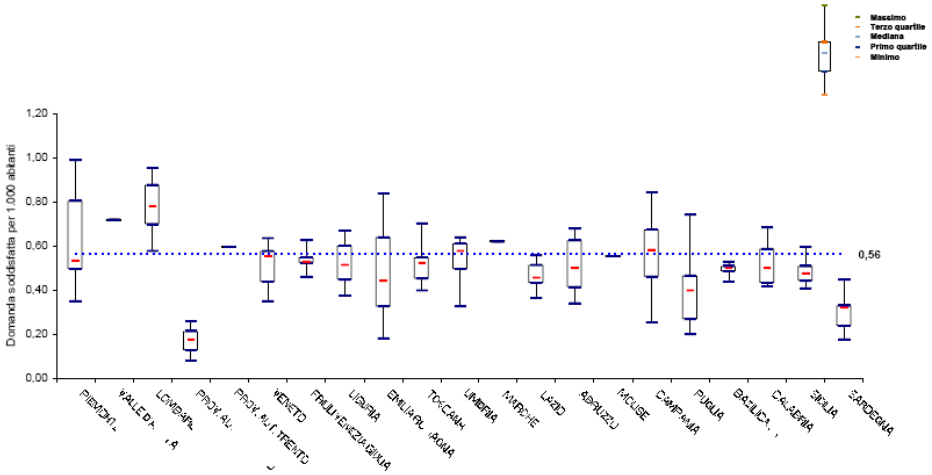
Per ciascun ACC di diagnosi e di procedura e per ciascuna Aggregazione Italiana, la metodologia prevede:

- Una rappresentazione grafica del fenomeno, attraverso un grafico di dispersione XY (la "Trombetta") si caratterizza ciascuna Aggregazione Territoriale tramite due variabili: la popolazione residente nell'Aggregazione territoriale e la domanda soddisfatta per 1.000 abitanti standardizzata per età dei residenti nell'Aggregazione Territoriale (vedi immagine successiva)



La trombetta

- Un grafico, come quello riportato di seguito, denominato Grafico Box Plot, che rappresenta la distribuzione dei valori per ciascuna Regione.



Il box-plot

Tale grafico riporta:

- sull'asse delle ascisse tutte le Regioni Italiane,

- sull'asse delle ordinate la domanda soddisfatta per ASL per Regione per mille abitanti standardizzata per età (valori corrispondenti a minimo, primo quartine, mediana, terzo quartine e massimo).

14.1.3.2 Metodologia di analisi georeferenziata della rete di offerta

I sistemi di georeferenziazione permettono di realizzare una mappatura della rete di offerta sanitaria e di analizzarla in correlazione alla distribuzione territoriale della popolazione e all'infrastruttura stradale che collega i diversi elementi del sistema.
L'applicazione di tali strumenti di analisi agli elementi informativi relativi alle strutture che compongono la rete di assistenza sanitaria, consente di mettere in luce alcune informazioni altrimenti implicite, quali:

- l'accessibilità della rete, in relazione al tempo necessario per raggiungere una struttura sanitaria che offre determinate prestazioni sanitarie;
- la copertura assistenziale, espressa come percentuale di popolazione residente che può accedere ad uno specifico servizio sanitario entro un tempo predeterminato;
- il bacino di utenza di una struttura, definito come l'insieme delle zone territoriali e la relativa popolazione residente che vedono la struttura stessa come prima alternativa in termini di distanza temporale, per la fruizione delle prestazioni sanitarie.

Si sottolinea che, ai fini di un'efficace valutazione, è indispensabile che i diversi livelli istituzionali condividano informazioni con adeguati profili di attendibilità e confrontabilità. Dalle considerazioni espresse emerge la necessità di perseguire un miglioramento costante della qualità, completezza e tempestività dei flussi informativi trasmessi dalle Regioni al Sistema informativo sanitario nazionale.

Il caso di studio degli Acceleratori lineari per la radioterapia (ALI) ha consentito di monitorare in particolare:

- la mappa che rappresenta le strutture nelle quali sono presenti le apparecchiature e l'isocrona calcolata utilizzando la distanza temporale media nazionale che un cittadino italiano deve percorrere per rivolgersi ad una struttura dotata di tale apparecchiatura;
- la curva di copertura relativa alle strutture dotate di Acceleratori Lineari. Tale curva è rappresentata a livello regionale e a livello nazionale. I valori di interesse che vengono confrontati (tra Regione e Italia) sono il tempo medio[53], il tempo 50%[54], il tempo 80%[55] e il tempo massimo;
- l'analisi di prossimità pubblico/privata che rappresenta la distribuzione percentuale di assistibili residenti in Regione che, dovendosi rivolgere ad una struttura dotata di Acceleratore Lineare, vede come prima alternativa (in termini di distanza temporale) una struttura pubblica o una privata.

[53] Media della distanza temporale tra comuni e strutture di riferimento ponderata sulla popolazione residente.

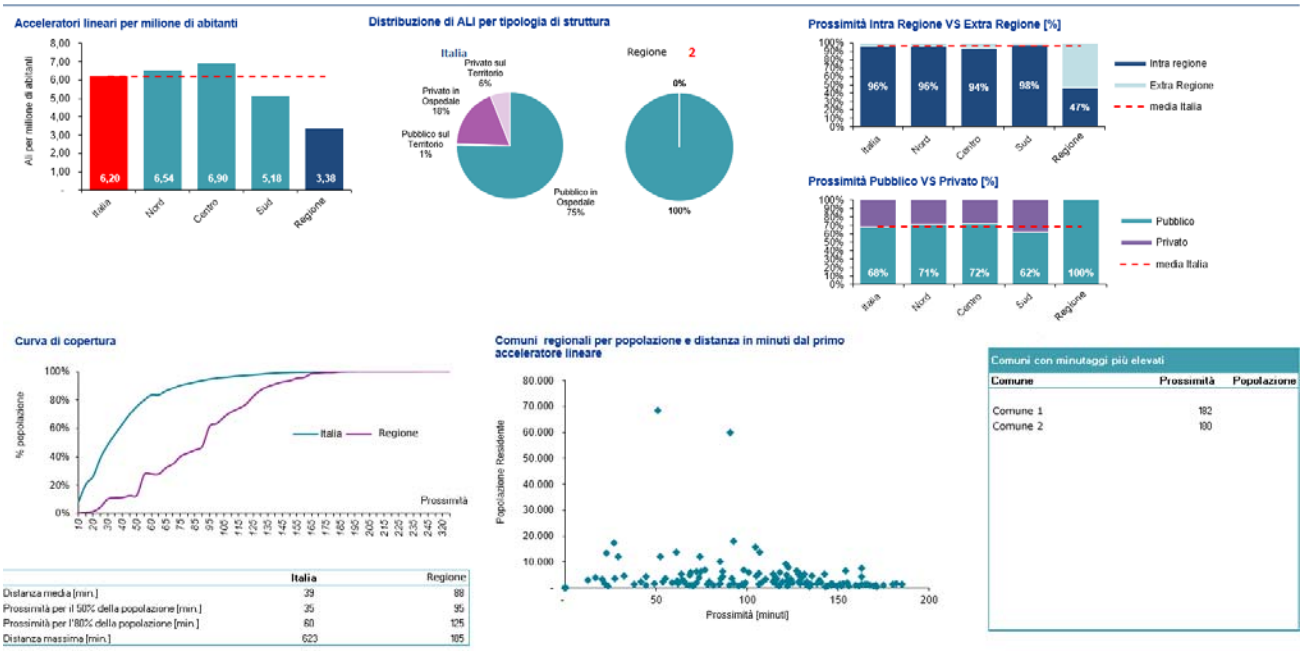
[54] Distanza temporale al di sotto della quale il 50% della popolazione residente in Regione può raggiungere l'apparecchiatura in esame.

[55] Distanza temporale al di sotto della quale l' 80% della popolazione residente in Regione può raggiungere l'apparecchiatura in esame.

- l'analisi di prossimità intraregionale/extraregionale che rappresenta la distribuzione percentuale di assistibili residenti in Regione che, dovendosi rivolgere ad una struttura dotata di Acceleratore Lineare vede come prima alternativa (in termini di distanza temporale) una struttura regionale o una extraregionale.
- il grafico prossimità/popolazione che permette di identificare eventuali situazioni critiche, cioè comuni con un elevato numero di residenti che si trovano in situazioni di disagio.

La figura che segue è una semplificazione dei risultati dell'analisi che mette a confronto la situazione di una Regione rispetto all'intero territorio nazionale.

Principali indicatori relativi agli acceleratori lineari per Regione



14.1.3.3 Metodologia per la definizione dei criteri/parametri di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera

La **metodologia per la definizione dei criteri/parametri di appropriatezza e efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera** è stata elaborata nell'ambito di un **Tavolo Tecnico multidisciplinare** attivato e coordinato dal SiveAS (Sistema Nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria), grazie al contributo ed alla collaborazione di numerose figure esperte in materia di riabilitazione (sia esterni che interni al Ministero della Salute), che a diverso titolo

partecipano alla rete SiVeAS, ed alcuni *referenti della Commissione Ministeriale sulla Riabilitazione*.

La metodologia per rispondere ai seguenti obiettivi:

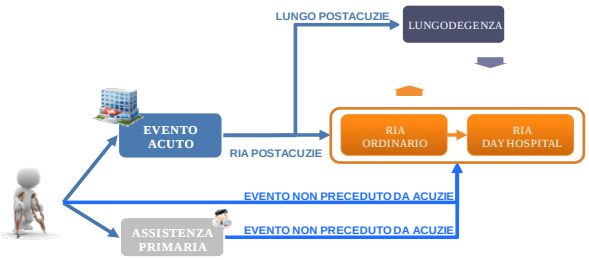
- identificare i criteri/parametri di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera;
- definire un cruscotto di indicatori di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera.

L'analisi è stata predisposta sulla base **Flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)**, il cui contenuto informativo (diagnosi di dimissione, correlazione della diagnosi con il ricovero acuto precedente, diagnosi secondarie e procedure), ha consentito di disporre degli elementi che costituiscono una ***buona proxy delle situazioni di potenziale inappropriatezza.***

Operativamente, il Tavolo ha svolto la propria attività mediante sottogruppi di lavoro (*focus group*), differenziati per le quattro principali tipologie di riabilitazione (*sistema nervoso, apparato respiratorio, apparato cardio-circolatorio e sistema muscolo scheletrico*) data la specificità clinica e organizzativo-gestionale che caratterizza i diversi ambiti.

La metodologia è basata sulla **ricostruzione del percorso longitudinale dell'individuo**: è stata, infatti, predisposta **un'analisi centrata sul paziente** in grado di "seguire" l'individuo in tutta la sequenza di ricoveri ospedalieri, nelle diverse tipologie di attività (acuti, riabilitazione e lungodegenza) e nei diversi setting assistenziali (regime ordinario e diurno).

La *ricostruzione* di tutte le possibili "*sequenze*" di ricovero effettuate da ciascun paziente ha fatto emergere una enorme varietà e complessità dei percorsi ospedalieri (si veda a titolo di esempio la figura di seguito) e la necessità di porre alla base del modello un focus sul tema del *percorso del paziente* e quindi della sua *provenienza* (*ospedaliera o territoriale*).



In questo senso, come mostra la figura, a titolo semplificativo la metodologia definisce criteri di appropriatezza ed efficienza diversificati in base al fatto che un ricovero di riabilitazione ospedaliera sia **preceduto da evento acuto** (*ovvero ricoveri di riabilitazione seguiti ad un precedente contatto del paziente con una struttura ospedaliera per un ricovero in acuzie*) oppure **non preceduto da un evento acuto** (*ovvero ricoveri di riabilitazione non legati ad un precedente ricovero in acuzie, quindi provenienti direttamente dal territorio*).

L'analisi di appropriatezza ed efficienza dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera è stata effettuata in riferimento ai due principali aspetti che caratterizzano questa tipologia di attività ospedaliera,

ovvero la numerosità di ricoveri e la loro durata. Pertanto, la metodologia individua, per ciascuna delle quattro tipologie di riabilitazione,:

- **il criterio della potenziale inappropriatezza clinica**, con riferimento alla *numerosità* di ricoveri;
- **il criterio della potenziale inappropriatezza organizzativa e potenziale inefficienza**, con riferimento alla *durata* dei ricoveri.

14.1.4 I Mattoni SSN

Classificazione delle Strutture

L'obiettivo di questo Mattone era di definire una classificazione di riferimento nazionale delle strutture erogatrici delle prestazioni sanitarie e socio-sanitarie, con particolare attenzione a quelle operanti sul territorio.

In particolare, i lavori del Mattone erano finalizzati all'individuazione di un modello che consentisse di identificare e rilevare le strutture ospedaliere e territoriali e conseguentemente, di predisporre specifici manuali per la relativa classificazione.

Al fine di ottenere questo risultato è stato costruito un modello basato su un approccio modulare adatto alla mappatura delle strutture, indipendentemente dal loro grado di complessità e/o modello organizzativo, partendo dalle loro unità di offerta minime e finali.

In ambito NSIS, con riferimento al monitoraggio della rete di assistenza, è attualmente in corso la sperimentazione presso diverse realtà regionali del prototipo del sistema avanzato di monitoraggio della rete di assistenza basato sulla proposta elaborata dal Mattone.

Classificazione delle prestazioni Ambulatoriali

Principale obiettivo del Mattone era di definire un nuovo elenco nazionale delle prestazioni di specialistica ambulatoriale in accordo con il principio dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), al fine, da una parte di sostituire l'elenco risalente al DM del 1996, e dall'altra, di predisporre una classificazione delle prestazioni in linea con le esigenze del NSIS.

Il Mattone ha, infatti, prodotto il "Nuovo Nomenclatore" in sostituzione di quello in vigore, indicando le tipologie di attività di modifica del Nomenclatore che possono essere condotte dalle regioni.

Ha inoltre definito un flusso nazionale per la rilevazione delle informazioni relative alla specialistica ambulatoriale, identificando opportuni meccanismi di manutenzione del nuovo sistema.

Il Nuovo Elenco Nazionale delle prestazioni di Specialistica ambulatoriale elaborato dal Mattone è confluito integralmente nell'Allegato 4 al DPCM di definizione dei "Nuovi livelli di assistenza sanitaria".

Evoluzione del sistema DRG Nazionale

L'obiettivo di questo Mattone era di definire una base informativa comune per l'assistenza ospedaliera in grado di soddisfare le necessità dei diversi livelli di gestione e di governo del SSN. In particolare, i lavori del Mattone erano finalizzati all'uniformazione su tutto il territorio nazionale dei sistemi di classificazione adottati - Classificazione internazionale delle malattie e dei traumatismi ICD 9 CM 2002 e versione del Grouper - e alla revisione dei contenuti informativi della Scheda di Dimissione Ospedaliera anche al fine di superare alcuni dei limiti del sistema di classificazione DRG.

Il Mattone ha individuato strumenti per facilitare e supportare l'adozione della nuova versione della Classificazione ICD 9 CM 2002, tradotta e diffusa di concerto con il Ministero, e la versione 19° del DRG. Ha revisionato i contenuti della Scheda di Dimissione Ospedaliera al fine di garantire una maggiore omogeneità nella compilazione e una maggiore efficacia nel monitoraggio delle prestazioni erogate.

Inoltre, ha proposto sistemi di classificazione per i pazienti di riabilitazione e per i pazienti pediatrici, nonché elaborato delle indicazioni per il trasferimento di attività dal day hospital all'ambulatoriale e la gestione dei relativi flussi informativi.

Ospedali di Riferimento

L'obiettivo di questo Mattone era di definire una metodologia finalizzata all'identificazione di centri di riferimento per l'alta specialità e per le malattie rare, e fornire criteri di valutazione della referenza delle strutture ospedaliere in base alle loro caratteristiche.

I Centri di riferimento sono strutture di elevata specializzazione, con requisiti di eccellenza, che rappresentano il fulcro di un sistema a rete, in collegamento con le strutture equivalenti per disciplina a livello regionale e nazionale. I Centri di riferimento assicurano l'omogeneità di trattamento clinico per i pazienti sulla base di protocolli e linee guida condivise ed uniformi elaborate nell'ambito del sistema nazionale linee guida, attivando gli strumenti di telemedicina, e promuovendo la formazione continua.

Il Mattone ha proposto una metodologia sperimentando una lista di indicatori per l'individuazione delle strutture di riferimento e definito un modello e strumenti per la misura di elementi strutturali, organizzativi e di funzionamento, con particolare riferimento ai determinanti della clinical governante.

Inoltre è stata elaborata una metodologia di valutazione della referenza per permettere una valutazione complessiva degli elementi alla base della definizione ed individuazione dei centri di riferimento.

Standard minimi di quantità di prestazioni

La definizione di standard minimi, o di riferimento nazionale, si colloca nell'ambito dell'attività di monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza, con l'obiettivo di affiancare valutazioni quantitative all'analisi dell'attuazione e al monitoraggio dell'accordo sui LEA.

La definizione degli standard è necessaria per avere informazioni utili a livello regionale e nazionale per la programmazione sanitaria, in quanto consente, non solo di monitorare i LEA, ma anche di definire ulteriori sviluppi e investimenti nel settore sanitario.

Il Mattone ha definito un modello per determinare standard di riferimento nazionale, basato sui tassi di ospedalizzazione ed i tassi di consumo di prestazioni ambulatoriali per ASL e Regione che forniscono un valido metro di confronto per le singole realtà. Inoltre la definizione di profili di cura per patologia offre un metodo di lettura clinico-gestionale del sistema di immediata applicazione. Il metodo proposto dal Mattone favorisce un miglioramento dell'organizzazione attraverso l'applicazione di indicatori che legano l'utilizzo dei diversi livelli assistenziali all'outcome ed agli indicatori dei costi.

Il Mattone ha inoltre individuato, per alcune prestazioni ad "alto impatto", standard che possano garantire la qualità delle prestazioni erogate nelle singole strutture.

Tempi di Attesa

Questo Mattone nasce dall'esigenza di individuare una metodologia che consenta di rilevare sistematicamente il tempo di attesa per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Infatti, la verifica dei livelli di assistenza erogati al cittadino, anche in termini del tempo di attesa che intercorre tra il manifestarsi del bisogno al SSN e il soddisfacimento dello stesso, è garanzia di equità del sistema.

Il Mattone ha definito il set di informazioni rilevanti per la descrizione del fenomeno ed individuato una metodologia per la rilevazione sistematica dei tempi di attesa sia prospettici che retrospettivi e delle modalità di lettura ed interpretazione degli stessi, sia per le prestazioni erogate in regime di ricovero ordinario che in ambulatorio.

Ha definito Linee Guida per la progettazione dei Centri Unificati di Prenotazione (CUP), per la stratificazione della domanda secondo criteri di priorità e per la misurazione dei tempi di attesa sui percorsi diagnostico-terapeutici. Inoltre, ha definito i criteri per le agende di prenotazione dei ricoveri e la loro gestione, le modalità di applicazione delle priorità, la gestione delle sospensioni dell'erogazione.

Le proposte elaborate dal Mattone sono già state recepite da documenti nazionali, quali il Piano Nazionale dei Tempi di Attesa 2006-2008, oltre che da delibere regionali ed atti aziendali.

In ambito NSIS, con riferimento al monitoraggio dei tempi di attesa, è stato elaborato uno studio di fattibilità sul sistema basato sulla proposta elaborata dal Mattone atto a monitorare i tempi di attesa per l'assistenza ambulatoriale e per i ricoveri, nonché per la verifica delle sospensioni delle attività di erogazione da parte delle aziende sanitarie ed ospedaliere.

Misura dell'Appropriatezza

L'obiettivo di questo Mattone era quello di integrare gli strumenti già disponibili per la valutazione dell'appropriatezza dell'assistenza ospedaliera, di identificare e proporre strumenti per la misurazione e la valutazione dell'appropriatezza degli altri livelli essenziali di assistenza (assistenza farmaceutica e assistenza specialistica ambulatoriale) e di favorire l'integrazione, a livello concettuale e operativo, fra la dimensione organizzativa (setting assistenziali in cui la prestazione viene erogata) e la dimensione clinica dell'appropriatezza.

Il Mattone ha contribuito ad arricchire e perfezionare le metodologie per la valutazione dell'appropriatezza organizzativa e clinica. In particolare, ha provveduto alla manutenzione e aggiornamento del sistema di valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri ordinari e all'analisi dell'appropriatezza organizzativa e clinica dei regimi DH, DS e chirurgia ambulatoriale.

Misura dell'Outcome

Questo Mattone aveva l'obiettivo di valutare comparativamente e sistematicamente gli esiti di interventi sanitari sia a livello di soggetto erogatore della prestazione sanitaria (produzione) che a livello di popolazione (committenza).

Il Mattone ha sviluppato e sperimentato metodologie appropriate per la definizione, misura e valutazione dell'outcome, mettendo a sistema ciò che già esiste, ma non è attualmente leggibile in maniera sistematica, e progettando ciò che al momento non è ancora disponibile, ma che potrebbe essere utile e applicabile al sistema nazionale. Ha pubblicato i risultati relativi a 36 indicatori, per ASL e per soggetto erogatore.

Ha inoltre generato la proposta del Ministero per un "Programma Nazionale della Valutazione degli Esiti" (ProVE).

Realizzazione del Patient File

Questo Mattone aveva due principali aree di intervento: la prima prevedeva lo svolgimento di attività utili per la diffusione del fascicolo sanitario; la seconda linea progettuale era dedicata alla definizione di una cornice di sviluppo del fascicolo sanitario personale, individuando un percorso per un'evoluzione graduale dell'esistente, salvaguardando gli investimenti effettuati e una quota di autonomia decisionale delle singole Regioni sulle priorità e sui tempi di realizzazione nell'ambito di un processo complessivo comune.

Il Mattone ha, infatti, definito una cornice di sviluppo graduale del Fascicolo Sanitario Personale ed ha elaborato un Manuale sulla modalità di allineamento e gestione dell'anagrafe delle persone fisiche e delle Linee guida per la gestione del flusso informativo per la registrazione del decesso.

Inoltre, ha realizzato un Manuale relativo alle modalità di gestione e fruizione dell'anagrafe sanitaria e degli operatori, nonché individuato i contenuti informativi per la realizzazione del Fascicolo Sanitario Personale e dei relativi processi di gestione delle sue applicazioni.

Prestazioni Farmaceutiche

L'obiettivo di questo Mattone era la definizione di un sistema di rilevazione delle prestazioni farmaceutiche, unico e uniforme a livello nazionale, con particolare riferimento a:

- prestazioni farmaceutiche a carico del Servizio Sanitario Nazionale erogate dalle farmacie convenzionate;
- prestazioni destinate all'assistenza territoriale riconducibili alla cosiddetta distribuzione diretta e per conto;
- prestazioni farmaceutiche ospedaliere.

Il Mattone ha proposto un sistema di rilevazione delle prestazioni farmaceutiche e degli indicatori di monitoraggio per ciascuno dei flussi sopra elencati. Inoltre ha sviluppato un sistema di monitoraggio dei consumi farmaceutici, in un'ottica sia di governo della spesa che di promozione dell'appropriatezza, integrando tali dati con gli altri flussi informativi della rete: medico di famiglia, ospedale, assistenza domiciliare e residenziale.

In ambito NSIS, con riferimento alla distribuzione diretta dei farmaci, è stato pubblicato il 31 luglio 2007 il Decreto Ministeriale sull'istituzione del flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto, basato sulla proposta elaborata dal Mattone. Inoltre, con riferimento all'assistenza farmaceutica ospedaliera, è di prossima attivazione il Decreto Ministeriale finalizzato all'istituzione della relativa banca dati e basato sulla proposta elaborata dal Mattone.

Pronto soccorso e sistema 118

L'obiettivo di questo Mattone era quello di rendere disponibili con riferimento al sistema d'emergenza e 118, strumenti e metodologie condivisi per consentire lo scambio informativo tra il livello nazionale del NSIS e i sistemi sanitari regionali.

Il Mattone ha definito i contenuti informativi minimi per la rilevazione delle informazioni di:

- Pronto Soccorso, per le fasi di accoglienza e assegnazione della priorità di accesso (triage), presa in carico e trattamento dell'assistito, esito dell'accesso e valorizzazione dello stesso;
- 118, per le fasi di chiamata dell'utente alla Centrale Operativa, risposta dell'operatore, intervento dei mezzi di soccorso.

Ha definito sistemi di codifica e classificazione di queste prestazioni in modo da consentire la codifica standardizzata delle diagnosi e delle prestazioni e garantire l'uniformità dei criteri di assegnazione dei codici identificati.

Ha definito sistemi di valutazione dei pazienti in modo da individuare un modello di triage ospedaliero e pre-ospedaliero ed un sistema di codifica uniforme. Ha inoltre definito modelli formativi per il personale operante nell'emergenza.

In ambito NSIS, con riferimento all'emergenza-urgenza, il Decreto Ministeriale istitutivo della banca dati relativa alle prestazioni erogate dal sistema 118 e dal Pronto Soccorso basato sulla proposta elaborata dal Mattone è all'esame della Conferenza Stato-Regione per acquisizione dell'intesa.

Assistenza residenziale e semiresidenziale

L'obiettivo di questo Mattone consisteva nel definire una base informativa comune per le prestazioni residenziali e semiresidenziali, su cui costruire un sistema di classificazione omogeneo a livello nazionale, per la rilevazione delle prestazioni erogate a favore di soggetti non autosufficienti e non assistibili a domicilio: anziani, disabili fisici, psichici e sensoriali e pazienti psichiatrici in fase di lungodegenza.

Il Mattone ha dettagliato le prestazioni residenziali per anziani, disabili e salute mentale per classi a differenti intensità assistenziale e le ha classificate secondo codici di prestazione coerenti con il decreto dei LEA e la specifica normativa di settore. Ha definito un set minimo di informazioni in grado di alimentare un flusso informativo nazionale sulle prestazioni residenziali.

Con riferimento alle prestazioni erogate agli anziani, ha individuato strumenti per la valutazione multidimensionale e la misura del case-mix assistenziale, testando un set di strumenti (RUG-VAOR, SVAMA, SOSIA e AGED) che le regioni dovranno sviluppare, a libera scelta, per mettere a regime i loro flussi informativi. Ha inoltre sviluppato un data set sintetico unico su base nazionale (Flusso Assistenza Residenziale) alimentato automaticamente dai singoli strumenti per la valutazione multidimensionale.

In ambito NSIS, con riferimento all'assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani, il relativo Decreto Ministeriale basato sulla proposta elaborata dal Mattone è all'esame della Conferenza Stato-Regione per acquisizione dell'intesa. Inoltre, con riferimento all'assistenza per i non autosufficienti, è in corso un approfondimento da parte della Cabina di Regia del NSIS mediante un gruppo di lavoro preposto a valutare la fattibilità di istituire un'apposita banca dati.

Assistenza primaria e prestazioni domiciliari

Questo Mattone aveva l'obiettivo di definire una base informativa comune per le prestazioni erogate in regime di assistenza primaria e domiciliare, in grado di soddisfare le necessità informative dei diversi livelli di gestione e di governo del SSN.

Il Mattone ha definito un sistema di classificazione delle prestazioni di assistenza primaria e domiciliare ed ha individuato i contenuti dei flussi informativi necessari al NSIS.

In particolare, ha identificato i contenuti informativi dei principali flussi riguardanti l'Assistenza Territoriale:

- scheda di rilevazione delle Prestazioni Domiciliari compilata dal distretto a conclusione dell'episodio di cura che consente di raccogliere informazioni quali-quantitative sia rispetto alle prestazioni erogate che al modello organizzativo
- scheda di rilevazione dell'Assistenza Primaria compilata da Medici e Pediatri di famiglia e dal distretto che consente di avere informazioni sull'attività rispetto alle diverse modalità organizzative e alle prestazioni erogate dagli stessi.

In ambito NSIS, con riferimento all'assistenza domiciliare, il relativo Decreto Ministeriale basato sulla proposta elaborata dal Mattone è all'esame della Conferenza Stato-Regione per acquisizione dell'intesa.

Misura dei Costi del SSN

L'obiettivo di questo Mattone consisteva nel revisionare i principi di redazione dei flussi economici nazionali di bilancio delle aziende sanitarie, definendo così una metodologia di consolidamento dei bilanci sia a livello infraregionale che interregionale e individuando un metodo di rilevazione dei costi per struttura sanitaria e per Livello Essenziale di Assistenza, partendo dai dati della contabilità analitica.

Il Mattone ha individuato i Nuovi Modelli per l'analisi dei costi del SSN e in particolare ha definito i nuovi prospetti e le nuove linee guida per la compilazione dei modelli:

- CE (Conto Economico) e SP (Stato Patrimoniale)
- CP (Conto Economico di Presidio a gestione diretta)
- LA (Riclassificazione costi per Livello di Assistenza ASL e AO)

In ambito NSIS, con riferimento al monitoraggio dei costi, i nuovi modelli di rilevazione dei conti del servizio sanitario nazionale (e relative linee guida) elaborati dal Mattone, sono stati recepiti nell'intesa della Conferenza Stato-Regione del 1.8.2007 in cui è prevista l'adozione a decorrere dal 1 gennaio 2008.

Assistenza sanitaria collettiva

L'obiettivo di questo Mattone era di approfondire alcuni aspetti carenti del sistema informativo delle prestazioni/funzioni ricomprese nei LEA dell'Assistenza Sanitaria Collettiva (DPCM 29 novembre 2001), al fine di rendere disponibile per il NSIS alcuni contenuti informativi, condivisi dalle Regioni e necessari per il monitoraggio e la valutazione delle attività della prevenzione.

Il Mattone ha elaborato un approccio alla classificazione e all'individuazione delle prestazioni/funzioni di prevenzione, nonché una proposta di indicatori per il loro monitoraggio.

Ha definito i contenuti informativi minimi per la realizzazione di un sistema informativo sulle Vaccinazioni e sui Programmi di Screening oncologici ed un sistema di sorveglianza PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia), in collaborazione con il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali-CCM e il CNESPS.

L'esperienza del Gruppo di Lavoro e del Coordinamento della Prevenzione ha consentito di realizzare una proposta per la definizione di nuovi LEA per la prevenzione.

15 ALLEGATO 1: STANDARD

Si riporta di seguito l'elenco degli standard di riferimento da adottare per i documenti, come definiti dall'Amministrazione.

Riferimento allegato	Documenti	Standard	Servizi / attività
1.a	Studio di fattibilità	SR_Standard_SdF	
1.b 1.c	Specifiche informative	SR_Standard_Riferimento_SpeI-Cruscotti SR_Standard_Riferimento_SpeI-Flussi Informativi	
1.d	Modello Dati	SR_Standard_Riferimento_MD	
1.e	Casi d'uso	SR_Standard_Riferimento_CdU	
1.f	Presentazioni	SR_Standard_Riferimento_Pres	
1.g	Stato di avanzamento lavori (NSIS, SiVeAS)	SR_Standard_Riferimento_SAL	
1.h	Pianificazione obiettivi	SR_Standard_Riferimento_Piani	Gestione attività
1.i	Rapporto di Lavoro	SR_Standard_Riferimento_RdL	Gestione attività
1.l	Rapporto dei Livelli di Servizio	SR_Standard_Riferimento_LdS	Gestione attività

16 ALLEGATO 2: DOCUMENTAZIONE

Argomento	Documenti di riferimento	Nome File
1. Premessa		
1.1. La Cabina di Regia del NSIS		
La Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario	"Accordo quadro tra il Ministero della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale"- 22 Febbraio 2001	Accordo quadro_MinisteroSaluteRegioni_SviluppoNSIS_22Febbraio2001.pdf
	"Protocollo d'intesa Stato – Regioni" - 23 Marzo 2005	ProtocolloIntesa_StatoRegioni_23Marzo2005.pdf
	"Patto per la Salute" - 5 ottobre 2006	ProtocolloIntesa_PattoSalute_5ottobre2006.pdf
	"Patto per la Salute" - 3 dicembre 2009	ProtocolloIntesa_PattoSalute_3dicembre2009.pdf
2. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario		
2.1. Il modello concettuale		
Modello Concettuale	Il Modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario	Modello concettuale NSIS.pdf
2.2. I Sistemi realizzati		
Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali	Studio di fattibilità "Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali - Fase 1"	00_NSIS_SdF_SIISI_Sistema Integrazione Informazioni Sanitarie Individuali_v.1.0.pdf
Monitoraggio delle prestazioni erogate in regime di emergenza-urgenza	Studio di fattibilità "Rilevazione dei dati sul Sistema 118 e sul Pronto Soccorso"	01_1_NSIS_SdF_SIISI_Sistema Raccolta Dati 118ProntoSoccorso_V3 0.pdf
	Specifiche funzionali del flusso del Sistema Informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza	01_2_NSIS_EMUR_SpecificheFunzionali_v5.2.pdf
Monitoraggio delle prestazioni di assistenza domiciliare	Studio di fattibilità "Sistema Informativo Assistenza Domiciliare"	02_1_NSIS_SdF_SIISI_Sistema Informativo Assistenza Domiciliare_v.2.0.pdf
	Specifiche Funzionali "Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare"	01_2_NSIS_SIAD_SpecificheFunzionali_v4.3.pdf
	Documento di "Glossario SIAD"	02_3_NSIS_SIISI_SIAD_Glossario_v.4.0.pdf
Monitoraggio delle prestazioni residenziali e semiresidenziali	Studio di fattibilità "Sistema di raccolta delle Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali per Anziani";	03_1_NSIS_SdF_SIISI_Sistema Raccolta Prestazioni RSA_ v1.0.doc
	Specifiche funzionali del flusso del Sistema Informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza residenziale e semiresidenziale	03_2_NSIS_FAR_SpecificheFunzionali_v3.2.pdf
	Documento di "Validazione dei Sistemi di Transcodifica per la Valutazione multidimensionale FAR"	03_3_NSIS_SIISI_FAR_Documento di Transcodifica_v.1.0.pdf 03_4_NSIS_SIISI_FAR_Documento di Transcodifica_Allegati_v.1.0.pdf
	Documento di "Glossario FAR"	03_5_NSIS_SIISI_FAR_Glossario_v.1.0.pdf
Monitoraggio e tutela della salute mentale	Studio di fattibilità "Monitoraggio e Tutela della Salute Mentale"	04_1_NSIS_SdF_SIISI_Monitoraggio Salute Mentale_v.2.0.pdf
	Specifiche funzionali "Sistema informativo Salute Mentale"	04_2_NSIS_SISM_Specifiche_funzionali_v1.8.pdf
Monitoraggio delle dipendenze	Studio di fattibilità "Sistema Informativo Nazionale Dipendenze"	05_1_NSIS_SdF_SIISI_Sistema Informativo Nazionale Dipendenze_v1.0.pdf
	Specifiche funzionali "Sistema Informativo Nazionale Dipendenze"	05_2_NSIS_SIND_ Specifiche Funzionali_v1.9.pdf
Monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice	Studio di fattibilità "Sistema Informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli hospice"	06_1_NSIS_SdF_SIISI_Hospice_v.1.0.pdf
	Specifiche funzionali "Sistema Informativo per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli hospice"	06_2_NSIS_Hospice Specifiche Funzionali_v1.7.pdf
Distribuzione diretta e per conto dei farmaci	Rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta (DM 31 luglio 2007 e successive modifiche e integrazioni) "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS"	07_1_NSIS_Linee Guida Distribuzione Diretta_V.9.4_Agosto 2013.pdf
	Specifiche funzionali dei tracciati Flusso informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta o per conto (DM 31 luglio 2007 e successive modifiche e integrazioni)	07_2_NSIS_Specifiche Tecniche Distribuzione Diretta_V.6.7_Agosto 2013.pdf

Argomento	Documenti di riferimento	Nome File
Monitoraggio della rete di assistenza	Studio di fattibilità "Monitoraggio della Rete di Assistenza Fase 1"	08_1_NSIS_SdF_MRA_Fase1_Anagrafe ASL Comuni Assistibili.pdf
	Studio di fattibilità "Monitoraggio della Rete di Assistenza - Fase 2-3"	08_2_NSIS_SdF_MRA_Fase2-3_v2.0.pdf
Monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali	Tracciabilità del farmaco (DM 15 luglio 2004) - "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale"	09_1_NSIS_Linee Guida Tracciabilità Umana_V.4.2_Ottobre 2012.pdf
	Specifiche tecniche dei tracciati XML Sistema di Tracciabilità del Farmaco Fase 1 – Fase di prima attuazione	09_2_NSIS_Specifiche Tecniche per la Tracciabilità Umana_Fase 1_V.3.5_novembre
	Specifiche tecniche dei tracciati XML Tracciato per le valorizzazioni della fornitura a SSN Sistema di Tracciabilità del Farmaco Fase 1 – Fase di prima attuazione	09_3_NSIS_Specifiche Tecniche per la Tracciabilità Umana_Forniture SSN_V.1.1_gennaio 2006.pdf
	Specifiche tecniche dei tracciati IPZS Sistema di Tracciamento Bollini Fase 1 – Fase di prima attuazione	09_4_NSIS_Specifiche Tecniche per la Tracciabilità Umana_Fase
Monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero	Monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero (DM 4 Febbraio 2009) "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS"	10_1_NSIS_Linee Guida Consumi Ospedalieri_V.5.6_Aprile 2013.pdf
	Specifiche funzionali del tracciato Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero DM 04.02.2009	10_2_NSIS_Specifiche Tecniche Consumi Ospedalieri_V.1.0_Giugno 2012.pdf
Repertorio dei dispositivi medici	Repertorio Dispositivi Medici Manuale Utente Profilo Regioni e Aziende Sanitarie	11_1_NSIS_Manuale_Utente_Regione_AS_v.5.2_Settembre 2011.pdf
	Banca Dati Dispositivi Medici Fase 2 Manuale Utente Profilo Fabbricante DM	11_2_NSIS_Manuale_Utente_Fabbricante_v.6.4_Luglio 2013.pdf
	Repertorio dei dispositivi medici Documento Dati e Controlli Flussi	11_3_NSIS_Dati_Controlli_v.5.1_Luglio 2013.pdf
Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici - flusso consumi	Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (DM 11.06.2010) "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS"	12_1_NSIS_Linee Guida Consumi DM_V.2.8_Ottobre 2013.pdf
	Specifiche funzionali dei tracciati Istituzione del flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale Decreto Ministeriale del 11/06/2010	12_2_NSIS_Specifiche Tecniche Consumi DM_V.1.7_Ottobre 2013.pdf
Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità	Studio di fattibilità "Osservatorio degli investimenti pubblici in Sanità"	13_1_NSIS_SdF_Osservatorio Investimenti Pubblici in Sanita_v.2.0.pdf
Monitoraggio dei tempi di attesa	Studio di fattibilità "Sistema di monitoraggio dei tempi di attesa"	14_1_NSIS_SdF_Sistema Monitoraggio Tempi Attesa_v. 2.0.pdf
	Emanazione linee guida sulle modalità di trasmissione e rilevazione dei flussi informativi per il	14_2_NSIS_Tempi_Attesa_LineeGuida.pdf
2.3. I sistemi in corso di realizzazione e in evoluzione		
Monitoraggio della rete di assistenza - fase 2	Concettualizzazione, contenuti informativi e corrispondenza con i flussi SIS	1_1_NSIS_MRA_Il modello MRA e analisi d'impatto_v.4.0.pdf
	Linee guida di codifica delle entità del Sistema del Monitoraggio della Rete di Assistenza	1_2_NSIS_MRA_LineeGuida_codifica_v.1.9.1.pdf
Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici - evoluzione flusso contratti	Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale (DM 11.06.2010) "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS"	12_1_NSIS_Linee Guida Consumi DM_V.2.8_Ottobre 2013.pdf
	Specifiche funzionali dei tracciati Istituzione del flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale Decreto Ministeriale del 11/06/2010	12_2_NSIS_Specifiche Tecniche Consumi DM_V.1.7_Ottobre 2013.pdf
Monitoraggio delle apparecchiature sanitarie	Codifiche, classificazioni e contenuti informativi - Grandi Apparecchiature	3_1_NSIS_CCCI Grandi Apparecchiature_ V 1.0 20100430.pdf
	Studio di fattibilità "Grandi apparecchiature"	3_2_NSIS_SdF Apparecchiature Sanitarie_V.1.0_20130415.pdf
Tracciabilità del farmaco veterinario	Tracciabilità del farmaco veterinario "Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file alla banca dati centrale"	4_1_NSIS_Linee Guida per la Tracciabilità Veterinaria_V.1.0_maggio 2013.pdf
	Specifiche tecniche dei tracciati XML Sistema di Tracciabilità del Farmaco Medicinali ad uso veterinario	4_2_NSIS_Specifiche Tecniche per la Tracciabilità Veterinaria_V.1.0_giugno 2013.pdf

Argomento	Documenti di riferimento	Nome File
2.4 I sistemi da realizzare		
Monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione territoriale	Studio di fattibilità "Studio di fattibilità per la raccolta di informazioni relative alle tipologie di intervento di riabilitazione territoriale"	1_NSIS_SdF_SIISI_Riabilitazione Territoriale.pdf
Monitoraggio dell'assistenza sanitaria erogata ai detenuti	Studio di fattibilità "Sistema Informativo Sanità Penitenziaria"	2_NSIS_SdF_SIISI_Sanità Penitenziaria.pdf
2.5 Architettura tecnica		
Il Modello Architetturale del NSIS	Architettura SI-Cooperazione	Architettura SI-Cooperazione.pdf
	Architettura SI-Data Warehousing	Architettura SI-Data Warehousing.pdf
	Architettura SI-Portale e Gestione Contenuti	Architettura SI-Portale e Gestione Contenuti.pdf
	Architettura SI-Sicurezza	Architettura SI-Sicurezza.pdf
	Architettura SI-Transazionale e Dati Gestionali	Architettura SI-Transazionale e Dati Gestionali.pdf
	Architettura SI-Workflow Management	Architettura SI-Workflow Management.pdf
2.6 Le metodologie a supporto dell'analisi dei dati		
Strumenti di analisi della completezza, della qualità e di tipo specialistico sui dati NSIS	Report Regionali – Controllo e Qualità e completezza dei dati HSP (HSP.11, 11bis, 12, 13, 22bis, 23 e 24)	1_Report_ControlloQualitàHSP.pdf
	Report - Controllo e Qualità dei dati economico patrimoniali (prospetti CE, SP ed LA)	2_Report_Controlli CE_LA_SP.pdf
	Metodologie per la valutazione della completezza e qualità dei dati NSIS (EMUR, SIAD, FAR, Art.50, DD, SDO)	3_NSIS_Metodologie_Qualità_completezza.pdf
	Metodologie per la valutazione della completezza e qualità dei dati NSIS (modelli di rilevazione DM 5/12/2006, CEDAP)	4_Metodologie_ObblighiInformativiStatisticiLEA.pdf
2.7 Strumenti di reportistica funzionali al NSIS		
Strumenti di reportistica funzionali al NSIS	Indicatori Sistema Informativo dell'Emergenza Urgenza (EMUR - Pronto Soccorso e 118)	1_NSIS_EMUR_Indicatori_SchedeDescrittive(118 e PS)_v1.1.pdf
	Indicatori Sistema di raccolta delle Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali per Anziani (FAR)	2_NSIS_FAR_Indicatori_SchedeDescrittive_v0.9.pdf
	Indicatori Sistema Informativo Assistenza Domiciliare (SIAD)	2_NSIS_SIAD_Indicatori_SchedeDescrittive_v.3.1.pdf
2.8 Strumenti di lettura integrata dei dati: Cruscotto NSIS		
Strumenti di lettura integrata dei dati: Cruscotto NSIS	Cruscotto delle prestazioni ospedaliere - Macroanalisi per l'implementazione del cruscotto	1_NSIS_CruscottoOspedaliera_v.1.0.pdf
	Cruscotto Personale SSN - Specifiche Informative per l'implementazione del cruscotto - parte 1	2_NSIS_CruscottoPersonaleSSN_parte1_v1.0.pdf
	Cruscotto Personale SSN - Specifiche Informative per l'implementazione del cruscotto - parte 2	3_NSIS_CruscottoPersonaleSSN_parte2_v1.0.pdf
	Cruscotto Rete di offerta SSN - Specifiche Informative per l'implementazione del cruscotto	4_NSIS_CruscottoReteOffertaOspedaliera_v1.0.pdf
3. Il Progetto Mattoni SSN		
Documentazione prodotta dal Mattone 1. Classificazione delle strutture	Classificazione delle Strutture – Manuale, Glossario e Risultati	1_Manuale Glossario Risultati.pdf
	Classificazione delle Strutture Sanitarie e Sociosanitarie – Documento Finale	2_Class Strutt Sanitarie e Sociosanitarie.pdf
	Manuale Data Model di Rilevazione	3_Manuale Data Model.pdf
	Sintesi dei Risultati del Mattone	4_SINTESI M1.pdf

Argomento	Documenti di riferimento	Nome File	Responsabile
Documentazione prodotta dal Mattone 2. Classificazione delle Prestazioni Ambulatoriali	Prestazioni di Assistenza Specialistica Ambulatoriale erogabili nell'ambito del SSN	1_Prestazioni Assistenza Specialistica Ambulatoriale.pdf	Di Minco
	Contenuti informativi per la rilevazione delle prestazioni di Specialistica Ambulatoriale	2_Contenuti informativi minimi.pdf	Di Minco
Documentazione prodotta dal Mattone 3. Evoluzione del Sistema DRG Nazionale	Verifica dello stato dell'arte	1_Verifica dello stato dell'arte	Di Minco
	Forme alternative alla degenza: definizione day hospital, day surgery, day service e relativi flussi informativi	2_Forme alternative alla degenza	Di Minco
	Superamento dei limiti del sistema di classificazione DRG in specifici settori o per specifiche condizioni	3_Superamento limiti sistema DRG	Di Minco
	Adeguamento del contenuto SDO alle nuove necessità	4_Adeguamento Contenuto SDO	Di Minco
Documentazione prodotta dal Mattone 4. Ospedali di Riferimento	Caratterizzazione degli ambiti costituenti la referenza di un ospedale (Analisi della situazione attuale)	1_Caratterizzazione ambiti Referenza Ospedale.pdf	Di Minco
	Valutazione della referenza in termini di requisiti della struttura di erogazione: manuale degli indicatori per la valutazione della referenza e proposta di metodo per la definizione delle soglie e l'aggregazione degli indicatori	2a_Manuale indicatori.pdf	Di Minco
		2b_Proposta Metodo.pdf	Di Minco
	Verifica dell'approccio nel contesto nazionale: applicazione del metodo di analisi fattoriale e del metodo indice sintetico normalizzato di qualità	3a_Relazione UniPerugia_analisi fattoriale.pdf	Di Minco
		3b_Relazione CEREF_indice sintetico normalizzato qualita.pdf	Di Minco
Documentazione prodotta dal Mattone 5. Standard minimi di quantità di prestazioni	Definizione standard di sistema per le prestazioni di ricovero	1_Definizione standard prestazioni di ricovero	Di Minco
	Definizione standard di sistema per le prestazioni ambulatoriali	2_Prestazioni ambulatoriali.pdf	Di Minco
	Definizione di standard di struttura (ricoveri)	3_Definizione standard struttura.pdf	Di Minco
	Definizione standard di sistema per le prestazioni afferenti all'assistenza distrettuale	4_Standard Assistenza distrettuale.pdf	Di Minco
Documentazione prodotta Mattone 6. Tempi di Attesa	Principi e proposte operative - Tempi di attesa	M6_Principi e Proposte.pdf	Di Minco
Documentazione prodotta dal Mattone 7. Misura dell'appropriatezza	Manutenzione e aggiornamento del sistema di valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri ordinari	1_Manutenzione-Aggiornamento	Di Minco
	Evoluzione del sistema di valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri ordinari	2_Evoluzione del sistema valutazione	Di Minco
	Analisi dell'appropriatezza organizzativa dei regimi DH e DS e chirurgia ambulatoriale	3_Analisi dell'appropriatezza organizzativa	Di Minco
	Analisi dell'appropriatezza clinica	4_Analisi dell'appropriatezza clinica	Di Minco
	Documento riepilogativo redatto dal Comitato Scientifico del Mattone	Doc riepilogativo_Comitato Scientifico.pdf	Di Minco
Documentazione prodotta dal Mattone 8. Misura dell'outcome	Analisi della Situazione attuale - Revisione sistematica della letteratura scientifica	1_Revisione letteratura scientifica.pdf	Di Minco
	Manuale sul risk adjustment	2_Manuale Risk Adjustment.pdf	Di Minco
	Risultati dello studio degli indicatori selezionati	3_Risultati dello studio dei 43 indicatori selezionati.pdf	Di Minco
	Tabella riepilogativa indicatori	4_Tabella riepilogativa indicatori.pdf	Di Minco
Documentazione prodotta dal Mattone 9. Realizzazione del Patient File	Ricognizione delle esperienze nazionali ed internazionali e definizione della mission del progetto - Libro Bianco sulla funzione e prospettive di sviluppo del Patient File	1_Libro Bianco.pdf	Di Minco
	Definizione delle modalità di gestione di un'anagrafe delle persone fisiche come base per l'anagrafe sanitaria	2_Anagrafe persone fisiche.pdf	Di Minco
	Ottimizzazione del flusso informativo per la registrazione del decesso	3_Decesso.pdf	Di Minco
	Definizione delle modalità di aggiornamento e fruizione dell'anagrafe sanitaria	4_Anagrafe Sanitaria.pdf	Di Minco
	Definizione dei requisiti per la costituzione di un'anagrafe dei professionisti sanitari	5_Anagrafe Professionisti Sanitari.pdf	Di Minco
	Modello di Cooperazione Applicativa	6.1_ModelloCooperazione Applicativa.pdf	Di Minco
		6.2_Allegato Cooperazione.pdf	Di Minco
	Definizione di una cornice di riferimento per lo sviluppo del fascicolo sanitario personale	7_Fascicolo sanitario personale	Di Minco

Argomento	Documenti di riferimento	Nome File
Documentazione prodotta dal Mattone 10. Prestazioni Farmaceutiche	Nucleo informativo per la rilevazione delle prestazioni farmaceutiche	1_Nucleo informativo prest farma.pdf
	Linee guida per il monitoraggio della spesa e dei consumi farmaceutici	2_Linee guida monitoraggio.pdf
Documentazione prodotta dal Mattone 11. Pronto Soccorso e Sistema 118	Ricognizione nazionale e internazionale	1_Ricognizione.pdf
	Pronto Soccorso	2_PS
	Definizione del sistema di valutazione dei pazienti (triage PS e 118)	3_Triage PS e 118.pdf
	118	4_118
	Valutazione dei costi dell'emergenza	5_Valutazione costi dell'emergenza.pdf
	Valutazione del fabbisogno assistenziale	6_Valutazione fabbisogno assistenziale.pdf
Documentazione prodotta dal Mattone 12. Assistenza Residenziale e Semiresidenziale	Prestazioni residenziali e semiresidenziali - Relazione finale	M12_Relazione finale_Resid e Semiresid.pdf
Documentazione prodotta dal Mattone 13 Assistenza Primaria e Prestazioni Domiciliari	Assistenza primaria Prestazioni domiciliari – Relazione Finale	M13_Relazione Finale.pdf
Documentazione prodotta dal Mattone 14. Misura dei Costi del SSN	Nuovi modelli CE, SP, fonte impieghi – Linee guida per la loro predisposizione	1_Nuovi modelli CE SP fonte impieghi
	Manuale di consolidamento	2_Manuale di consolidamento
	Nuovo modello CP e linee guida per la sua predisposizione	3_Nuovo modello CP
	Nuovo modello LA e linee guida per la sua predisposizione	4_Nuovo Modello LA
Documentazione prodotta dal Mattone 15. Assistenza Sanitaria Collettiva	Ricognizione delle esperienze nazionali in ordine alla classificazione ed alla modalità di rilevazione e codifica delle prestazioni	1_Ricognizione
	Documento di definizione dell'approccio per la classificazione delle funzioni di Prevenzione e dei meccanismi di manutenzione del sistema di classificazione	2_Classificazione delle funzioni di prevenzione.pdf
	Definizione di un sistema di classificazione per le prestazioni/funzioni di prevenzione e relativi indicatori	3_ Sistema classificazione e indicatori.pdf
	Modalità di rilevazione dei flussi relativi alle prestazioni di prevenzione per singola funzione: screening oncologici e vaccinazioni	4a_Screening oncologici.pdf
		4b_Vaccinazioni.pdf