

Banche dati sanitarie nazionali tra presente e futuro

Dott. Massimo Casciello

*Direttore della Direzione generale della digitalizzazione, del
sistema informativo sanitario e della statistica*

Ministero della Salute

Congresso Intermedio SISMEC
**“L'evoluzione della ricerca epidemiologica basata
sugli archivi sanitari: uno sguardo al futuro”**

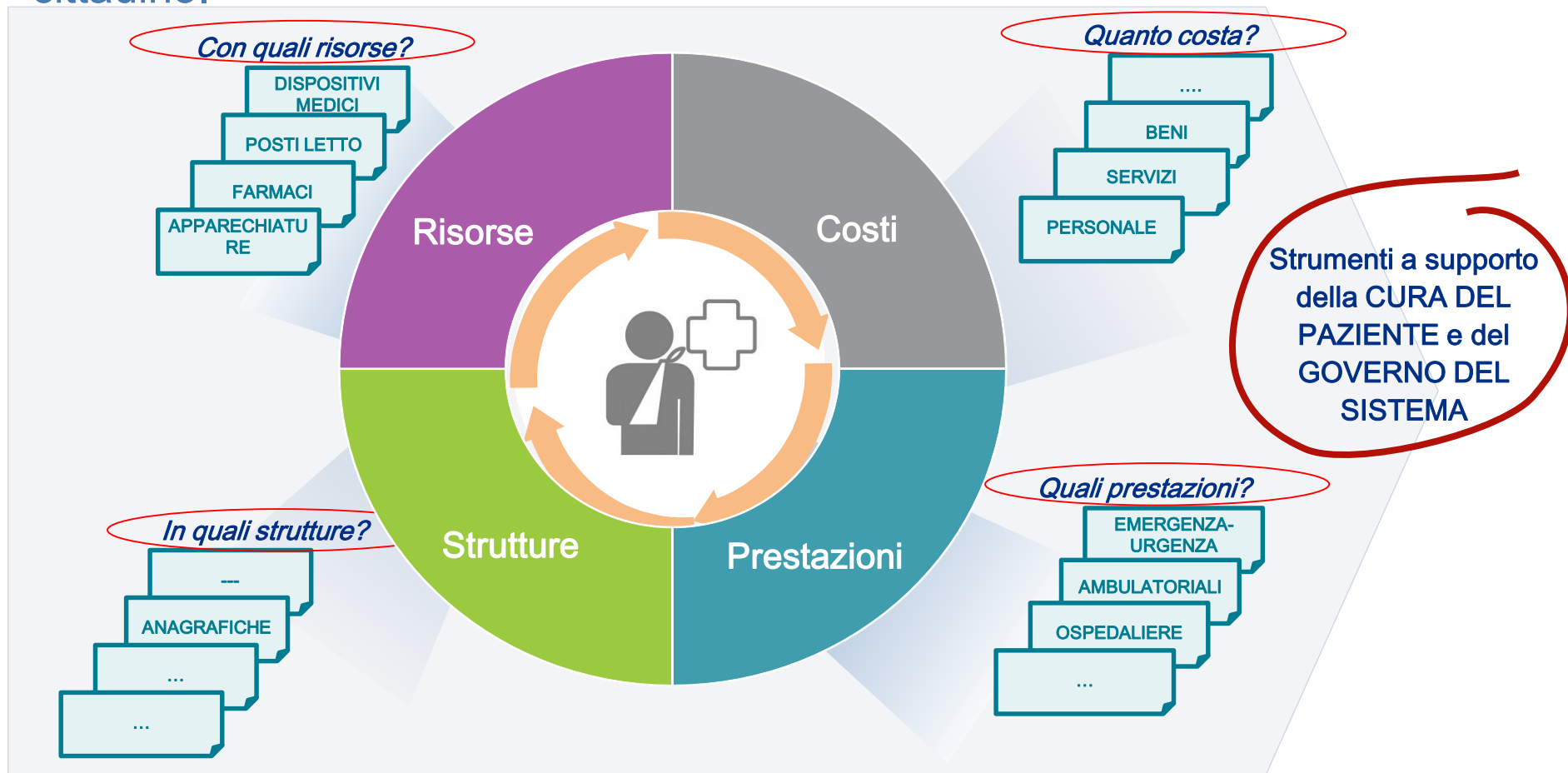
Pavia, 24 Novembre 2016



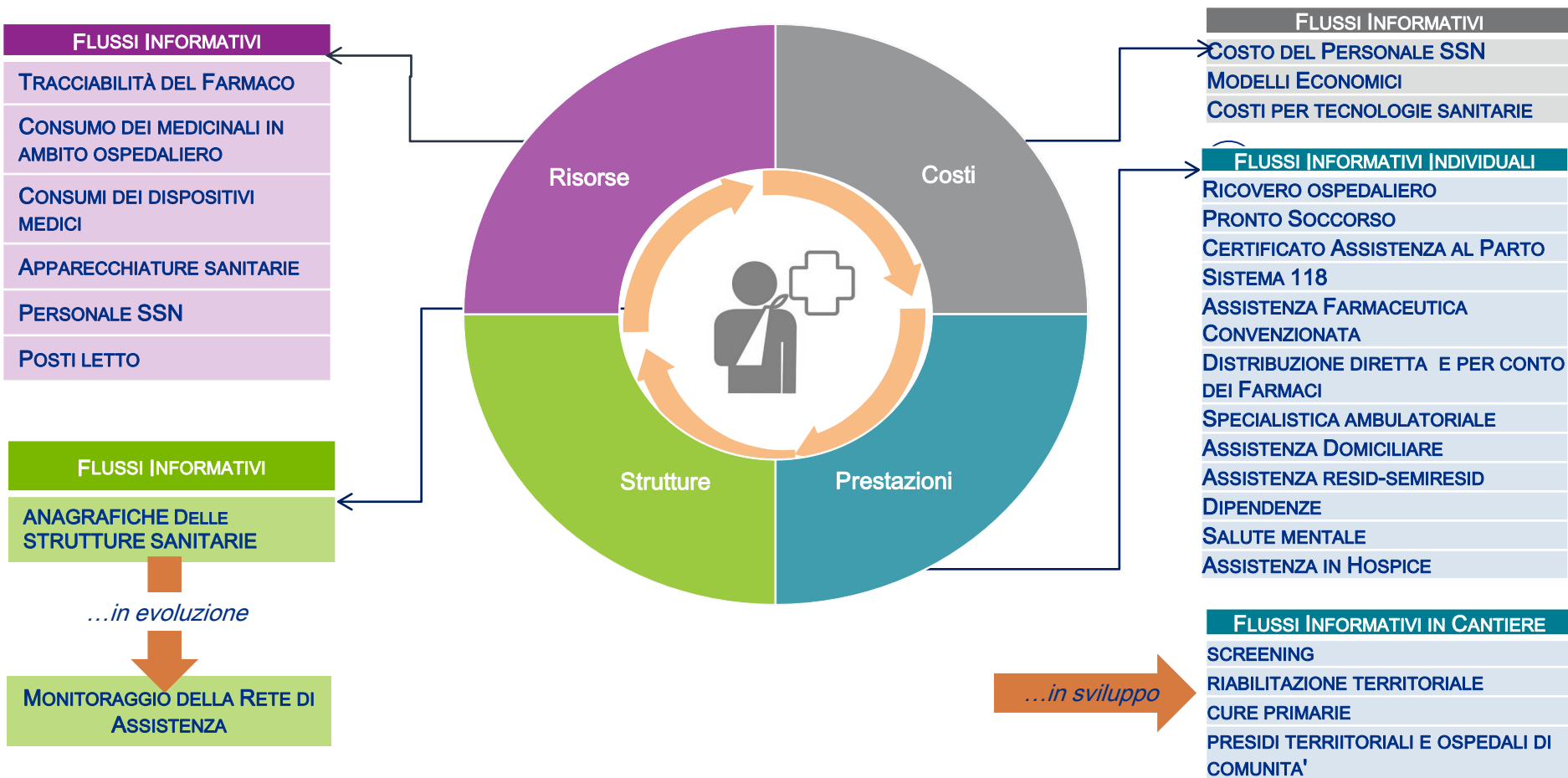
Il patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) è costituito da dati statici ed dati dinamici



Il patrimonio informativo del NSIS permette di leggere insieme le prestazioni, le risorse, le strutture e i relativi costi lungo il percorso del cittadino.

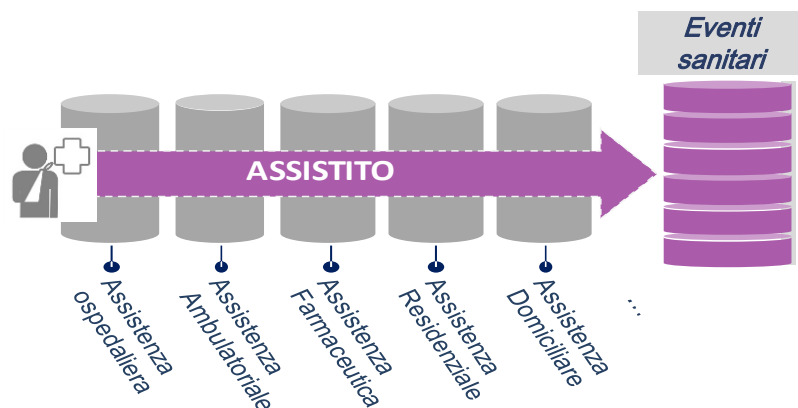


Il patrimonio informativo esistente permette di disporre di flussi informativi aggregati o centrati sull'individuo con elevata frequenza di rilevazione



Tutti i flussi informativi sono stati attivati attraverso l'emanazione di uno specifico decreto del Ministro della salute. In tali decreti si specifica che il conferimento dei dati al NSIS è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

L'interconnessione dei flussi informativi su base individuale del SSN permetterà di effettuare le analisi dalla prospettiva "paziente-centrica" mediante il "Codice Univoco Nazionale dell'Assistito – CUNA"



L'INTERCONNESSIONE

Il CUNA permetterà di "seguire" gli assistiti nel loro percorso in tutto il territorio nazionale attraverso i diversi *setting* assistenziali.

Attraverso l'interconnessione si potranno evolvere ulteriormente le possibilità di analisi sulle performance del SSN lato **domanda** e **offerta di prestazioni sanitarie**:

Quante prestazioni sono erogate dalle diverse strutture a pazienti di qualunque provenienza

OFFERTA

Quante prestazioni sono erogate ai residenti delle diverse ASL ovunque sul territorio nazionale (prestazioni/1.000 abitanti)

DOMANDA

I contenuti informativi disponibili e in cantiere

Prestazioni: flussi individuali disponibili

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI			EVOLUZIONI
AMBITO		EROGATORE	PRESTAZIONI	ASSISTITO	
RICOVERO OSPEDALIERO (SDO)	H	<i>Dati struttura; Reparto dimissione</i>	Diagnosi, Intervento Chirurgico, DRG	<i>Dati Anagrafici, Provenienza, Tipologie e Motivo ricovero, Onere Degenza, Modalità di dimissione</i>	<i>Nuovi contenuti informativi</i>
PRONTO SOCCORSO (EMUR PS)	H	<i>Dati struttura Reparto; Istituto trasferimento</i>	Valutazione sanitaria, Diagnosi, Prestazioni, Esito trattamento	<i>Dati anagrafici, Regime di erogazione, Posizione assistito ticket, Esenzioni</i>	<i>Nuovi contenuti informativi</i>
CERTIFICATO DI ASSISTENZA AL PARTO (CEDAP)	H	<i>Struttura</i>	Evento nascita, caratteristiche del neonato, malformazioni congenite, natimortalità	<i>Dati anagrafici e socio-demografici dei genitori</i>	<i>Nuovi contenuti informativi</i>
SISTEMA 118 (EMUR 118)	T	<i>Dati Centrale Operativa Dati Struttura; Reparto</i>	Valutazione sanitaria, Patologia Ricontrata, Prestazioni erogate, Esito trattamento	<i>Dati Anagrafici</i>	<i>Nuovi contenuti informativi</i>
ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA (ART. 50)	T	<i>Dati Struttura</i>	Medicinale, quantità e costo	<i>Dati anagrafici, Esenzioni</i>	-
SPECIALISTICA AMBULATORIALE (ART. 50)	T	<i>Struttura Reparto</i>	Diagnosi, Branca specialistica, Prestazione, quantità e costo	<i>Dati anagrafici, Esenzioni</i>	-
DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DEI FARMACI	T	<i>Struttura</i>	Medicinale, quantità e costo	<i>Dati anagrafici, Esenzioni</i>	-
ASSISTENZA DOMICILIARE (SIAD)	T	<i>ASL</i>	Valutazione sanitaria, Patologia, Tipo trattamento	<i>Dati anagrafici, Nucleo Familiare</i>	-
SALUTE MENTALE (SISM)	T	<i>Struttura; DSM</i>	Diagnosi, prestazioni	<i>Dati anagrafici</i>	-
ASSISTENZA IN HOSPICE	T	<i>Struttura</i>	Patologia, macro-prestazioni	<i>Dati anagrafici</i>	-
ASSISTENZA RESIDENZIALE E SEMIRESIDENZIALE (FAR)	T	<i>Struttura</i>	Valutazione sanitaria, Trattamenti specialistici, Tipo prestazione	<i>Dati anagrafici, Nucleo Familiare</i>	<i>Nuovi contenuti informativi</i>
DIPENDENZE (SIND)	T	<i>Struttura (SerT)</i>	Patologia prestazioni, farmaci	<i>Dati anagrafici</i>	<i>Estensione ambito di rilevazione alcool-dipendenza, ludo patia, adeguamento all'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze</i>

I contenuti informativi disponibili e in cantiere

Prestazioni: flussi in cantiere

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI			EVOLUZIONI	
AMBITO		EROGATORE	PRESTAZIONI	ASSISTITO		
SCREENING	T	Erogatore	Screening cervicale, mammografico, colon-rettale	Caratteristiche dell'assistito	Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli screening oncologici	
RIABILITAZIONE TERRITORIALE (SIAR)	T	Struttura*	Classificazione assistito, Patologia, Prestazione*	Dati anagrafici*	Studio di Fattibilità in corso	
CURE PRIMARIE	T	Identificativi MMG/PLS e Forme organizzative di riferimento*	Prestazioni erogate*	Dati Anagrafici*	Studio di Fattibilità in corso	
PRESIDI TERRITORIALI/OSPEDALI DI COMUNITÀ	T	Struttura*	-	-	Studio di Fattibilità in corso	

*Le informazioni raccolte saranno definite/validate solo a conclusione dello Studio di fattibilità

I contenuti informativi disponibili e in cantiere

Prestazioni: flussi aggregati disponibili

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI		EVOLUZIONI
AMBITO		EROGATORE	PRINCIPALI GRANDEZZE RILEVATE	
ATTIVITÀ OSPEDALIERA DELLE STRUTTURE DI RICOVERO PUBBLICHE ED EQUIPARATE E DELLE CASE DI CURA PRIVATE (HSP22 BIS, HSP23, HSP24)	H	Struttura	Numero posti letto medi mensili delle strutture di ricovero pubbliche ed equiparate; dimessi e giornate di degenza delle case di cura private; numero di posti letto medi mensili di DH; attività di pronto soccorso ecc.	-
ANAGRAFICHE DELLE ASL (FLS 11)	T	ASL	Dati anagrafici e caratteristiche organizzative	-
ASSISTENZA SPECIALISTICA AMBULATORIALE. ATTIVITÀ CLINICA, DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI E DI DIAGNOSTICA STRUMENTALE (STS21)	T	Struttura	Numero di prestazioni esterne, interne, equivalenti (valore) per branca	-
ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE SEMIRESIDENZIALE E RESIDENZIALE A: PAZIENTI DISABILI, PSICHIATRICI, ANZIANI, IN FASE TERMINALE (STS24)	T	Struttura	Numero posti, utenti e giornate per tipo di assistenza	-
DATI DI ATTIVITÀ E DEL PERSONALE OPERANTE NEGLI ISTITUTI O CENTRI DI RIABILITAZIONE EX ART. 26 L. 833/78 (RIA11 - QUADRI F,G,H,I)	T	Struttura	Numero di utenti e giornate per tipo di assistenza/Numero ore lavorate per tipo di personale e di assistenza	-
ATTIVITÀ E SERVIZI DELLE ASL (FLS12, FLS21, FLS18)	T	ASL	Convenzioni nazionali di medicina generali e di pediatria; Attività di assistenza sanitaria di base (guardia medica farmaceutica convenzionata, assistenza domiciliare). Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro	-
APPARECCHIATURE SANITARIE (HSP14-ST14)	H/T	Struttura	Numero di apparecchiature funzionanti per classificazione CIVAB	Estensione dell'elenco delle apparecchiature oggetto di rilevazione

I contenuti informativi disponibili e in cantiere

Risorse: flussi informativi relativi ai fattori produttivi

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI		EVOLUZIONI
AMBITO		EROGATORE	PRINCIPALI GRANDEZZE RILEVATE	
TRACCIABILITÀ DEL FARMACO	H/T	ASL Struttura	Medicinale , quantità e costo	-
CONSUMO DEI MEDICINALI IN AMBITO OSPEDALIERO	H	Struttura Unità Operativa	Medicinale , quantità e costo, regime di attività	-
CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI	H/T	Struttura Unità Operativa	Dispositivi medici, quantità e costo Contratti di acquisto	-
APPARECCHIATURE SANITARIE	H/T	Struttura Unità Operativa	Dotazione e caratteristiche delle apparecchiature sanitarie	Estensione delle apparecchiature e del perimetro di rilevazione
POSTI LETTO OSPEDALIERI (HSP12-HSP13)	H	Strutture, Unità operativa	Numero di posti letto per disciplina, regime di attività, progressivo divisione	Evoluzione anagrafiche e posti letto delle case di cura private per la rilevazione dei processi di riconversione e/o id fusione delle stesse
PERSONALE SSN (CONTO ANNUALE DEL SSN E TABELLA 1 C BIS PER SANITÀ PRIVATA)	H/T	Azienda e Struttura	Personale per qualifica/figura professionale, voci di spesa	-

I contenuti informativi disponibili e in cantiere

Strutture: evoluzione delle anagrafiche delle strutture sanitarie

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI		EVOLUZIONI
AMBITO		EROGATORE	PRINCIPALI GRANDEZZE RILEVATE	
ANAGRAFICHE DELLE STRUTTURE SANITARIE OSPEDALIERE (HSP11- HSP11BIS)	H	Struttura ospedaliera	Dati anagrafici e caratteristiche organizzative	Evoluzione anagrafiche e posti letto delle case di cura private per la rilevazione dei processi di riconversione e/o id fusione delle stesse
ANAGRAFICHE DELLE STRUTTURE SANITARIE TERRITORIALI (STS11, RIA 11A-E)	T	Struttura territoriale	Dati anagrafici e caratteristiche organizzative	

...in evoluzione

MONITORAGGIO DELLA RETE DI ASSISTENZA (MRA)	H/T	ASL *, Struttura, Posti letto ospedalieri e territoriali	Anagrafiche di riferimento delle strutture eroganti prestazioni sanitarie e posti letto ospedalieri e territoriali	Il decreto è stato approvato dalla Conferenza Stato - Regioni
---	-----	--	--	---

MRA rappresenta l'unica anagrafe di riferimento, per tutti i livelli nazionali, delle **strutture della offerta sanitaria regionale (ospedaliera e territoriale)**, in termini di attività svolta, di regimi assistenziali garantiti, di target di popolazione, di specialità/branche cliniche, oltre che in termini di posti letto.

Rispetto ai flussi attuali permetterà di:

- avere un modello dinamico di rilevazione della rete delle strutture sanitarie che consenta di monitorare i cambiamenti organizzativi in atto nelle Regioni (es. modello per intensità di cura);
- rilevare anche le strutture di ricovero e territoriali autorizzate all'esercizio dell'attività sanitaria.

* È attivo MRA – fase 1 che rappresenta l'anagrafica ASL – Comuni- Popolazione

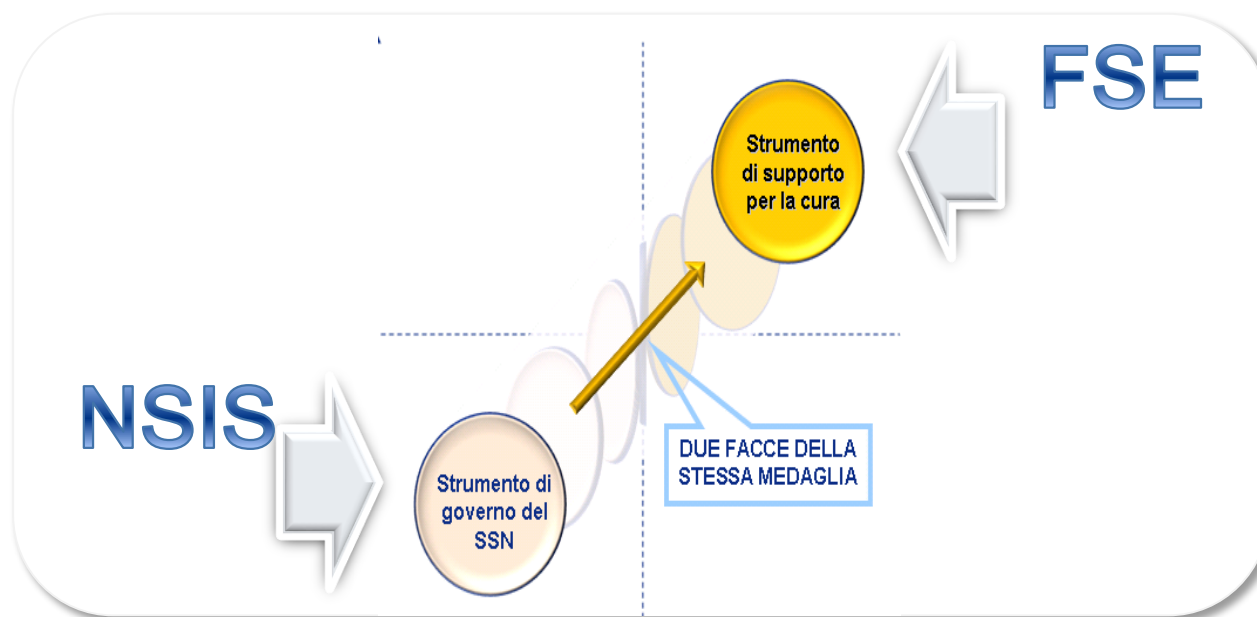
I contenuti informativi disponibili e in cantiere

Costi: flussi informativi relativi ai costi

FLUSSO INFORMATIVO		INFORMAZIONI RACCOLTE RILEVANTI		EVOLUZIONI
AMBITO		EROGATORE	PRINCIPALI GRANDEZZE RILEVATE	
COSTO DEL PERSONALE SSN (CONTO ANNUALE DEL SSN E TABELLA 1 C BIS PER SANITÀ PRIVATA)	H/T	Azienda e Struttura	Personale per qualifica/figura professionale, voci di spesa	-
MODELLI ECONOMICI: LIVELLI DI ASSISTENZA (LA)	H/T	Struttura	Costi di beni e servizi, prestazioni sanitarie e personale per livello di assistenza	Evoluzione modello rilevazione costi per livello di assistenza
MODELLI ECONOMICI: COSTI PRESIDI OSPEDALIERI A GESTIONE DIRETTA (CP)	H	Struttura	Acquisti di beni; Acquisti di servizi; Personale ed altri costi	Evoluzione modello di rilevazione a seguito di modifiche al Modello CE/SP di cui al DM 15.06.2012
MODELLI ECONOMICI: CONTO ECONOMICO (CE)	H	Struttura	Ricavi; Acquisti di beni e servizi; 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-	Aggiornamento ai sensi del D.Lgs.23 giugno 2011 n. 118
MODELLI ECONOMICI: STATO PATRIMONIALE (SP)	H	Struttura	Utile; Immobilizzazioni; rimanenze; debiti; conti d'ordine; crediti; TFR; ratei; risconti	Aggiornamento ai sensi del D.Lgs.23 giugno 2011 n. 118
COSTI DELLE TECNOLOGIE SANITARIE (APPARECCHIATURE SANITARIE, DISPOSITIVI MEDICI, FLUSSI NSIS PER IL MONITORAGGIO DEL CONSUMO DEI MEDICINALI IN ITALIA)	H/T	ASL, Struttura, Unità Operativa	Dotazione e caratteristiche delle apparecchiature sanitarie, Dispositivi medici (quantità e costo, contratti di acquisto,) Medicinali (quantità e costo, regime di attività)	Per apparecchiature sanitarie -> estensione delle apparecchiature e del perimetro di rilevazione

Il NSIS e il FSE rappresentano due facce della stessa medaglia, in quanto entrambi i sistemi sono interessati ad una lettura integrata dell'assistenza erogata ai pazienti nel loro passaggio attraverso i diversi setting assistenziali:

- il NSIS con la finalità di monitorare i LEA erogati e verificare la coerenza tra le prestazioni erogate ed i relativi costi
- il FSE con l'obiettivo di supportare la cura del paziente

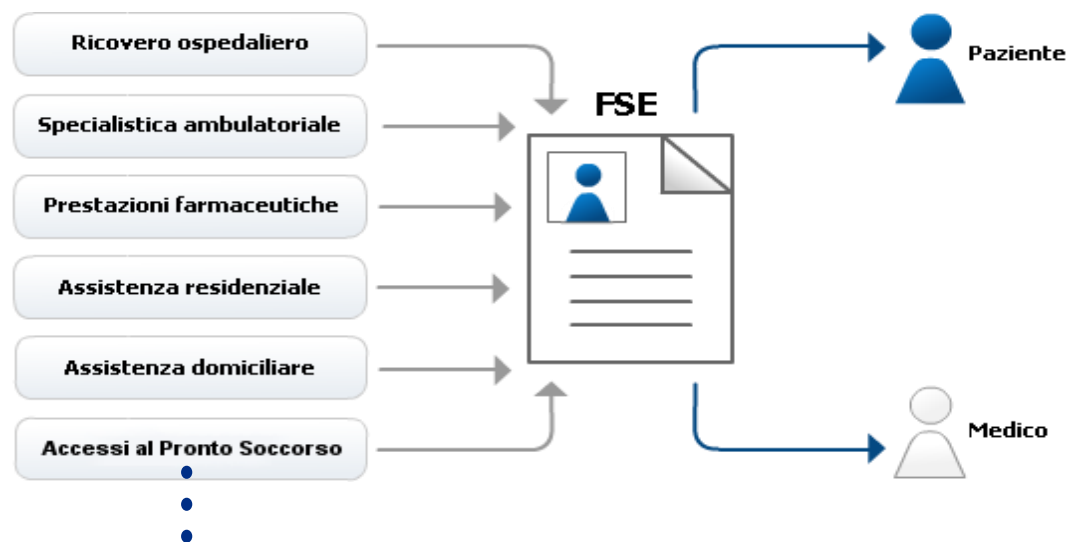




FSE
*Fascicolo Sanitario
Elettronico*

“Il fascicolo sanitario elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”*.

*Art. 12 comma 1 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante “Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese” convertito, con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221



L'utilizzo del FSE a supporto del governo integrato dei bisogni di salute del cittadino:

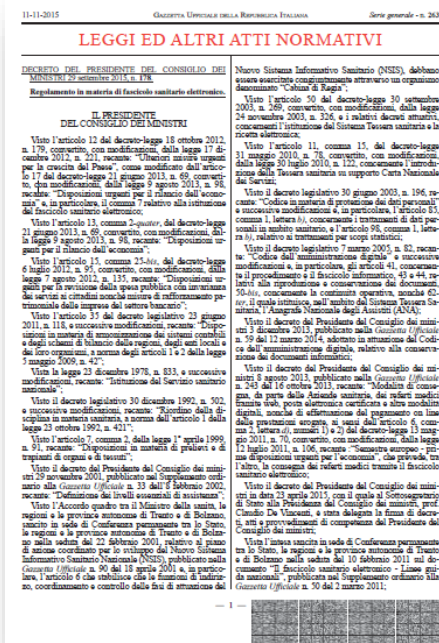
- consente di seguire il cittadino nei suoi **percorsi assistenziali**
 - permette un maggiore **coordinamento** tra i **diversi specialisti** che hanno in cura l'assistito
- rende possibile un ripensamento, in **logica di rete**, delle modalità di **accesso all'offerta sanitaria**

- Istituito, nel 2008, un Tavolo interistituzionale sul FSE presso il Ministero della salute
- Predisposte le Linee Guida nazionali sul FSE, oggetto di Intesa Stato-Regioni, in data 10 febbraio 2011. Tali linee guida regolano il FSE solo per finalità di cura. Dal 2012 il recepimento delle predette linee guida è valutato in sede di adempimenti LEA.
- Predisposta una proposta normativa disciplinante il FSE a livello nazionale, recepita nell'articolo 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 221 del 2012, e successive modificazioni.
- Predisposte dal Ministero della salute, in collaborazione con l'Agenzia per l'Italia Digitale e il Centro Nazionale Ricerche e le Regioni, le Linee Guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE che forniscono istruzioni per la compilazione e la presentazione dei piani di progetto che, ai sensi del medesimo articolo 12, le Regioni hanno presentato nel rispetto delle tempistiche definite e che sono poi stati valutati dal Ministero e AgID per gli aspetti di specifica competenza.

- Redatto nell'ambito del suddetto Tavolo interistituzionale il DPCM del 29 settembre 2015, n. 178 recante "*Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico*", primo dei decreti previsti dal d. lgs. 179/2012, è stato pubblicato lo scorso 11 novembre in Gazzetta Ufficiale. Il Regolamento è volto a disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE.

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 settembre 2015, n. 178.

Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico.



- Attualmente è in corso di attivazione il Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (art. 26 DPCM n.178/2015)

ARTICOLO 12 COMMA 2



Lett. a)

Lett. b)

Lett. c)



CURA

Finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione.

Tali finalità sono perseguite dai soggetti del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali che prendono in cura l'assistito.



RICERCA

Finalità di studio e ricerca in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

Tali finalità sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, dal Ministero della salute e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.



GOVERNO

Finalità di programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Tali finalità sono perseguite dalle regioni e dalle province autonome, dal Ministero della salute e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nei limiti delle rispettive competenze attribuite dalla legge.

Nel testo del DPCM FSE, accanto agli adempimenti comuni a tutte le finalità previste, esistono adempimenti puntuali a seconda della finalità perseguita

Finalità di cura (Capo II; artt.10-14)

- l'assistito può consentire l'accesso ai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura (articolo 14, comma 1);
- l'accesso alle informazioni è consentito solo se si verificano le seguenti condizioni (articolo 14, comma 2):
 - l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso;
 - le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto;
 - i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.

Finalità di ricerca (Capo III; artt..15-17)

- possono essere trattati i dati presenti nei documenti contenuti nel FSE, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito (articolo 17, comma 1);
- i dati devono essere trattati in conformità ai principi di proporzionalità, necessità, indispensabilità, pertinenza e non eccedenza e nel rispetto degli articoli 39, 104 e 110 del codice privacy e del relativo allegato A4 Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici (articolo 18, comma 1);

Finalità di governo (Capo IV; artt. 18-20)

- possono essere trattati i dati presenti nei documenti contenuti nel FSE, purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito (articolo 20, comma 1);
- le regioni e le province autonome trattano i dati del FSE di cui all'articolo 20, con le modalità previste dalla scheda 12 dell'Allegato A dello schema tipo di «Regolamento privacy» (articolo 21, comma 1);
- il Mds tratta i dati del FSE di cui all'articolo 20, avvalendosi del NSIS, con le modalità previste dal Regolamento interconnessione (articolo 21, comma 2).

I contenuti del FSE sono rappresentati da un nucleo minimo di dati e documenti, nonché da dati e documenti integrativi che permettono di arricchire il FSE.

Nucleo minimo	Dati e documenti integrativi	
a) dati identificativi e amministrativi dello assistito; b) referti; c) verbali pronto soccorso; d) lettere di dimissione; e) patient summary; f) dossier farmaceutico; g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti.	a) prescrizioni; b) prenotazioni; c) cartelle cliniche; d) bilanci di salute; e) assistenza domiciliare; f) piani diagnostico-terapeutici; g) assistenza residenziale e semiresidenziale; h) erogazione farmaci; i) vaccinazioni; l) prestazioni di assistenza specialistica; m) prestazioni di emergenza urgenza; n) prestazioni di assistenza ospedaliera; o) certificati medici; p) taccuino personale dell'assistito;	q) prestazioni del servizio di continuità assistenziale; r) autocertificazioni; s) partecipazione a sperimentazioni cliniche; t) esenzioni; u) prestazioni di assistenza protesica; v) dati a supporto delle attività di telemonitoraggio; z) dati a supporto delle attività di gestione integrata dei percorsi diagnostico-terapeutici; - aa) altri documenti rilevanti

GRAZIE DELL'ATTENZIONE

DOTT. MASSIMO CASCIELLO

DIRETTORE DELLA

DIREZIONE GENERALE DELLA DIGITALIZZAZIONE, DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E DELLA STATISTICA

MINISTERO DELLA SALUTE