



Ministero della Salute

Flussi NSIS, registri patologie ed evoluzione del Sistema Informativo sanitario nazionale: stato dell'arte, piani e programmi

Serena Battilomo e Cinzia Teodori

Ministero della salute

ex Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

Ufficio 3 – Sistema informativo sanitario nazionale

I sistemi informativi in sanità



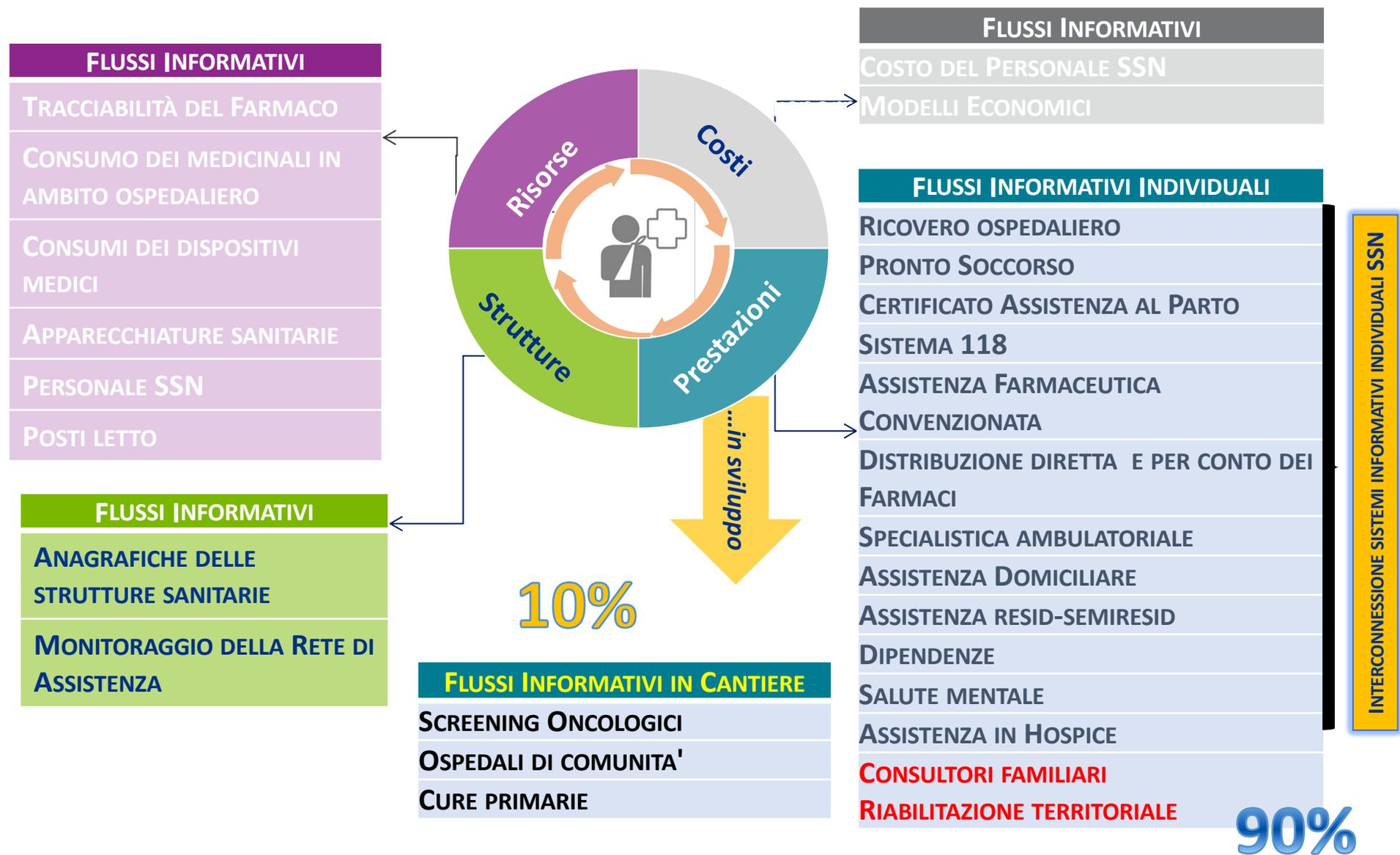
1. FLUSSI NSIS

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il **Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)** si alimenta con i dati provenienti dalle Regioni e dal MEF e consente di avere una omogeneità di rilevazione dei dati con regole semantiche e metodologie di analisi univoche e di disporre quindi di dati con elevati livelli di completezza, accuratezza, tempestività e sistematicità su tutto il territorio nazionale. NSIS **restituisce**, sotto forma di cruscotti e report, **elaborazioni utili per il monitoraggio e miglioramento dei servizi**.



Il patrimonio informativo nazionale del NSIS



Investimenti per dati sanitari e flussi informativi nel PNRR

**PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA**
#NEXTGENERATIONITALIA

Italia
domani

Missione 6 Salute

Missione 1
Digitalizzazione,
innovazione,
competitività e
cultura

Missione 2
Rivoluzione
verde e
transizione
ecologica

Missione 3
Infrastrutture
per la
mobilità
sostenibile

Missione 5
Coesione e
inclusione

Missione 4
Istruzione
e ricerca

 **Componente 1: Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale**

 **Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale**

 **1.1 - Digitalizzazione e ammodernamento tecnologico dell'ospedale**

 **1.2 - Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile**

 **1.3 - Rafforzamento del FSE, dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di raccolta dati a livello centrale**

 **2.1 - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN**

 **2.2 - Formazione e sviluppo delle competenze dei professionisti del SSN**

 **1.3.1 - Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)**

 **1.3.2 - Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA**

 **1.3.2.1 - Rafforzamento infrastrutture e strumenti di Data Analysis del MdS**

 **1.3.2.2 - Reingegnerizzazione NSIS a livello locale**

 **1.3.2.3 - Costruzione del modello predittivo e Realizzazione del National Health Hub**

 **1.3.2.4 - Sviluppo Piattaforma Nazionale per i servizi di telemedicina**

 **1.3.2.2.1 - Adozione da parte delle Regioni di 4 nuovi flussi informativi nazionali**

 **1.3.2.2.2 - Software Development ToolKits (SDK)**

 **1.3.2.2.3 - Rafforzamento della collezione, elaborazione e produzione di dati a livello locale**

Adozione da parte delle Regioni di 4 nuovi flussi informativi nazionali

Descrizione intervento e obiettivi

Progettazione e implementazione di **4 nuovi flussi informativi** riferibili a dati individuali di attività sanitaria per:

RIABILITAZIONE TERRITORIALE



Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza riabilitativa (SIAR) - DM 7 agosto 2023 - GU Serie Generale n.223 del 23-09-2023

CONSULTORI FAMILIARI



Sistema informativo per il monitoraggio delle attività erogate dai consultori familiari (SICOF) - DM 7 agosto 2023 - GU Serie Generale n.223 del 23-09-2023

CURE PRIMARIE



Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza primaria (SIAP) - Prestazioni di cure primarie erogate da medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), ecc. - ex artt. 4, 5 e 6 del dPCM 12 gennaio 2017 (Nuovi LEA)

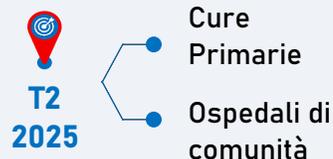
OSPEDALI DI COMUNITÀ



Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate dagli ospedali di comunità (SIOC) - ex D.M. del 2 aprile 2015 n. 70.

Milestone PNRR

Adozione dei flussi da parte delle 21 Regioni e Province autonome



I **Contratti Istituzionali di sviluppo (CIS)** siglati tra MdS e Regioni anticipano di un trimestre, a titolo cautelativo, le milestone PNRR.

Risorse assegnate

€ 30,3 Mln



Risorse PNRR già ripartite alle regioni dal D.M. Salute del **20 gennaio 2022**.

Investimenti per dati sanitari e flussi informativi nel PNRR

**PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA**
#NEXTGENERATIONITALIA

Italia
domani

**Missione 6
Salute**

Missione 1
Digitalizzazione,
innovazione,
competitività e
cultura

Missione 2
Rivoluzione
verde e
transizione
ecologica

Missione 3
Infrastrutture
per la
mobilità
sostenibile

Missione 5
Coesione e
inclusione

Missione 4
Istruzione
e ricerca

Componente 1: Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

Componente 2: Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale

1.1 - Digitalizzazione e ammodernamento tecnologico dell'ospedale

1.2 - Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile

1.3 - Rafforzamento del FSE, dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di raccolta dati a livello centrale

2.1 - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN

2.2 - Formazione e sviluppo delle competenze dei professionisti del SSN

1.3.1 - Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

1.3.2 - Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA

1.3.2.1 - Rafforzamento infrastrutture e strumenti di Data Analysis del MdS

1.3.2.2 - Reingegnerizzazione NSIS a livello locale

1.3.2.3 - Costruzione del modello predittivo e Realizzazione del National Health Hub

1.3.2.4 - Sviluppo Piattaforma Nazionale per i servizi di telemedicina

1.3.2.2.1 - Adozione da parte delle Regioni di 4 nuovi flussi informativi nazionali

1.3.2.2.2 - Software Development ToolKits (SDK)

1.3.2.2.3 - Rafforzamento della collezione, elaborazione e produzione di dati a livello locale

Sub-investimento 1.3.2.2.3

Rafforzamento della collezione, elaborazione e produzione di dati a livello locale.

Obiettivo

Potenziare la **capacità di produzione dei dati** relativi ai flussi NSIS e innalzarne il **livello di qualità e tempestività**, anche nell'ottica della **verifica** e del **monitoraggio degli adempimenti LEA** attraverso gli indicatori previsti dal NSG.

1° STREAM:

Emilia-Romagna
Lazio
Umbria
P.A. Trento
Molise

2° STREAM:

P.A Bolzano
Marche
Basilicata
Toscana
Puglia
Calabria
Veneto
Campania

3° STREAM:

Piemonte
Lombardia
Valle d'Aosta
Friuli-Venezia Giulia
Liguria
Abruzzo
Sicilia
Sardegna

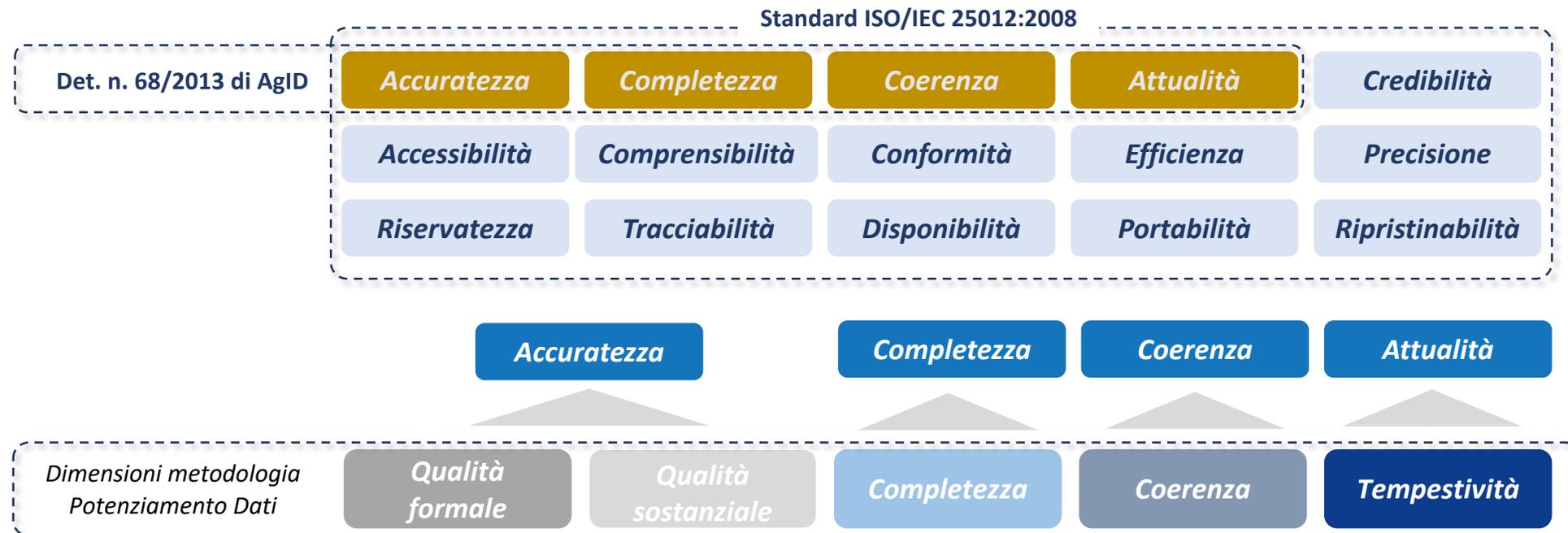
Milestone nazionale

M6C2-00- ITA-16, scadenza a **giugno 2026 (T2 2026)**

«**Rafforzamento della raccolta, elaborazione e produzione di dati a livello locale**».

Approccio multidimensionale alla qualità dei dati

Rispetto alle **15 dimensioni per la caratterizzazione della qualità dei dati definite dallo standard ISO/IEC 25012:2008** (Modello di qualità dei dati), la Determinazione Commissariale n. **68/2013 di AgID**, relativa alle regole tecniche per l'identificazione delle basi di dati critiche tra quelle di interesse nazionale specificate sulla base dell'art. 60 del CAD, disponeva che venisse garantito il **rispetto delle caratteristiche di inerenza** definite dallo Standard ISO.



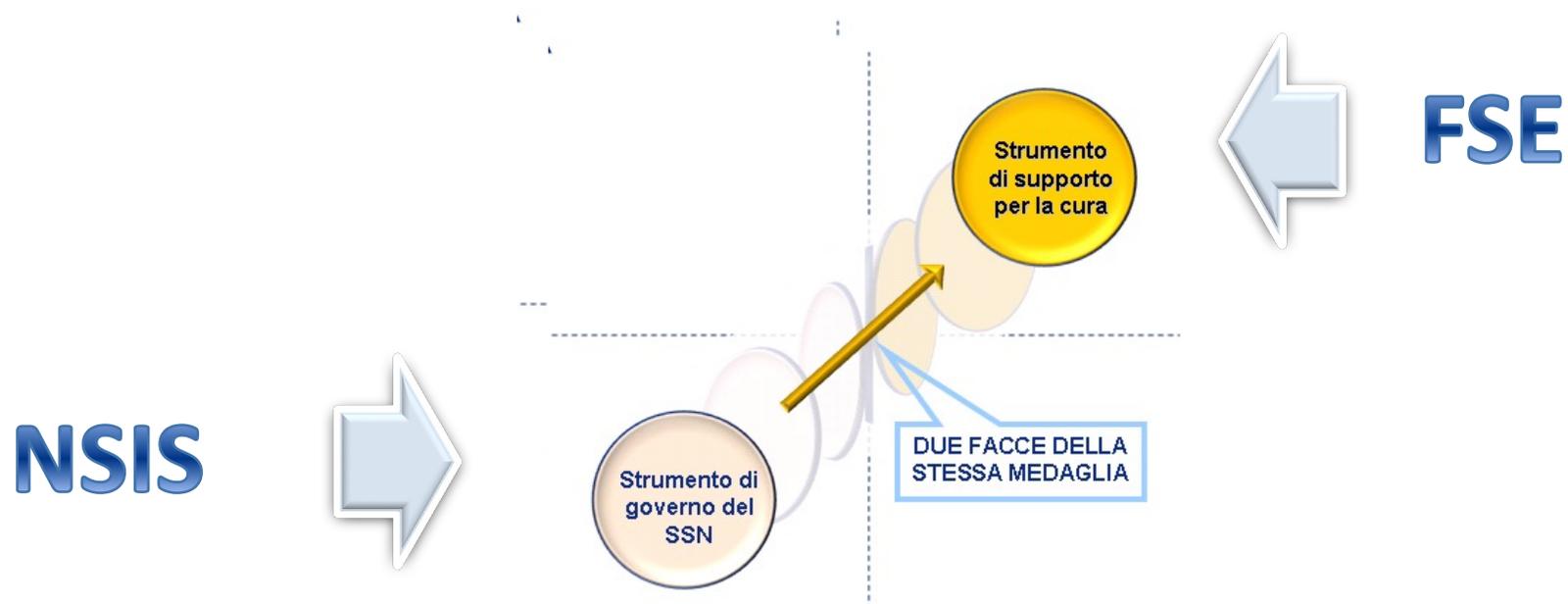
L'individuazione delle sopracitate dimensioni valutative non è sufficiente a garantire la bontà dei dati senza un **sistema specifico di indicatori che quantifichi tali dimensioni** e individui soglie di riferimento.



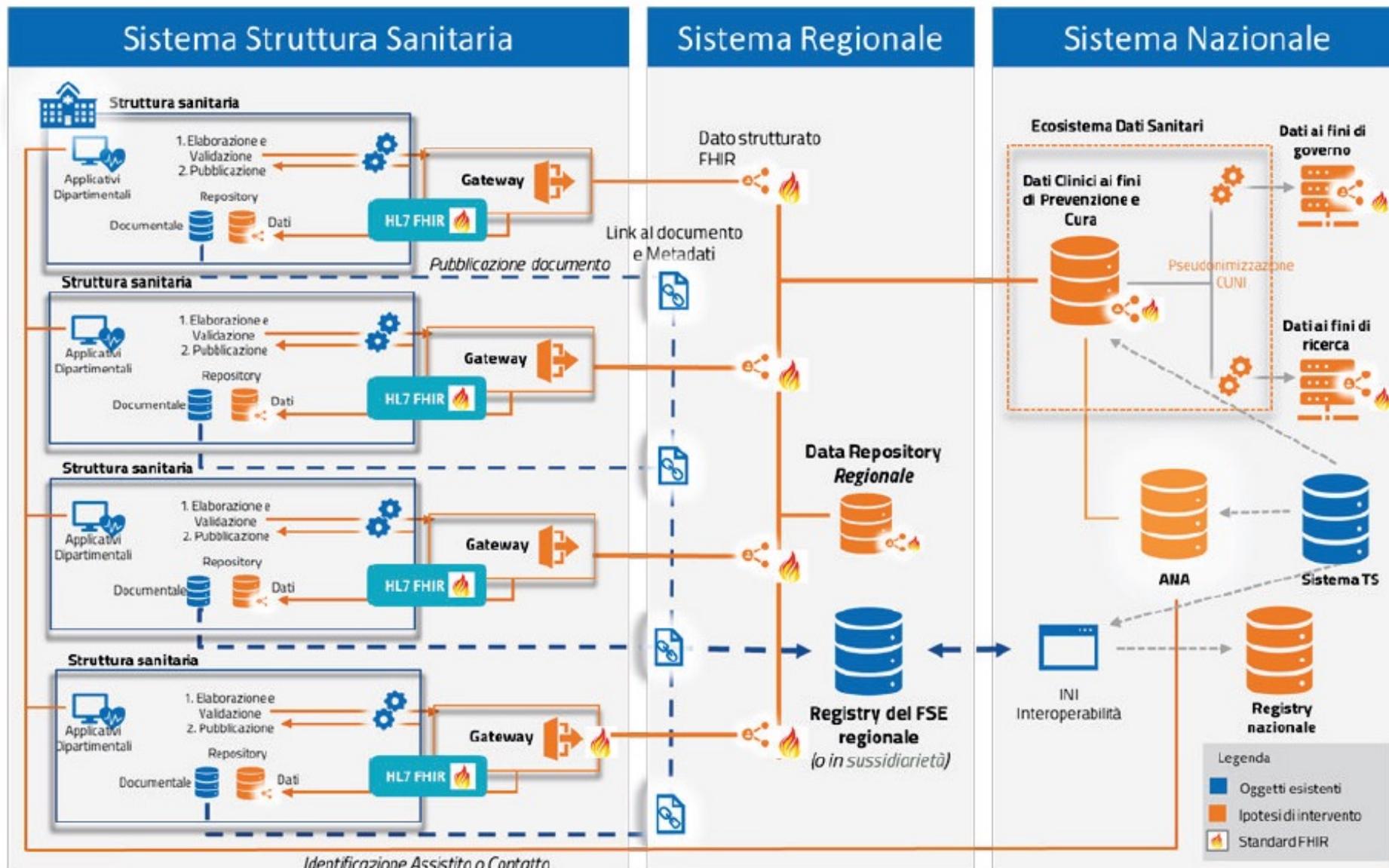
NSIS e FSE: due facce della stessa medaglia

Il NSIS e il FSE rappresentano due facce della stessa medaglia, poiché entrambi i sistemi consentono una lettura integrata dell'assistenza erogata ai pazienti, nel passaggio attraverso i diversi setting assistenziali:

- I flussi NSIS con la finalità di monitoraggio dei LEA, di programmazione sanitaria e di verificare della coerenza tra le prestazioni erogate e i relativi costi
- il FSE con l'obiettivo di supportare la cura del paziente



Architettura FSE: autonomia locale ma standard comuni e servizi EDS



ARCHITETTURA FSE 2.0

> **Registry Nazionale** (Indice Nazionale dei documenti)

> **Data Repository Centrale** dedicato a raccogliere e gestire i dati sanitari strutturati relativi alla popolazione degli assistiti

> **Anagrafe Nazionale degli Assistiti**, banca dati anagrafica autoritativa della popolazione assistita su tutto il territorio nazionale.

> **Gateway** per l'acquisizione e validazione di dati e documenti clinici direttamente dai sistemi produttori adottati da professionisti e strutture sanitarie

2. REGISTRI DI PATOLOGIE

REGISTRI DI PATOLOGIA – finalità e attuazione

I REGISTRI DI PATOLOGIA completano la lettura integrata dell'assistenza erogata ai pazienti, unitamente al NSIS e al FSE, in quanto garantiscono un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia e dei suoi trattamenti ed esiti o di una condizione di salute rilevante in una determinata popolazione di riferimento, per finalità:

- di **prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione**;
- di **programmazione** sanitaria, **verifica della qualità** delle cure, **valutazione dell'assistenza** sanitaria;
- di **ricerca scientifica** in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
- di **controllo, studio e sorveglianza** delle malattie infettive.

REGISTRI DI PATOLOGIA – finalità e attuazione

Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017 “*Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie*”, attuativo delle disposizioni di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, art. 12, comma 11, ha identificato numerosi registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale definendone le regole generali per l’implementazione e affidando all’Ente nazionale presso il quale il registro è istituito la responsabilità di disciplinare con apposito decreto l’organizzazione e il funzionamento.

Ciascun registro di patologia ha determinate peculiarità:

- **specifico ambito** di rilevazione;
- determinati **soggetti** che accedono ai dati;
- **specifiche tecniche di pseudonimizzazione**, diverse da quelle previste nel DM n. 262 del 2016 – concernente l’interconnessione, che prevede l’adozione del CUNI-CUNA.

12-5-2017

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 109

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 3 marzo 2017.

Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l’art. 12, del 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», come modificato dall’art. 17 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia», relativo all’istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario e, in particolare, il comma 11;

Visto l’art. 8 della legge 5 giugno 1990, n. 135, recante il programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l’AIDS;

Visto il regolamento (CE) 21 aprile 2004, n. 851/2004, «Regolamento del Parlamento europeo e il Consiglio con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie»;

Vista la decisione 22 ottobre 2013, n. 1082/2013/UE, «Decisione del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE»;

Visto il Regolamento sanitario internazionale adottato da parte della 58ª Assemblea mondiale della sanità ed entrato in vigore il 15 giugno 2007, e, in particolare, le misure in esso previste finalizzate a prevenire la diffusione internazionale di malattie infettive, attraverso un sistema di individuazione precoce (early detection) di eventi che

REGISTRI DI PATOLOGIE – Piattaforma registri (PN-REG)

Nell'ambito del sub-investimento 1.3.2 *“Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo”* della Missione 6- Salute, Componente 2 del PNRR il Ministero della salute sta realizzando la Piattaforma Nazionale dei Registri (PN-REG) strumento abilitante per la gestione dei Registri nazionali, nella quale potranno convergere tutte le informazioni sia territoriali che nazionali necessarie al:



Monitoraggio clinico a livello territoriale al fine di:

- prevenire complicanze
- migliorare la gestione clinico assistenziale degli eventuali effetti indesiderati ed esiti a distanza



Analisi e reportistica regionale, territoriale e nazionale



Monitoraggio epidemiologico a scopo di:

- studio e ricerca scientifica in campo clinico e biomedico
- valutazione clinica di efficacia e sicurezza del dispositivo a breve e a lungo termine

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 1° agosto 2023.

Registro nazionale tumori.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 12, commi 10, 13 e 14, del 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», relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario, come modificato dall'art. 21 del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale 12 maggio 2017, n. 109, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie», adottato in attuazione dell'art. 12, comma 11, del decreto-legge n. 179 del 2012, e in particolare l'art. 6;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e, in particolare, l'art. 9, paragrafo 2, lettere g), i) e j);

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del registro nazionale tumori»;

Decreto 1 agosto 2023: Registro nazionale tumori

Art. 4.

Realizzazione, gestione operativa e sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori e rapporto con i registri regionali e delle province autonome.

1. La realizzazione, la gestione operativa e lo sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori, **istituito presso il Ministero della salute** con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, sono effettuati dal Ministero della salute, e specificamente dalla **Direzione generale competente in materia di sistema informativo e statistico-sanitario**, sentita, per i profili sanitari, la **Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria**.



DM 1° agosto 2023 - Art. 3 - Finalità specifiche del trattamento di dati

1. La realizzazione del Registro nazionale tumori ha come scopo la produzione di informazioni, omogenee e standardizzate, in ordine all'**incidenza**, alla **sopravvivenza** e alla **prevalenza** dei tumori per sede, sesso, età, nonché ad ogni altra variabile di interesse per:



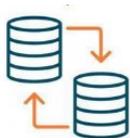
a) monitorare e valutare i dati relativi all'accesso, alla qualità delle attività diagnostiche e terapeutiche e agli esiti delle prestazioni dei servizi di prevenzione, diagnosi cura e riabilitazione.



b) svolgere ricerca scientifica medica, biomedica ed epidemiologica e in particolare svolgere studi epidemiologici sui fattori di rischio di tumori e sugli esiti.



c) adeguare la programmazione degli interventi volti a migliorare lo stato sanitario della popolazione e dell'ambiente di lavoro.



d) semplificare le procedure di scambio dati, facilitare la trasmissione degli stessi e loro tutela.



DM 1° agosto 2023

Art. 4 commi 3 e 4 - Realizzazione, gestione operativa e sviluppo evolutivo del Registro nazionale tumori e rapporto con i registri regionali e delle province autonome



3. Le regioni e le province autonome realizzano il Registro tumori di rilevanza regionale, tenendo conto dei registri tumori di popolazione già operanti, secondo criteri di qualità definiti dagli standard di accreditamento nazionali e internazionali, di cui all'art. 1, comma 5, lettera a) della legge 22 marzo 2019, n. 29, **in conformità alle previsioni del presente decreto e identificando il Centro di riferimento regionale e i responsabili organizzativi, scientifici e del trattamento dati.**



4. Entro centottanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, le regioni e le province autonome comunicano al Ministero della salute il Centro di riferimento regionale individuato, specificandone le caratteristiche e le modalità organizzative, nonché l'avvenuta istituzione del Registro tumori di rilevanza regionale.

1 marzo 2024



REGISTRI DI PATOLOGIE – Prossimi Passi

Sono in fase predisposizione i decreti per istituire e disciplinare:

- il **registro nazionale dell'insufficienza renale cronica** e trattamento sostitutivo (dialisi) (elenco A2 – registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale codice A.2.1.) (presso Centro Nazionale Trapianti – CNT);
- il **registro nazionale diabete** (elenco A2 – registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale codice A.2.9.) (presso Ministero della salute);
- il **registro nazionale della talassemia** e delle altre emoglobinopatie (elenco A2 – registri di patologia di rilevanza nazionale e regionale codice A.2.15.) (presso Centro Nazionale sangue – CNS).
- ...

3. USO DEI DATI SANITARI

Investimenti per dati sanitari e modello predittivo nel PNRR

PIANO NAZIONALE DI RIPRESA E RESILIENZA
#NEXTGENERATIONITALIA

Italia domani

Missione 6
Salute

Missione 1
Digitalizzazione, innovazione, competitività e cultura

Missione 2
Rivoluzione verde e transizione ecologica

Missione 3
Infrastrutture per la mobilità sostenibile

Missione 4
Istruzione e ricerca

Missione 5
Coesione e inclusione

 **Componente 1:** Reti di prossimità, strutture e Telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale

 **Componente 2:** Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale

 **1.1** - Digitalizzazione e ammodernamento tecnologico dell'ospedale

 **1.2** - Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile

 **1.3** - Rafforzamento del FSE, dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti di raccolta dati a livello centrale

 **2.1** - Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN

 **2.2** - Formazione e sviluppo delle competenze dei professionisti del SSN

 **1.3.1** - Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

 **1.3.2** - Infrastruttura tecnologica del MdS e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA

 **1.3.2.1** - Rafforzamento infrastrutture e strumenti di Data Analysis del MdS

 **1.3.2.2** - Reingegnerizzazione NSIS a livello locale

 **1.3.2.3** - Costruzione del modello predittivo e Realizzazione del National Health Hub

 **1.3.2.4** - Sviluppo Piattaforma Nazionale per i servizi di telemedicina

 **1.3.2.3.2** - modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN - progettazione e la costruzione dello strumento



INTERCONNESSIONE – art. 2-sexies c. 1-ter Codice privacy

Art. 2-sexies

(Trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante)

...

1-ter. Il Ministero della salute disciplina, con uno o più decreti adottati ai sensi del comma 1, **l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale, pseudonimizzati, ivi incluso il fascicolo sanitario elettronico (FSE)**, compresi quelli gestiti dai soggetti di cui al comma 1-bis o da altre pubbliche amministrazioni che a tal fine adeguano i propri sistemi informativi. I decreti di cui al primo periodo adottati, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali, nel rispetto del Regolamento, del presente codice, del codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e delle linee guida emanate dall'Agenzia per l'Italia digitale in materia di interoperabilità, definiscono le caratteristiche e disciplinano un ambiente di trattamento sicuro all'interno del quale vengono messi a disposizione dati anonimi o pseudonimizzati, per le finalità istituzionali di ciascuno, secondo le modalità individuate al comma 1.

INTERCONNESSIONE – Ambiente di trattamento sicuro

L'interconnessione prevista dall'articolo 2-sexies, comma 1-ter consente la realizzazione di un

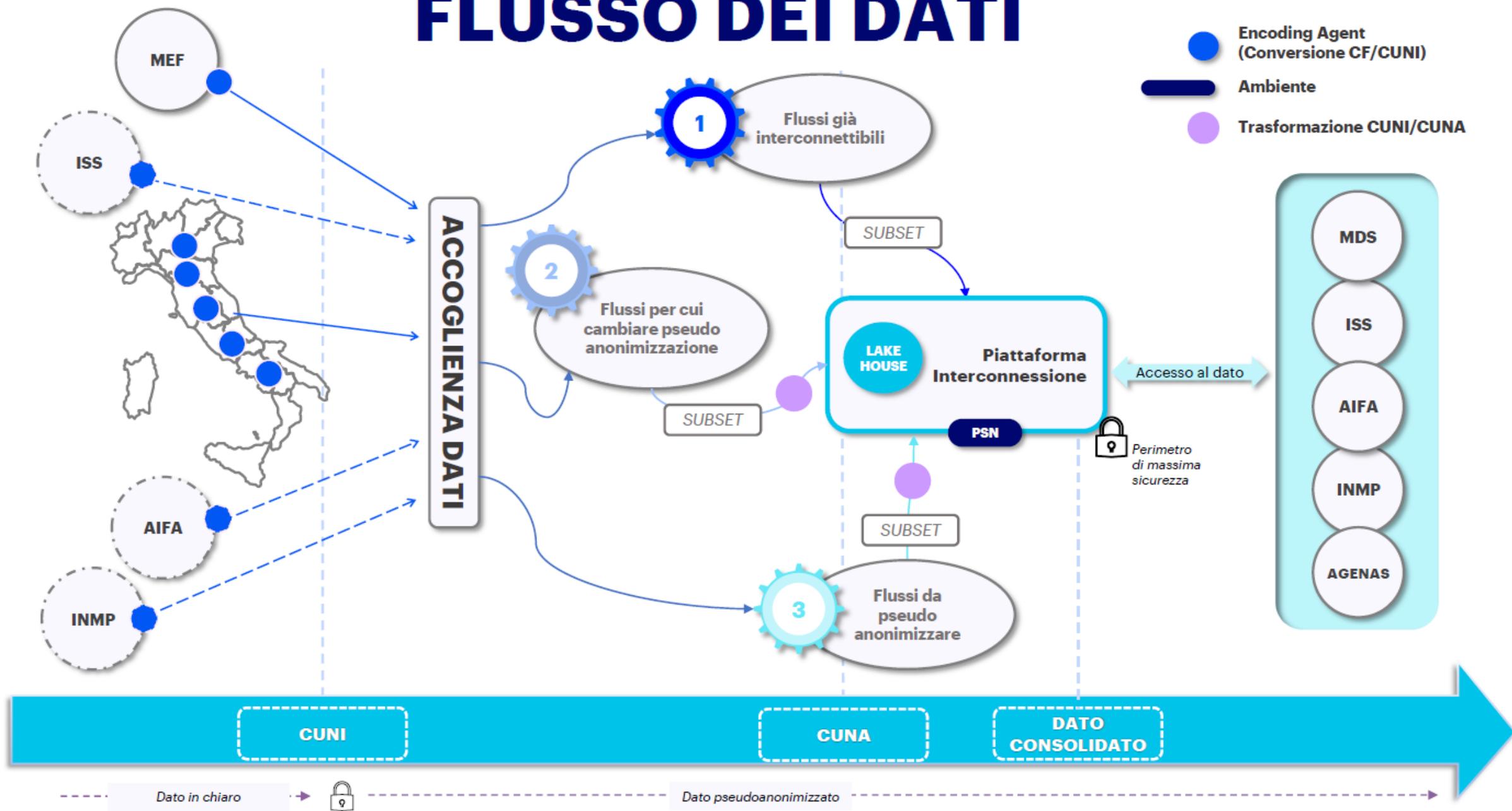


AMBIENTE DI TRATTAMENTO SICURO —→ messo a disposizione dal MdS che

Consente l'interconnessione a livello nazionale:

- ❖ **dei sistemi informativi su base individuale del MdS e degli enti vigilati, regioni e prov. autonome;**
 - ✓ Es. Flussi NSIS, registri di patologia e FSE.
- ❖ **mette a disposizione dati anonimi o pseudonimizzati ai medesimi soggetti;**
- ❖ **per il perseguimento delle finalità istituzionali degli stessi.**
 - ✓ Es. Governo, prevenzione, vigilanza sui medicinali e dispositivi medici, statistica epidemiologica.

FLUSSO DEI DATI





Ministero della Salute

Grazie per l'attenzione