

DECRETO 11 giugno 2010

Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

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

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante «Testo Unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza»;

Visto l'art. 1 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, che definisce i compiti e le funzioni dell'Osservatorio presso la presidenza del Consiglio dei Ministri per la verifica dell'andamento del fenomeno delle Tossicodipendenza, provvedendo all'acquisizione periodica e sistematica dei dati di cui al comma 8, lettere a), b), e c);

Visti gli articoli 2 e 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, con i quali, rispettivamente, vengono definite le attribuzioni del Ministero della sanità e istituito il Servizio Centrale per le dipendenze da alcol e sostanze stupefacenti e psicotrope presso il Ministero della sanità per lo svolgimento dei compiti di indirizzo e coordinamento in materia e per la raccolta e l'elaborazione dei dati di cui al comma 2, lettere a), b) e c);

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, nella legge 14 luglio 2008, n. 121, che trasferisce alla Presidenza del Consiglio dei Ministri le risorse finanziarie e i compiti in materia di politiche antidroga già attribuiti al Ministero della solidarietà sociale;

Visto l'art. 5 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 13 giugno 2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 giugno 2008, n. 150, con il quale al Sottosegretario Senatore Carlo Giovanardi sono delegate le funzioni relative alla promozione ed all'indirizzo delle politiche per prevenire, monitorare e contrastare il diffondersi delle tossicodipendenze e della alcoldipendenze correlate, di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 giugno 2008, recante «Istituzione, presso la Presidenza del consiglio dei Ministri, della struttura di missione denominata dipartimento per le Politiche Antidroga» che ha funzione (di cui all'art. 2 punto 2 e 3 di detto decreto) inerenti alla raccolta, elaborazione e interpretazione di dati e di informazioni statistico-epidemiologici, farmacologico-clinici, psicosociali e di documentazione sul consumo, l'abuso, lo spaccio ed il traffico di sostanze stupefacenti e psicotrope, provvede alle esigenze informative e di documentazione delle amministrazioni pubbliche centrali. Definisce ed aggiorna le metodologie per la rilevazione e l'elaborazione dei dati raccolti oltre a svolgere funzioni di coordinamento interministeriale in materia di tossicodipendenze;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive

modifiche e integrazioni, che, all'art. 3-septies, comma 2, definisce le prestazioni sanitarie a rilevanza sociale e le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 30 novembre 1998, n. 419, art. 2, comma 1, lettera n), che prevede l'emanazione di un atto di indirizzo e coordinamento al fine di assicurare livelli uniformi delle prestazioni socio-sanitarie di alta integrazione sanitaria;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 14 febbraio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 6 giugno 2001, n. 129, in attuazione dell'art. 2 della legge 30 novembre 1998, n. 419, che, all'art. 4, prevede che:

per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni socio-sanitarie necessarie a soddisfare le necessita' assistenziali dei soggetti destinatari, l'erogazione delle prestazioni e dei servizi e' organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti;

la Regione emana indirizzi e protocolli volti ad omogeneizzare a livello territoriale i criteri della valutazione multidisciplinare e l'articolazione del piano di lavoro personalizzato vigilando sulla loro corretta applicazione al fine di assicurare comportamenti uniformi ed omogenei a livello territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, che individua l'assistenza rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool tra le prestazioni di assistenza sanitaria garantite dal servizio nazionale in quanto ricompresa nel livello di assistenza distrettuale;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 recante «Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133»;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)»;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni nella legge 16 novembre 2001, n. 405, concernente «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria», ed in particolare l'art. 2, che definisce le attribuzioni del Ministro della sanita';

Visto il decreto ministeriale 20 settembre 1997, recante «Modifica delle schede di rilevamento dei dati relativi alle attivita' dei servizi pubblici per le tossicodipendenze (SERT)»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 aprile 2006, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 17 giugno 2006, n. 139, S.O., recante «Approvazione del Piano sanitario nazionale 2006-2008»;

Visto l'Accordo Quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della sanita', le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di Regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale e' stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del

Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS);

Vista l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalita' di alimentazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei Livelli Essenziali di Assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario, come indicato al comma 6, e' ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre 2004;

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

Considerato che fra gli obiettivi strategici del NSIS approvati dalla Cabina di Regia, nella seduta del 11 settembre 2002, figura l'obiettivo «Sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali», nell'ambito del quale e' riconducibile il sistema informativo nazionale delle dipendenze;

Vista la favorevole approvazione da parte della Cabina di Regia, nella seduta del 25 ottobre 2006, dello studio di fattibilita' «Sistema informativo nazionale dipendenze»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni e integrazioni, concernente «Codice dell'Amministrazione Digitale»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali»;

Considerato il disposto dell'Allegato B «Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza», del citato decreto legislativo n. 196 del 2003, che elenca le misure minime di sicurezza da adottare in caso di trattamento dei dati personali;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277 concernente «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, dell'art. 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della Salute;

Rilevato, in particolare, che l'allegato C01 del citato decreto del Ministro della salute n. 277 del 2007 prevede il trattamento di dati sensibili per finalita' di «Programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera b)», senza elementi identificativi diretti;

Visto lo schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili, redatto ai sensi degli articoli 20 e 21 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, sottoposto all'Autorita' Garante per la Protezione dei dati personali, con parere favorevole emesso in data 13 aprile 2006, volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome; Rilevato, in particolare, che la scheda 12 del suddetto schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari effettuati dalle Regioni e Province Autonome, prevede che i dati provenienti dalle aziende sanitarie siano privati degli elementi identificativi diretti subito dopo la loro acquisizione da parte della Regione; ai fini della verifica della non duplicazione delle

informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati sanitarie della Regione, la specifica struttura tecnica individuata dalla Regione, alla quale viene esplicitamente affidata la funzione infrastrutturale, provvede ad assegnare ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione dell'interessato durante il trattamento dei dati; qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima;

Tenuto conto che le Regioni e Province Autonome hanno successivamente adottato i propri regolamenti per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari in conformita' allo schema tipo approvato dal Garante;

Considerata la necessita' di avviare l'acquisizione dei dati per le seguenti finalita':

monitoraggio dell'attivita' dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;

supporto alle attivita' gestionali dei Servizi, 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;

redazione della Relazione al Parlamento ai sensi dell'art. 131 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e degli altri rapporti epidemiologici esclusivamente composti da dati aggregati derivanti dagli obblighi informativi nei confronti dell'Osservatorio Europeo, delle Nazioni Unite - Annual Report Questionnaire;

adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze.

Acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, reso in data 6 maggio 2009, ai sensi dell'art. 154, comma 1, lettera g), del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196;

Acquisito il parere della Cabina di Regia per il Nuovo sistema informativo sanitario in data 10 novembre 2009;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 29 aprile 2010;

Decreta:

Art. 1

Finalita'

1. Il sistema informativo nazionale dipendenze (di seguito denominato SIND) e' istituito nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario per il perseguimento, nel principio di proporzionalita' e indispensabilita', delle seguenti finalita':
monitoraggio dell'attivita' dei servizi, con analisi del volume di prestazioni e valutazioni epidemiologiche sulle caratteristiche dell'utenza e sui pattern di trattamento;
supporto alle attivita' gestionali dei Servizi, 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;
redazione della Relazione al Parlamento ai sensi dell'art. 131 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e degli altri rapporti epidemiologici esclusivamente composti da dati

aggregati derivanti dagli obblighi informativi nei confronti dell'Osservatorio Europeo, delle Nazioni Unite - Annual Report Questionnaire;
adeguamento della raccolta di informazioni rispetto alle linee guida dell'Osservatorio Europeo delle Droghe e Tossicodipendenze;
2. La realizzazione e la gestione operativa del SIND e' effettuata dal Ministero della salute - Dipartimento della Qualita' - Direzione generale del sistema informativo, sulla base degli indirizzi strategici e delle indicazioni fornite dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Antidroga, in relazione al ruolo di coordinamento generale svolto dal Dipartimento relativamente a tali politiche e che riguarda anche il sistema SIND, ai fini del supporto alla programmazione delle strategie governative, ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 309/90, e successive modificazioni, e dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121.

Art. 2

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari e socio-sanitari erogati da operatori afferenti al SSN, nell'ambito dell'assistenza rivolta alle persone dipendenti da sostanze stupefacenti o psicotrope o da alcool.
2. A decorrere dal 1° gennaio 2012, con la messa a regime del sistema SIND, cessa di avere vigore il decreto ministeriale 20 settembre 1997 citato nelle premesse.

Art. 3

Caratteristiche generali del sistema informativo e tipologia dei flussi

1. Il SIND e' il sistema di supporto al conseguimento delle finalita' definite nell'art. 1 del presente decreto. Le caratteristiche del SIND sono riportate nel disciplinare tecnico allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il sistema offre:
servizi per lo scambio di dati tra il livello regionale e nazionale;
strumenti espressamente dedicati all'analisi dei dati resi disponibili a livello nazionale e regionale.
2. Il contesto dei dati del SIND e' costituito da dati personali non identificativi, ai sensi e in conformita' alle disposizioni del d.lgs. 196/2003, relative alle attivita' svolte dai servizi per le tossicodipendenze, di seguito denominati SERT, raccolte a livello regionale e da elaborazioni predisposte e pubblicate a livello nazionale.
3. Le Regioni e le Province autonome mettono a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), presso il Ministero della salute, le informazioni riportate nel disciplinare tecnico allegato.

I flussi informativi rileveranno le informazioni relative a: strutture, attività e personale.

Art. 4

Modalità per la messa a disposizione delle informazioni

1. Le informazioni sono messe a disposizione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario attraverso l'utilizzo delle funzionalità previste dal sistema informativo nazionale dipendenze-SIND.
2. Il sistema è predisposto per permettere:
 - alle unità organizzative delle Regioni e Province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare la base dati centrale in forma aggregata limitatamente ai dati relativi alla regione di appartenenza;
 - alle unità organizzative della Direzione generale della Prevenzione sanitaria e della Direzione generale del Sistema informativo del Ministero della salute competenti, come individuati dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare i dati presenti sulla base dati centrale in forma aggregata;
 - alle unità organizzative della Presidenza del Consiglio - Dipartimento Politiche Antidroga competenti, come individuati dal decreto di organizzazione, di consultare i dati presenti sulla base dati centrale in forma aggregata;
 - di alimentare con trasmissione costante e tempestiva il database intergovernativo unico sulle tossicodipendenze istituito e gestito dal Dipartimento per le Politiche Antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.
3. Le modalità di alimentazione del sistema informativo nazionale dipendenze sono specificate nel disciplinare tecnico allegato.
4. Le specifiche tecniche dei flussi informativi sono disponibili sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente «Codice dell'Amministrazione Digitale».
5. Eventuali integrazioni o modifiche ai flussi informativi, alle regole di acquisizione e di controllo, alle modalità e alle tempistiche di trasmissione, così come indicate nel disciplinare tecnico allegato 1, saranno rese disponibili con le medesime modalità previste al comma 4, previa approvazione della Cabina di Regia del NSIS.

Art. 5

Termini per la messa a disposizione delle informazioni

1. La trasmissione delle informazioni ha cadenza annuale. Il primo invio riguarderà i dati relativi all'anno solare precedente rispetto a quello di entrata in vigore del presente decreto.
2. I termini dell'invio sono i seguenti:
 - i dati relativi al flusso informativo «strutture» devono essere messi a disposizione entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di rilevazione;

i dati relativi al flusso informativo «personale» devono essere messi a disposizione entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione;

i dati relativi al flusso informativo «attività» devono essere messi a disposizione entro il 15 aprile dell'anno successivo a quello di rilevazione.

3. In sede di prima applicazione, il conferimento dei dati è da intendersi facoltativo e può avvenire anche in deroga ai termini di cui al comma 2.

4. Qualsiasi variazione riguardante le modalità di comunicazione e aggiornamento di cui ai commi 1 e 2, sarà pubblicata sul sito internet del Ministero (www.nsis.ministerosalute.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Art. 6

Ritardi e inadempienze

1. Per l'anno 2011 si considererà soddisfatto l'adempimento dando avvio alla trasmissione dei dati al NSIS.

2. Il conferimento dei dati sarà ricompreso, dal 1° gennaio 2013 con riferimento alle attività 2012, 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.

Art. 7

Trattamento dei dati

1. La riservatezza dei dati trattati nell'ambito del SIND, ai sensi del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 ed, in particolare, dell'art. 34, comma 1, lettera h), viene garantita dalle procedure di sicurezza relative al software e ai servizi telematici, in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-bis, del Codice dell'Amministrazione Digitale.

2. Nel SIND sono raccolti e trattati solo i dati indispensabili per il perseguimento delle finalità del presente decreto, con modalità e logiche di organizzazione ed elaborazione delle informazioni dirette esclusivamente a fornire una rappresentazione aggregata dei dati. L'accesso degli incaricati del trattamento ai dati registrati nel SIND avviene attraverso chiavi di ricerca che non consentono, anche mediante operazioni di interconnessione e raffronto, la consultazione, la selezione o l'estrazione di informazioni riferite a singoli individui o di elenchi di codici identificativi. Le funzioni applicative del sistema non consentono la consultazione e l'analisi di informazioni che rendano identificabile l'interessato ai sensi dei codici di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici o scientifici di cui agli allegati A3 e A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

3. Il diritto all'anonimato del paziente viene garantito in conformità all'art. 120 del Decreto del Presidente della Repubblica

n. 309 del 9 ottobre del 1990 secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico allegato.

4. Il codice univoco assegnato a ciascun soggetto, in applicazione di quanto previsto dalla scheda 12 dello schema di Regolamento per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari delle Regioni e Province Autonome, ai fini di evitare duplicazioni di informazioni riferite allo stesso soggetto, e' diverso da analogo codice utilizzato nella trasmissione dei dati di altri sistemi informativi. Qualora le Regioni e le Province autonome non dispongano di sistemi di codifica, coerenti con quanto stabilito nello schema tipo di Regolamento, i dati saranno inviati in forma anonima.

5. I dati inviati dalle Regioni e Province Autonome, gia' privi degli elementi identificativi diretti, sono archiviati previa separazione dei dati sanitari dagli altri dati. I dati sanitari sono trattati con tecniche crittografiche.

6. La trasmissione telematica dei dati, secondo le procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato, avviene in conformita' alle relative regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del Codice dell'Amministrazione Digitale. In particolare si utilizzerà un protocollo sicuro e si fara' ricorso alla autenticazione bilaterale fra sistemi basata su certificati digitali emessi da un'autorita' di certificazione ufficiale.

7. Il processo di autenticazione in rete degli utenti avviene tramite Carta nazionale dei servizi, Carta di identita' elettronica e, in fase di prima attuazione, tramite credenziali di autenticazione, in conformita' all'art. 64 del Codice dell'Amministrazione Digitale e all'art. 34 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico allegato.

8. Ai fini della cooperazione applicativa le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e il Ministero della salute garantiscono la conformita' delle infrastrutture alle regole dettate dal Sistema Pubblico di Connettivita'. (SPC).

9. Con riferimento al comma 6 le Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano che non dispongono di servizi di cooperazione applicativa, d'intesa con il Ministero della salute, predispongono un piano di adeguamento dei propri sistemi. Nelle more dell'adeguamento dei sistemi regionali, il conferimento dei dati e' reso possibile secondo le previste procedure descritte nel disciplinare tecnico allegato.

10. Eventuali ulteriori adeguamenti ed aggiornamenti del sistema SIND e dei sistemi regionali, per quanto concerne gli aspetti generali e quanto contenuto nel disciplinare tecnico, saranno eseguiti dal Ministero della salute, e dalle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, d'intesa con la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento Politiche Antidroga.

11. L'approvazione delle modifiche e l'aggiornamento degli standard tecnologici saranno effettuati secondo le modalita' previste dall'art. 71 del Codice dell'Amministrazione Digitale.

Art. 8

Copertura finanziaria

1. Alla copertura finanziaria derivante dall'istituzione del sistema SIND si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali

e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.