



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS).

Rep. Atti n. *116/CSR del 7 luglio 2016*

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE  
AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 7 luglio 2016:

VISTO l'articolo 117 della Costituzione che attribuisce alla competenza esclusiva dello Stato il coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

VISTI gli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 2 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e Regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

VISTO l'articolo 28, comma 13 della legge 23 dicembre 1998, n. 448, che prevede l'adeguamento del sistema informativo sanitario per il monitoraggio del grado di perseguimento dei livelli di assistenza;

VISTO l'articolo 87 della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha avviato il Nuovo Sistema Informativo Nazionale del Ministero della sanità ("NSIS") ed, in particolare, i commi 5-bis, 5-ter e 5-quater, che prevedono il monitoraggio delle prescrizioni mediche, farmaceutiche e specialistiche ed ospedaliere;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", che individua le attività e le prestazioni che possono essere fornite dal Servizio sanitario nazionale;

VISTO l'accordo quadro sancito da questa Conferenza il 22 febbraio 2001 (repertorio atti n. 1158/CSR), relativo al piano d'azione coordinato per lo sviluppo del NSIS ed, in particolare, l'art. 6, secondo il quale le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del citato sistema devono essere esercitate attraverso un organismo denominato Cabina di Regia;

VISTO l'articolo 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326 e successive modificazioni ed integrazioni, recante "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie", che disciplina la realizzazione del Sistema Tessera Sanitaria (di seguito "Sistema Tessera Sanitaria"), ed i relativi decreti attuativi;

VISTO il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante il "Codice dell'amministrazione digitale" e successive modificazioni;

VISTO l'articolo 3, comma 5 dell'Intesa sancita da questa Conferenza il 23 marzo 2005 (repertorio atti n. 2271/CSR), che dispone che la definizione e l'aggiornamento dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS sono affidati alla Cabina di Regia;

VISTA l'Intesa sancita da questa Conferenza il 10 luglio 2014 (repertorio atti n. 82/CSR), concernente il Patto per la Salute 2014-2016 ed, in particolare, l'articolo 15, comma 3, secondo cui il Piano di evoluzione dei flussi informativi del NSIS è predisposto dalla Cabina di regia che provvede annualmente al relativo aggiornamento; l'articolo 16 concernente la stipula dell'Accordo quadro tra il



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, le Regioni e le Province autonome, di riadeguamento dei compiti, della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete, al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 settembre 2015, recante "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico" ed, in particolare, l'articolo 26, comma 1, che prevede l'istituzione, nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS, del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;

### CONSIDERATO CHE:

- il Piano di azione per la sanità elettronica (eHealth Action Plan - COM 2004-356) della Commissione europea richiede agli Stati membri di definire un proprio piano di azione per lo sviluppo della sanità elettronica;
- il Tavolo Permanente per la Sanità Elettronica è stato istituito con lettera congiunta del 15 luglio 2004, prot. n. 1592/SPM/04, del Ministro per l'Innovazione e le Tecnologie e del Ministro della Salute, inviata ai Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome, con l'obiettivo primario di definire un quadro normativo di regole tecniche quale presupposto per la realizzazione del sistema di sanità elettronica;
- il Tavolo interistituzionale sul Fascicolo Sanitario Elettronico è stato istituito con note del 9 luglio 2008, prot. n. DGS1 3008, DGS1 3009, DGS1 3010, del Ministro della salute, con l'obiettivo primario di emanare le linee guida nazionali per l'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- le iniziative individuate nel "Patto per la Sanità Digitale" di cui all'articolo 15, comma 1 dell'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome del 10 luglio 2014 (repertorio atti n. 82), vengono coordinate con le iniziative finalizzate all'evoluzione del NSIS dalla Cabina di Regia del NSIS ai fini di regolamentare le modalità per la diffusione e il sistematico impiego dell'innovazione digitale nell'ambito dei processi di cura e assistenza del cittadino, tenuto conto del quadro giuridico nazionale e delle iniziative di sanità in rete già in essere;

VISTA la lettera in data 6 agosto 2015, diramata in data 12 agosto 2015 con richiesta di assenso tecnico, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la proposta di accordo indicata in oggetto;

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi in data 21 dicembre 2015, le Regioni e Province autonome ed il Ministero dell'economia e delle finanze hanno formulato una serie di richieste emendative allo schema di accordo di cui trattasi;

VISTA la nota del 10 giugno 2016, diramata in data 14 giugno 2016, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione dello schema di provvedimento in oggetto, riformulato secondo quanto convenuto nel corso della predetta riunione tecnica;

RILEVATO che, nel corso della successiva riunione tecnica, svoltasi in data 22 giugno 2016, i rappresentanti delle Regioni e del Ministero della salute hanno concordato l'inserimento di un ulteriore emendamento nel testo dello schema di provvedimento di cui trattasi;

VISTA la nota del 23 giugno 2016, diramata in data 24 giugno 2016 con richiesta di assenso, con la quale il Ministero della salute ha trasmesso la versione definitiva dello schema di provvedimento in



## Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

parola, emendato in coerenza con quanto concordato nel corso della predetta riunione tecnica del 22 giugno 2016;

ACQUISITO, nel corso dell'odierna seduta, l'assenso del Governo, delle Regioni e delle Province autonome;

### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome (di seguito "Parti"), ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nei seguenti termini :

#### Articolo 1

##### *(Funzioni e composizione della Cabina di Regia)*

1. La Cabina di Regia svolge le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo finalizzate all'evoluzione del NSIS.
2. La Cabina di Regia opera in raccordo con altri gruppi o comitati nazionali ed internazionali aventi tra le proprie finalità l'attuazione dell'eHealth.
3. La Cabina di Regia predispone e aggiorna il Piano di Evoluzione dei Flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (PEF-NSIS), anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete, di cui all'articolo 3.
4. Alla Cabina di Regia sono trasferite le funzioni di cui al Tavolo di Sanità Elettronica e del Tavolo interistituzionale sul Fascicolo Sanitario Elettronico.
5. La Cabina di Regia analizza le evoluzioni tecnologiche in atto e studia le ricadute sul SSN valutando la possibilità di recepirle nel Piano di cui all'articolo 3.
6. La Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario è composta in numero paritetico di rappresentanti delle Amministrazioni centrali e regionali. La composizione della Cabina è la seguente:
  - a) 3 rappresentanti del Ministero della salute, di cui uno con funzioni di Presidente;
  - b) 1 rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze;
  - c) 1 rappresentante del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;
  - d) 1 rappresentante dell'AgID;
  - e) 1 rappresentante dell'AGENAS;
  - f) 6 rappresentanti delle Regioni indicati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province autonome;
  - g) 1 rappresentante del coordinamento della Commissione Salute.
7. Per ciascuno dei rappresentanti di cui al comma 6, è nominato un membro supplente, dotato delle competenze ed esperienze necessarie per svolgere il raccordo tra il livello decisionale ed i Tavoli Tecnici di cui all'articolo 2.
8. Il Ministro della salute nomina con proprio decreto, da pubblicare sul sito istituzionale del Ministero ([www.nsis.salute.gov.it](http://www.nsis.salute.gov.it)), i componenti della Cabina di Regia su designazione delle rispettive Amministrazioni.





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

9. La Cabina di Regia, esclusivamente per il raggiungimento degli obiettivi previsti dal Patto per la Sanità Digitale, è integrata dai rappresentanti delle istituzioni e categorie interessate. Inoltre, per specifiche esigenze, la Cabina di Regia, invita i rappresentanti di altri Enti ed Amministrazioni, per le materie di competenza.

### 10. Articolo 2

*(Tavoli Tecnici della Cabina di Regia)*

1. La Cabina di Regia attiva appositi Tavoli Tecnici, definendone la composizione. I Tavoli Tecnici hanno funzioni di supporto alla progettazione, monitoraggio, studio e analisi.
2. I Tavoli Tecnici sono composti da referenti designati dalle Amministrazioni centrali e regionali, garantendo la rappresentatività di tutte le Regioni e Province Autonome, ed eventualmente da altri enti o soggetti interessati, in funzione delle competenze richieste.
3. I Tavoli Tecnici sottopongono periodicamente alla Cabina di Regia lo stato di avanzamento delle attività condotte per verificarne la coerenza con i compiti assegnati.

### Articolo 3

*(Il Piano di Evoluzione dei Flussi del Nuovo Sistema Informativo Sanitario)*

1. Il Piano viene redatto dalla Cabina di Regia ai sensi dall'art. 1, comma 3, al fine di contribuire al miglioramento della qualità dei servizi sanitari e socio-sanitari a rilevanza sanitaria erogati; verificare la continuità dei risultati raggiunti; individuare le esigenze di cambiamento del SSN anche mediante proposte di modifiche del quadro normativo finalizzato alla evoluzione del NSIS; adottare e promuovere standard per la predisposizione, lo scambio e la condivisione delle informazioni sanitarie e socio-sanitarie a rilevanza sanitaria.
2. Per le finalità di cui al comma 1 il Piano ricomprende i seguenti contenuti:
  - a) alimentazione del NSIS e verifica della qualità e completezza dei relativi contenuti informativi, anche al fine di garantire la coerenza degli stessi con i flussi del Sistema Tessera Sanitaria;
  - b) completamento del monitoraggio delle prestazioni erogate dal SSN, integrate dalle informazioni degli eventi socio-sanitari a rilevanza sanitaria, ai fini di una completa copertura informativa rispetto alle diverse tipologie di assistenza erogata;
  - c) completamento del sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (MRA) per disporre delle informazioni sulle strutture assistenziali del SSN;
  - d) attivazione del monitoraggio dei fattori produttivi per punto di erogazione;
  - e) completamento del sistema di anagrafiche a supporto del NSIS;
  - f) definizione e aggiornamento delle classificazioni e codifiche necessarie alla rilevazione degli eventi sanitari e socio-sanitari a rilevanza sanitaria;
  - g) messa a disposizione di nuovi strumenti per l'analisi integrata e condivisione del patrimonio informativo NSIS;
  - h) definizione di metodologie per l'analisi e l'interpretazione della domanda di prestazioni sanitarie e socio-sanitarie a rilevanza sanitaria e di lettura dei dati longitudinale sull'assistito;
  - i) realizzazione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie, di cui all'articolo 5, comma 11 del Patto per la Salute 2014;





## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

- l) realizzazione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dei Presidi Residenziali di Assistenza Primaria Ospedali di Comunità, di cui all'articolo 5, comma 18 del Patto per la Salute 2014;
  - m) realizzazione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni di riabilitazione effettuate in strutture territoriali, comprese le strutture ex articolo 26 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, di cui all'articolo 5, comma 22 del Patto per la Salute 2014;
  - n) realizzazione del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza, di cui all'articolo 24 del Patto per la Salute 2014.
3. Al fine di attuare la sanità in rete, la Cabina di Regia definisce un sistema unitario e condiviso di interventi. Questi sono anche estesi alle iniziative individuate nel "Patto per la Sanità Digitale".
  4. Ulteriori contenuti del Piano potranno essere individuati dalla Cabina di Regia per il conseguimento di altri obiettivi, da concordare tra il Governo e le Regioni ai sensi dell'articolo 15 della richiamata Intesa del 10 luglio 2014.

### Articolo 4 (Disposizioni finali)

1. Con successivo atto saranno definite l'organizzazione e le modalità di funzionamento della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.
2. I componenti della Cabina di regia e dei relativi Tavoli Tecnici si riuniscono, a titolo gratuito, avvalendosi del sistema di videoconferenza messo a disposizione a titolo non oneroso dal Ministero della salute. Ciascuna riunione sarà videoregistrata. A conclusione di ciascuna riunione, sia della Cabina di Regia, sia dei relativi Tavoli Tecnici, è predisposta una nota di sintesi delle decisioni assunte. Costituiscono atti di ciascuna seduta della Cabina di Regia e dei relativi Tavoli Tecnici sia la videoregistrazione della seduta medesima che la relativa nota di sintesi.
3. Gli atti di ciascuna seduta della Cabina di Regia e dei relativi Tavoli Tecnici sono fruibili a titolo gratuito accedendo al portale istituzionale della Cabina di Regia.
4. Le note di sintesi predisposte a seguito di ciascuna riunione, sia della Cabina di Regia, sia dei relativi Tavoli Tecnici, sono sottoposte all'approvazione da parte dei rispettivi componenti.
5. Il presente Accordo integra l'Accordo quadro del 22 febbraio 2001.

### Articolo 5 (Clausola di invarianza finanziaria)

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

IL SEGRETARIO  
Antonio Nadeo



IL PRESIDENTE  
On. Avv. Enrico Costa