

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 22 aprile 2014

Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate. (14A03696)

(GU n.110 del 14-5-2014)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 117, secondo comma, lettera r), della Costituzione, che attribuisce allo Stato la legislazione esclusiva nella materia del coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», il quale all'art. 118 individua le funzioni e i compiti amministrativi che restano allo Stato in ordine alle attività di informazione e di coordinamento informativo e statistico;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 novembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002, n. 33, S.O., recante «Definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza»;

Visto l'Accordo - quadro tra il Ministro della sanità, le regioni e le province autonome, sancito dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2001 (Rep. atti n. 1158) relativo al piano di azione coordinato per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), che all'art. 6 stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del 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 è stata istituita la Cabina di Regia per lo sviluppo del NSIS;

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

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271), in attuazione dell'art. 1, commi 173 e 180, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e in particolare l'art. 3, ai sensi del quale:

la definizione e il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del NSIS, come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di Regia del NSIS 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, è 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, n. 311;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 3 dicembre 2009 (Rep. Atti n. 243) sul Nuovo Patto per la salute

2010-2012, e in particolare:

l'art. 4, secondo cui ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, costituiscono adempimento regionale gli adempimenti derivanti dalla legislazione vigente e quelli derivanti dagli Accordi e dalle Intese intervenute tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

l'art. 17 sul NSIS, che dispone una proroga dei compiti e della composizione della Cabina di regia del NSIS fino alla stipula del nuovo Accordo di riadeguamento della composizione e delle modalita' di funzionamento della stessa;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 23 dicembre 1996, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 gennaio 1997, n. 22, concernente «Modelli di rilevazione dei flussi informativi sulle attivita' gestionali ed economiche delle aziende sanitarie locali e delle aziende ospedaliere», e successive modificazioni, il quale prevede, attraverso il modello HSP.14, la rilevazione delle apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture di ricovero pubbliche, private accreditate e private non accreditate, nonche', attraverso il modello STS.14, la rilevazione delle apparecchiature tecnico biomediche di diagnosi e cura presenti nelle strutture sanitarie territoriali pubbliche e private accreditate;

Considerata la necessita' di estendere la rilevazione della apparecchiature sanitarie anche alle strutture territoriali private non accreditate allo scopo di realizzare un inventario nazionale per le esigenze di vigilanza e controllo sull'utilizzo di tali apparecchiature in tutte le strutture sanitarie per le finalita' di tutela della salute pubblica;

Visto il parere favorevole espresso dalla Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 10 febbraio 2010 per l'avvio di uno studio di fattibilita' per la raccolta di informazioni relative alle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate;

Vista la nota DGSI/1955/P del 31 maggio 2010 con cui e' stato istituito presso il Ministero della salute un gruppo di lavoro, con la partecipazione di regioni e Agenzia nazionale per i servizi regionali (Agenas), per la definizione dell'anzidetto studio di fattibilita';

Vista l'approvazione del menzionato studio di fattibilita' da parte della Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 21 maggio 2013;

Visto il parere espresso dalla Cabina di Regia del NSIS nella seduta del 9 luglio 2013 sullo schema di decreto di istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate;

Visto il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 20 febbraio 2014 (Rep. atti n. 14/CSR);

Decreta:

Art. 1

#### Definizioni e ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

2. Per grandi apparecchiature sanitarie si intendono le apparecchiature sanitarie rilevanti ai fini dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza nonche' di rilievo economico per il Servizio Sanitario Nazionale presenti presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

3. In fase di prima applicazione il presente decreto si applica al primo elenco di grandi apparecchiature sanitarie individuate nel disciplinare tecnico di cui all'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto (di seguito, «disciplinare tecnico»). In considerazione della rapida evoluzione tecnologica, tale elenco puo' essere ampliato con le modalita' previste dall'art. 6.

Art. 2

## Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie

1. Nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (di seguito, NSIS) e' istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate di seguito, «flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie», la cui realizzazione e gestione e' affidata al Ministero della salute - Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario.

2. Per le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, nel flusso informativo di cui al comma 1 sono incluse anche le informazioni relative alle modalita' di acquisizione. Per le grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie private, accreditate e non, dal flusso informativo sono escluse le modalita' di acquisizione nonche' le eventuali altre informazioni di natura economica.

### Art. 3

#### Dati in ingresso

1. Il flusso informativo di cui all'art. 2 e' direttamente alimentato dalle strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico e nella documentazione tecnica resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

2. Le regioni che dispongono di un proprio sistema informativo possono alimentare direttamente il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie attraverso la trasmissione telematica dei dati del proprio territorio in conformita' alle regole tecniche del Sistema Pubblico di Connettivita' (SPC) previsto e disciplinato dagli articoli 72 e seguenti del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, e secondo le modalita' descritte nel disciplinare tecnico e nella documentazione tecnica resa disponibile sul sito internet del Ministero della salute.

3. I dati che concorrono ad alimentare il flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie sono descritti nel disciplinare tecnico. Tale flusso informativo raccoglie anche i dati relativi agli aggiornamenti tecnologici effettuati sulle apparecchiature gia' rilevate dal flusso che concorrono ad aumentare le prestazioni erogate dalle stesse apparecchiature.

4. L'alimentazione del flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie avviene non oltre il primo mese successivo al trimestre nel quale e' stata svolta l'attivita' di collaudo dell'apparecchiatura. E' comunque possibile effettuare modifiche o integrazioni ai dati trasmessi non oltre il secondo mese successivo al trimestre nel quale ricade la data di collaudo.

5. L'alimentazione del flusso oltre i termini previsti dal comma 4 e' valutata ai sensi dell'art. 7.

### Art. 4

#### Accesso ai dati

1. Al fine di consentire la condivisione delle informazioni tra strutture sanitarie, regioni, Agenas e Ministero della salute, i dati rilevati dal flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie sono consultabili secondo profili e modalita' definiti dal gruppo di lavoro di cui all'art. 6 e resi disponibili sul sito internet del Ministero della salute.

### Art. 5

#### Progressiva alimentazione del flusso

1. L'alimentazione del flusso informativo viene completata:

a) entro il 31 dicembre 2014 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2013 presso le strutture

pubbliche;

b) entro il 31 dicembre 2015 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2014 presso le strutture sanitarie private accreditate;

c) entro il 31 dicembre 2016 per le grandi apparecchiature sanitarie in uso alla data del 31 dicembre 2015 presso le strutture private non accreditate.

#### Art. 6

Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario

1. Al fine di assicurare il mantenimento dei livelli di conoscenza sulle grandi apparecchiature sanitarie disponibili sul territorio nazionale, tenuto conto della rapida evoluzione tecnologica del settore, e' istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS un gruppo di lavoro per il monitoraggio della qualita' e completezza dei dati presenti nel flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie e per l'individuazione di ulteriori apparecchiature ai fini degli aggiornamenti del primo elenco di cui al disciplinare tecnico e della relativa documentazione tecnica. Per la partecipazione al gruppo di lavoro non sono dovuti compensi, emolumenti, comunque denominati, ne' rimborsi spese a carico del Ministero della salute.

2. Il Ministero della salute pubblica nel proprio sito internet gli aggiornamenti dell'elenco e della documentazione tecnica di cui al comma 1, approvati dalla Cabina di Regia del NSIS.

3. Per le grandi apparecchiature sanitarie gia' in uso presso le strutture sanitarie ma inserite nell'elenco delle grandi apparecchiature a seguito degli aggiornamenti effettuati secondo le modalita' previste dai commi 1 e 2, i dati sono comunicati entro un anno dall'ampliamento dell'elenco stesso.

#### Art. 7

Ritardi e inadempienze

1. Il conferimento nei termini previsti dall'art. 5 dei dati relativi alle grandi apparecchiature contenute nel primo elenco di cui al disciplinare tecnico secondo le modalita' e con i contenuti previsti dal presente decreto, nonche' il conferimento ai sensi dell'art. 6 dei dati relativi alle apparecchiature individuate attraverso gli aggiornamenti del predetto elenco, nei termini, secondo le modalita' e con i contenuti previsti nei medesimi aggiornamenti, sono ricompresi fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni e le province autonome ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 23 marzo 2005.

#### Art. 8

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore dalla data della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 22 aprile 2014

Il Ministro: Lorenzin

Allegato 1

Parte di provvedimento in formato grafico