



REGIONE PUGLIA

**Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture private accreditate e del personale convenzionato con il SSR.**

**Anno 2019**

**Versione 1.0**

**Allegato alla DGR n. \_\_\_\_\_/2019**

*Redazione a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti*



## REGIONE PUGLIA

### Controllo della configurazione del documento

#### Storia del documento

| Versione | Data | Nota                                       |
|----------|------|--|
| 1.0      |      | Versione iniziale Approvata con DGR n. del |
| =====    |      |  |

#### Storia delle revisioni

| Versione | Modifiche         |
|----------|-------------------|
| 1.0      | Versione Iniziale |
| =====    | =====             |

#### Note

Il presente documento nella sua versione aggiornata viene pubblicato sul portale regionale della salute ([www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it)), sezione "Operatori" - "Flussi Informativi".

I riferimenti a pagine web (URL) di portali di Amministrazioni diverse dalla Regione Puglia, riportati nel presente documento, devono intendersi come meramente indicativi in quanto potrebbero essere soggetti a modifiche nel tempo.



## REGIONE PUGLIA

### INDICE

|   |    |
|---|----|
| 1. Glossario e acronimi   | 5  |
| 2. Premessa   | 7  |
| 3. Conferimento dei dati al sistema informativo "Edotto"                        | 8  |
| 3.1. Assistenza Specialistica   | 9  |
| 3.1.1. Ricette specialistiche   | 9  |
| 3.1.2. Schede di Dimissione Ambulatoriale (SDA)                                 | 10 |
| 3.2. Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)                                     | 10 |
| 3.3. Assistenza Farmaceutica  | 11 |
| 3.3.1. Territoriale convenzionata   | 11 |
| 3.3.2. Distribuzione diretta  | 12 |
| 3.3.3. Consumo di farmaci in ambito ospedaliero                                 | 14 |
| 3.3.4. Somministrazioni di farmaci in ambito ospedaliero o ambulatoriale        | 15 |
| 3.4. Assistenza Domiciliare e Residenziale                                      | 16 |
| 3.5. Flusso dei dispositivi medici e dei contratti                              | 17 |
| 3.6. Accettazione d'Urgenza (Pronto soccorso)                                   | 18 |
| 3.7. Gravidanza e Nascita   | 19 |
| 3.8. Trasfusionale  | 20 |
| 3.9. Mobilità Sanitaria Infra-regionale e Interregionale                        | 20 |
| 3.10. Mobilità Sanitaria Internazionale   | 20 |
| 3.11. Dotazioni Organiche e flusso dei direttori di struttura complessa         | 21 |
| 3.12. Assistenza riabilitativa  | 21 |
| 3.13. Assistenza protesica  | 22 |
| 3.14. Sistema di anonimizzazione e pseudonimizzazione regionale (SAP)           | 22 |
| 4. Conferimento dei dati a sistemi informativi regionali diversi da Edotto      | 23 |
| 4.1. Monitoraggio regionale dei tempi di attesa                                 | 23 |
| 4.2. Sistema Informativo delle Dipendenze Patologiche (HTH - Ascolta la Salute) | 24 |
| 4.3. Sistema Informativo del 118  | 24 |
| 4.4. Sistema Informativo della Salute Mentale (D.M. 15/10/2010)                 | 25 |
| 4.5. Flusso Informativo delle attività presso gli hospice (DM 6/6/2012)         | 25 |



## REGIONE PUGLIA

|  |    |
|--|----|
| 4.6. Flusso Informativo delle grandi apparecchiature                                   | 26 |
| 4.7. Flusso Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)             | 27 |
| 4.8. Anagrafe Nazionale Vaccini  | 28 |
| 4.9. Screening Oncologici  | 29 |
| 4.10. Sistema nazionale di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza                    | 30 |
| 4.11. Flussi di responsabilità dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER)        | 30 |
| 5. Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia)                            | 34 |
| 5.1. Ricetta dematerializzata  | 34 |
| 5.2. Fascicolo Sanitario Elettronico   | 35 |
| 6. Adempimenti a carico dei Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti pubblici | 37 |
| 7. Link utili  | 41 |



## REGIONE PUGLIA

### 1. Glossario e acronimi

**ADT:** Accettazione Dimissione e Trasferimento

**AOU :** Azienda Ospedaliero Universitaria

**AS:** Aborto Spontaneo

**ASL :** Azienda Sanitaria Locale

**BURP:** Bollettino Ufficiale della Regione Puglia

**CA:** Certification Authority (autorità di certificazione)

**CeDAP:** Certificato di Assistenza Al Parto

**CNS:** Carta Nazionale dei Servizi

**CRAT:** Coordinamento Regionale Attività Trasfusionali

**CUP:** Centro Unico di Prenotazione

**DCR:** Distinta Contabile Riepilogativa

**DDA:** Ditta Distribuzione ossigeno terapia Accreditata

**DGR:** Deliberazione della Giunta Regionale

**DL:** Decreto Legge

**DM:** Decreto Ministeriale

**DPCM:** Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri

**Enti pubblici del SSR:** Enti pubblici del Servizio Sanitario Regionale ivi compresi le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**flusso EMUR:** Flusso Informativo per il sistema di monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in Emergenza-Urgenza

**flusso FAR:** Flusso informativo assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani o persone non autosufficienti in condizioni di cronicità e/o relativa stabilizzazione delle condizioni cliniche

**FSE:** Fascicolo Sanitario Elettronico

**GIAVA:** Sistema informativo regionale per la gestione dei soggetti vaccinati e delle attività vaccinali

**IRCCS:** Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**IVG:** Interruzione Volontaria di Gravidanza

**LIS:** Laboratory Information System

**MMG:** Medico di Medicina Generale

**MRA:** Monitoraggio Rete di Assistenza

**N-SISR:** Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale

**OER:** Osservatorio Epidemiologico Regionale

**PAI:** Piano di Assistenza Individuale

**PLS:** Pediatra di Libera Scelta



## REGIONE PUGLIA

**Portale Flussi SGD:** portale internet gestito dalla Regione Puglia per la condivisione di flussi informativi e più in generale Sistema di Gestione Documentale

**Portale Edotto SGD:** portale internet gestito dalla Regione Puglia per la condivisione della documentazione Edotto e più in generale Sistema di Gestione Documentale

**Progetto SESIT:** Progetto per gli Standard Europei per il Sistema Informativo Tossicodipendenze

**SAP:** Sistema di Anonimizzazione e Pseudonimizzazione

**SAR:** Sistema di Accoglienza Regionale

**SDO:** Scheda di Dimissione Ospedaliera

**SerD:** Servizio per le Dipendenze Patologiche

**SerT:** Servizio per le Tossicodipendenze

**SGD:** Sistema di Gestione Documentale

**SIA:** Sistema Informativo Aziendale

**SIAD:** Sistema Informativo per l'Assistenza Domiciliare

**SIND:** Sistema Informativo Nazionale delle Dipendenze

**SIRS:** Sistema Informativo Regionale per gli Screening oncologici

**SIST Puglia:** Sistema Informativo Sanitario Territoriale della Regione Puglia

**Sistema TS :** Sistema Tessera Sanitaria

**SISTra:** Sistema Informativo dei Servizi Trasfusionali

**SSN:** Servizio Sanitario Nazionale

**SSR:** Servizio Sanitario Regionale

**SVaMA:** Scheda per la Valutazione Multidimensionale delle persone Adulte e Anziane

**SVaMDi:** Scheda per la Valutazione Multidimensionale Disabili

**URL:** Uniform Resource Locator

**VPN:** Virtual Private Network (rete privata virtuale)

=====



## REGIONE PUGLIA

### 2. Premessa

Il presente documento fornisce le indicazioni ed i termini per il conferimento dei dati ai sistemi informativi regionali per quanto attiene la rilevazione dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria.

Si precisa che, oltre alle scadenze riportate nel documento allegato, sono confermati i termini, non espressamente richiamati nel presente documento per l'invio diretto degli ulteriori flussi informativi alle Amministrazioni Centrali da parte delle Aziende, delle strutture private e del personale convenzionato ai sensi della normativa nazionale vigente (flussi NSIS, Sistema TS, ISTAT, ecc.).

Risultano esclusi dal presente documento i flussi relativi all'area "Prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria", per i quali si rimanda alle indicazioni delle competenti strutture regionali.

Il documento è strutturato come segue:

- Conferimento dei dati al sistema Edotto;
- Conferimento dei dati a sistemi informativi sanitari regionali diversi da Edotto;
- Utilizzo del Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia);
- Adempimenti a carico dei Direttori Generali.

Nella figura che segue è riportata schematicamente la architettura dei sistemi informativi regionali richiamati nel presente documento.

Per ogni ulteriore informazione relativa alla architettura dei sistemi informativi sanitari regionali si rimanda al Piano di Sanità Digitale per il triennio 2018/2020, approvato dalla Giunta Regionale con DGR n. 1803/2018.

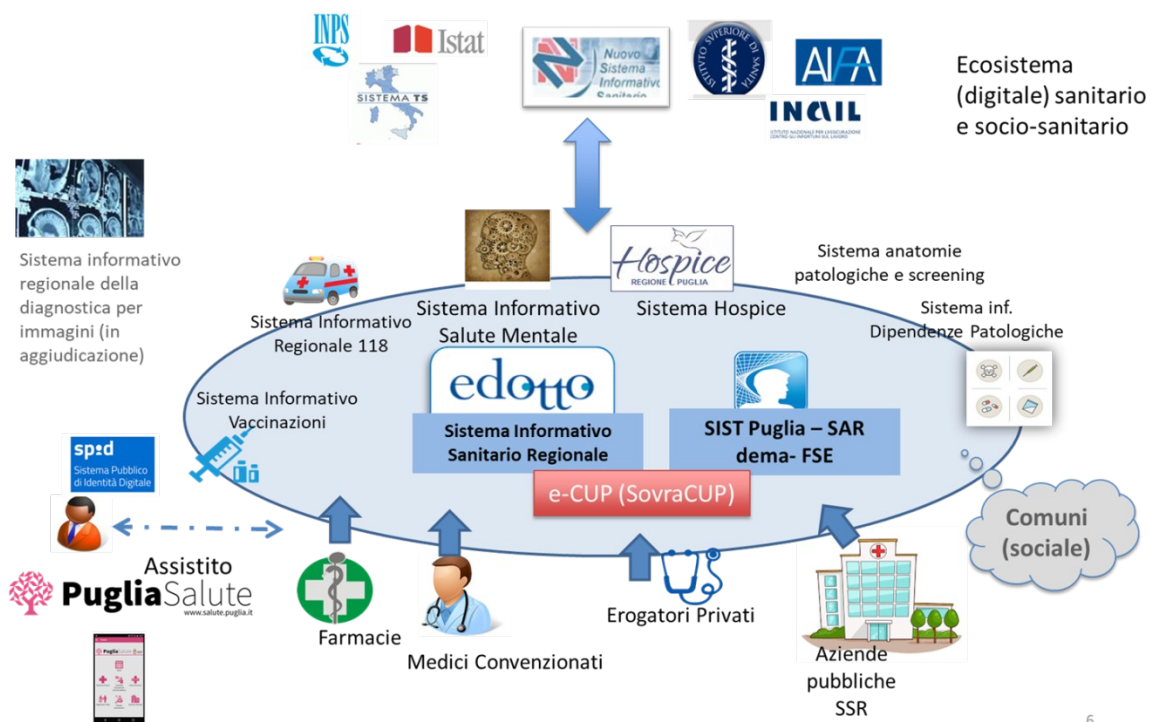


Figura 1. Architettura di massima dei sistemi informativi sanitari regionali



## REGIONE PUGLIA

### 3. Conferimento dei dati al sistema informativo “Edotto”

Nella presente sezione sono riportate le scadenze relative all'invio dei dati al Nuovo Sistema Informativo Sanitario Regionale (N-SISR), denominato *Edotto*, mediante, a seconda delle diverse aree applicative, funzionalità di:

- data entry;
- e/o import di file;
- e/o servizi di cooperazione applicativa.

I tracciati record e le specifiche tecniche sono disponibili e costantemente aggiornati nella sezione pubblica del portale Edotto SGD, disponibile all'indirizzo <https://edottosgd.sanita.puglia.it>.

I documenti, le note di rilascio, gli aggiornamenti e le comunicazioni varie sono pubblicati sul portale interno del sistema Edotto a cui si accede mediante apposito link nella pagina di accesso allo stesso sistema.

Le strutture pubbliche e private sono tenute a consultare costantemente la sezione pubblica della piattaforma di gestione documentale del sistema, nonché il portale regionale della salute ([www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it)) ed il portale interno del sistema Edotto (in figura 2 sono evidenziati i link di accesso alla homepage al portale interno Edotto ed al sistema documentale).

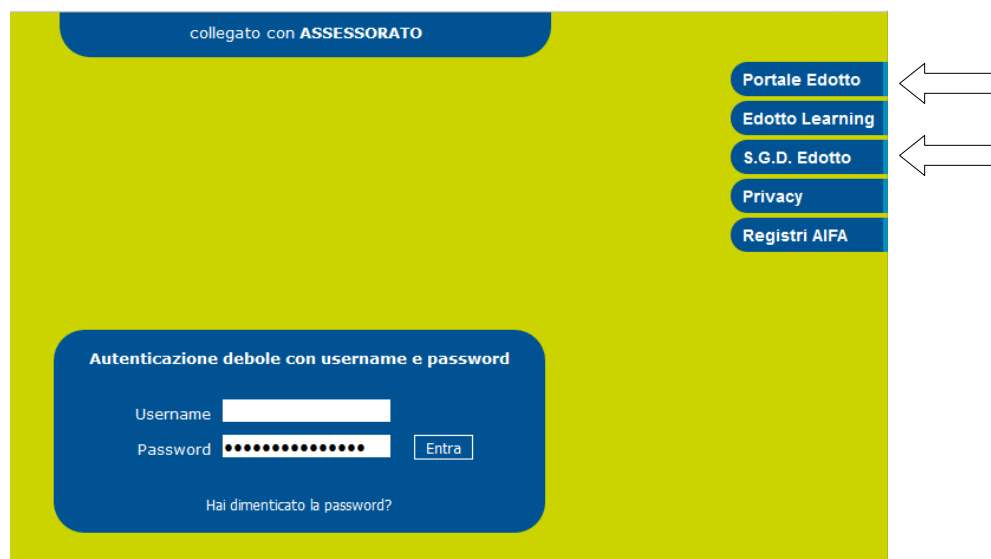


Figura 2. Indicazione dei portali di riferimento Edotto nella homepage di accesso

Nelle sottosezioni che seguono sono indicate, nello specifico, le aree applicative e le funzionalità relative al conferimento di dati a scadenza periodica per le seguenti finalità:

- soddisfacimento degli obblighi informativi nei confronti delle Amministrazioni Centrali;
- rendicontazione delle prestazioni rese;
- mobilità sanitaria.

Con riferimento ad alcuni obblighi informativi, come quelli relativi alla distribuzione diretta dei farmaci, al consumo di farmaci in ambito ospedaliero ed al flusso dei dispositivi medici, sono previste due scadenze periodiche:

- una per il primo conferimento nel sistema Edotto;





## REGIONE PUGLIA

- una (eventuale) per le modifiche e le integrazioni.

Entrambi i termini sono specificati nelle tabelle riepilogative dei rispettivi paragrafi. Il secondo termine è concesso per consentire la modifica o l'integrazione dei dati precedentemente trasmessi o su richiesta degli Enti pubblici del SSR o su richiesta formale degli uffici regionali al fine di migliorare il livello di copertura o di qualità dei dati.

In particolare gli uffici regionali potranno richiedere agli Enti pubblici del SSR la verifica e le eventuali correzioni ed integrazioni dei dati trasmessi con la prima trasmissione. Gli Enti pubblici del SSR, per ciascuna richiesta formale, sono tenuti a verificare le suddette richieste e a trasmettere le modifiche e/o le integrazioni ovvero a fornire riscontro formale teso a certificare l'assenza di dati da correggere e/o integrare entro il secondo termine. Il mancato riscontro determina lo stato di inadempienza rispetto al particolare obbligo informativo.

Resta salvo, anche se non esplicitamente richiamato nel presente documento, l'obbligo dell'utilizzo del sistema Edotto per i compiti e le funzioni istituzionali delle Aziende ed Enti del Servizio Sanitario Regionale (gestione dell'anagrafe assistiti regionale, pagamento delle competenze del personale convenzionato, gestione delle Carte Nazionale dei Servizi, gestione dell'anagrafe delle strutture sanitarie, gestione ricettari, allineamento con Sistema TS, ecc.).

### **3.1. Assistenza Specialistica**

#### **3.1.1. Ricette specialistiche**

Nella tabella seguente sono indicate le scadenze per il conferimento dei dati delle ricette specialistiche al sistema Edotto per le seguenti aree applicative:

- Specialistica ambulatoriale interna;
- Specialistica ospedaliera;
- Specialistica privata accreditata.

Le Aziende Sanitarie Locali stabiliscono, nell'alveo della propria autonomia organizzativa e gestionale, le modalità tecniche, tra quelle consentite dal sistema Edotto, per ricevere i dati delle ricette da parte delle strutture private accreditate. Fino a nuova disposizione tutte le strutture specialistiche sono tenute a conferire al sistema Edotto anche i dati delle ricette specialistiche dematerializzate.

| <b>Mensilità</b> | <b>Scadenza per il conferimento dei dati (primo invio)</b> | <b>Scadenza per eventuali correzioni (blocco della acquisizione)</b> |
|------------------|--|--|
| Gennaio          | 15/02/2019   | 15/03/2019   |
| Febbraio         | 15/03/2019   | 15/04/2019   |
| Marzo            | 15/04/2019   | 15/05/2019   |
| Aprile           | 15/05/2019   | 15/06/2019   |
| Maggio           | 15/06/2019   | 15/07/2019   |
| Giugno           | 15/07/2019   | 15/08/2019   |
| Luglio           | 15/08/2019   | 15/09/2019   |
| Agosto           | 15/09/2019   | 15/10/2019   |
| Settembre        | 15/10/2019   | 15/11/2019   |
| Ottobre          | 15/11/2019   | 15/12/2019   |
| Novembre         | 15/12/2020   | 15/01/2020   |
| Dicembre         | 15/01/2020   | 15/02/2020   |



## REGIONE PUGLIA

La base dati delle prestazioni specialistiche ambulatoriali per tutte le mensilità del 2019 sarà definitivamente chiusa al 15 febbraio 2020.

### 3.1.2. Schede di Dimissione Ambulatoriale (SDA)

In ottemperanza alla DGR n. 2774/2014, le strutture pubbliche e private accreditate sono tenute a completare l'inserimento dei dati relativi alle prestazioni specialistiche della tipologia "day-service" mediante la compilazione della scheda dimissione ambulatoriale (SDA) disponibile nell'apposita area applicativa del sistema Edotto.

Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute a definire con i soggetti privati le modalità per il conferimento dei dati al sistema Edotto.

Per l'invio delle ricette contenenti prestazioni di day-service fare riferimento alle date di scadenza indicate al precedente paragrafo § 3.1.1 (scadenze delle ricette specialistiche).

Per le scadenze delle Schede di Dimissione Ambulatoriale (SDA) fare riferimento alle date di scadenza indicate al successivo paragrafo § 3.2 (scadenze delle Schede di Dimissione Ospedaliera).

### 3.2. Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)

Nella tabella che segue sono riportate le scadenze per l'invio dei dati delle schede di dimissione ospedaliera al sistema Edotto. Le scadenze indicate sono determinate dagli obblighi informativi della Regione nei confronti del Ministero della salute così come previsto dal D.M. n. 135 del 8/7/2010.

| Mensilità | Scadenza per il conferimento dei dati | Scadenza per eventuali correzioni (blocco della acquisizione) |
|-----------|---------------------------------------|---|
| Gennaio   | 10/03/2019                            | 10/04/2019  |
| Febbraio  | 10/04/2019                            | 10/05/2019  |
| Marzo     | 10/05/2019                            | 10/06/2019  |
| Aprile    | 10/06/2019                            | 10/07/2019  |
| Maggio    | 10/07/2019                            | 10/08/2019  |
| Giugno    | 10/08/2019                            | 10/09/2019  |
| Luglio    | 10/09/2019                            | 10/10/2019  |
| Agosto    | 10/10/2019                            | 10/11/2019  |
| Settembre | 10/11/2019                            | 10/12/2019  |
| Ottobre   | 10/12/2019                            | 10/01/2020  |
| Novembre  | 10/01/2020                            | 10/02/2020  |
| Dicembre  | 10/02/2020                            | 10/03/2020  |

Si sottolinea che le Aziende Sanitarie Locali possono consentire il collegamento in Virtual Private Network (VPN) al proprio dominio aziendale del sistema Edotto alle case di cura private accreditate per la registrazione delle prestazioni sanitarie da esse erogate o mediante delle funzionalità di data entry, di upload di flusso di import, nonché di utilizzo dei servizi di cooperazione applicativa.

Le Aziende Sanitarie Locali stabiliscono, nell'alveo della propria autonomia organizzativa e gestionale, le modalità tecniche, tra quelle consentite dal sistema Edotto, per ricevere i dati dei ricoveri da parte delle Case di Cura private accreditate, secondo una delle modalità sopra descritte.

Si evidenzia che le Unità di Valutazione della Appropriatazza dei Ricoveri e delle Prestazioni (UVARP) sono tenute ad utilizzare in fase di controllo le funzionalità del sistema Edotto (cosiddetta "SDO-UVAR") che consentono di registrare l'avvenuto controllo, la conferma del regime assistenziale, del DRG e della relativa contabilizzazione oppure la modifica del regime assistenziale oppure del DRG e della relativa contabilizzazione.



## REGIONE PUGLIA

L'utilizzo di tali funzionalità è obbligatorio in quanto presupposto per la successiva attività di calcolo degli abbattimenti tariffari sulla base degli algoritmi sviluppati dall'ARES Puglia con il sistema MAAP.

La scadenza per l'inserimento di tutte le verifiche è fissata al 15 aprile dell'anno successivo a quello di dimissioni, fatte salve eventuali diverse comunicazioni da parte della competente Sezione Strategia e Governo dell'Offerta.

### 3.3. Assistenza Farmaceutica

#### 3.3.1. Territoriale convenzionata

Le ricette, con relative DCR, devono essere consegnate dalle farmacie territoriali convenzionate pubbliche e private alle Aziende Sanitarie Locali con le seguenti scadenze.

| Mese contabile di riferimento | entro              |
|-------------------------------|--------------------|
| Gennaio 2019                  | Giovedì 7/2/2019   |
| Febbraio 2019                 | Giovedì 7/3/2019   |
| Marzo 2019                    | Venerdì 5/4/2019   |
| Aprile 2019                   | Mercoledì 8/5/2019 |
| Maggio 2019                   | Venerdì 7/6/2019   |
| Giugno 2019                   | Venerdì 5/7/2019   |
| Luglio 2019                   | Mercoledì 7/8/2019 |
| Agosto 2019                   | Venerdì 6/9/2019   |
| Settembre 2019                | Lunedì 7/10/2019   |
| Ottobre 2019                  | Venerdì 8/11/2019  |
| Novembre 2019                 | Venerdì 6/12/2019  |
| Dicembre 2019                 | Mercoledì 8/1/2020 |

*Le date sono state individuate assicurando sempre 5 giorni lavorativi (escludendo festivi, sabati e domeniche) per la consegna al fine di consentire alle farmacie pubbliche e private convenzionate di organizzare la meglio la consegna.*

Entro il predetto termine devono essere consegnate le seguenti ricette:

- Ricette SSN (farmaceutica convenzionata);
- Ricette SSN (ausili per diabetici);
- Buoni per prodotti per celiaci (Assistenza Integrativa);
- Ricette SSN per distribuzione per conto (PHT);

Ai sensi della DGR 1391/2014, che ha stabilito l'avvio a regime della "ricetta dematerializzata", secondo le specifiche di cui al DM 2/11/2011, le farmacie territoriali sono tenute al conferimento anche dei promemoria cartacei, sostitutivi della ricetta rossa, apportando sugli stessi le fustelle delle confezioni erogate.

Si rappresenta che fino a diversa disposizione normativa le farmacie sono tenute a conferire i dati delle ricette dematerializzate al pari dei dati delle classiche ricette "rosse" anche al Sistema Tessera Sanitaria



## REGIONE PUGLIA

secondo le regole tecniche D.M. 18/3/2008, attuativo del comma 5, dell'articolo 50 della l.n. 326/2003 e secondo il calendario pubblicato sul portale [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it)

Si rappresenta che sulla base di accordi specifici con le associazioni di categoria dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, oltre che con le associazioni di categoria delle farmacie territoriali convenzionate potranno essere sperimentate modalità diversa di raccolta delle fustelle o di "elisione elettronica" delle stesse, nell'ambito della evoluzione della ricetta dematerializzata e dell'utilizzo di canali alternativi al promemoria cartaceo come previsto dal D.M. 2/11/2011.

Con riferimento alle previsioni della DGR n. 219 del 23.02.2017 recante disposizioni per la dematerializzazione dei buoni per celiaci a regime dal 1 luglio 2017 saranno fornite, nel corso del 2019, specifiche indicazioni di dettaglio da parte della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche sulla base della evoluzione del progetto, per le farmacie, per le parafarmacie e per gli esercizi convenzionati volte alla eliminazione della raccolta dei bollini/fustelli.

### 3.3.2. Distribuzione diretta

La distribuzione diretta è intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. Nello specifico vengono rilevate tutte le prestazioni farmaceutiche erogate al paziente all'atto della dimissione da ricovero o a seguito di visita specialistica (limitatamente al primo ciclo terapeutico completo), ai pazienti cronici soggetti a piani terapeutici o presi in carico dalle strutture, ai pazienti in assistenza domiciliare, residenziale o semiresidenziale nonché i farmaci erogati dalle farmacie pubbliche e private per conto delle Aziende Sanitarie Locali.

Questa distribuzione può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto, DPC o PHT), per la quale si rimanda al § 3.3.1. Si precisa che la generazione del flusso della distribuzione (canale "distribuzione per conto") diretta verso NSIS è a carico degli uffici regionali.

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS Pubblici sono tenuti all'utilizzo delle funzioni di prescrizione e di erogazione del sistema Edotto, tali da consentire il soddisfacimento da parte della Regione degli obblighi previsti dal D.M. 31/07/2007 e smi (tracciato Fase 3).

I dati devono essere immessi entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione e il **primo invio** è da intendersi pressoché **definitivo**, lasciando ad una eventuale integrazione una quota parte di recupero del tutto residuale: pertanto, eventuali correzioni e/o integrazioni da effettuarsi entro il giorno 20 del secondo mese successivo sono meramente **residuali** e rivestono il carattere dell'**eccezionalità**.

In alternativa all'utilizzo delle funzionalità di prescrizione e di erogazione *online* del sistema Edotto (*soluzione da privilegiare*), le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS Pubblici possono trasmettere i dati al sistema Edotto con frequenza mensile entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione mediante specifiche funzionalità di upload di file. Tale soluzione deve essere limitata al **10% massimo delle erogazioni di farmaci in distribuzione diretta**, nei soli casi in cui per motivi tecnici o organizzativi non sia possibile procedere con la registrazione online sia della fase prescrittiva che erogativa.

**Le Aziende e gli Istituti invianti sono tenuti alla verifica della corrispondenza del valore economico tra quanto dichiarato con i modelli CE e quanto dichiarato attraverso il flusso della distribuzione diretta.** I costi rilevati attraverso i flussi devono coprire - tenuto conto delle eventuali note di credito - il 100% dei costi aziendali rilevati dal Modello CE nelle voci BA0040 e BA2670. Le Aziende sono tenute inoltre al conferimento delle ulteriori informazioni richieste dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dalla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo per la quadratura dei modelli CE con



## REGIONE PUGLIA

i flussi informativi e con il flusso Traccia ai fini degli adempimenti LEA C14 e C15 oggetto di verifica mensile e trimestrale. Le Aree economico finanziarie delle Aziende devono operare in sinergia e collaborazione con le Aree farmaceutiche per la quadratura dei modelli.

Si richiede, infine, la trasmissione da parte delle Aree di Gestione Risorse Economico—Finanziarie alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo — entro e non oltre il termine di scadenza dell'invio del conto economico di ogni trimestre — delle schede contabili dei conti ricompresi nelle voci BA0040 e BA2670 del modello CE in formato Excel, riservando particolare attenzione alla compilazione delle voci relative alle rimanenze di magazzino che devono essere aggiornate anche esse su base trimestrale.

E' compito delle Aziende del SSR aggiornare tempestivamente nel sistema Edotto il proprio PTA (Prontuario Terapeutico Aziendale) con i prezzi aggiornati rinvenienti da proprie procedure di gara ponte o da adesione alle convenzioni del Soggetto Aggregatore. Entro il giorno 10 del mese successivo a quello di riferimento le Aziende del SSR devono attestare che i prezzi inseriti nel sistema Edotto sono congruenti con quelli di acquisto, cos' come registrati nei propri sistemi contabili.

| Mensilità | Scadenza per il conferimento dei dati (primo invio) | Scadenza per eventuali integrazioni/correzioni (blocco della acquisizione) |
|-----------|---|--|
| Gennaio   | 10/02/2019  | 20/03/2019   |
| Febbraio  | 10/03/2019  | 20/04/2019   |
| Marzo     | 10/04/2019  | 20/05/2019   |
| Aprile    | 10/05/2019  | 20/06/2019   |
| Maggio    | 10/06/2019  | 20/07/2019   |
| Giugno    | 10/07/2019  | 20/08/2019   |
| Luglio    | 10/08/2019  | 20/09/2019   |
| Agosto    | 10/09/2019  | 20/10/2019   |
| Settembre | 10/10/2019  | 20/11/2019   |
| Ottobre   | 10/11/2019  | 20/12/2019   |
| Novembre  | 10/12/2019  | 20/01/2020   |
| Dicembre  | 10/01/2020  | 20/02/2020   |

Si richiama, infine, l'obbligo da parte delle Aziende Sanitarie di trasmettere i consumi relativi ai **vaccini** (ATC J07), sancito dall'art. 1, comma 2 del DM 31 luglio 2007 per la distribuzione diretta, e dall'art. 1, comma 2 lettera a) del DM 4 febbraio 2009 per i consumi ospedalieri, atteso che i vaccini sono annoverati tra i medicinali provvisti di autorizzazione in commercio (AIC) e come tali sono oggetto di rilevazione.

I dati relativi all'erogazione dell'ossigeno liquido in ambito territoriale (che costituiscono una fattispecie di farmaci direttamente distribuiti dalle DDA) sono raccolti attraverso il portale Flussi SGD secondo un modello che ne prevede il conferimento suddiviso per ASL e per mese da parte delle DDA nonché il controllo, l'acquisizione e la trasmissione verso Edotto da parte delle ASL. In particolare, le ASL sono tenute a garantire il corretto e completo conferimento dei dati raccolti nel portale Flussi SGD al sistema Edotto e, qualora intercettino inadempienze rispetto alle scadenze o alla copertura e qualità dei dati, ne danno pronta segnalazione tramite comunicazione formale agli uffici regionali pena la dichiarazione dello stato di inadempienza delle stesse ASL.

I termini per il conferimento da parte delle DDA nel portale Flussi SGD dei dati relativi all'ossigeno liquido sono riportati nella seguente tabella:



## REGIONE PUGLIA

| Mensilità | Scadenza per il conferimento dei dati |
|-----------|---------------------------------------|
| Gennaio   | 05/02/2019                            |
| Febbraio  | 05/03/2019                            |
| Marzo     | 05/04/2019                            |
| Aprile    | 05/05/2019                            |
| Maggio    | 05/06/2019                            |
| Giugno    | 05/07/2019                            |
| Luglio    | 05/08/2019                            |
| Agosto    | 05/09/2019                            |
| Settembre | 05/10/2019                            |
| Ottobre   | 05/11/2019                            |
| Novembre  | 05/12/2019                            |
| Dicembre  | 05/01/2020                            |

### 3.3.3. Consumo di farmaci in ambito ospedaliero

Gli Enti pubblici del SSR sono tenuti all'utilizzo delle funzioni di Edotto per la registrazione delle somministrazioni di farmaci in ambito ospedaliero, tali da consentire il rispetto degli obblighi informativi previsti dal D.M. 04/02/2009, che prevede che le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano inviino con cadenza mensile entro il ventesimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento. I dati devono quindi essere immessi entro il 10 del mese successivo a quello di somministrazione.

I dati devono essere immessi entro il 10 del mese successivo a quello di erogazione e il **primo invio** è da intendersi pressoché **definitivo**, lasciando ad una eventuale integrazione una quota parte di recupero del tutto residuale: pertanto, eventuali correzioni e/o integrazioni da effettuarsi entro il giorno 20 del secondo mese successivo sono meramente **residuali** e rivestono il carattere dell'**eccezionalità**.

Sono oggetto di rilevazione le movimentazioni interne di medicinali acquistati o resi disponibili all'impiego da parte delle strutture sanitarie direttamente gestite dal Servizio Sanitario Nazionale, ad eccezione dei medicinali dispensati in distribuzione diretta.

| Mensilità | Scadenza per il conferimento dei dati (primo invio) | Scadenza per eventuali integrazioni/correzioni (blocco della acquisizione) |
|-----------|---|--|
| Gennaio   | 10/02/2019  | 20/03/2019   |
| Febbraio  | 10/03/2019  | 20/04/2019   |
| Marzo     | 10/04/2019  | 20/05/2019   |
| Aprile    | 10/05/2019  | 20/06/2019   |
| Maggio    | 10/06/2019  | 20/07/2019   |
| Giugno    | 10/07/2019  | 20/08/2019   |
| Luglio    | 10/08/2019  | 20/09/2019   |
| Agosto    | 10/09/2019  | 20/10/2019   |
| Settembre | 10/10/2019  | 20/11/2019   |
| Ottobre   | 10/11/2019  | 20/12/2019   |
| Novembre  | 10/12/2019  | 20/01/2020   |
| Dicembre  | 10/01/2020  | 20/02/2020   |



## REGIONE PUGLIA

Le Aziende e gli Istituti invianti sono tenuti alla verifica della corrispondenza del valore economico tra quanto dichiarato con i modelli CE e quanto dichiarato attraverso il flusso della distribuzione diretta. I costi rilevati attraverso i flussi devono coprire – tenuto conto delle eventuali note di credito – il 100% dei costi aziendali rilevati dal Modello CE nelle voci BA0040 e BA2670. Le Aziende sono tenute inoltre al conferimento delle ulteriori informazioni richieste dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dalla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo per la quadratura dei modelli CE con i flussi informativi e con il flusso Traccia ai fini degli adempimenti LEA C14 e C15 oggetto di verifica mensile e trimestrale. Le Aree economico finanziarie delle Aziende devono operare in sinergia e collaborazione con le Aree farmaceutiche per la quadratura dei modelli.

Si richiede, infine, la trasmissione da parte delle Aree di Gestione Risorse Economico—Finanziarie alla Sezione Amministrazione, Finanza e Controllo — entro e non oltre il termine di scadenza dell'invio del conto economico di ogni trimestre — delle schede contabili dei conti ricompresi nelle voci BA0040 e BA2670 del modello CE in formato Excel, riservando particolare attenzione alla compilazione delle voci relative alle rimanenze di magazzino che devono essere aggiornate anche esse su base trimestrale.

Si richiama, inoltre, l'obbligo da parte delle Aziende Sanitarie di trasmettere i consumi relativi ai **vaccini** (ATC J07), sancito dall'art. 1, comma 2 del DM 31 luglio 2007 per la distribuzione diretta, e dall'art. 1, comma 2 lettera a) del DM 4 febbraio 2009 per i consumi ospedalieri, atteso che i vaccini sono annoverati tra i medicinali provvisti di autorizzazione in commercio (AIC) e come tali sono oggetto di rilevazione.

### 3.3.4. Somministrazioni di farmaci in ambito ospedaliero o ambulatoriale

Devono essere conferiti al sistema Edotto i dati relativi alle somministrazioni di farmaci in ambito ospedaliero o ambulatoriale (impropriamente denominato File F in ambito regionale), non ricompresi nella tariffa del DRG o della specialistica ambulatoriale (ivi incluse le specifiche prestazioni di day-service), ai fini del calcolo:

- dell'autoconsumo;
- della mobilità infra-regionale;
- della mobilità interregionale.

Si precisa che la gestione dei dati per la compensazione della mobilità sanitaria relativi alla **distribuzione diretta** (da parte delle strutture pubbliche) e **per conto** (DPC) sono elaborati direttamente dal sistema Edotto, sulla base dei dati forniti con le modalità descritte ai § 3.3.1 e § 3.3.2, per cui non è richiesta alcuna operazione aggiuntiva da parte delle strutture pubbliche.

Tramite questa funzione è necessario, pertanto, per le strutture pubbliche registrare esclusivamente i dati analitici delle somministrazioni in regime di ricovero (non ricompresi nel DRG) o in regime ambulatoriale, incluso il day-service (non ricompreso nella tariffa da nomenclatore tariffario regionale).

Le strutture private accreditate (ivi compresi gli Enti Ecclesiastici) devono conferire oltre ai dati delle eventuali somministrazioni di farmaci in regime di ricovero o di day service (se non ricomprese nella tariffa), anche le eventuali erogazioni effettuate in distribuzione diretta limitatamente al primo ciclo di terapia, se autorizzato.

Per ulteriori dettagli sulle tipologie di farmaci oggetti della rilevazione, non ricompresi nella tariffa delle prestazioni di ricovero o delle prestazioni specialistiche, si rimanda -all'Intesa annuale Stato Regioni per la compensazione della mobilità sanitaria così come stabilito all'art. 9 del Patto per la Salute 2014/2016.

Si evidenzia che devono essere registrate nel sistema Edotto i dati di tutte le erogazioni di somministrazione farmaci e non solo quelle erogate in mobilità interregionale e infra-regionale. Il sistema Edotto individua in modo automatico quelle erogate in mobilità e le trasferisce negli archivi dell'area Mobilità Sanitaria per la gestione del processo di richiesta di rimborso.



## REGIONE PUGLIA

L'obbligo riguarda le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero-Universitarie, gli IRCCS pubblici e privati, gli Enti Ecclesiastici e le strutture private accreditate autorizzate alle somministrazioni in parola.

Le scadenze per l'invio dei suddetti dati sono le seguenti:

| Trimestre | Scadenza per il conferimento dei dati |
|-----------|---------------------------------------|
| I         | 30/04/2019                            |
| II        | 30/07/2019                            |
| III       | 30/10/2019                            |
| IV        | 31/01/2020                            |

### 3.4. Assistenza Domiciliare e Residenziale

Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute a far utilizzare al proprio personale dipendente, ai soggetti convenzionati, ove applicabile, ed alle strutture private con le quali è stato stipulato un accordo contrattuale, ove applicabile, le funzionalità delle aree applicative Assistenza Domiciliare e Assistenza Residenziale del sistema Edotto ai fini della compilazione telematica del PAI (Piano di Assistenza Individuale), della SVaMA e della SVaMDi, secondo quanto previsto dalla DGR 2814/2012 (pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 199 del 28-12-2011).

La registrazione degli eventi per l'assistenza domiciliare di presa in carico, valutazione, eventuale rivalutazione, sospensione, accesso, conclusione deve essere effettuata con tempistiche tali da consentire alle strutture regionali di estrarre in automatico il flusso SIAD (tracciato 1 e tracciato 2) come previsto dal D.M. 17/12/2008 e smi.

Di seguito le scadenze per l'invio dei dati alimentanti il flusso SIAD per l'anno 2019:

| Trimestre | Scadenza per il conferimento dei dati |
|-----------|---------------------------------------|
| I         | 25/05/2019                            |
| II        | 25/08/2019                            |
| III       | 25/11/2019                            |
| IV        | 25/02/2020                            |

Dopo la data di scadenza per il conferimento dei dati indicata in tabella non sono permesse altre variazioni in Edotto, salvo specifiche e documentate richieste da inviare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche.

Le Aziende Sanitarie Locali devono prestare la massima attenzione affinché i dati registrati nei modelli FLS21 quadro H siano coerenti con i dati analitici presenti nel sistema Edotto ed inviati per mezzo del flusso SIAD. A tal fine si invitano le Aziende per la compilazione del modello FLS21 ad utilizzare le funzionalità del sistema Edotto.

La registrazione degli eventi per l'assistenza residenziale di presa in carico, ammissione dell'assistito presso la struttura residenziale o semiresidenziale, rivalutazione, dimissione, trasferimento, decesso deve essere effettuata con tempistiche tali da consentire alle strutture regionali di estrarre in automatico il flusso FAR (tracciato 1 e tracciato 2) da inviare al Ministero della Salute, come previsto dal D.M. 17/12/2008 e smi.

Di seguito le scadenze per l'invio dei dati alimentanti il flusso FAR per l'anno 2019:

| Trimestre | Scadenza per il conferimento dei dati |
|-----------|---------------------------------------|
| I         | 25/05/2019                            |
| II        | 25/08/2019                            |
| III       | 25/11/2019                            |
| IV        | 25/02/2020                            |





## REGIONE PUGLIA

Dopo la data di scadenza per il conferimento dei dati indicata in tabella non sono permesse altre variazioni in Edotto, salvo specifiche e documentate richieste da inviare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche. A tal fine si invitano le Aziende per la compilazione del modello FLS21 ad utilizzare le funzionalità del sistema Edotto.

Le Aziende sono tenute ad una puntuale verifica di quanto inserito in Edotto rispetto a quanto riportato nei modelli aggregativi FLS21 quadro H in relazione all'Area Domiciliare e nei modelli STS24 in relazione all'Area Residenziale.

Si sottolinea che le Aziende Sanitarie Locali possono consentire il collegamento in Virtual Private Network (VPN) al proprio dominio aziendale del sistema Edotto alle strutture residenziali e semiresidenziali, alle associazioni di volontariato o agli operatori economici che forniscono assistenza domiciliare, al personale convenzionato con il SSR per la registrazione delle prestazioni sanitarie da esse erogate. Si ribadisce che il conferimento dei dati da parte di tali strutture si configura come obbligazione contrattuale ai sensi degli accordi sottoscritti con le suddette strutture. Analogamente i dati conferiti ad Edotto (Area Domiciliare) costituiscono la base per la liquidazione degli operatori economici che forniscono assistenza domiciliare.

Le Aziende Sanitarie Locali stabiliscono, nell'alveo della propria autonomia organizzativa e gestionale, le modalità tecniche, tra quelle consentite dal sistema Edotto, per ricevere i dati delle prestazioni erogate da parte dei soggetti sopra richiamati, che sono obbligati a conferire i dati secondo quanto stabilito dalle Aziende Sanitarie Locali.

### **3.5. Flusso dei dispositivi medici e dei contratti**

Il decreto ministeriale 10/6/2010 stabilisce che le trasmissioni da parte delle Regioni verso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati di monitoraggio dei costi e dei consumi di dispositivi medici consegnati sono effettuate con cadenza trimestrale entro l'ultimo giorno del mese successivo al periodo di riferimento, aggregati per ciascun mese solare, relativi al trimestre precedente. L'alimentazione della banca dati è a cura delle singole Regioni e riguarda anche i contratti stipulati dal 1 ottobre 2010 per l'approvvigionamento di dispositivi medici. Per questi ultimi, il Decreto del Ministro della salute 25 novembre 2013 definisce i dati oggetto di rilevazione.

Per l'anno 2019 le Aziende Sanitarie Locali, gli IRCCS pubblici e le Aziende Ospedaliere Universitarie devono trasmettere alla Regione i dati (flusso dispositivi e flusso contratti) attraverso il Sistema Edotto - Area Osservatorio Prezzi e Tecnologie (OPT).

Le scadenze sono riportate nella tabella che segue.



## REGIONE PUGLIA

| Mese      | Scadenza per il conferimento dei dati | Termine per le modifiche e le integrazioni ai dati inviati |
|-----------|---------------------------------------|--|
| Gennaio   | 15/04/2019                            | 15/05/2019   |
| Febbraio  | 15/04/2019                            | 15/05/2019   |
| Marzo     | 15/04/2019                            | 15/05/2019   |
|           |                                       |  |
| Aprile    | 15/07/2019                            | 15/08/2019   |
| Maggio    | 15/07/2019                            | 15/08/2019   |
| Giugno    | 15/07/2019                            | 15/08/2019   |
|           |                                       |  |
| Luglio    | 15/10/2019                            | 15/11/2019   |
| Agosto    | 15/10/2019                            | 15/11/2019   |
| Settembre | 15/10/2019                            | 15/11/2019   |
|           |                                       |  |
| Ottobre   | 15/01/2020                            | 15/02/2020   |
| Novembre  | 15/01/2020                            | 15/02/2020   |
| Dicembre  | 15/01/2020                            | 15/02/2020   |

Le Aziende e gli Istituti invianti sono tenuti alla verifica della corrispondenza del valore economico tra quanto dichiarato con i modelli CE e quanto dichiarato attraverso il flusso dei consumi. Sono ammesse discordanze massime nell'ordine del 10%. Inoltre, le Aziende e gli Istituti invianti sono tenuti ad adempiere agli eventuali ulteriori obblighi informativi imposti dal Ministero della Salute nel corso dei Gruppi di Lavoro trimestrali ovvero modifiche agli obblighi vigenti, che saranno tempestivamente comunicati dalla competente Sezione Regionale.

Per quanto concerne il flusso dei contratti di acquisto, la eventuale mancata stipula di contratti nel trimestre di riferimento deve essere tempestivamente comunicata alla Sezione *Risorse Strumentali e Tecnologiche* a mezzo PEC, da trasmettere all'indirizzo:

[ufficiosifi.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it](mailto:ufficiosifi.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it)

Si rimanda alla nota circolare AOO 081/PROT/1072 del 28/2/2019 in relazione agli obblighi di compilazione del numero di repertorio nelle fatture relative all'acquisto di dispositivi medici.

### **3.6. Accettazione d'Urgenza (Pronto soccorso)**

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie e gli IRCCS pubblici sono tenuti all'utilizzo dell'area applicativa "Accettazione d'Urgenza" del sistema Edotto per la registrazione degli eventi relativi alle attività di Pronto Soccorso.

L'estrazione del flusso EMUR da inviare al Ministero della Salute, ai sensi del D.M. 17/12/2008, viene effettuata dalle strutture regionali secondo le specifiche funzionalità del sistema Edotto.

Le strutture private accreditate, ivi inclusi gli Enti Ecclesiastici, presso le quali sono presenti strutture di pronto soccorso sono tenute a conferire gli episodi di pronto soccorso secondo le funzionalità di *upload* di file previste dal sistema Edotto. La trasmissione deve avvenire entro il giorno 20 del mese successivo a quello nel corso del quale si sono verificati gli eventi.

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliero Universitarie e gli IRCCS pubblici sono tenuti ad una puntuale verifica di quanto inserito in Edotto rispetto a quanto riportato nei modelli aggregativi HSP24 quadro H e/o H1.



## REGIONE PUGLIA

### 3.7. Gravidanza e Nascita

Le Aziende Sanitarie Locali (ivi inclusi gli istituti di ricovero privati accreditati) e le Aziende Ospedaliere Universitarie sono tenute all'utilizzo delle funzionalità dell'Area Applicativa "Gravidanza e Nascita" di Edotto per la registrazione degli eventi di nascita, di aborto spontaneo (AS) e di interruzione volontaria di gravidanza (IVG), con tempistiche tali da consentire all'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) di trasmettere alle Amministrazioni Centrali competenti i modelli CEDAP, D11, D12 e D14, e secondo scadenze di seguito riportate:

- per i dati relativi agli AS (**modello D11**, CODICE RILEVAZIONE IST-00088I) – Tramite Edotto

| <b>Flusso D11</b>  | <b>Scadenza per il conferimento dei dati</b> |
|--------------------|--|
| I TRIMESTRE 2019   | 30/04/2019                                   |
| II TRIMESTRE 2019  | 31/07/2019                                   |
| III TRIMESTRE 2019 | 31/10/2019                                   |
| IV TRIMESTRE 2019  | 31/01/2020                                   |

(\*) Si precisa che dopo la data del 20/04/2020 non saranno permesse variazioni dei dati relativi agli eventi accaduti nel periodo di rilevazione (2019).

- per i dati relativi ALL'INDAGINE RAPIDA DEGLI AS (**modello D14**, CODICE RILEVAZIONE IST-00092) – Direttamente sulla piattaforma ISTAT

| <b>Flusso D14</b>  | <b>Scadenza per il conferimento dei dati</b> |
|--------------------|--|
| I TRIMESTRE 2019   | 30/04/2019                                   |
| II TRIMESTRE 2019  | 31/07/2019                                   |
| III TRIMESTRE 2019 | 31/10/2019                                   |
| IV TRIMESTRE 2019  | 31/01/2020                                   |

Si rammenta che aziende ospedaliere/istituti di ricovero e cura/presidi/istituti privati sono tenuti ad inviare il modello D14 su base mensile entro il 15 di ogni mese successivo a quello di rilevazione secondo le modalità contenuta nella circolare ISTAT 0364087/19 DEL 05/02/2019 .

- per i dati relativi alle IGTV (**modello D12**, CODICE RILEVAZIONE IST-00089) – Tramite Edotto

| <b>Flusso D12</b>  | <b>Scadenza per il conferimento dei dati</b> |
|--------------------|--|
| I TRIMESTRE 2019   | 30/04/2019                                   |
| II TRIMESTRE 2019  | 31/07/2019                                   |
| III TRIMESTRE 2019 | 31/10/2019                                   |
| IV TRIMESTRE 2019  | 31/01/2020                                   |

(\*) Si precisa che dopo la data del 20/03/2020 non saranno permesse variazioni dei dati relativi agli eventi accaduti nel periodo di rilevazione (2019).

- **per il flusso CEDAP:**

Rammentando che la mancata registrazione degli eventi nell'area applicativa gravidanza e nascita comporta la mancata validazione delle corrispondenti SDO per parto, per cui si rimanda alle scadenze del § 3.2.

Si rammenta che aziende ospedaliere/istituti di ricovero e cura/presidi/istituti privati sono tenuti ad inviare il modello D14 entro il 15 di ogni mese successivo a quello di rilevazione secondo le modalità contenuta nella circolare ISTAT 0364087/19 DEL 05/02/2019 .



## REGIONE PUGLIA

Si rammenta che aziende ospedaliere/istituti di ricovero e cura/presidi/istituti privati sono tenuti ad inviare il modello D12 bis entro il 31/01/2020 per gli ospedali con reparto di ginecologia che non hanno effettuato IVG, secondo le modalità contenuta nella circolare ISTAT prot. 1436004 del 22/12/2017.

Tutte le strutture presso le quali si eseguono parti o IVG, ed in ogni caso presso le quali sono presenti reparti/servizi di ginecologia e/o consultori sono tenute a dare riscontro ed a compilare i questionari ed i modelli inviati o direttamente dal referente dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale, o dagli Uffici regionali o dall'ISTAT.

### **3.8. Trasfusionale**

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici e privati, gli Enti Ecclesiastici sono tenuti all'utilizzo delle funzionalità dell'Area Applicativa Trasfusionale del sistema Edotto attraverso i propri applicativi locali, in uso presso le strutture trasfusionali, connessi allo stesso sistema Edotto mediante cooperazione applicativa. **Tutte le strutture trasfusionali devono essere obbligatoriamente collegate in produzione al sistema Edotto.**

Le tempistiche di inserimento dei dati devono essere tali da consentire al CRAT di trasmettere i dati al sistema SISTRA del Ministero della Salute, secondo le seguenti scadenze annuali:

- 28/02/2020: dati attività e dati di donatori;
- 30/03/2020: emovigilanza.

Ulteriori obblighi informativi possono essere disposti dal CRAT.

### **3.9. Mobilità Sanitaria Infra-regionale e Interregionale**

Le tempistiche per il conferimento dei dati all'area applicativa mobilità sanitaria del sistema Edotto, per l'anno 2019, sono comunicate dalle strutture regionali competenti con specifiche note a seguito della decisioni in ambito nazionale.

E' fatto obbligo alle Aziende Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e agli IRCCS pubblici di procedere alle operazioni di inserimento dati, contestazione e controdeduzione entro i tempi tassativi comunicati dagli uffici regionali.

Si rammenta che le strutture private accreditate, ivi compresi gli Enti Ecclesiastici e gli IRCCS privati, sono tenute ad assicurare la massima collaborazione nelle attività di controllo delle prestazioni erogate presso tali strutture e a fornire in tempo utile le controdeduzioni richieste, pena l'addebito del controvalore precedentemente corrisposto, così come previsto dagli accordi contrattuali.

### **3.10. Mobilità Sanitaria Internazionale**

La gestione della mobilità sanitaria internazionale avviene mediante i sistemi informativi resi disponibili dal Ministero della Salute:

**ASPEC - "Assistenza sanitaria nei paesi esteri in convenzione"**

**TECAS - "Trasferimenti all'estero per cure ad altissima specializzazione"**

**ASPE-UE - "Assistenza sanitaria nei paesi dell'Unione Europea"**

L'accesso a tali sistemi è disponibile all'URL:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=892&area=Assistenza%20sanitaria&menu=sistemi](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=892&area=Assistenza%20sanitaria&menu=sistemi)



## REGIONE PUGLIA

Al fine di supportare le Aziende Sanitarie Locali nella predisposizione delle fatture di addebito agli altri Stati dei costi delle prestazioni rese in Regione Puglia ad assistiti di tali Stati, il sistema Edotto fornisce una serie di funzionalità atte alla individuazione delle prestazioni rese aggregandole per Distretto sociosanitario di competenza.

Inoltre le Aziende pubbliche sono tenute a rendicontare, sulla base di specifiche richieste da parte del Ministero della Salute e secondo le modalità di dettaglio stabilite dagli uffici regionali, le informazioni relative a:

- istanze/Autorizzazioni/rimborsi/ecc. relativi a procedure di mobilità transfrontaliera ai sensi del d.lgs. 34/2014
- Iscrizioni volontarie al SSR da parte di cittadini stranieri.

### **3.11. Dotazioni Organiche e flusso dei direttori di struttura complessa**

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici **devono registrare nel sistema Edotto le variazioni alle dotazioni organiche entro la fine del mese successivo al mese in cui si è verificata la variazione.**

Le informazioni relative ai dipendenti (profilo, categoria, sede di servizio, ecc.) devono essere trasmesse secondo le modalità previste dalla documentazione tecnica di riferimento.

Il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ha modificato il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per quanto riguarda la procedura di nomina dei direttori di struttura complessa. In particolare, il citato decreto legge prevede che, ai fini del conferimento degli incarichi di direzione di struttura complessa, la selezione venga effettuata da una commissione composta da tre direttori di struttura complessa appartenenti alla stessa disciplina dell'incarico da conferire. I componenti della commissione vanno sorteggiati da un Elenco Nazionale che raccoglie gli elenchi regionali dei direttori di struttura complessa.

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, in data 26 settembre 2013, ha approvato [l'accordo ai sensi dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano recante: "Elenco nazionale dei direttori di struttura complessa ai fini della composizione delle commissioni di valutazione per il conferimento degli incarichi di struttura complessa per i profili professionali della dirigenza del ruolo sanitario"](#). In questo accordo il Ministero della Salute è stato individuato quale soggetto deputato alla gestione dell'Elenco Nazionale dei direttori di struttura complessa.

A partire dall'anno 2016 l'obbligo informativo rispettivamente previsto e definito dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 e dall'accordo Stato-Regioni del 26 settembre 2013 relativo alla costituzione e all'aggiornamento dell'Elenco Nazionale dei Direttori di Struttura Complessa presso il Ministero della Salute, è assolto **attraverso il continuo e tempestivo aggiornamento dell'area dotazioni organiche e ruoli nominativi di Edotto. Pertanto non è ulteriormente applicabile la trasmissione diretta da parte degli Enti pubblici del SSR dei relativi dati agli uffici competenti regionali (ivi incluso quello della gestione delle risorse umane).**

### **3.12. Assistenza riabilitativa**

Dal 1 gennaio 2015 è stabilito l'avvio a regime dell'area applicativa "Assistenza Riabilitativa" per la gestione informatizzata della presa in carico degli assistiti soggetti a tale tipo di assistenza.



## REGIONE PUGLIA

E' fatto obbligo alle Aziende Sanitarie Locali l'utilizzo della suddetta area applicativa da parte del proprio personale dipendente e/o in regime di convenzione nonché assicurare il conferimento dei dati previsti da parte delle strutture private contrattualizzate, assicurando la necessaria connettività al sistema Edotto in modalità VPN.

### **3.13. Assistenza protesica**

L'area applicativa "Assistenza protesica" consente la gestione informatizzata dell'iter amministrativo per la prescrizione ed erogazione degli ausili protesici.

E' fatto obbligo alle Aziende Sanitarie Locali l'utilizzo della suddetta area applicativa da parte del proprio personale dipendente e/o in regime di convenzione nonché assicurare il conferimento dei dati previsti da parte dei fornitori abilitati, assicurando la necessaria connettività al sistema Edotto in modalità VPN.

### **3.14. Sistema di anonimizzazione e pseudonimizzazione regionale (SAP)**

Il sistema Edotto fornisce strumenti per il trattamento dei dati dei flussi amministrativi registrati nello stesso sistema o in altri sistemi esterni privi degli elementi identificativi diretti degli assistiti.

Al fine della verifica della non duplicazione delle informazioni e della eventuale interconnessione con altre banche dati o archivi interni al sistema informativo sanitario regionale, viene assegnato ad ogni soggetto un codice univoco che non consente la identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati ("pseudonimizzazione"). Nei soli casi consentiti e nella misura strettamente necessaria è consentita la identificazione dei soggetti per specifiche esigenze di controllo e verifica ai sensi dell'art. 8 octies del d.lgs. 502/92.

All'interno del sistema Edotto è disponibile l'area applicativa SAP che consente alle strutture regionali e aziendali del SSR di eseguire operazioni di "pseudonimizzazione" dei dati, così come previsto dalla normativa in materia di tutela dei dati personali e sensibili.

In particolare, l'area applicativa consente di assegnare ad ogni assistito un codice univoco a livello regionale, denominato PILUR.

Nell'area applicativa SAP sono disponibili i seguenti ruoli a livello regionale e/o aziendale (ASL, AOU, IRCCS pubblici):

- *Richiedente SAP*: utente abilitato alla richiesta di generazione del PILUR a partire dai dati anagrafici dell'assistito o la decodifica del PILUR nei casi strettamente necessari ed autorizzati (tale operazione richiede necessariamente la firma digitale per cui è necessario accedere con CNS dotata di firma digitale);
- *Agente SAP*: utente di livello superiore abilitato alle funzionalità del richiedente SAP e alle funzionalità di autorizzazione/diniego della richiesta di generazione PILUR o di decodifica dello stesso; l'utente può inoltre richiedere la pseudonimizzazione di un flusso informativo predefinito;
- *Addetto Amministrazione Area Flussi Informativi*: utente abilitato alla gestione dei flussi informativi e delle relative regole di pseudonimizzazione.

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie e gli IRCCS pubblici sono tenuti alla definizione delle strutture aziendali responsabili dei processi di "pseudonimizzazione" e ad attivare le procedure per l'assegnazione dei profili sopra richiamati per l'utilizzo del sistema SAP.

Le strutture regionali, l'ARES Puglia, l'Osservatorio Epidemiologico Regionale che trattano, per i propri compiti istituzionali, dati non aggregati per finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, devono utilizzare i suddetti dati esclusivamente in formato "pseudonimizzato", utilizzando le funzionalità messe a disposizione dall'area applicativa SAP per l'estrazione dei dati dal sistema Edotto direttamente mediante flussi di export "pseudonimizzati alla fonte" o in alternativa per la pseudonimizzazione di flussi prodotti con sistemi esterni.



## REGIONE PUGLIA

Si fa presente, infine, che l'interconnessione dei sistemi informativi regionali con quelli nazionali viene effettuata attraverso il sistema di codifica univoco a livello nazionale definito dal Ministero della Salute nel DM n. 262 del 7/12/2016.

### **4. Conferimento dei dati a sistemi informativi regionali diversi da Edotto**

Nella presente sezione sono riportate le scadenze relative ai flussi informativi che non sono gestiti tramite il sistema Edotto, ma tramite soluzioni informatiche diverse come indicato nelle circolari e negli atti inviati dai competenti uffici regionali alle Aziende ed Enti del SSR.

#### **4.1. Monitoraggio regionale dei tempi di attesa**

In accordo a quanto stabilito dalla DGR n. 2701 del 05/12/2011 le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici e privati e gli Enti Ecclesiastici che erogano prestazioni ambulatoriali, sono tenuti ad inviare mensilmente i dati del flusso di **monitoraggio ex ante** dei tempi di attesa. I dati devono essere resi disponibili mensilmente tramite le specifiche disponibili sul portale dedicato <https://cupsgd.sanita.puglia.it>

I dati relativi ad ogni mese devono essere resi disponibili entro il giorno 10 del mese successivo.

Mediante lo stesso sistema di rilevazione devono essere conferiti semestralmente i dati relativi al monitoraggio delle sospensioni delle attività di erogazione. Si rammenta che il file di rilevazione deve essere prodotto (compilando la sola testata) e depositato anche nel caso in cui non siano state registrate sospensioni.

Per quanto attiene il monitoraggio **ex post** dei tempi di attesa le strutture di erogazione delle prestazioni specialistiche sono tenute alla corretta compilazione dei campi previsti nel flusso ex art. 50 comma 5 del d.l. 269/2003 convertito con modificazioni in legge n. 326/2003.

In particolare si rileva che per le prestazioni individuate nel piano nazionale di governo delle liste di attesa devono essere obbligatoriamente compilati i seguenti campi:

- Data effettiva di prenotazione, come effettivamente registrata dal sistema CUP.
- Data di erogazione
- Tipo di accesso, da valorizzarsi con i seguenti valori
  - o 1 - indica se la prestazione si riferisce ad un primo accesso (prima visita o prima esame di diagnostica strumentale, visita o prestazione di approfondimento erogati da specialista diverso dal primo osservatore e nel caso di paziente cronico, si considera primo accesso, la visita o l'esame strumentale necessari in seguito ad un peggioramento del quadro clinico);
  - o 0 - accesso successivo (visita o prestazione di approfondimento per pazienti presi in carico dal primo specialista, controllo, follow-up) o altro tipo di accesso;
- Classe di Priorità (U,B,D o P)
- Garanzia del tempo massimo (obbligatoria solo per le classi "B" e "D"), da valorizzarsi con i seguenti valori:
  - o 1 - indica che all'utente deve essere garantito il tempo massimo previsto dalla relativa classe di priorità;
  - o 0 - indica che all'utente non deve essere garantito il tempo massimo previsto dalla relativa classe di priorità per motivi vari, tra cui la rinuncia alla prima disponibilità.



## REGIONE PUGLIA

Si rimanda al redigendo Piano Regionale di Governo delle Liste di Attesa in attuazione delle disposizioni del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 21/02/2018 (Rep. Atti 28/CSR/2019), per ulteriori dettagli ed aggiornamenti in merito ai monitoraggi sui tempi di attesa.

### **4.2. Sistema Informativo delle Dipendenze Patologiche (HTH - Ascolta la Salute)**

I Servizi per le Dipendenze Patologiche (Ser.D.) della Regione Puglia sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo delle Dipendenze Patologiche (denominato HTH - Ascolta la Salute) per la registrazione degli accessi dei propri utenti e delle prestazioni effettuate in ambito ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale.

Il sistema informativo regionale delle dipendenze patologiche è raggiungibile esclusivamente mediante accesso RUPAR-SPC al seguente URL:

<https://dipendenze.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it/>

L'estrazione dei flussi previsti dal D.M. del 11/06/2010 "Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze (SIND)" viene effettuata:

- relativamente al flusso "Strutture": dagli amministratori aziendali del sistema informativo regionale delle dipendenze patologiche nel formato idoneo all'invio da parte della Regione Puglia a NSIS e secondo i termini determinati dalla Regione Puglia riportati nella successiva tabella;
- relativamente al flusso "Attività": la generazione e l'invio ad NSIS del flusso è a carico degli uffici regionali. Al fine di un costante miglioramento della qualità del flusso, i referenti aziendali dei flussi SIND devono effettuare entro la scadenza indicata nella successiva tabella, eventuali integrazioni/modifiche/inserimenti di dati relativi all'anno di rilevazione.

| Flusso    | Periodo di rilevazione delle informazioni | Scadenza per il conferimento dei dati |
|-----------|---|---------------------------------------|
| Strutture | annuale                                   | 18/01/2019                            |
| Attività  | annuale                                   | 02/03/2019                            |

### **4.3. Sistema Informativo del 118**

Le Centrali Operative del 118 sono tenute all'utilizzo del Sistema Informatico e Telematico del Servizio di Emergenza/Urgenza Sanitaria Territoriale (118) per la registrazione delle chiamate e degli interventi.

Gli operatori delle Centrali Operative sono tenuti al rispetto delle indicazioni delle strutture regionali preposte tese ad un costante miglioramento della qualità del flusso EMUR (tracciato segnalazione ed intervento), con particolare riferimento alle iniziative tese a perfezionare il linkage tra la missione del 118 esitata in accesso al Pronto Soccorso e l'episodio stesso di pronto soccorso.

L'estrazione dei flussi previsti dal D.M. del 17/12/2008 "Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza" (EMUR) viene effettuata in automatico dalle strutture regionali. Le stesse strutture regionali provvedono all'invio dei flussi informativi a NSIS.

L'acquisizione dei dati relativi alla missione avviene anche mediante l'utilizzo della scheda paziente digitale che sostituisce la analoga scheda cartacea con lo scopo di migliorare la tempestività nella raccolta delle informazioni e l'integrazione con gli altri sistemi informativi, tra cui in particolare l'area accettazione d'urgenza del sistema Edotto. Le Centrali Operative ed il personale dei mezzi mobili sono tenuti a





## REGIONE PUGLIA

supportare i processi tecnico-organizzativi necessari per la completa digitalizzazione della scheda paziente a bordo dei mezzi mobili.

### **4.4. Sistema Informativo della Salute Mentale (D.M. 15/10/2010)**

Il sistema gestionale (denominato DISAMWEB) è utilizzato per la informatizzazione di dipartimenti di salute mentale e dei centri di salute mentale per ottemperare agli obblighi informativi previsti dal decreto in oggetto.

Tutte le strutture afferenti ai Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) della Regione Puglia sono tenute all'utilizzo del sistema per il conferimento dei dati degli accessi e delle prestazioni rese in ambito ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale, al fine di consentire alle strutture regionali l'invio dei flussi informativi a NSIS così come previsto dal D.M.15/10/2010 di istituzione del sistema informativo nazionale della salute mentale.

Di seguito le scadenze per il completamento dei dati:

| Flusso  | Periodo di rilevazione delle informazioni | Scadenza per il conferimento dei dati |
|---|---|---------------------------------------|
| Personale   | Annuale                                   | 15/04/2019                            |
| Attività<br>(in regime<br>ambulatoriale,<br>residenziale e<br>semiresidenziale) | 1 semestre 2019                           | 10/08/2019                            |
|   | 2 semestre 2019                           | 10/02/2020                            |

I dati conferiti attraverso DISAMWEB per finalità statistiche costituiscono la base per la liquidazione della fatture alle strutture residenziali e semiresidenziali di assistenza psichiatrica. Si ribadisce che il conferimento dei dati da parte di tali strutture si configura come obbligazione contrattuale ai fini del pagamento delle prestazioni.

Le Aziende sono inoltre tenute ad una puntuale verifica di quanto rendicontato con DISAMWEB rispetto a quanto riportato nei modelli aggregativi STS24 in relazione agli accessi presso le strutture di "Assistenza Psichiatrica".

### **4.5. Flusso Informativo delle attività presso gli hospice (DM 6/6/2012)**

In ottemperanza con la DGR n. 1666/2012 avente ad oggetto "D.M. 6/6/2012. Istituzione del sistema informativo nazionale per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli Hospice. Disposizioni attuative regionali", le Aziende Sanitarie Locali sono tenute a trasmettere a decorrere dal 01/01/2013 alla Regione i flussi informativi definiti nel disciplinare tecnico allegato al D.M. 06/06/2012.

I dati devono essere depositati nel sistema "Hospice" della Regione Puglia realizzato dall'Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi nell'ambito di un progetto finalizzato.

Il sistema è raggiungibile attraverso rete RUPAR-SPC o VPN ed è disponibile all'indirizzo:

<https://hospice.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it/SistemaHospice>

Le scadenze per l'invio dei flussi sono le seguenti per il 2019:



## REGIONE PUGLIA

| Periodo (anno 2017) | Scadenza   |
|---------------------|------------|
| I trimestre         | 20/04/2019 |
| II trimestre        | 20/07/2019 |
| III trimestre       | 20/10/2019 |
| IV trimestre        | 20/01/2020 |

I dati conferiti attraverso il *Sistema Regionale Hospice* per finalità statistiche costituiscono la base per la liquidazione della fatture alle strutture hospice private. Si ribadisce che il conferimento dei dati da parte di tali strutture si configura come obbligazione contrattuale ai fini del pagamento delle prestazioni.

Le Aziende sono inoltre tenute ad una puntuale verifica di quanto rendicontato nel flusso rispetto a quanto riportato nei modelli aggregativi STS24.

Nel corso nel 2019 il sistema Hospice confluirà nel sistema Edotto. Saranno fornite pertanto ulteriori indicazioni della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche

### **4.6. Flusso Informativo delle grandi apparecchiature**

E' stato istituito, con il Decreto ministeriale del 22/4/2014, il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e presso le private accreditate o non accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN)

Le apparecchiature monitorate sono:

- TAC (CND - Z11030601-04)
- RMN (CND Z11050101-06)
- ACCELERATORI LINEARI (CND Z 11 01 01 01-03)
- SISTEMI ROBOTIZZATI PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA (CND Z 12 02 01 01)
- SISTEMI TAC/PET (CND Z 11 02 03 01)
- GAMMA CAMERE COMPUTERIZZATE (CND Z 11 02 01 01-05)
- SISTEMI TAC/GAMMA CAMERA (CND Z 11 02 02 01)
- ANGIOGRAFI
- MAMMOGRAFI

Si tratta di tutte le apparecchiature di rilievo economico per il SSN.

I dati devono essere trasmessi direttamente dalle strutture sanitarie al Ministero della salute, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). Per ulteriori informazioni si rimanda alle sezioni dedicate del portale del Ministero della Salute:

- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=3680&area=dispositivi-medici&menu=spesa](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3680&area=dispositivi-medici&menu=spesa) (per le strutture pubbliche)
- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4347&area=dispositivi-medici&menu=apparecchiature](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4347&area=dispositivi-medici&menu=apparecchiature) (per le strutture private)

Le strutture pubbliche e private sono tenute ad una puntuale verifica di quanto conferito tramite flusso informativo rispetto a quanto riportato nei modelli aggregativi STS14 e/o HSP14.

Si richiama l'art. 3 comma 4, DM 22/04/2014: "*L'alimentazione del flusso informativo delle grandi apparecchiature sanitarie avviene non oltre il primo mese successivo al trimestre nel quale è stata svolta l'attività 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*".



## REGIONE PUGLIA

La completezza della rilevazione sarà valutata sulla base di apposita autocertificazione prodotta dalle strutture secondo le indicazioni impartite dai competenti uffici regionali.

### **4.7. Flusso Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES)**

La Conferenza Stato-Regioni, nella seduta del 20 marzo 2008, ha raggiunto l'Intesa sulla promozione del monitoraggio degli eventi sentinella, mediante sistematica trasmissione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), attraverso uno specifico flusso, demandando al Ministero della Salute l'attivazione dell'Osservatorio nazionale degli eventi sentinella a cui affluiscono i relativi dati. L'intesa, prevede altresì, che l'Agenzia Nazionale per Servizi Sanitari Regionali, svolga funzioni di Osservatorio nazionale per la denuncia dei sinistri e le Polizze Assicurative.

Il Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni relative agli eventi sentinella ed alle denunce dei sinistri su tutto il territorio nazionale consentendo la valutazione dei rischi ed il monitoraggio completo degli eventi avversi. Tale processo rappresenta una parte molto importante, preliminare ad ogni azione di miglioramento continuo in tema di rischio clinico.

Per quanto concerne il monitoraggio, il SIMES prevede due componenti:

- Gestione degli Eventi Sentinella: gestione delle segnalazioni degli eventi sentinella, cioè un evento avverso di particolare gravità, potenzialmente evitabile, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del servizio sanitario. Il verificarsi di un solo caso è sufficiente per dare luogo ad un'indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili e per attuare le adeguate misure correttive da parte dell'organizzazione";
- Gestione delle Denunce dei Sinistri: gestione dei dati medico-legali economici, assicurativi e procedurali delle denunce dei sinistri.

Le strutture organizzative coinvolte nel processo di rilevazione e nell'utilizzo del Sistema Informativo SIMES appartengono a tutti i livelli del SSN (Ministero della Salute, Regioni e Province autonome, ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici, IRCCS).

Il DM 11 Dicembre 2009, emesso dal Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è stato elaborato congiuntamente dalla Direzione Generale del sistema informativo e dalla Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e condiviso nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario e del Comitato tecnico delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano per la sicurezza dei pazienti. Il suddetto decreto disciplina la rilevazione delle informazioni relative agli eventi sentinella e alla denuncia dei sinistri e descrive le modalità di trasmissione di tali dati dalle Regioni e Province Autonome al Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Ai sensi dell'art. 2 comma 4 del DM 11 dicembre 2009, sono disponibili le specifiche tecniche con indicazioni sulla trasmissione dei contenuti informativi, secondo le modalità previste.

Le informazioni degli Eventi Sentinella e delle Denunce dei Sinistri delle Aziende pubbliche del SSR nonché delle strutture private accreditate pugliesi sono inserite tramite le funzionalità dell'applicazione web SIMES disponibile nel portale del NSIS.

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere-Universitarie e gli IRCCS pubblici, opportunamente abilitati, conferiscono direttamente i dati di rilevazione nel sistema SIMES.

Con riferimento al disciplinare tecnico del DM 11 dicembre 2009:

- le informazioni relative alla scheda A dell'evento sentinella devono essere trasmesse al verificarsi dell'evento stesso o al momento dell'acquisizione dell'informazione da parte degli organi preposti;
- le informazioni relative alla scheda B dell'evento sentinella devono essere trasmesse entro **quarantacinque** giorni solari dalla validazione da parte della Regione.



## REGIONE PUGLIA

- le informazioni relative alla denuncia dei sinistri devono essere trasmesse annualmente dalle regioni e province autonome di Trento e di Bolzano entro il **31 gennaio 2020**.

### **4.8. Anagrafe Nazionale Vaccini**

Con Decreto del Ministero della Salute del 17/09/2018 è stata istituita l'Anagrafe Nazionale Vaccini che registra:

- a) i soggetti vaccinati;
- b) i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
- c) i soggetti immunizzati di cui all'art. 1, comma 2, del decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73;
- d) i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 7 giugno 2017, n.73, le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
- e) gli eventuali effetti indesiderati.

In ottemperanza a quanto previsto dal succitato DM, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, a decorrere dall'anno 2019 sono tenute a trasmettere al Ministero i dati anagrafici dei soggetti vaccinati, i dati relativi alle somministrazioni vaccinali effettuate, i dati relativi alle somministrazioni vaccinali mancate tra quelle previste dal calendario vaccinale o raccomandate a soggetti in condizioni sanitarie a rischio o appartenenti a categorie di rischio.

La trasmissione dei dati deve essere conforme alle specifiche riportate nell'Allegato B al Decreto Ministeriale innanzi citato.

La Regione Puglia deve ottemperare all'obbligo informativo verso il Ministero della Salute a partire dai dati registrati ed elaborati attraverso il Sistema Informativo regionale di Gestione dei Soggetti Vaccinati e delle Attività Vaccinali (GIAVA).

L'obbligo informativo è relativo a **8** distinte tipologie di flussi.

Tre **(3)** flussi di tipo RE (ovverossia relativi ai Soggetti iscritti al SSR della Regione Puglia nel periodo di riferimento):

- a) Flusso AVX relativo ai dati anagrafici,
- b) Flusso VSX relativo alle Somministrazioni Vaccinali,
- c) Flusso VNX relativo alle Somministrazioni Vaccinali Mancate.

Due **(2)** flussi di tipo MV (ovverossia relativi ai Soggetti vaccinati nel periodo di riferimento, ma non iscritti al SSR della Regione Puglia):

- a) Flusso AVM relativo ai dati anagrafici,
- b) Flusso VSM relativo alle Somministrazioni Vaccinali.

Tre **(3)** flussi di tipo TR (ovverossia relativi ai soggetti migrati, nel periodo di riferimento, dal SSR della Puglia ad altro Servizio Sanitario):

- d) Flusso AVM relativo ai dati anagrafici,
- e) Flusso VSM relativo alle Somministrazioni Vaccinali,
- f) Flusso VNM relativo alle Somministrazioni Vaccinali Mancate.

Le periodicità con cui i predetti flussi di dati devono essere inviati sono le seguenti:



## REGIONE PUGLIA

| Flussi                    | Periodo di riferimento                            | Scadenza per il conferimento dei dati  |
|---------------------------|---|--|
| AVX, VDX e VNX di tipo RE | Trimestre   | Entro il mese successivo al trimestre di riferimento   |
| AVM e VSM di tipo MV      | Variabile, di estensione massima pari a giorni 10 | Entro 10 giorni dalla data di somministrazione vaccinale meno recente inclusa nel flusso               |
| AVM, VSM e VNM di Tipo TR | Variabile, di estensione massima pari a giorni 20 | Entro 20 giorni dalla meno recente notifica di migrazione ad altro SSR che comporta l'invio dei flussi |

L'invio dei predetti flussi deve avvenire a cura di personale della Regione Puglia, da questa designato quale Responsabile della Trasmissione, accedendo all'applicazione "Gestione Accoglienza Flussi" del NSIS, raggiungibile a partire dalla URL <https://nsis.sanita.it/ACCN/accessportalnsis/>.

In considerazione delle tempistiche di invio dei flussi, si fa obbligo agli operatori dei Centri vaccinali delle singole AASSLL, ai pediatri di libera scelta e ai medici di medicina generale, nonché ad altri operatori che somministrano vaccini nell'ambito delle loro funzioni (es., medici competenti, operatori di ambulatori vaccinali ospedalieri, ecc.), di registrare i dati di vaccinazione entro la stessa giornata in cui è stata effettuata la somministrazione.

### **4.9. Screening Oncologici**

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992", n. 502, ricomprende tra le Componenti del programma "Sorveglianza e prevenzione delle malattie croniche, inclusi la promozione di stili di vita sani ed i programmi organizzati di screening; sorveglianza e prevenzione nutrizionale" la **Sorveglianza sulla estensione e sulla adesione dei programmi e valutazioni relative alla qualità dei processi e all'impatto sulla salute della popolazione, anche attraverso la realizzazione e gestione di sistemi informativi basati su record individuali.**

Per ottemperare al prefato LEA, la Regione Puglia si è dotata di un Sistema Informativo regionale Screening oncologici (SIR5) che gestisce le attività previste dal Piano Regionale della Prevenzione e dalle Linee guida regionali (DGR 24 settembre 2013, n. 1768 "Piano Regionale Screening. Approvazione Linee Guida regionali"; DGR 04 luglio 2017, n. 1051 "DGR 2255/2014 - Piano Regionale Screening; DGR 302/2017 - Piano Regionale della Prevenzione - Insediamento Gruppo Tecnico Operativo Screening oncologici."). Anche nelle successive deliberazioni tese alla riorganizzazione dei percorsi diagnostico - terapeutici oncologici (DGR del 23.02.2017, n. 221 "Rete Oncologica Pugliese (R.O.P.) - Approvazione modello organizzativo e principi generali di funzionamento. Recepimento Accordo Stato - Regioni concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il Burden del cancro - Anni 2014-2016" (Rep. n. 144/CSR del 30 ottobre 2014)"; DGR 22 maggio 2018, n. 854 "Istituzione della Breast Unit network - Centri pugliesi di senologia: definizione dei criteri organizzativi di funzionamento e monitoraggio ai sensi dell'Accordo Stato-Regioni del 18/12/2014 recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia" (Rep. Atti n. 185/CSR del 18/12/2014)"; DGR 24 luglio 2018, n. 1335 "Istituzione della Rete regionale dei Servizi di Anatomia patologia. Definizione degli ulteriori requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici"), è stata rinnovata la necessità di una puntuale raccolta delle informazioni sui pazienti presi in carico nei percorsi.

È dunque fatto obbligo a tutti gli operatori coinvolti negli screening oncologici della Regione la puntuale registrazione dei dati previsti dal sistema informativo ad ogni passaggio del percorso (dall'invito al follow-up, incluse le informazioni relative all'eventuale intervento chirurgico e agli esiti dei riscontri anatomopatologici), secondo quanto previsto nel ruolo di ciascun utente. Tanto al fine di procedere alla periodica valutazione delle *performance* dei programmi e all'annuale trasmissione dei dati di processo come previsto dai Flussi GISGI, GISMA e GISCOR per l'Osservatorio Nazionale Screening.



## REGIONE PUGLIA

### **4.10. Sistema nazionale di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza**

Il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività previste dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 (recepito dalla regione Puglia mediante DGR 15 maggio 2018, n. 744 "Intesa 02/11/2017, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 Giugno 2003, n.131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento recante: "Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020". Recepimento."), con Nota prot. n. 0001751 del 18.01.2019, ha inteso aggiornare il protocollo della **Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza** coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (**AR-ISS**). Il nuovo Protocollo ridefinisce gli obiettivi, i metodi e le modalità di rilevazione dei dati di sorveglianza sulla base delle attuali condizioni ed esigenze del PNCAR. Il documento include anche il set di requisiti minimi che i laboratori partecipanti devono possedere, allo scopo di definire gli standard minimi della sorveglianza sul territorio nazionale.

Si fa obbligo dunque ai laboratori diagnostici che soddisfano i requisiti minimi di conferire annualmente i dati di antimicrobico-resistenza (secondo il tracciato record previsto dal Protocollo e dai suoi successivi aggiornamenti e integrazioni) ai responsabili della sorveglianza indicati nella DGR di recepimento del PNCAR. Ai suddetti referenti è affidato il compito di assolvere all'obbligo informativo della regione Puglia verso l'Istituto Superiore di Sanità - Ministero della Salute.

### **4.11. Flussi di responsabilità dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER)**

Nel presente paragrafo sono riportati i flussi e gli obblighi informativi curati direttamente dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER).

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere-Universitarie, gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, gli Enti Ecclesiastici e le strutture accreditate, i pediatri di libera scelta e i medici di medicina generale nello svolgimento delle loro funzioni conferiscono all'Osservatorio Epidemiologico Regionale, secondo i flussi dettagliati negli appositi documenti tecnici richiamati, i dati di seguito evidenziati.

Eventuali modifiche ai nominativi dei referenti indicati saranno comunicati direttamente dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

- Decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990. *Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse*. Gazzetta Ufficiale 8 gennaio 1991, n. 6; Nota regionale prot. n. AOO\_152/12911 del 28.12.2016 "DM 15.12.1990 e DGR 02.04.2014 n. 565. *Precisazioni sul flusso informativo delle malattie infettive e diffuse. Osservanza delle indicazioni operative*"  
Notifica malattie infettive e inserimento sull'applicativo Edotto  
**Modalità di conferimento:** tramite area applicativa malattie infettive del sistema Edotto  
**Tempistica/Periodicità:** mensile  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato
- Decreto del Ministro della Salute 31 marzo 2008. *Istituzione del sistema di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezioni da HIV*. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.175 del 28/7/2008  
**Modalità di conferimento:** tramite sistema on-line sul sito [www.oerpuglia.org](http://www.oerpuglia.org)  
**Tempistica/Periodicità:** mensile  
**Responsabile:** Prof.ssa Maria Chironna
- Legge Regionale 15 dicembre 2008, n. 34. "Norme in materia di attività funeraria, cremazione e dispersione delle ceneri." (BURP n. 198 del 19 dicembre 2008).  
Articolo 18, Registro Regionale di Mortalità  
**Modalità di conferimento:** tramite area applicativo RENCAM del sistema Edotto  
**Tempistica/Periodicità:** annuale



## REGIONE PUGLIA

**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato

- Legge Regione Puglia 25 febbraio 2010, n. 4. “*Norme Urgenti in materia di sanità e servizi.*” Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 40 del 2 marzo 2010.  
Articolo 40. Registro Regionale di Implantologia Protesica  
**Modalità di conferimento:** tramite il sistema informativo Edotto – Area Gestione ricoveri  
**Tempistica/Periodicità:** contestualmente alla SDO  
**Responsabile:** Prof.ssa Cinzia Germinario

- Deliberazione di Giunta Regionale 7 agosto 2012, n. 1600. “*Piano nazionale per l’eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015: Accordo Stato-Regioni e Province Autonome, Rep. Atti n. 66/CSR. Recepimento e adozione del correlato Piano regionale.*” Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 132 del 11 settembre 2012; Nota regionale prot. AOO152 n. 5536 del 21.12.2018 “*Circolare Ministero della Salute n. 0033189 del 12.11.2018 “Aggiornamento del sistema di sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia, per il rafforzamento degli obiettivi di eliminazione”.*”

Sorveglianza integrata morbillo-rosolia

**Modalità di conferimento:** trasmissione cartacea a mezzo e-mail + piattaforma webPNEMoRc  
**Tempistica/Periodicità:** entro 12 ore dall’evento

Sorveglianza dell’infezione da virus della rosolia in gravidanza e della rosolia congenita

**Modalità di conferimento:** trasmissione cartacea a mezzo e-mail + piattaforma web PNEMoRc  
**Tempistica/Periodicità:** entro 2 giorni dall’evento  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato, Prof.ssa Maria Chironna

- Circolare della Regione Puglia, Area Politiche per la Promozione della Salute, delle Persone e delle Pari Opportunità, Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione n. 5/2013 (n.9969 del 2 agosto 2013). Circolare Ministeriale DGPRE 0004698/2013.  
Sorveglianza e controllo dei batteri produttori di carbapenemasi (CPE). Notifica  
**Modalità di conferimento:** notifica cartacea  
**Tempistica/Periodicità:** entro 72 ore dall’evento  
**Responsabile:** Prof.ssa Cinzia Germinario, Prof.ssa Maria Chironna

- Deliberazione di Giunta Regionale 2 aprile 2014, n. 565. “*Decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990 ‘Sistema informativo Malattie infettive’, Piano regionale di sorveglianza Speciale Malattie Infettive diffuse nella Regione Puglia.*” Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 52 del 16 aprile 2014; Nota regionale prot. n. AOO\_152/12911 del 28.12.2016 “*DM 15.12.1990 e DGR 02.04.2014 n. 565. Precisioni sul flusso informativo delle malattie infettive e diffuse. Osservanza delle indicazioni operative*”

- Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori (Arbovirosi)

**Modalità di conferimento:** trasmissione cartacea a mezzo e-mail

**Tempistica/Periodicità:** entro 12 ore

**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato, Prof.ssa Maria Chironna

- Sistema Epidemiologico Integrato dell’Epatite Virale Acuta (SEIEVA)

**Modalità di conferimento:** trasmissione cartacea a mezzo e-mail

**Tempistica/Periodicità:** entro 48 ore

**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato, Prof.ssa Maria Chironna





## REGIONE PUGLIA

- Sorveglianza attiva dell'epatite A  
**Modalità di conferimento:** contatto telefonico con i responsabili di U.O. di malattie infettive, medicina interna e gastroenterologia delle A.O. e dei P.O. regionali.  
**Tempistica/Periodicità:** settimanale  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato, Prof.ssa Maria Chironna
  
- Sorveglianza dell'influenza stagionale  
- Sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza  
- Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica  
- Sorveglianza sindromica e profilassi immunitaria nelle strutture di accoglienza degli immigrati  
- Sorveglianza della Sindrome Emolitico Uremica  
- Sorveglianza delle paralisi flaccide acute  
- Sorveglianza della pertosse  
- Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti  
**Modalità di conferimento:** notifica cartacea  
**Tempistica/Periodicità:** entro 48 ore  
**Responsabili:** Prof.ssa Cinzia Germinario, Prof.ssa Maria Chironna
  
- DGR 07 giugno 2017, n. 885 "Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 (PNPV). Recepimento ed approvazione del nuovo Calendario Vaccinale per la Vita nella Regione Puglia" Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 74 del 26 giugno 2017, e successive modifiche ed integrazioni.
  - Raccolta e trasmissione dei dati di copertura vaccinale nella popolazione  
**Modalità di conferimento:** funzione di export software GIAVA, verifica e attestazione da parte del Direttore Servizio Igiene e Sanità Pubblica  
**Tempistica/Periodicità:** annuale/su richiesta  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato
  
  - Raccolta e trasmissione dei dati di copertura vaccinale negli operatori sanitari  
**Modalità di conferimento:** modulo on-line  
**Tempistica/Periodicità:** annuale  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato
  
  - Flusso informativo dai laboratori di analisi pubblici e privati accreditati alle ASL per la segnalazione delle negatività ai test per morbillo, parotite, rosolia e varicella  
**Modalità di conferimento:** modulo on-line  
**Tempistica/Periodicità:** annuale  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato
  
- Deliberazione di Giunta Regionale 6 maggio 2015, n. 920. Indirizzi operativi per la prevenzione e il controllo della legionellosi nelle strutture turistico-ricettive e ad uso collettivo della Regione Puglia. Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 79 del 9 giugno 2015  
**Modalità di conferimento:** notifica cartacea  
**Tempistica/Periodicità:** entro 72 ore dall'evento  
**Responsabile:** Prof.ssa Maria Teresa Montagna
  
- Sistema di sorveglianza Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia - PASSI  
**Modalità di conferimento:** tramite applicativo on-line passidati dell'Istituto Superiore di Sanità  
**Tempistica/Periodicità:** semestrale





## REGIONE PUGLIA

**Responsabile:** Prof. Silvio Tafuri

- Sistema di sorveglianza PASSI Argento  
**Modalità di conferimento:** *tramite applicativo on-line dell'Istituto Superiore di Sanità*  
**Tempistica/Periodicità:** *mensile*  
**Responsabile:** Prof. Domenico Martinelli
- DGR 24 settembre 2013, n. 1768 "Piano Regionale Screening. Approvazione Linee Guida regionali"; DGR 04 luglio 2017, n. 1051 "DGR 2255/2014 - Piano Regionale Screening; DGR 302/2017 - Piano Regionale della Prevenzione - Insediamento Gruppo Tecnico Operativo Screening oncologici."
  - o Analisi dei dati di performance dei programmi di screening oncologico  
**Modalità di conferimento:** *funzione di export gestionale screening*  
**Tempistica/Periodicità:** *annuale/su richiesta*  
**Responsabile:** Prof. Domenico Martinelli
  - o Flussi GISGI, GISMA e GISCOR per Osservatorio Nazionale Screening  
**Modalità di conferimento:** *funzione di export gestionale screening*  
**Tempistica/Periodicità:** *annuale*  
**Responsabile:** Prof. Domenico Martinelli
- Nota regionale prot. n. AOO\_152/3117 del 20.06.2017 "Circolare Ministeriale 'Prevenzione e controllo delle malattie batteriche invasive prevenibili con la vaccinazione' - Aggiornamenti sulla scheda di segnalazione, la gestione dei casi e dei focolai epidemici e le misure di controllo per evitare casi secondari"  
Sorveglianza nazionale delle malattie invasive da Meningococco, Pneumococco, Emofilo e delle meningiti batteriche  
**Modalità di conferimento:** *trasmissione cartacea a mezzo e-mail + piattaforma web MIB-ISS*  
**Tempistica/Periodicità:** *entro 12 ore dall'evento*  
**Responsabile:** Prof.ssa Rosa Prato, Prof.ssa Maria Chironna
- Legge 25 Febbraio 1992, n. 210 "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni". Anagrafe dei soggetti titolari di provvedimenti di indennizzo (rendita o una tantum) ai sensi della legge 210/1992 in quanto danneggiati permanentemente da vaccino.  
**Modalità di conferimento:** *trasmissione di liste su modelli standard, allegando i provvedimenti (verbale C.M.O. o provvedimenti del giudice)*  
**Tempistica / Periodicità:** *semestrale*  
**Responsabile:** Prof. Silvio Tafuri

=====



## REGIONE PUGLIA

### 5. Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia)

La Regione Puglia ha realizzato Il Sistema Informativo Sanitario Territoriale (**SIST Puglia**), che ha la finalità di attuare il potenziamento dei servizi territoriali e dell'assistenza primaria e supportare i processi di presa in carico degli assistiti con particolare riferimento ai cronici nonché l'integrazione ospedale- territorio.

Il sistema funge:

- da sistema di accoglienza regionale (SAR), ai sensi dell'art.4 del DPCM 26/03/2008 per:
  - l'invio delle **prescrizioni elettroniche** al Sistema Tessera Sanitaria, a regime in Puglia dal 31/01/2012 (D.M. 21/07/2012, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 183 del 8/8/2011);
  - la **dematerializzazione della ricetta sanitaria**, di cui al D.M. 02/11/2011, in accordo a quanto disposto dalla DGR n. 240/2013
- l'infrastruttura centrale regionale per la realizzazione del fascicolo sanitario elettronico (FSE) degli assistiti pugliesi, così come previsto dal progetto regionale inviato ad AgID e Ministero della Salute il 30/6/2014 ai sensi di quanto previsto dall'art. 12 del d.l. 279/2012 (convertito con modificazioni in l.n. 221/2012), così come modificato dal d.l. 69/2013 (convertito con modificazioni in l.n. 98/2013).

Nell'ambito del progetto si è provveduto ad integrare le applicazioni in uso nei diversi ambiti di intervento (studi medici, ambulatori, farmacie territoriali, Centri Unici di Prenotazione delle ASL) operando secondo un principio di salvaguardia degli investimenti (attrezzature tecnologiche e *know-how*) e di cooperazione con i sistemi applicativi esistenti.

I medici di medicina generale e pediatri di libera scelta della Puglia dispongono di un *add-on* software, integrato nel proprio applicativo di cartella clinica, che assicura il collegamento al SIST (mediante VPN) per l'aggiornamento delle anagrafiche degli assistiti e il conferimento delle prescrizioni elettroniche e dematerializzate.

Il SIST mette a disposizione una interfaccia web, accessibile su RUPAR/SPC, utilizzabile dagli specialisti ambulatoriali ed ospedalieri per le prescrizioni specialistiche relative ad ulteriori accertamenti e dai medici della Continuità Assistenziale per le prescrizioni farmaceutiche.

I sistemi aziendali di prenotazione ed erogazione delle prestazioni, integrati con il SIST e collegati allo stesso o direttamente tramite rete RUPAR-SPC o mediante VPN, possono gestire le ricette specialistiche dematerializzate.

Le farmacie collegate al SIST in VPN mediante specifici *add-on* ai software in uso presso le stesse farmacie sono in grado di recuperare la prescrizione dematerializzata dal SIST e provvedere al conferimento delle informazioni relative alla erogazione dei farmaci.

Informazioni aggiornate sullo stato di attuazione del progetto sono disponibili su [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it), che le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere Universitarie, gli IRCCS pubblici, le strutture private accreditate, il personale convenzionato con il SSR e le farmacie convenzionate sono tenute a consultare periodicamente.

Tutte le specifiche tecniche per le integrazioni dei sistemi informativi al SIST Puglia sono pubblicate esclusivamente sul portale [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it).

#### 5.1. Ricetta dematerializzata

A partire da quanto già realizzato, il SIST Puglia rappresenta la soluzione che la Regione Puglia ha adottato per implementare i processi e le attività connesse alla attuazione della ricetta dematerializzata ai sensi del D.M. 2/11/2011, secondo il progetto approvato dalla Ragioneria Generale dello Stato con nota del 7/2/2013, così come disposto con la DGR n. 240/2013 avente ad oggetto: "Art. 50 della L. n. 326/2003 - D.P.C.M 26/03/2008 - D.M. 02/11/2011 - L. n. 221/2012. Disposizioni attuative per la dematerializzazione della ricetta medica."



## REGIONE PUGLIA

L'avvio della ricetta dematerializzata è stato stabilito con DGR n. 1391/2014 dal 1/10/2014 per quanto attiene le ricette farmaceutiche e le ricette specialistiche ambulatoriali interne (prescritte ed erogate nell'ambito della stessa struttura pubblica) e con DGR n.2479 del 30/12/2015 per quanto riguarda l'intera specialistica ambulatoriale con decorrenza dal 1/4/2016.

Le Aziende sanitarie sono tenute ad adeguare costantemente i propri sistemi informativi aziendali (SIA) secondo le specifiche di integrazione del SIST Puglia, pubblicate sul portale del SIST Puglia, per la ricetta specialistica dematerializzata (presa in carico, prenotazione delle prestazioni ed erogazione delle stesse). Allo stesso modo le strutture private accreditate devono adeguare i propri applicativi alla gestione della ricetta dematerializzata mediante integrazione con il SIST Puglia.

Con riferimento alla gestione della ricetta dematerializzata specialistica va precisato che è onere delle strutture erogatrici pubbliche e private accreditate procedere **alla gestione dell'intero ciclo della ricetta dematerializzata** e non alla sola presa in carico.

Analogamente i sistemi informativi in uso presso le farmacie devono disporre dello specifico *add-on* per il collegamento al SIST Puglia secondo le specifiche di integrazione pubblicate sul portale del SIST Puglia, per gestire la ricetta farmaceutica dematerializzata.

### **5.2. Fascicolo Sanitario Elettronico**

In accordo a quanto previsto dall'art. 27 - "Disposizioni transitorie e finali" del DPCM 29 settembre 2015, n. 178, pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 263 del 11 novembre 2015, in sede di applicazione delle disposizioni dello stesso decreto le Regioni e le Province autonome assicurano:

- a) disponibilità dei servizi per l'accesso dell'assistito al proprio FSE (SERVIZIO 1): tale servizio in Puglia è assicurato tramite accesso al portale regionale della salute mediante identificazione SPID o CNS;
- b) disponibilità dei servizi per il collegamento e l'abilitazione all'accesso e all'alimentazione del FSE da parte dei MMG/PLS, nonché delle strutture sanitarie (SERVIZIO 2): tale servizio in Puglia è assicurato tramite integrazione con il SIST degli applicativi di MMG/PLS nonché mediante l'applicazione web del SIST disponibile per tutti gli altri medici;
- c) disponibilità dei servizi a supporto dell'interoperabilità del FSE, in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 25 dello stesso decreto (SERVIZIO 3): tale servizio è assicurato dalla infrastruttura regionale;
- d) disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio, i cui dati sono individuati nel disciplinare tecnico (SERVIZIO 4): tale servizio è assicurato in Puglia con l'integrazione dei LIS aziendali con il SIST (strutturazione del documento in formato HL7 CDA2);
- e) disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico (SERVIZIO 5): tale servizio è assicurato in Puglia mediante integrazione dei software di cartella clinica dei medici con il SIST Puglia

L'art. 1 comma 382 della Legge di Bilancio 2017 ha apportato modifiche all'art. 12 DL 179/2012 prevedendo un'accelerazione nella realizzazione del FSE, attraverso la realizzazione dell'**Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità** (INI) di fascicoli regionali da parte del Ministero dell'economia e delle finanze, utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria.

Sulla base di tale innovazione normativa la realizzazione dei sistemi di FSE regionali e la loro integrazione con la infrastruttura nazionale (INI) rientrano tra gli adempimenti valutati da parte del Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti, di cui all'articolo 12 della Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, quale condizione per l'accesso al finanziamento integrativo del FSR a carico dello Stato.

Il D.M. 4/8/2017 ha stabilito le modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all'art. 12, comma 15-ter del



## REGIONE PUGLIA

decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. Con il documento allegato alla DGR n. 190/2018 sono state definite le seguenti scadenze per l'invio dei referti di laboratorio al fascicolo sanitario elettronico:

- a) L'avvio in produzione del conferimento dei referti di laboratorio al FSE Puglia deve essere completato dalle Aziende pubbliche entro il **31/3/2018**;
- b) L'avvio in produzione del conferimento dei referti di laboratorio al FSE Puglia deve essere completato dalle strutture private accreditate entro il **31/12/2018**;

La DGR n. 1803/2018 ha confermato il ruolo centrale del progetto regionale di FSE, quale piattaforma principale in grado di assicurare la presa in carico e la continuità dell'assistenza attraverso la condivisione delle informazioni, a cui fare riferimento prioritariamente nella implementazione delle iniziative regionali di attuazione del piano nazionale delle cronicità, di definizione dei percorsi diagnostici terapeutici e di creazione delle reti delle patologie.

Per il 2019 è pertanto richiesto che almeno il 90% dei referti di laboratorio prodotti dalle strutture pubbliche e private accreditate devono essere conferiti al FSE Puglia. Il coordinamento delle attività e degli adempimenti delle strutture private accreditate, in particolare delle strutture operanti nella branca della patologia clinica, che producono referti di laboratorio è a carico delle Aziende Sanitarie Locali che devono fornire adeguate istruzioni alle stesse strutture e verificare il collegamento al FSE ed il conferimento dei referti di laboratorio.

Si evidenzia che allo scopo di incrementare il numero di assistiti che dispongono del proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), attivo in Puglia dal 18 maggio 2016, ai sensi della DGR n. 231/2016, si è provveduto ad integrare l'area applicativa "Anagrafe degli assistiti" di Edotto con il modulo GPE (Gestione Privacy Edotto). In questo modo quando un assistito si reca presso uno degli sportelli della anagrafe sanitaria per effettuare una operazione di tipo amministrativo (quale ad esempio la modifica dei dati anagrafici, la modifica della residenza, la scelta o la modifica del medico di base, ecc..), l'operatore abilitato può informare il cittadino della disponibilità del fascicolo sanitario elettronico e raccogliere il suo eventuale consenso alla alimentazione ed alla consultazione del proprio FSE.

Si evidenzia, a tal proposito, che la normativa prevede che i consensi al FSE possano essere resi oralmente ed annotati in modalità informatica, così come implementato nel sistema Edotto, a sua volta integrato con l'infrastruttura regionale di fascicolo sanitario elettronico.

Le Direzioni Generali devono fornire adeguate istruzioni ai distretti sociosanitari affinché la suddetta modalità di raccolta del consenso alla alimentazione sia diffusa ed attivata capillarmente sul territorio regionale.

Resta fermo che gli assistiti in possesso delle credenziali SPID o della CNS possono esprimere i propri consensi mediante accesso al portale regionale della salute.

Analogamente il consenso alla alimentazione del FSE può essere reso presso i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta i cui applicativi di cartella clinica sono stati adeguatamente integrati. Nel corso del 2019 saranno avviate, nell'ambito delle iniziative relative alla farmacia dei servizi, percorsi per la raccolta del consenso anche da parte della farmacie territoriali convenzionate.

Si evidenzia, inoltre, che tramite il sistema Edotto è possibile inoltre raccogliere il consenso al conferimento dei verbali di pronto soccorso nel FSE.

E' responsabilità ed obiettivo delle Direzioni Generali delle Aziende pubbliche del SSR promuovere l'utilizzo del FSE, sensibilizzando attraverso i vari canali informativi gli assistiti al rilascio del consenso all'alimentazione del FSE ed agevolando il rilascio dello stesso mediante opportuni sportelli ed iniziative.

Ulteriori indicazioni in merito alla diffusione del FSE in Puglia ed agli adempimenti delle Aziende e delle strutture private accreditate saranno forniti dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche nel corso del 2019 sulla base della evoluzione di INI.



## REGIONE PUGLIA

### **6. Adempimenti a carico dei Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti pubblici**

Al fine di assicurare un governo unitario dei debiti informativi delle Aziende e degli Istituti nei confronti delle strutture regionali, spesso frazionato per competenze verticali e dipartimentali, entro **trenta giorni** dalla notifica della deliberazione di approvazione del presente documento, i Direttori Generali sono tenuti a comunicare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche i referenti aziendali con il modello che segue ed a nominare un coordinatore unico aziendale per i debiti informativi con compiti di raccordo tra le strutture. In caso di mancata comunicazione si intendono validi i nominativi già forniti.

| <b>DEBITO</b>   | <b>Riferimento Normativo</b>                    | <b>Nominativo Referente</b> | <b>Email istituzionale</b> | <b>Tel.</b> |
|---|---|-----------------------------|----------------------------|-------------|
| <b>coordinatore unico aziendale per i debiti informativi con compiti di raccordo tra le strutture aziendali ed interfaccia con gli uffici regionali</b> | Non applicabile                                 |                             |                            |             |
| <b>Mobilità sanitaria (infraregionale, interregionale, internazionale)</b>  | Intesa Stato/Regioni                            |                             |                            |             |
| <b>Schedi di Dimissione Ospedaliera e CEDAP, D11 e D12</b>  | DM 380/2000, DM 08/07/2010 n 135<br>DM 349/2001 |                             |                            |             |
| <b>Conferimento dati a NSIS (attività gestionali)</b>   | DM 5/12/2006 (mod HSP, STS, RIA e FLS)          |                             |                            |             |
| <b>Dispositivi medici</b>   | DM 11/6/2010                                    |                             |                            |             |
| <b>Distribuzione diretta dei farmaci</b>  | DM 31 luglio 2007 e smi                         |                             |                            |             |
| <b>Consumi ospedalieri dei medicinali</b>   | DM 4/2/2009 e smi                               |                             |                            |             |
| <b>Rischio clinico e sicurezza dei pazienti</b>   | D.M 11/12/2009.                                 |                             |                            |             |
| <b>NSIS-EMUR (Pronto Soccorso)</b>  | DM 17/12/2008 e smi                             |                             |                            |             |
| <b>assistenza domiciliare NSIS-SIAD</b>   | DM 17/12/2008 e smi                             | Solo ASL                    |                            |             |



## REGIONE PUGLIA

| DEBITO  | Riferimento Normativo                                 | Nominativo Referente | Email istituzionale | Tel. |
|---|---|----------------------|---------------------|------|
| assistenza residenziale e semiresidenziale NSIS-FAR | DM 17/12/2008 e smi                                   | Solo ASL             |                     |      |
| salute mentale NSIS-SISM                            | DM 15/10/2010 e smi                                   | Solo ASL             |                     |      |
| dipendenza da sostanze stupefacenti NSIS-SIND       | DM 11/6/ 2010   | Solo ASL             |                     |      |
| flusso hospice                                      | D.M. 6/6/2012.  | Solo ASL             |                     |      |
| Flusso delle grandi macchine                        | D.M. 22/4/2014  |                      |                     |      |
| Flusso dei direttori di struttura complessa         | L.n. 189/2012.<br>Accordo Stato-Regioni del 26/9/2013 |                      |                     |      |
| Fascicolo Sanitario Elettronico                     | d.l. 179/2012 convertito in legge n. 221/2012         |                      |                     |      |
| Ricetta dematerializzata                            | DM 2/11/2011  |                      |                     |      |
| Sistema TS  | art. 50 L.n. 326/2003                                 |                      |                     |      |
| Monitoraggio tempi di attesa                        | Piano Regionale di Governo dei Tempi di attesa        |                      |                     |      |

Inoltre, entro il termine del mese successivo ad ogni trimestre il Direttore Generale dovrà inviare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche una attestazione con la dichiarazione in merito all'avvenuto conferimento dei dati oggetto di rilevazione nel corso del trimestre precedente, esclusivamente secondo il seguente modello.

| DEBITO  | Riferimento Normativo                           | Nominativo Referente | Attestazione di adempienza (*) |
|---|---|----------------------|--------------------------------|
| Schedi di Dimissione Ospedaliera e CEDAP, D11 e D12 (1) | DM 380/2000, DM 08/07/2010 n 135<br>DM 349/2001 |                      |                                |
| Conferimento dati a NSIS (attività gestionali)          | DM 5/12/2006 (mod HSP, STS, RIA e FLS)          |                      |                                |



## REGIONE PUGLIA

| DEBITO  | Riferimento Normativo                          | Nominativo Referente | Attestazione di adempienza (*) |
|---|--|----------------------|--------------------------------|
| Dispositivi medici (2)                                  | DM 11/6/2010                                   |                      |                                |
| Distribuzione diretta dei farmaci (2)                   | DM 31 luglio 2007 e smi                        |                      |                                |
| Consumi ospedalieri dei medicinali (2)                  | DM 4/2/2009 e smi                              |                      |                                |
| Rischio clinico e sicurezza dei pazienti                | D.M 11/12/2009                                 |                      |                                |
| NSIS-EMUR (Pronto Soccorso) (1)                         | DM 17/12/2008 e smi                            |                      |                                |
| assistenza domiciliare NSIS-SIAD (3)                    | DM 17/12/2008 e smi                            | Solo ASL             |                                |
| assistenza residenziale e semiresidenziale NSIS-FAR (3) | DM 17/12/2008 e smi                            | Solo ASL             |                                |
| salute mentale NSIS-SISM (3)                            | DM 15/10/2010 e smi                            | Solo ASL             |                                |
| dipendenza da sostanze stupefacenti NSIS-SIND           | DM 11/6/ 2010                                  | Solo ASL             |                                |
| flusso hospice (3)                                      | D.M. 6/6/2012.                                 | Solo ASL             |                                |
| Flusso delle grandi apparecchiature (1) (3)             | D.M. 22/4/2014                                 |                      |                                |
| Fascicolo Sanitario Elettronico                         | d.l. 179/2012 convertito in legge n. 221/2012  |                      |                                |
| Ricetta dematerializzata                                | DM 2/11/2011                                   |                      |                                |
| Monitoraggio tempi di attesa                            | Piano Regionale di Governo dei Tempi di attesa |                      |                                |

Note:

(\*) nella colonna indicata il Direttore Generale deve attestare l'avvenuto conferimento di tutti i dati oggetto di rilevazione nel trimestre precedente, nonché la correttezza degli stessi dal punto di vista quantitativo e qualitativo.

Per le ASL il Direttore Generale dovrà attestare di aver verificato anche l'avvenuto conferimento da parte delle strutture private accreditate e di averne accertato la correttezza dal punto di vista quantitativo e qualitativo.



## REGIONE PUGLIA

Nel caso in cui non sia possibile rendere le suddette attestazioni il Direttore Generale deve indicare i motivi dell'omesso o incompleto invio dei dati e le modalità di recupero degli stessi, nonché le azioni messe in atto nei confronti delle strutture private e convenzionate e/o del personale convenzionato eventualmente inadempienti.

- (1) La verifica include anche il controllo di coerenza con i modelli HSP
- (2) La verifica include anche il controllo di coerenza con il modello CE.
- (3) La verifica include anche il controllo di coerenza con i modelli STS e FLS

La suddetta certificazione costituisce base per la valutazione dei Direttori Generali nonché per le segnalazioni di inadempienza a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche.

=====





## REGIONE PUGLIA

### 7. Link utili

Di seguito vengono riportati i collegamenti ai portali contenenti informazioni utili in relazione agli obblighi informativi regionali e nazionali.

- [www.sistemats.it](http://www.sistemats.it) (portale del sistema Tessera Sanitaria);
- [www.nsis.salute.gov.it](http://www.nsis.salute.gov.it) (portale del Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute);
- <http://www.dati.salute.gov.it> (portale open data del Ministero della Salute).
- [www.sanita.puglia.it](http://www.sanita.puglia.it) - sezione sistemi informativi (portale regionale della salute);
- <https://flussisgd.sanita.puglia.it> (sistema di gestione documentale - flussi informativi della Regione Puglia);
- <https://edottosgd.sanita.puglia.it> (sistema di gestione documentale - sistema Edotto);
- <https://cupsgd.sanita.puglia.it> (sistema di gestione documentale - monitoraggio dei tempi di attesa);
- [www.sist.puglia.it](http://www.sist.puglia.it) (portale del sistema informativo sanitario territoriale);
- <https://dipendenze.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it> (collegamento al sistema informativo delle dipendenze patologiche della Regione Puglia, disponibile solo mediante accesso RUPAR-SPC);
- <https://sism.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it> (collegamento al sistema informativo della salute mentale della Regione Puglia, disponibile solo mediante accesso RUPAR-SPC);
- Portale informativo del sistema Edotto (accessibile all'interno del sistema Edotto);
- <https://cms.regione.rsr.rupar.puglia.it> (collegamento al Card Management System del sistema Edotto)
- <http://direzionale.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it/analytics/> (collegamento al sistema direzionale di Edotto)
- <https://sap.regione.rsr.rupar.puglia.it/nsisr-web-sap/> (collegamento al sistema SAP di Edotto)
- <https://hospice.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it/SistemaHospice> (collegamento al sistema informativo hospice)

---

Il presente allegato alla DGR si compone di n. 41 (quarantuno) pagine

**Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche**

(Vito Bavaro)