



REGIONE PUGLIA

Deliberazione della Giunta Regionale

N. **609** del 19/04/2021 del Registro delle Deliberazioni

Codice CIFRA: SIS/DEL/2021/00010

OGGETTO: Art. 39 della L.R. n 4/2010. Approvazione del documento “Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture private accreditate e del personale convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale. Anno 2021”

L'anno 2021 addì 19 del mese di Aprile, in Bari, nella Sala delle adunanze, si è riunita la Giunta Regionale, previo regolare invito nelle persone dei Signori:

| | |
|---|-------------------------|
| Sono presenti: Presidente Michele Emiliano V.Presidente Raffaele Piemontese Assessore Rosa Barone Assessore Massimo Bray Assessore Alessandro Delli Noci Assessore Sebastiano G. Leo Assessore Pietro L. Lopalco Assessore Anna G. Maraschio Assessore Anna Maurodinoia Assessore Donato Pentassuglia Assessore Giovanni F. Stea | Nessuno assente. |
|---|-------------------------|

Assiste alla seduta il Segretario Generale: Dott. Giovanni Campobasso



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL
BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI**

SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE

Codice CIFRA: SIS/DEL/2021/00010

OGGETTO: Art. 39 della L.R. n 4/2010. Approvazione del documento
*“Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici,
delle strutture private accreditate e del personale
convenzionato con il Servizio Sanitario Regionale. Anno 2021”*

L'Assessore, sulla base dell'istruttoria espletata dall'istruttore e dalla responsabile della PO "Adempimenti e Flussi Informativi", così come confermata dal Dirigente del Servizio Sistemi Informativi e Tecnologie, dal Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche e dal Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, riferisce quanto segue.

Visto:

- l'art. 39 comma 4 della L.R. n. 4/2010, così come modificato con la L.R. n. 5/2013, che dispone che *"la Giunta Regionale con proprio provvedimento stabilisce lo scadenziario per il conferimento dei dati e delle informazioni da parte delle aziende sanitarie, istituti ed enti del SSR ai sistemi informativi regionali."*
- l'art. 39 comma 7 della L.R. n. 4/2010, così come modificato con la L.R. n. 5/2013, che dispone che *"Con deliberazione della Giunta regionale, nel rispetto di quanto previsto dal presente articolo, sono individuati gli obblighi informativi e le relative modalità tecniche di assolvimento a carico delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliero-universitarie, degli IRCCS pubblici e privati, degli enti ecclesiastici, delle strutture private accreditate con il SSR e del personale convenzionato con il SSR."*
- l'art. 12 del d.l. 18/10/2012 n. 179, convertito con modificazioni dalla l.n. 221/2012, in materia di fascicolo sanitario elettronico;
- il DPCM 29 settembre 2015, n. 178 *"Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico"*;
- il D.M. 4/8/2017 recante *"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 decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221."*
- l'art. 13 del d.l. 18/10/2012 n. 179, convertito con modificazioni dalla l.n. 221/2012, in materia di dematerializzazione della ricetta medica;
- l'art. 50 del d.l. n. 269 del 30/09/2003 convertito con modificazioni dalla l.n. 326 del 24/11/2003, relativo al progetto Tessera Sanitaria – Monitoraggio della Spesa Sanitaria ed i relativi decreti attuativi;
- il D.P.C.M 26/3/2008 relativo alle modalità per la trasmissione telematica dei dati delle ricette al Ministero dell'economia e delle finanze da parte dei singoli medici del Servizio Sanitario Nazionale;
- il D.M. 02/11/2011 che disciplina le modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica per le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale;
- l'art. 3 della Intesa Stato-Regioni del 23/03/2005 che prevede che il conferimento dei dati al Sistema Informativo Sanitario del Ministero della Salute è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento a carico dello Stato;
- il D.M. 21/7/2011 *"Trasmissione telematica delle ricette del servizio sanitario nazionale da parte dei medici prescrittori e la ricetta elettronica (Progetto Tessera Sanitaria). Avvio a regime del sistema presso le Regioni Toscana, Puglia, Sardegna e la provincia autonoma di Trento"*.
- il D.M. n. 135 del 8/7/2010 *"Regolamento recante integrazione delle informazioni relative alla scheda di dimissione ospedaliera, regolata dal D.M. n. 380 del 27/10/2000"*;

- il D.M. del 11/6/2010 *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale”*;
- il D.M. del 31/7/2007 *“Istituzione del Flusso Informativo delle prestazioni farmaceutiche effettuate in distribuzione diretta e per conto”*;
- il D.M. del 4/2/2009 *“Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero”*;
- il D.M. del 17/12/2008 *“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare”*;
- il D.M. del 17/12/2008 *“Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali”*;
- il D.M. del 17/12/2008 *“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza”*;
- il D.M. del 15/10/2010 *“Istituzione del sistema informativo per la salute mentale”*;
- il D.M. del 11/6/2010 *“Istituzione del sistema informativo nazionale per le dipendenze”*;
- il D.M. n.349 del 16/7/2001 *“Regolamento recante: Modificazioni al certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da malformazioni”*;
- il D.M. del 21/12/2007 *“Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali”*;
- il D.M. del 6/6/2012 *“Istituzione del sistema informativo nazionale per il monitoraggio dell'assistenza erogata presso gli hospice”*;
- il D.M. 11/12/2009 *“Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità”*;
- il D.M. del 05/12/2006 *“Variazione dei modelli di rilevazione dei dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie”*;
- il D.M. del 16/02/2001 *“Nuovi modelli di rilevazione economici del Sistema informativo sanitario”*;
- l'Accordo interregionale per la compensazione della Mobilità sanitaria (ultima versione vigente);
- l'Accordo Stato-Regioni *“Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome”* (Rep. Atti n. 225/CSR del 20/12/2012);
- il D.M. 22/04/2014 *“Flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate”*;
- l'Accordo del 26 settembre 2013 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”*;
- il decreto del Ministro della Salute del 7/12/2016, n. 261 *“Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera”*;
- Il decreto del Ministero della Salute, n. 262 recante *“Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base*

individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato”;

- l’art.1 comma 382 della legge di bilancio 2017 in materia di fascicolo sanitario elettronico;
- il Decreto del Ministero della Salute del 17/09/2018 con il quale è stata istituita l’*Anagrafe Nazionale Vaccini*;
- l’ Intesa Stato-Regioni del 21 febbraio 2019 è stato approvato il “*Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa per il Triennio 2019/2020*” di cui all’articolo 1, comma 280 della legge 23 dicembre 2005, n.266;
- il Decreto-Legge n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77 “Decreto rilancio”.

Premesso che:

- con DGR n. 317/2011 è stata approvata la mappa dei flussi informativi della Regione Puglia, contenente il quadro sinottico degli obblighi informativi vigenti;
- con DGR n. 1791/2014, n. 1792/2014, n. 1793/2014, n. 1794/2014, n. 1795/2012, n. 1796/2014, n. 1797/2014, n. 1798/2014 e successive modifiche ed integrazioni sono stati approvati gli schemi di accordo contrattuale con le strutture private per l’erogazione di prestazioni sanitarie;
- nei suddetti schemi di accordo è fatto preciso riferimento all’obbligo per le strutture private di conferire i dati di propria competenza secondo le indicazioni regionali, per cui il conferimento completo e tempestivo dei dati si configura a pieno titolo quale obbligazione contrattuale;
- con DGR n. 240/2013 sono state disposte le modalità attuative per la dematerializzazione della ricetta medica in Regione Puglia;
- con DGR n. 1391/2014 e DGR n. 2479/2015 è stato disposto l’avvio a regime della ricetta dematerializzata in Regione Puglia;
- con DGR n. 987 del 21/05/2013 è stato recepito l’Accordo Stato-Regioni "*Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l’assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome*";
- con DGR n. 2701/2011 è stato istituito il flusso informativo per il monitoraggio regionale *ex ante* dei tempi di attesa;
- con DGR n. 1143/2013 è stata recepita l’Intesa, ai sensi dell’articolo 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 “*Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi*”;
- con DGR n. 1116/2014 è stata recepita l’Intesa, ai sensi dell’art. 8 , comma 6, della Legge 5 Giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province di Trento e Bolzano sul documento recante “*Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali*”.
- con DGR n. 194/2014, ai sensi della L.R. 19/2013, è stato soppresso il Tavolo Permanente di Sanità Elettronica della Regione Puglia, di cui al R.R. n. 19/2007, attribuendo le relative funzioni all’Ufficio Sistemi Informativi e Flussi Informativi dell’allora Servizio Accreditamento e Programmazione Sanitaria, oggi Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie;

- con DGR n. 1168 del 25/9/2015 è stato approvato il catalogo unico regionale delle prestazioni specialistiche quale strumento unico per la prescrizione delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, per la successiva prenotazione ed erogazione;
- con DGR n. 1228/2013 è stato approvato l'accordo per la distribuzione di ossigeno liquido terapeutico domiciliare (successivamente rinnovata con DGR n. 1334/2014 e prorogato con DGR n. 1449/2015) che prevede obblighi informativi a carico delle ditte di distribuzione di ossigeno terapia accreditate;
- con DGR n. 219/2017 si è dato avvio al processo di dematerializzazione dei buoni per l'acquisto di prodotti senza glutine con oneri a carico del SSR;
- con DGR 07/2/2017, n. 137 si è proceduto al rinnovo del protocollo di Intesa per le attività riferite al quinquennio 2017-2021 con l'Osservatorio Epidemiologico Regionale;
- con DGR n. 1803/2018 è stato approvato il "Piano di Sanità Digitale della Regione Puglia per il triennio 2018/2020";
- con DGR 18 aprile 2019, n. 735 è stato adottato il *Piano Regionale per il Governo delle Liste di Attesa (Triennio 2019/2021) in attuazione delle disposizioni del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni del 21/02/2018*;
- con DGR 19 dicembre 2019, n. 2378 sono stati approvati i criteri di riparto tra le Aziende del SSR pugliese delle risorse di cui al decreto 20/8/2019;
- con DGR n. 2049/2019 è stato recepito l'Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17/10/2019);
- con DGR n.208 del 25/02/2020 è stato approvato lo schema di Accordo tra Regione Puglia e ASL BA per la realizzazione del "Sistema Informativo per la Realizzazione della Rete Trasfusionale della Regione Puglia";
- con DGR n. 1088 del 16/07/2020 è stata istituita la Centrale Operativa Regionale per la Telemedicina delle cronicità e delle reti cliniche.

Considerato che:

- la garanzia del corretto, completo e tempestivo inserimento di tutti i dati afferenti i flussi informativi nazionali e regionali è obiettivo vincolante pena decadenza dei Direttori Generali ai sensi della L.R. n. 4/2003 art. 32, come richiamato nell'allegato agli schemi di contratto con gli stessi Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliero-Universitarie, approvati con deliberazioni della Giunta regionale;
- ai sensi dell'art. 32 della L.R. n. 4/2003 il mancato rispetto degli obblighi informativi comporta la perdita dell'accreditamento, ovvero dell'autorizzazione, per le strutture private e la riduzione delle prestazioni autorizzate e dei limiti di remunerazione per gli istituti e gli enti, nella misura individuata dalla Giunta regionale, in relazione alla gravità e/o ripetitività dell'inadempimento;
- la trasmissione dei flussi informativi previsti dalla normativa nazionale rientra tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'intesa sancita dalla Conferenza Stato – Regioni il 23 marzo 2005;

- l'eventuale mancato rispetto degli obblighi informativi da parte delle strutture pubbliche e private accreditate, può determinare dichiarazione di "inadempienza" della Regione da parte dei Ministeri competenti, con conseguenti penalizzazioni finanziarie, come previsto dalla citata Intesa;
- l'invio di flussi informativi costantemente aggiornati consente alle strutture preposte alla programmazione sanitaria sia a livello aziendale sia a livello regionale di disporre della necessaria conoscenza dei livelli di assistenza erogati per orientare le scelte di governo del SSR;
- l'art. 15 recante "*Sanità digitale e piano di evoluzione dei flussi informativi del NSIS*" del Patto per la Salute 2014-2016 stabilisce che il Piano di Evoluzione dei Flussi NSIS (PEF-NSIS) rappresenta lo strumento di programmazione degli interventi sui sistemi informativi, necessari a consentire il governo e il monitoraggio dei LEA e dei relativi costi;
- lo stesso art. 15 stabilisce che ciascuna Regione, nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente, mette in atto sul proprio territorio le misure necessarie all'attuazione degli interventi previsti dal PEF-NSIS, nel rispetto delle modalità e delle tempistiche definite ai sensi dell'art. 3 dell'Intesa tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23/3/2005.

Dato atto che:

- la presente proposta di deliberazione non rientra nelle previsioni di cui al comma 4 dell'art. 9 delle linee guida approvate con DGR n. 2100/2019 trattandosi di atto di approvazione di un documento di programmazione senza impatto di spesa a valere sulle risorse del fondo sanitario regionale.

Per tutto quanto sopra esposto si propone alle valutazioni della Giunta Regionale di:

- approvare il documento "*Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture private accreditate e del personale convenzionato con il SSR. Anno 2021*", allegato al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- autorizzare il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie a provvedere, nel corso del 2021, con propri atti all'eventuale integrazione e/o aggiornamento del suddetto documento a seguito di modifiche della normativa in materia di obblighi informativi, nonché a fornire, con proprie note, indicazioni tecniche ed operative di dettaglio per il conferimento dei dati ai sistemi informativi regionali;
- autorizzare il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti l'approvazione di apposito disciplinare regolante le attività di analisi dei dati dei flussi informativi regionali da parte dell'ARESS Puglia;
- dare atto che ulteriori indicazioni operative potranno essere fornite, assicurando il raccordo con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, per quanto attiene le funzioni definite nel protocollo di Intesa di cui alla DGR 137/2017;
- disporre che le strutture del Servizio Sanitario Regionale trasmettano i dati secondo le scadenze inderogabili definite nel documento allegato e provvedano agli adempimenti previsti nello stesso documento;

- di stabilire che per il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) la scadenza del 28 febbraio 2022, sarà limite ultimo per l'elaborazione delle risultanze da inserire nei bilanci di esercizio;
- disporre che le strutture private accreditate, gli erogatori convenzionati e il personale in regime di convenzione rispettino le indicazioni fornite dalle Aziende Sanitarie Locali per la corretta gestione dei flussi informativi secondo le scadenze inderogabili riportate nel documento allegato.

Garanzie di riservatezza

La pubblicazione sul BURP, nonché la pubblicazione all'Albo o sul sito istituzionale, salve le garanzie previste dalla legge 241/1990 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela della riservatezza dei cittadini secondo quanto disposto dal Regolamento UE n. 679/2016 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal D.Lgs. 196/2003 ss.mm.ii., ed ai sensi del vigente Regolamento regionale 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari, in quanto applicabile. Ai fini della pubblicità legale, il presente provvedimento è stato redatto in modo da evitare la diffusione dei dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento alle particolari categorie di dati previste dagli articoli 9 e 10 del succitato Regolamento UE.

COPERTURA FINANZIARIA AI SENSI DEL D.Lgs. n. 118/2011 E SS.MM.II.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.


L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, ai sensi dell'articolo 4, comma 4, lett. d) della L.R. 7/1997 propone alla Giunta:

1. di **approvare** il documento *“Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture private accreditate e del personale convenzionato con il SSR. Anno 2021”*, allegato “A” al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di **disporre** che le strutture del Servizio Sanitario Regionale trasmettano i dati secondo le scadenze inderogabili definite nel documento allegato e provvedano agli adempimenti previsti nello stesso documento;
3. di **stabilire** che per il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), la scadenza del 28 febbraio 2022 sarà considerato termine ultimo per l'elaborazione delle risultanze da inserire nei bilanci di esercizio;
4. di **disporre** che le strutture private accreditate, gli erogatori convenzionati e il personale in regime di convenzione rispettino le indicazioni fornite dalle Aziende Sanitarie Locali per la corretta gestione dei flussi informativi secondo le scadenze inderogabili riportate nel documento allegato;
5. di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie gli adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento, iva inclusa la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
6. di **autorizzare** il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie a provvedere, nel corso del 2021, con propri atti all'eventuale integrazione e/o aggiornamento del suddetto documento a seguito di modifiche della normativa in materia di obblighi informativi, nonché a fornire, con proprie note, indicazioni tecniche ed operative di dettaglio per il conferimento dei dati ai sistemi informativi regionali;

7. di **autorizzare** il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti a provvedere alla sottoscrizione di apposito disciplinare tecnico regolante le attività di analisi dei dati dei flussi informativi regionali da parte dell'ARESS Puglia;
8. di **dare atto** che ulteriori indicazioni operative potranno essere fornite, assicurando il raccordo con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, direttamente dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, per quanto attiene le funzioni definite nel protocollo di Intesa di cui alla DGR 137/2017;
9. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e europea e che il presente schema di provvedimento, predisposto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte della Giunta Regionale, è conforme alle risultanze istruttorie.

Sottoscrizioni dei responsabili della struttura proponente

L'ISTRUTTORE:  PASANISI
Stefania Pasanisi _____ STEFANIA
12.04.2021
12:46:11 UTC

IL RESPONSABILE PO "ADEMPIMENTI E FLUSSI INFORMATIVI":
Paola Barracano _____

Firmato digitalmente da:
PAOLA BARRACANO
Regione Puglia
Firmato il 12-04-2021 14:54:22
Seriale certificato: 671817
Valido dal 11-05-2020 al 11-05-2023


LA DIRIGENTE DEL SERVIZIO SISTEMI INFORMATIVI E TECNOLOGIE:
Concetta Ladalaro _____

LADALARDO
CONCETTA
12.04.2021
13:04:28 UTC

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE "RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE SANITARIE":
Benedetto Giovanni Pacifico _____ PACIFICO BENEDETTO GIOVANNI
12.04.2021 13:22:28 UTC

Il Direttore, ai sensi dell'art.18, comma 1, Decreto del Presidente della Giunta regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii., NON RAVVISA osservazioni alla presente proposta di DGR.

IL DIRETTORE DI DIPARTIMENTO "PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI"

 MONTANARO
VITO
15.04.2021
10:03:45 UTC
Vito Montanaro _____

L'ASSESSORE

 LOPALCO PIETRO
LUIGI
Pietro Luigi Lopalco _____ 15.04.2021
10:34:20 UTC

=====

Spazio per Eventuale parere della Ragioneria

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA

LA GIUNTA

- udita la relazione e la conseguente proposta del Presidente
- viste le sottoscrizioni poste in calce alla proposta di deliberazione;
- a voti unanimi espressi nei modi di legge

DELIBERA

1. di **approvare** il documento “Obblighi informativi a carico delle Aziende ed Istituti pubblici, delle strutture private accreditate e del personale convenzionato con il SSR. Anno 2021”, allegato “A” al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di **disporre** che le strutture del Servizio Sanitario Regionale trasmettano i dati secondo le scadenze inderogabili definite nel documento allegato e provvedano agli adempimenti previsti nello stesso documento;
3. di **stabilire** che per il flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), la scadenza del 28 febbraio 2022 sarà considerato termine ultimo per l'elaborazione delle risultanze da inserire nei bilanci di esercizio;
4. di **disporre** che le strutture private accreditate, gli erogatori convenzionati e il personale in regime di convenzione rispettino le indicazioni fornite dalle Aziende Sanitarie Locali per la corretta gestione dei flussi informativi secondo le scadenze inderogabili riportate nel documento allegato;
5. di **demandare** al Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie gli adempimenti rinvenienti dal presente provvedimento, iva inclusa la notifica alle Aziende ed agli Enti del Servizio Sanitario Regionale;
6. di **autorizzare** il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie a provvedere, nel corso del 2021, con propri atti all'eventuale integrazione e/o aggiornamento del suddetto documento a seguito di modifiche della normativa in materia di obblighi informativi, nonché a fornire, con proprie note, indicazioni tecniche ed operative di dettaglio per il conferimento dei dati ai sistemi informativi regionali;
7. di **autorizzare** il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti a provvedere alla sottoscrizione di apposito disciplinare tecnico regolante le attività di analisi dei dati dei flussi informativi regionali da parte dell'ARESS Puglia;
8. di **dare atto** che ulteriori indicazioni operative potranno essere fornite, assicurando il raccordo con la Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche, direttamente dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale, per quanto attiene le funzioni definite nel protocollo di Intesa di cui alla DGR 137/2017;
9. di **pubblicare** il presente provvedimento sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia in versione integrale.

Il Segretario generale della Giunta

Il Presidente della Giunta

Dalla pagina successiva segue l'Allegato A le cui pagine sono numerate in modo consecutivo, a partire dalla pagina 1 fino all'ultima pagina (pag. 43) dello stesso allegato A.



REGIONE PUGLIA

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

Anno 2021

Versione 1.0

Allegato alla DGR n. _____/2021

Redazione a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie 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), sezione "Operatori" - "Sistemi 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 | 15 |
| 3.5. Flusso Informativo delle attività presso gli hospice (DM 6/6/2012) | 17 |
| 3.6. Flusso dei dispositivi medici e dei contratti | 17 |
| 3.7. Accettazione d’Urgenza (Pronto soccorso) | 18 |
| 3.8. Gravidanza e Nascita | 19 |
| 3.9. Trasfusionale | 20 |
| 3.10. Mobilità Sanitaria Infra-regionale e Interregionale | 20 |
| 3.11. Mobilità Sanitaria Internazionale | 20 |
| 3.12. Dotazioni Organiche e flusso dei direttori di struttura complessa | 21 |
| 3.13. Assistenza riabilitativa | 21 |
| 3.14. Assistenza protesica | 22 |
| 3.15. Sistema di anonimizzazione e pseudonimizzazione regionale (SAP) | 22 |
| 4. Conferimento dei dati a sistemi informativi regionali diversi da Edotto | 24 |
| 4.1. Monitoraggio regionale dei tempi di attesa | 24 |
| 4.2. Sistema Informativo delle Dipendenze Patologiche | 24 |
| 4.3. Sistema Informativo del 118 | 25 |
| 4.4. Sistema Informativo PugliaSaluteMentale (D.M. 15/10/2010) | 25 |



REGIONE PUGLIA

| | |
|--|----|
| 4.5. Flusso Informativo delle grandi apparecchiature | 26 |
| 4.6. Flusso Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES) | 26 |
| 4.7. Anagrafe Regionale Vaccini (sistema GIAVA) | 27 |
| 4.8. Screening Oncologici e Anatomia Patologica | 28 |
| 4.9. Sistema informativo regionale gestione attività sorveglianza emergenza COVID-19 | 28 |
| 4.10. Sistema nazionale di sorveglianza dell'antibiotico-resistenza | 29 |
| 4.11. Flussi di responsabilità dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale (OER) | 29 |
| 4.12. Attività di sorveglianza degli eventi avversi a farmaci e vaccini | 33 |
| 5. Sistema Informativo Sanitario Territoriale (SIST Puglia) | 35 |
| 5.1 Ricetta dematerializzata | 35 |
| 5.2 Fascicolo Sanitario Elettronico | 36 |
| 6. Adempimenti a carico dei Direttori Generali delle Aziende e degli Istituti pubblici | 39 |
| 7. Link utili | 43 |



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)

CCE: Cartella Clinica Elettronica

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

LEA: Livelli Essenziali di Assistenza

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



REGIONE PUGLIA

PLS: Pediatria di Libera Scelta

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

SDA: Scheda di Dimissione Ambulatoriale

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

UVARP: Unità di Valutazione della Appropriatazza dei Ricoveri e delle Prestazioni

VPN: Virtual Private Network (rete privata virtuale)

=====



REGIONE PUGLIA

2. Premessa

Il presente documento fornisce le indicazioni e 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 informativo sanitario regionale "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 l'architettura dei sistemi informativi regionali richiamati nel presente documento.

Per ogni altra informazione concernente l'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, tuttora vigente.

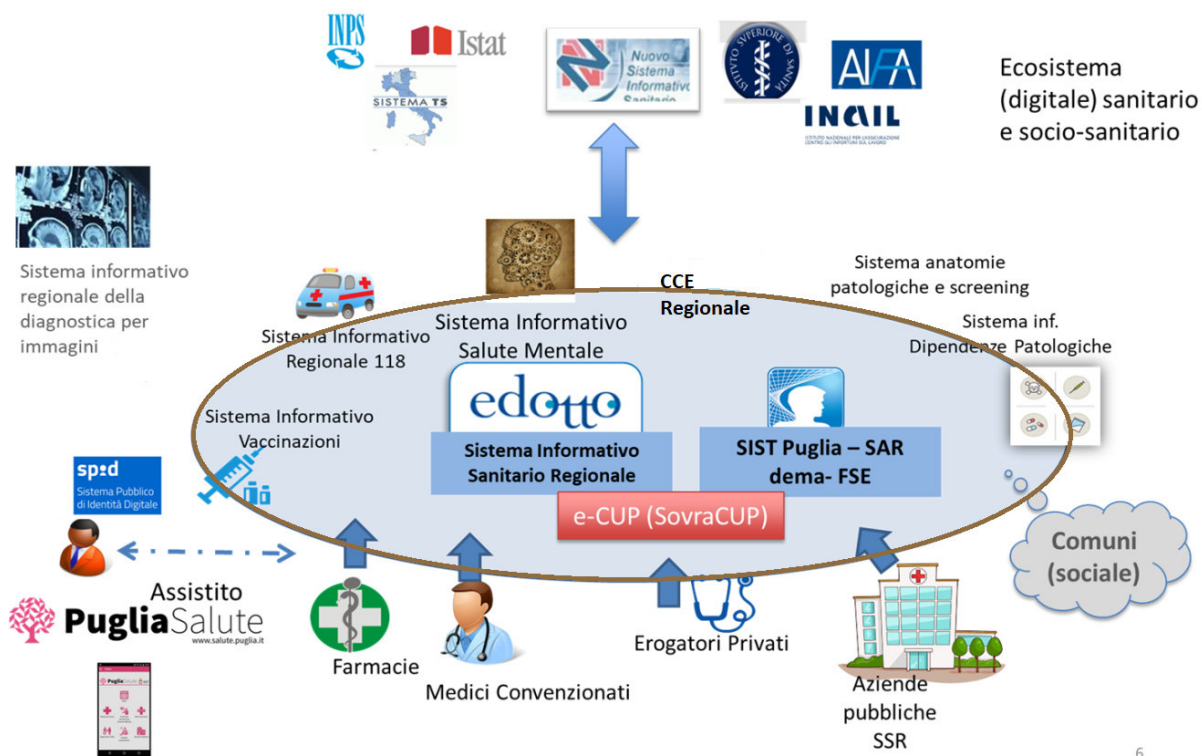


Figura 1. Architettura di massima dei sistemi informativi sanitari regionali



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 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) 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).

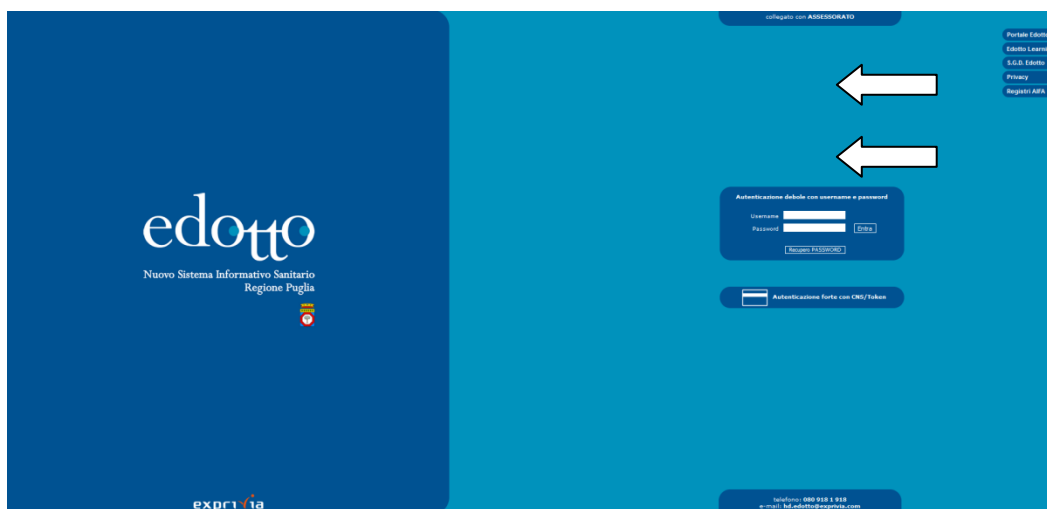


Figura 2. Indicazione dei portali di riferimento Edotto nell’ homepage di accesso

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 e al flusso dei dispositivi medici, sono previste due scadenze periodiche:

- una per il primo conferimento nel sistema Edotto;
- una (eventuale) per le modifiche e le integrazioni.



REGIONE PUGLIA

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 d'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.

| Mensilità | Scadenza conferimento dati (primo invio) | Scadenza eventuali integrazioni/correzioni (blocco acquisizione) |
|------------------|---|---|
| Gennaio | 10/02/2021 | 29/02/2021 |
| Febbraio | 10/03/2021 | 31/03/2021 |
| Marzo | 10/04/2021 | 30/04/2021 |
| Aprile | 10/05/2021 | 31/05/2021 |
| Maggio | 10/06/2021 | 30/06/2021 |
| Giugno | 10/07/2021 | 31/07/2021 |
| Luglio | 10/08/2021 | 31/08/2021 |
| Agosto | 10/09/2021 | 30/09/2021 |
| Settembre | 10/10/2021 | 31/10/2021 |
| Ottobre | 10/11/2021 | 30/11/2021 |
| Novembre | 10/12/2021 | 31/12/2021 |
| Dicembre | 10/01/2022 | 31/01/2022 |

La base dati delle prestazioni specialistiche ambulatoriali per tutte le mensilità del 2021 sarà definitivamente chiusa il **31 gennaio 2022**.



REGIONE PUGLIA

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 dell'8/7/2010.

| Mensilità | Scadenza conferimento dati (primo invio) | Scadenza eventuali integrazioni/correzioni (blocco acquisizione) |
|-----------|---|---|
| Gennaio | 10/03/2021 | 31/03/2021 |
| Febbraio | 10/04/2021 | 30/04/2021 |
| Marzo | 10/05/2021 | 31/05/2021 |
| Aprile | 10/06/2021 | 30/06/2021 |
| Maggio | 10/07/2021 | 31/07/2021 |
| Giugno | 10/08/2021 | 31/08/2021 |
| Luglio | 10/09/2021 | 30/09/2021 |
| Agosto | 10/10/2021 | 31/10/2021 |
| Settembre | 10/11/2021 | 30/11/2021 |
| Ottobre | 10/12/2021 | 31/12/2021 |
| Novembre | 10/01/2022 | 10/02/2022 |
| Dicembre | 10/02/2022 | 28/02/2022 |

La base dati delle SDO per tutte le mensilità del 2021 sarà definitivamente chiusa il **28 febbraio 2022**.

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 le modalità consentite dal sistema Edotto.

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.

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.



REGIONE PUGLIA

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, per l'anno 2021, con le seguenti scadenze:

| Mese contabile di riferimento | Scadenza entro |
|--------------------------------------|-----------------------|
| Gennaio 2021 | Venerdì 5/02/2021 |
| Febbraio 2021 | Venerdì 5/03/2021 |
| Marzo 2021 | Mercoledì 7/04/2021 |
| Aprile 2021 | Venerdì 7/05/2021 |
| Maggio 2021 | Martedì 8/06/2021 |
| Giugno 2021 | Mercoledì 7/07/2021 |
| Luglio 2021 | Venerdì 6/08/2021 |
| Agosto 2021 | Martedì 7/09/2021 |
| Settembre 2021 | Giovedì 7/10/2021 |
| Ottobre 2021 | Lunedì 8/11/2021 |
| Novembre 2021 | Martedì 7/12/2021 |
| Dicembre 2021 | Lunedì 10/01/2022 |

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 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

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 dell'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 dal 2020 è abolito l'obbligo della raccolta dei bollini/fustelli e della relativa consegna da parte delle farmacie, delle parafarmacie e dei negozi convenzionati.



REGIONE PUGLIA

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 sono 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 a un'eventuale integrazione, una quota parte di recupero del tutto residuale: pertanto, eventuali correzioni e/o integrazioni da effettuarsi entro la fine del mese successivo a quello di erogazione 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 preferire), 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 sia 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 Sanitarie e dalla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità e Sport per tutti 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 in Sanità e Sport per tutti — 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 anch'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, così come registrati nei propri sistemi contabili.



REGIONE PUGLIA

| Mensilità | Scadenza conferimento dati (primo invio) | Scadenza eventuali integrazioni/correzioni (blocco acquisizione) |
|------------------|---|---|
| Gennaio | 10/02/2021 | 28/02/2021 |
| Febbraio | 10/03/2021 | 31/03/2021 |
| Marzo | 10/04/2021 | 30/04/2021 |
| Aprile | 10/05/2021 | 31/05/2021 |
| Maggio | 10/06/2021 | 30/06/2021 |
| Giugno | 10/07/2021 | 31/07/2021 |
| Luglio | 10/08/2021 | 31/08/2021 |
| Agosto | 10/09/2021 | 30/09/2021 |
| Settembre | 10/10/2021 | 31/10/2021 |
| Ottobre | 10/11/2021 | 30/11/2021 |
| Novembre | 10/12/2021 | 31/12/2022 |
| Dicembre | 10/01/2022 | 31/01/2022 |

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 d'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:

| Mensilità | Scadenza conferimento dei dati |
|------------------|---------------------------------------|
| Gennaio | 05/02/2021 |
| Febbraio | 05/03/2021 |
| Marzo | 05/04/2021 |
| Aprile | 05/05/2021 |
| Maggio | 05/06/2021 |
| Giugno | 05/07/2021 |
| Luglio | 05/08/2021 |
| Agosto | 05/09/2021 |
| Settembre | 05/10/2021 |
| Ottobre | 05/11/2021 |
| Novembre | 05/12/2021 |
| Dicembre | 05/01/2022 |



REGIONE PUGLIA

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 i dati 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 a un'eventuale integrazione, una quota parte di recupero del tutto residuale: pertanto, eventuali correzioni e/o integrazioni da effettuarsi entro la fine del 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 conferimento dati (primo invio) | Scadenza eventuali integrazioni/correzioni (blocco acquisizione) |
|-----------|---|---|
| Gennaio | 10/02/2021 | 28/02/2021 |
| Febbraio | 10/03/2021 | 31/03/2021 |
| Marzo | 10/04/2021 | 30/04/2021 |
| Aprile | 10/05/2021 | 31/05/2021 |
| Maggio | 10/06/2021 | 30/06/2021 |
| Giugno | 10/07/2021 | 31/07/2021 |
| Luglio | 10/08/2021 | 31/08/2021 |
| Agosto | 10/09/2021 | 30/09/2021 |
| Settembre | 10/10/2021 | 31/10/2021 |
| Ottobre | 10/11/2021 | 30/11/2021 |
| Novembre | 10/12/2021 | 31/12/2022 |
| Dicembre | 10/01/2022 | 31/01/2022 |

Le Aziende e gli Istituti inviati 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 Sanitarie e dalla Sezione Amministrazione Finanza e Controllo in Sanità e Sport per tutti 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 in Sanità e Sport per tutti — 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 anch'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



REGIONE PUGLIA

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 l'elaborazione dei dati per la compensazione della mobilità sanitaria relativi alla distribuzione diretta (da parte delle strutture pubbliche) e per conto (DPC) è gestita 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.

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 conferimento dati |
|-----------|----------------------------|
| I | 30/04/2021 |
| II | 30/07/2021 |
| III | 30/10/2021 |
| IV | 31/01/2022 |

3.4. Assistenza Domiciliare e Residenziale

Le Aziende Sanitarie Locali sono tenute a far utilizzare al proprio personale dipendente, ai soggetti convenzionati, ove applicabile, e alle strutture private con le quali è stato stipulato un accordo contrattuale, ove applicabile, le funzionalità delle aree applicative Assistenza Domiciliare e Assistenza



REGIONE PUGLIA

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 2021:

| Trimestre | Scadenza conferimento dati |
|-----------|----------------------------|
| I | 31/05/2021 |
| II | 31/08/2021 |
| III | 30/11/2021 |
| IV | 28/02/2022 |

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 Sanitarie.

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 2021:

| Trimestre | Scadenza conferimento dati |
|-----------|----------------------------|
| I | 31/05/2021 |
| II | 31/08/2021 |
| III | 30/11/2021 |
| IV | 28/02/2022 |

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 Sanitarie. 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 ministeriali STS24 in relazione all'Area Residenziale.

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 dell'assistenza domiciliare e dell'assistenza residenziale da parte delle strutture private accreditate residenziali e semiresidenziali e dei soggetti privati a cui sono affidati i servizi di assistenza domiciliare.



REGIONE PUGLIA

Si ribadisce che il conferimento dei dati da parte di tali strutture e soggetti si configura come obbligazione contrattuale ai sensi degli accordi sottoscritti con le suddette strutture.

3.5. Flusso Informativo delle attività presso gli hospice (DM 6/6/2012)

In ottemperanza alla 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.

Le scadenze per l'invio dei flussi sono le seguenti per il 2021:

| Trimestre | Scadenza conferimento dati (primo invio) | Scadenza eventuali integrazioni/correzioni (blocco acquisizione) |
|------------------|---|---|
| I trimestre | 20/04/2021 | 20/05/2021 |
| II trimestre | 20/07/2021 | 20/08/2021 |
| III trimestre | 20/10/2021 | 20/11/2021 |
| IV trimestre | 20/01/2022 | 20/02/2022 |

I dati conferiti 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.

3.6. 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 2021 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 per il conferimento dei dati dei consumi e dei contratti sono riportate nella tabella che segue.



REGIONE PUGLIA

| Mensilità | Scadenza conferimento dati (primo invio) | Scadenza eventuali integrazioni/correzioni (blocco acquisizione) |
|-----------|---|---|
| Gennaio | 15/04/2021 | 15/05/2021 |
| Febbraio | 15/04/2021 | 15/05/2021 |
| Marzo | 15/04/2021 | 15/05/2021 |
| | | |
| Aprile | 15/07/2021 | 15/08/2021 |
| Maggio | 15/07/2021 | 15/08/2021 |
| Giugno | 15/07/2021 | 15/08/2021 |
| | | |
| Luglio | 15/10/2021 | 15/11/2021 |
| Agosto | 15/10/2021 | 15/11/2021 |
| Settembre | 15/10/2021 | 15/11/2021 |
| | | |
| Ottobre | 15/01/2022 | 15/02/2022 |
| Novembre | 15/01/2022 | 15/02/2022 |
| Dicembre | 15/01/2022 | 15/02/2022 |

Le Aziende e gli Istituti inviati sono tenuti:

- alla verifica della corrispondenza del valore economico tra quanto dichiarato con i modelli CE e quanto dichiarato attraverso il flusso dei consumi
- ad assicurare la corrispondenza tra i numeri di repertorio presenti nel flusso dei contratti rispetto a quelli presenti nel flusso dei consumi

secondo le soglie di adempienza annualmente stabilite dal Ministero della Salute.

Inoltre, le Aziende e gli Istituti inviati 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.

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

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.

3.7. Accettazione d'Urgenza (Pronto soccorso)

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere 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, è 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.



REGIONE PUGLIA

Le Aziende Sanitarie Locali, le Aziende Ospedaliere 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.

3.8. 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-000881)** – Tramite Edotto

| Flusso D11 | Scadenza conferimento dati |
|--------------------|----------------------------|
| I TRIMESTRE 2021 | 30/04/2021 |
| II TRIMESTRE 2021 | 31/07/2021 |
| III TRIMESTRE 2021 | 31/10/2021 |
| IV TRIMESTRE 2021 | 31/01/2022 |

(*) Si precisa che dopo la data del 18/03/2022 non saranno permesse variazioni dei dati relativi agli eventi accaduti nel periodo di rilevazione (2021).

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

| Flusso D14 | Scadenza conferimento dati |
|--------------------|----------------------------|
| I TRIMESTRE 2021 | 30/04/2021 |
| II TRIMESTRE 2021 | 31/07/2021 |
| III TRIMESTRE 2021 | 31/10/2021 |
| IV TRIMESTRE 2021 | 31/01/2022 |

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 contenute nelle circolari ISTAT.

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

| Flusso D12 | Scadenza conferimento dati |
|--------------------|----------------------------|
| I TRIMESTRE 2021 | 30/04/2021 |
| II TRIMESTRE 2021 | 31/07/2021 |
| III TRIMESTRE 2021 | 31/10/2021 |
| IV TRIMESTRE 2021 | 31/01/2022 |

(*) Si precisa che dopo la data del 18/03/2022 non saranno permesse variazioni dei dati relativi agli eventi accaduti nel periodo di rilevazione (2021).

- 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, si rimanda alle scadenze del § 3.2. Si evidenzia che è in corso il percorso istituzionale e legislativo per addvenire al nuovo Decreto Ministeriale CeDAP, di natura regolamentare, sulla base del quale potranno essere apportate nel 2021 modifiche al presente paragrafo.



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 31/01/2022 per gli ospedali con reparto di ginecologia che non hanno effettuato IVG, secondo le modalità contenute nelle circolari ISTAT.

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.

3.9. 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:

- 28/02/2022: dati attività e dati di donatori;
- 30/03/2022: emovigilanza.

Ulteriori obblighi informativi possono essere disposti dal CRAT.

La Regione Puglia ha avviato un progetto di informatizzazione volto ad ottimizzare la trasmissione dei dati e delle informazioni relative ai dati di attività, ai donatori e all'emovigilanza entro le tempistiche annualmente previste.

3.10. Mobilità Sanitaria Infra-regionale e Interregionale

Le tempistiche per il conferimento dei dati all'area applicativa mobilità sanitaria del sistema Edotto, per l'anno 2021, 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.

3.11. 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'applicativo RINA all'interna dell'infrastruttura europea di EESSI per lo scambio di documenti SED**



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.

3.12. 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.

Nel corso del 2021 saranno fornite ulteriori indicazioni di dettaglio di concerto con la Sezione Strategia e Governo dell'Offerta.

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 sia 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.

3.13. 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.

Nel corso del 2021 saranno fornite ulteriori indicazioni di dettaglio di concerto con la Sezione Strategia e Governo dell'Offerta.

3.14. 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.

Nel corso del 2021 saranno fornite ulteriori indicazioni di dettaglio di concerto con la Sezione Strategia e Governo dell'Offerta, anche alla luce delle disposizioni della DGR 133/2020 "*Elenco prescrittori: definizione delle specialità mediche e delle modalità per individuare le strutture ed i soggetti da autorizzare alla prescrizione di dispositivi e ausili protesici con spesa a carico del SSN (D.P.C.M. 12 gennaio 2017 relativo alla definizione e all'aggiornamento dei LEA)*"

3.15. 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, è assegnato ad ogni soggetto un codice univoco che non consente l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati ("pseudonimizzazione"). Nei soli casi consentiti e nella misura strettamente necessaria è consentita l'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.



REGIONE PUGLIA

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.

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



REGIONE PUGLIA

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. Dal 2019 sono stati introdotti una serie di controlli bloccanti nel conferimento della ricetta dematerializzata ex DM 2/11/2011 al fine di consentire un migliore monitoraggio dei tempi di attesa.

Si rimanda al 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 21/02/20199 (Rep. Atti 28/CSR/2019), per ulteriori dettagli ed aggiornamenti in merito ai monitoraggi sui tempi di attesa.

Si rimanda alla DGR 19 dicembre 2019, n. 2378 ed alle ulteriori linee guida regionali per l'adeguamento dei sistemi CUP aziendali ed il collegamento degli stessi alla infrastruttura di sovra CUP regionale.

4.2. Sistema Informativo delle Dipendenze Patologiche

I Servizi per le Dipendenze Patologiche (Ser.D.) della Regione Puglia sono tenuti all'utilizzo del Sistema Informativo delle Dipendenze Patologiche 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)" è 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.



REGIONE PUGLIA

| Flusso | Periodo di rilevazione | Scadenza conferimento dati |
|-----------|------------------------|----------------------------|
| Strutture | annuale | 18/01/2022 |
| Attività | annuale | 12/03/2022 |

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) è 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 nel corso della missione in modalità nativa digitale grazie all'utilizzo della scheda paziente digitale disponibile su tutti i mezzi di soccorso. Tale soluzione, oltre a consentire l'integrazione e la cooperazione applicativa con gli altri sistemi informativi, tra cui l'area accettazione d'urgenza del sistema Edotto e il sistema di telecardiologia regionale, permette di disporre dei dati di missione in tempo reale consentendo quindi la generazione dei flussi informativi in maniera agevole e tempestiva.

4.4. Sistema Informativo PugliaSaluteMentale (D.M. 15/10/2010)

Il sistema informativo regionale dei Dipartimenti di Salute Mentale (denominato PugliaSaluteMentale) è utilizzato per l'informatizzazione di Dipartimenti di Salute Mentale (DSM), anche per ottemperare agli obblighi informativi previsti dal decreto in oggetto.

Tutte le strutture afferenti ai Dipartimenti di Salute Mentale della Regione Puglia sono tenute all'utilizzo del sistema informativo PugliaSaluteMentale per la registrazione 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 conferimento dei dati:

| Flusso | Periodo di rilevazione | Scadenza conferimento dati |
|---|------------------------|----------------------------|
| Personale | Annuale (anno 2020) | 15/04/2021 |
| Attività (in regime ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale) | 1 semestre 2021 | 10/08/2021 |
| | 2 semestre 2021 | 10/02/2022 |

I dati conferiti attraverso il sistema informativo PugliaSaluteMentale costituiscono la base per la liquidazione delle fatture alle strutture private residenziali e semiresidenziali di Assistenza Psichiatrica.



REGIONE PUGLIA

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 riportato nel sistema informativo PugliaSaluteMentale con quanto riportato nei modelli STS.24 in relazione agli accessi presso le strutture residenziali e semiresidenziali (private e pubbliche) di Assistenza Psichiatrica.

4.5. 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 (per le strutture pubbliche)
- 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*".

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

4.6. 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.



REGIONE PUGLIA

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 segnalazione 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, IRCSS).

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.
- 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 2022**.

4.7. Anagrafe Regionale Vaccini (sistema GIAVA)

In riferimento alla DGR del 10 marzo 2020, n. 294, 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).

Tenuto conto degli obblighi informativi previsti dall'Anagrafe Nazionale Vaccini del Ministero della Salute, gli operatori di tutti i punti vaccinali ospedalieri, territoriali, di popolazione e mobili della Puglia sono



REGIONE PUGLIA

tenuti a garantire la registrazione di tutte le somministrazioni effettuate avendo cura della correttezza, completezza e qualità dei dati registrati. Tutte i dati delle vaccinazioni somministrate devono essere registrate entro la giornata di somministrazione (entro le ore 23:59 della giornata, anche festiva), nel sistema informativo regionale GIAVA (Anagrafe Regionale Vaccini) secondo le istruzioni operative pubblicate nella home page del Sistema.

Analogamente anche i dati delle prenotazioni devono essere registrati in tempo reale nel sistema GIAVA ovvero i sistemi esterni (aziendali o regionali) mediante i quali sono gestite le prenotazioni di appuntamenti per la vaccinazione, devono conferire i dati al sistema GIAVA per l'alimentazione di specifici flussi previsti dall'Anagrafe Nazionale Vaccini (flusso prenotazioni) secondo le tempistiche e con le modalità definite dalla Regione Puglia.

4.8. Screening Oncologici e Anatomia Patologica

In riferimento alla DGR del 10 marzo 2020, n. 294, tenuto conto della DGR del 7 agosto 2020, n.1332, tutti gli operatori delle strutture pubbliche e private accreditate coinvolti nei programmi di screening oncologici della Regione hanno l'obbligo di effettuare la puntuale e completa registrazione dei dati previsti dal sistema informativo regionale screening oncologici (SirS) contestualmente all'esecuzione di ogni fase del percorso, come stabilito dall'apposito protocollo delle attività di screening (dall'invito al follow-up nonché i dati finalizzati alle attività delle Breast Unit, le informazioni previste da schede e questionari, i dati relativi all'eventuale intervento chirurgico e i dati degli esiti dei riscontri anatomopatologici), secondo quanto previsto nel ruolo di ciascun utente del Sistema.

Inoltre, è fatto obbligo a tutti gli operatori dei Servizi di Anatomia Patologica assicurare la puntuale e completa registrazione dei dati previsti dal Sistema Informativo regionale Anatomia Patologica (SirAP) contestualmente all'esecuzione di ogni fase del percorso (richiesta esami, trasporto, accettazione, refertazione, etc.) secondo quanto previsto nel ruolo di ciascun utente del Sistema e secondo le modalità operative stabilite nell'ambito del SirAP.

4.9. Sistema informativo regionale gestione attività sorveglianza emergenza COVID-19

Il sistema informativo regionale "GIAVA COVID-19" della Regione Puglia ha l'obiettivo di costituire un punto unico di gestione dell'emergenza sanitaria da COVID-19 mediante la registrazione dei dati dei singoli casi (nella loro evoluzione) relativi al contagio, secondo le definizioni previste dal Ministero della Salute.

Il monitoraggio degli stati clinici dei soggetti registrati e l'evoluzione dei casi deve essere gestita puntualmente da tutte le strutture sanitarie coinvolte, al fine di fornire la reportistica utile a comprendere il trend dell'epidemia, supportare le decisioni nella materia da parte dei soggetti del SSR preposti al governo degli eventi, nonché predisporre i Bollettini Epidemiologici e assolvere agli obblighi informativi giornalieri verso Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Protezione Civile, Prefetture, Sindaci, Forze dell'Ordine e stakeholders istituzionali.

Per il conseguimento dei fini innanzi indicati alcuni dati rivestono un'importanza fondamentale e, pertanto, la loro compilazione è obbligatoria.

In particolare, da alcuni di essi dipende l'attribuzione certa degli eventi ad uno specifico soggetto, nonché la rappresentazione corretta e ordinata della sequenza di eventi e atti che lo riguardano.

Tutti i soggetti tenuti alla effettuazione delle attività di contact tracing, secondo le indicazioni ministeriali, e coloro i quali sono tenuti alla prescrizione e/o all'esecuzione dei test SARS-CoV-2 sono tenuti alla registrazione dei dati e alla gestione di tali adempimenti mediante il sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19.



REGIONE PUGLIA

I dati dei sistemi di laboratorio mediante i quali sono refertati i test diagnostici SARS-CoV-2 sono tenuti al conferimento dei dati al sistema informativo regionale GIAVA-COVID-19 con le modalità e tempistiche definite dalle disposizioni di dettaglio e dalle istruzioni operative.

La rappresentazione dell'evoluzione di un caso, il monitoraggio del trend dell'epidemia sul territorio regionale, le analisi statistiche, la produzione dei rapporti di sintesi (per Ministero della Salute, organi di governo regionali, prefetture, Protezione civile, Dipartimenti di prevenzione e ogni altro ente impegnato nella gestione dell'emergenza Covid-19) sono tutte attività che richiedono da parte di tutti gli operatori di tutte le strutture sanitarie coinvolte la corretta e puntuale compilazione di tutti i dati previsti dalle schede implementate nel Sistema.

In particolare, ai fini della ricerca di casi specifici, nonché ai fini della produzione di reportistica corretta e completa, gli operatori sanitari devono registrare puntualmente tutti i dati previsti e specificati nelle istruzioni operative e nelle comunicazioni di dettaglio della Regione Puglia inerenti gli obblighi informativi connessi all'emergenza sanitaria da Covid-19.

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 istituito la **Sorveglianza dell'antibiotico-resistenza** coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (**AR-ISS**).

Si fa obbligo ai laboratori diagnostici individuati con Nota del Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro di conferire annualmente i dati di antibiotico-resistenza (secondo il tracciato record previsto dal protocollo della sorveglianza e dai suoi successivi aggiornamenti e integrazioni) al coordinatore e 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. Gli stessi referenti della sorveglianza regionale AR-ISS sono responsabili del conferimento dei dati di segnalazione e notifica dei casi di infezione da *Mycobacterium chimaera* secondo quanto previsto dalla Nota Ministero della Salute prot. n. 0000674 del 09.01.2019 "Raccomandazioni per il controllo dell'infezione da *Mycobacterium chimaera* in Italia" e dalle successive Note prot. n. 0010998 del 10 aprile 2019 e prot. n. 0032615 del 7 novembre 2019.

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 Ospedaliero-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 comunicate direttamente dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

- Decreto del Ministro della Sanità 15 dicembre 1990. *Sistema informativo delle malattie infettive e diffusive*. 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 diffusive. Osservanza delle indicazioni operative*"; D.P.C.M. 3 marzo 2017



REGIONE PUGLIA

*“Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie”
che include il “Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL)”*

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
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

Responsabile: Prof.ssa Rosa Prato, Prof.ssa Francesca Fortunato

- 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 web PNEMoRc

Tempistica/Periodicità: entro 12 ore dall’evento

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

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, Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti, Sezione Promozione della Salute e del Benessere, Servizio Promozione della Salute e



REGIONE PUGLIA

Sicurezza sui luoghi di lavoro n. AOO_152/211 del 20 gennaio 2020. Circolare Ministeriale DGPRES 0001479/-17/01/2020.

Sorveglianza e controllo delle infezioni da enterobatteri resistenti ai carbapenemi (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. Precisazioni 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

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 della Sindrome Emolitico Uremica

Sorveglianza dei patogeni respiratori emergenti

Modalità di conferimento: notifica cartacea

Tempistica/Periodicità: entro 48 ore

Responsabili: Prof.ssa Cinzia Germinario, Prof.ssa Maria Chironna

Sorveglianza sindromica e profilassi immunitaria nelle strutture di accoglienza degli immigrati

Modalità di conferimento: notifica cartacea o a mezzo di applicativo web in corso di realizzazione

Tempistica/Periodicità: settimanale

Responsabili: Prof.ssa Cinzia Germinario, prof. Silvio Tafuri

Sorveglianza delle paralisi flaccide acute

Modalità di conferimento: notifica cartacea

Tempistica/Periodicità: entro 48 ore

Responsabili: Prof.ssa Cinzia Germinario

Sorveglianza delle gastroenteriti in età pediatrica

Sorveglianza della pertosse

Modalità di conferimento: notifica cartacea



REGIONE PUGLIA

Tempistica/Periodicità: entro 48 ore

Responsabili: Prof.ssa Maria Chironna, Prof.ssa Daniela Loconsole

- 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

- DGR 27 maggio 2015, n. 1209 “Intesa Stato Regioni 13.11.2014 rep. Atti 156/CSR. Piano Regionale della Prevenzione 2014/18” Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 98 del 13 luglio 2015, e successive modifiche ed integrazioni.

Raccolta e trasmissione di dati relativi allo screening del rischio biologico e alle vaccinazioni somministrate a favore degli studenti delle scuole di Medicina

Modalità di conferimento: cartacea

Tempistica/Periodicità: annuale

Responsabile: Prof. Silvio Tafuri, Prof.ssa Cinzia Germinario

- 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
Responsabile: Prof. Silvio Tafuri
- Sistema di sorveglianza PASSI Argento
Modalità di conferimento: tramite applicativo on-line dell'Istituto Superiore di Sanità
Tempistica/Periodicità: mensile



REGIONE PUGLIA

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.”

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

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

4.12. Attività di sorveglianza degli eventi avversi a farmaci e vaccini

L’attività di sorveglianza degli eventi avversi a farmaci e vaccini è normata dal decreto legislativo 219/2006 e dal Decreto del Ministro della Salute 30 aprile 2015, nonché, per la Regione Puglia, dalla DGR 13 marzo 2018, n. 317, che ha definito il modello organizzativo del Centro Regionale di Farmacovigilanza (CRFV). Il sistema nazionale di farmacovigilanza fa capo ad AIFA, mentre a livello regionale il sistema è gestito dal CRFV.

Il conferimento dei dati relativi alla segnalazione di eventi avversi a farmaci e vaccini avviene a mezzo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da parte dei referenti di farmacovigilanza delle singole AA.SS.LL., Aziende Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, Enti Ecclesiastici, strutture sanitarie accreditate. I referenti di farmacovigilanza ricevono le segnalazioni in modalità cartacea o elettronica da parte di operatori sanitari, pazienti o altre figure professionali. In particolare, gli operatori sanitari hanno l’obbligo di segnalare qualsiasi evento avverso a farmaco o vaccino di cui vengano a conoscenza entro 48 ore; tale tempistica è ridotta a 36 ore con riferimento ai prodotti biologici, tra cui i vaccini. Qualora l’evento avverso si configuri come grave, ai sensi delle vigenti procedure operative, il



REGIONE PUGLIA

referente di farmacovigilanza cura l'inserimento in RNF della documentazione sanitaria utile alla corretta valutazione dell'evento (cartella clinica di ricovero, lettera di dimissione, referto di pronto soccorso, relazione di medico curante o specialista, ecc).

Il CRFV cura il causality assessment degli eventi avversi a farmaci, mentre il causality assessment degli eventi avversi a vaccini è curato dall'Osservatorio Epidemiologico Regionale.

Le Aziende Sanitarie Locali sono altresì impegnate al conferimento dei dati funzionali alle attività di farmacovigilanza e vaccinovigilanza attiva avviate sul territorio regionale a favore del CRFV e dell'OER, per gli ambiti di rispettiva competenza.

Responsabili: Per la Regione Puglia: dott. Paolo Stella
Per il CRFV: dott.ssa Domenica Ancona
Per l'OER: 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), per:
 - l'invio delle **prescrizioni elettroniche** al Sistema Tessera Sanitaria, ai sensi dell'art.4 del DPCM 26/03/2008;
 - la **dematerializzazione della ricetta sanitaria**, di cui al D.M. 02/11/2011, in accordo a quanto disposto dalla DGR n. 240/2013;
- da 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 e da alcuni privati accreditati per prenotazione/erogazioni di prestazioni specialistiche.

I sistemi aziendali e i sistemi legacy dei privati accreditati 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, 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.

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 -



REGIONE PUGLIA

D.P.C.M 26/03/2008 - D.M. 02/11/2011 - L. n. 221/2012. Disposizioni attuative per la dematerializzazione della ricetta medica.”

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 si ribadisce 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. A decorrere dall'anno 2020 gli schemi di accordo contrattuale con le strutture private accreditate sono modificati specificando che ai fini della contabilizzazione delle prestazioni si farà riferimento esclusivamente alle ricette dematerializzate ex D.M. 2/11/2011 correttamente conferite al Sistema di Accoglienza Regionale (SIST Puglia) e da questo al Sistema di Accoglienza Centrale (SAC).

Si rimanda alla sezione del Sistema TS disponibile all'indirizzo

<https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/invio-telematico/documenti-e-specifiche-tecniche-erogatori>

in merito ai nuovi controlli applicati dal 1 gennaio 2020 nella ricezione delle ricette dematerializzate trasmesse con il file xml, comma 5 e 11, ex art.50 al sistema TS.

Inoltre le Aziende del SSR devono adottare misure tecniche ed organizzative tese alla riduzione nell'uso in fase prescrittiva delle ricette cartacee del SSR. Nel corso del 2021 la percentuale di ricette dematerializzate sul totale delle ricette erogate deve essere a livello aziendale non inferiore al 90%.

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

Gli interventi di sanità digitale pugliesi individuano nel Fascicolo Sanitario Elettronico la 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.

Con riferimento al conferimento dei documenti al FSE l'adempimento minimo richiesto a livello aziendale è quello del conferimento di 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. In particolare è raccomandato che le ASL nei progetti di adeguamento dei propri sistemi aziendali prevedano il conferimento dei referti di laboratorio delle strutture private accreditate al repository aziendale da questo alla infrastruttura di fascicolo sanitario elettronico.



REGIONE PUGLIA

Le risorse per l'adeguamento della infrastruttura regionale di FSE e dei sistemi aziendali sono assicurate dalle risorse previste dal *DECRETO 23 dicembre 2019. Utilizzo del Fondo per il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale - Fascicolo sanitario elettronico (GURI n. 13 del 17/1/2020)*, a cui si rimanda per le attività di competenza regionale e gli obiettivi che devono essere conseguiti.

Si rimanda per gli obiettivi specifici a quanto previsto dall'adempimento AAD) degli adempimenti annuali in carico alle Regioni ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 23/3/2005.

Con la conversione in legge del "Decreto rilancio" (Decreto-Legge n. 34/2020 convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77) sono state apportate diverse novità rilevanti per il Fascicolo Sanitario Elettronico. In particolare l'attivazione e l'alimentazione del FSE diviene automatica. Il cittadino non dovrà più richiedere l'apertura del proprio fascicolo e dare il proprio consenso alla sua alimentazione, ma potrà invece decidere chi può accedere ai suoi dati sanitari, prestando o revocando il consenso alla consultazione.

La Regione sta pertanto predisponendo, sulla base delle indicazioni di dettaglio via via ricevute dal livello nazionale, l'attivazione di tutti gli FSE dei cittadini pugliesi.

Per tale finalità si sta provvedendo a modificare opportunamente i sistemi informativi precedentemente abilitati alla raccolta dei consensi:

- il Portale Regionale della Salute, per permettere agli assistiti pugliesi, in possesso delle credenziali SPID, di CIE o di CNS, di prendere visione della nuova informativa ed esprimere il proprio consenso alla consultazione;
- l'area applicativa "Anagrafe degli assistiti" di Edotto con il modulo GPE (Gestione Privacy Edotto), in modo che 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 possa informare il cittadino della disponibilità del Fascicolo Sanitario Elettronico, illustrando i contenuti dell'informativa, e raccogliere il suo eventuale consenso alla consultazione del proprio FSE;
- il SIST-web per consentire ai medici specialisti, che utilizzano questa soluzione, di raccogliere il consenso alla consultazione del FSE dal singolo assistito a cui stanno prestando le cure;
- Edotto per consentire ai medici specialisti ed ai farmacisti delle strutture pubbliche di raccogliere il consenso alla consultazione del FSE, dal singolo assistito, in fase di redazione dei piani terapeutici e di dispensazione dei farmaci nel canale della distribuzione diretta;
- gli applicativi dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta;
- i gestionali in uso presso le farmacie convenzionate pubbliche e private, poiché nel corso del 2020 sono state realizzate, nell'ambito delle iniziative relative alla farmacia dei servizi, iniziative di comunicazione ai cittadini e raccolta dei consensi per il FSE, secondo quanto previsto dalla DGR n. 2049/2019 di "Recepimento Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del d.lgs. 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano su "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'art. 1, commi 403 e 406 della legge 27 dicembre 2017, n.205 (Rep. Atti n. 167/CSR del 17/10/2019)."

Si evidenzia, a tal proposito, che la normativa prevede che i consensi al FSE possano essere resi oralmente ed annotati in modalità informatica. Le Direzioni Generali devono fornire adeguate istruzioni ai distretti sociosanitari affinché tutte le suddette modalità di raccolta del consenso alla consultazione siano diffuse ed attivate capillarmente sul territorio regionale.

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



REGIONE PUGLIA

alla consultazione del FSE ed agevolando il rilascio dello stesso mediante opportuni sportelli ed iniziative.

E' responsabilità ed obiettivo delle Direzioni Generali delle Aziende pubbliche del SSR informare gli assistiti sulla disponibilità dei documenti nel FSE, in primo luogo dei referti di laboratorio (compresi i referti dei tamponi per SARS-COV), dei referti specialistici promuovendo il recupero online tramite il FSE dei referti, in luogo del ritiro del referto cartaceo.

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 Sanitarie nel corso del 2021 sulla base della evoluzione di INI, l'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità, che consente l'interoperabilità tra le regioni, con cui il FSE della Puglia coopera.



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 Sanitarie 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, con eccezione del nominativo dell'Area protesica del sistema Edotto, che deve essere comunicato per la prima volta nel 2021.**

Si evidenzia che i nominativi devono essere trasmessi esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo:

ufficiisifi.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it

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



REGIONE PUGLIA

| DEBITO | Riferimento Normativo | Nominativo Referente | Email istituzionale | Tel. |
|--|--|----------------------|---------------------|------|
| assistenza domiciliare NSIS-SIAD | DM 17/12/2008 e smi | Solo ASL | | |
| 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 <i>hospice</i> | D.M. 6/6/2012. | Solo ASL | | |
| Flusso delle grandi macchine | D.M. 22/4/2014 | | | |
| Flusso dei direttori di struttura complessa/Personale Edotto | l.n. 189/2012. 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 | | | |
| Area protesica del sistema Edotto | Non applicabile | | | |

Inoltre, entro il termine del mese successivo ad ogni trimestre il Direttore Generale dovrà inviare alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie 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.

La attestazione deve essere trasmessa esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo ufficiosifi.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it



REGIONE PUGLIA

| 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 DM 349/2001 | | |
| Conferimento dati a NSIS (attività gestionali) | DM 5/12/2006 (mod HSP, STS, RIA e FLS) | | |
| 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 (5) | d.l. 179/2012 convertito in legge n. 221/2012 | | |
| Ricetta dematerializzata (4) | DM 2/11/2011 | | |
| Monitoraggio tempi di attesa | Piano Regionale di Governo dei Tempi di attesa | | |



REGIONE PUGLIA

| DEBITO | Riferimento Normativo | Nominativo Referente | Attestazione di adempienza (*) |
|---|---|----------------------|--------------------------------|
| Flusso dei direttori di struttura complessa/Personale Edotto | l.n. 189/2012. Accordo Stato-Regioni del 26/9/2013 | | |

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.

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
- (4) La verifica include le azioni per assicurare che il 90% delle prescrizioni sia in modalità dematerializzata ai sensi del D.M. 2/11/2011
- (5) La verifica include le azioni per assicurare l'incremento del numero di referti di laboratorio conferiti al FSE finalizzata al raggiungimento dell'obiettivo minimo del 90%.

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 Sanitarie.

=====



REGIONE PUGLIA

7. Link utili

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

- www.sistemats.it (portale del sistema Tessera Sanitaria);
- 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 – sezione sistemi informativi (portale regionale della salute);
- <https://flussisgd.sanita.puglia.it> (sistema di gestione documentale – flussi informativi della Regione Puglia);
- <https://edottosg.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 (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)
- <https://direzionale.sanita.puglia.it> (collegamento al sistema direzionale di Edotto)
- <https://sap.sanita.regione.rsr.rupar.puglia.it> (collegamento al sistema SAP di Edotto)

=====

Il presente allegato alla DGR si compone di n. 43 (quarantatre) pagine

Il **Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie**
(Benedetto Giovanni Pacifico)



PACIFICO
BENEDETTO
GIOVANNI
12.04.2021
13:28:00 UTC