

# Sistema Informativo Sanitario (SIS)

Michele Zagra, Walter Mazzucco

*Fate in modo che diventi un'abitudine discutere i problemi basandosi sui dati e rispettando i fatti che essi dimostrano*  
Ishikawa Kaoru (Tokyo, 1915 – ivi, 1989)

## OBIETTIVI DEL CAPITOLO

- Fornire i concetti generali di sistema informativo
- Fornire le nozioni utili a comprendere il valore strategico del Sistema Informativo Sanitario (SIS)
- Descrivere il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)
- Illustrare i flussi informativi a oggi attivati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN)
- Descrivere le modalità di utilizzo della rete informatica (Web) nella telemedicina
- Fornire una *Scheda sinottica* di consultazione rapida

In qualunque azienda, la “gestione della conoscenza” (*knowledge management*) rappresenta, oggi, lo strumento più importante per sostenere e migliorare l'efficienza produttiva. La detenzione di informazioni è, infatti, strettamente collegata allo sviluppo organizzativo, alla programmazione degli investimenti, all'adattamento nei confronti dei possibili cambiamenti degli scenari nazionali e internazionali, e alla scelta ottimale nell'allocazione delle risorse, necessari alle aziende per competere nei mercati. Non è da sottovalutare, inoltre, il fatto che da più parti, ormai, la conoscenza e l'informazione vengano ritenute fondamentali fonti di potere. È abbastanza noto, infatti, che la capacità di manipolare e rendere disponibili le informazioni è un elemento distintivo delle imprese più avanzate e che ciò richiede una serie di interventi sia sul piano tecnologico sia su quello organizzativo e procedurale. La necessità di gestire quantità sempre maggiori di informazioni (considerate, a ragione, gli elementi fondamentali per prendere le decisioni più adeguate in tempi rapidi) nel modo più efficace, efficiente e tempestivo ha pertanto obbligato le aziende a dotarsi di un sistema informativo in grado di rendere disponibili i dati posseduti in tempo reale.

Il processo informativo consiste nella raccolta, selezione, classificazione ed elaborazione di dati che vengono comunicati e distribuiti nei diversi punti decisionali all'interno e all'esterno dell'azienda, dopo essere stati trasformati in informazione.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>L'informazione è il dato che, sottoposto a un processo, è stato reso significativo per il destinatario e utilizzabile nel processo decisionale presente o futuro, in virtù della variazione apportata al suo patrimonio conoscitivo.

## SISTEMA INFORMATIVO

Il sistema informativo è l'insieme dei flussi di informazione gestiti all'interno di un'organizzazione. Può essere automatizzato in parte o del tutto (mediante l'utilizzo delle più moderne tecnologie dell'informazione) ed è di solito suddiviso in sottosistemi (in modo gerarchico o decentrato), più o meno fortemente integrati. Il sistema informativo, in pratica, acquisisce, elabora, conserva e produce le "informazioni di interesse" che consentono all'organizzazione il perseguimento degli scopi.

L'accuratezza con la quale i dati vengono elaborati, raccolti e trasmessi rappresenta un fattore di primaria importanza ai fini dell'efficacia del sistema informativo. È un fattore altrettanto importante la modalità con cui i dati vengono interpretati, ossia trasformati in informazioni, e resi comprensibili, chiari e univoci per chi li emette e chi li riceve. L'efficacia corrisponde pertanto al rapporto che si realizza tra le informazioni prodotte (attraverso il processo informativo) e le esigenze (intese come obiettivo informativo) da perseguire. Secondo tale prospettiva, il concetto di efficacia sintetizza, in pratica, le proprietà che il sistema informativo

### BOX 24.1 DEFINIZIONE E DESCRIZIONE DI PROCESSO, DATO, BASE DI DATI E DBMS

#### Processo

Si definisce "processo" l'insieme delle attività (sequenze di azioni) messe in atto per realizzare un risultato definito e misurabile (prodotto o servizio).

Nel sistema informativo, per esempio, può consistere nella sequenza delle operazioni finalizzate a trasformare un input (dato) in un output (informazione), oppure nella "rete" di relazioni fra persone supportate da flussi per raggiungere un obiettivo, in forma cooperante. In tal senso i processi possono essere classificati, per esempio, in:

- *processi direzionali* (orientati alla definizione degli obiettivi strategici);
- *processi gestionali* (traducono gli obiettivi strategici in obiettivi economici e ne controllano il raggiungimento);
- *processi operativi* (permettono l'attuazione degli obiettivi).

Dal punto di vista più strettamente informatico, i processi sono i programmi scritti in un opportuno linguaggio che accedono alla base di dati (*database*) per consultarla e aggiornarla.

#### Dato

Per "dato" si intende l'unità elementare di conoscenza (è la materia prima del processo di costruzione delle informazioni, costituendo la descrizione originaria e non interpretata di un evento). I *dati* si distinguono in: *dati correnti* (rilevabili dai flussi informativi istituzionali) e *dati ad hoc* (rilevati saltuariamente e/o per esigenze specifiche).

#### Base di dati

Consiste nella raccolta di informazioni sulle entità da gestire. I dati si possono classificare in: dati anagrafici (descrivono attributi costanti delle entità), dati di stato (descrivono le condizioni in cui si trovano le entità – per es., in ambito sanitario, possono corrispondere a diagnosi, terapia corrente ecc.) e dati sugli eventi (descrivono le operazioni compiute sulle entità – per es. esami diagnostici, modifiche della terapia ecc.).

Sui dati è possibile eseguire diverse operazioni, quali: la creazione di un nuovo dato (*create*), la lettura di un dato esistente (*read*), la sua modifica (*update*), la sua cancellazione (*delete*).

Le operazioni suddette possono essere eseguite con modalità: interattiva (dialogo diretto tra utente e sistema – per es. accettazione o dimissione); in tempo reale, cosiddetto "real time" (l'elaborazione conseguente a un'operazione deve essere completata prima di passare all'operazione successiva – per es. prenotazione degli esami di laboratorio); a lotti (*batch*) (elaborazione asincrona rispetto alla richiesta).

#### DBMS

Il DBMS (DataBase Management System) consiste nel software (sistema) che standardizza l'accesso dei processi alla base di dati offrendo le diverse interfacce generalizzate necessarie alla condivisione dei dati da parte dei processi (più processi e più utenti) e all'indipendenza dei dati rispetto ai processi (permette di non modificare la struttura dei dati nel caso in cui vengono cambiati i processi e viceversa).

deve avere per produrre informazioni con caratteristiche qualitative e quantitative in linea con i fabbisogni degli utenti interni ed esterni. Tali proprietà si identificano con specifici parametri di sistema che sono qualitativi e, contemporaneamente, suscettibili di un'espressione quantitativa: selettività (capacità del sistema di fornire soltanto le informazioni rilevanti e realmente utilizzabili ai fini decisionali), flessibilità (capacità del sistema di assecondare in breve tempo le mutevoli esigenze degli utenti),<sup>2</sup> affidabilità (capacità del sistema di produrre informazioni fedeli ai fenomeni che rappresentano, attraverso l'elaborazione di dati accurati<sup>3</sup>), tempestività (capacità del sistema di produrre le informazioni in tempi utili rispetto alle esigenze dei processi decisionali), verificabilità (possibilità di controllare il processo informativo, mediante verifica dei passaggi di elaborazione a cui sono sottoposti i dati originari grezzi) e accettabilità (capacità dell'organizzazione di rimuovere eventuali resistenze all'utilizzo in coloro che sono coinvolti nel processo).

I componenti di un sistema informativo automatizzato sono essenzialmente: i processi, la base di dati e il DBMS (DataBase Management System). Nel Box 24.1 si riportano le definizioni e descrizioni di "processo", "dato", "base di dati" e "DBMS". Da molto tempo, anche nelle strutture sanitarie, parallelamente al processo di aziendalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), si è avvertita la necessità di adottare adeguati sistemi informativi tipici delle realtà industriali per una gestione ottimale delle attività e delle informazioni onde poter usufruire adeguatamente dei dati in possesso (flussi informativi) interni ed esterni all'azienda e permettere una valida gestione manageriale sia al vertice aziendale (direzione generale, sanitaria e amministrativa), sia ai vertici delle Unità Operative (primari, responsabili), compreso il controllo del rispetto dei budget prefissati. Tale processo si è sviluppato in più fasi con l'utilizzo di sistemi automatizzati sempre più evoluti e potenti (Box 24.2).

Nei paragrafi seguenti si descriveranno più dettagliatamente lo sviluppo del Sistema Informativo Sanitario in Italia, le sue funzioni, gli attuali ambiti di applicazione e le prospettive future.

#### BOX 24.2 SISTEMI INFORMATIVI AUTOMATIZZATI IN SANITÀ: CARATTERISTICHE E OBIETTIVI

##### **Sistemi informativi automatizzati di prima generazione**

Sistemi essenzialmente finalizzati al supporto delle attività amministrative e contabili, quali la gestione del personale, la contabilità e i magazzini.

##### **Sistemi informativi automatizzati di seconda generazione**

Con questi sistemi gli obiettivi si sono ampliati, includendo anche il supporto ad alcune attività fondamentali per la gestione del paziente (accettazione e alcuni servizi diagnostici) e introducendo le prime basi di integrazione tecnologica tra le diverse procedure, allo scopo di incrementare le sinergie complessive tra le diverse attività, sulla base di un utilizzo più diffuso delle informazioni disponibili.

##### **Sistemi informativi automatizzati di terza generazione**

Questa generazione di sistemi informativi automatizzati, la cosiddetta Hospital Resource Planning (HRP), ha permesso di disporre di uno strumento in grado gestire e ottimizzare il funzionamento delle strutture sanitarie nel loro complesso. La logica di integrazione funzionale dei flussi informativi tipici di una HRP comporta che il sistema informativo automatizzato delle strutture sanitarie debba comprendere le seguenti fondamentali macroaree: amministrativa, direzionale, dei servizi al territorio (tipicamente riferita alla ASL), ospedaliera, delle relazioni esterne.

<sup>2</sup>La flessibilità dipende da molteplici elementi legati alle caratteristiche tecnico-strutturali del sistema (hardware, software, configurazione dei codici ecc.) e ai vincoli rappresentati dalla struttura organizzativa, dal rapporto tra aspetti formali e informali del sistema e altro.

<sup>3</sup>L'accuratezza dei dati richiede assenza di errori (o alterazioni volontarie e involontarie), adeguatezza dei controlli e correttezza di coloro che si occupano del loro trattamento.

## SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO

In sanità, oggi, il sistema informativo ha la funzione di gestire le informazioni utili alla misura e alla valutazione dei processi gestionali e clinici, al fine di ottimizzare le risorse impiegate nel conseguimento degli obiettivi istituzionali e, nello stesso tempo, le modalità di comunicazione. Disporre di dati significativi sui risultati e sui processi del sistema, infatti, è molto importante non solo per lo sviluppo delle future strategie di intervento, ma anche per rendere consapevoli tutti gli operatori e tutti i responsabili – a qualunque titolo e livello – dell'SSN dello stato delle attività di competenza e della qualità ed entità del servizio offerto e reso. Il Sistema Informativo Sanitario (SIS) rappresenta, in Italia, fin dagli anni Ottanta, un patrimonio informativo unico che permette, attraverso flussi sistematici di dati provenienti da ASL e Regioni, di “fotografare” periodicamente attività, costi e risorse dell'SSN. Risale, infatti, al 1980 la definizione del SIS data dal Ministero della Sanità, intendendolo come:

*«l'insieme delle strutture e procedure aventi per scopo la rilevazione, l'elaborazione e la diffusione di dati informativi riguardanti: la condizione di salute della popolazione e i fattori che determinano gli stati di malattia e di rischio, la consistenza delle strutture sanitarie e gli aspetti di funzionalità attinenti ai carichi di lavoro e alla domanda sanitaria soddisfatta, gli aspetti economico-finanziari del funzionamento del sistema, gli aspetti relazionali tra i soggetti e il sistema sanitario».*

Prima di tale periodo, tuttavia, è possibile rinvenire per la prima volta un riferimento al SIS nella L. 833/1978, che ha introdotto, con l'art. 28, gli strumenti informativi personali generalizzati (libretto sanitario), il libretto dei dati biostatistici, il registro dei dati ambientali, il registro aziendale degli infortuni. La stessa legge ha anche introdotto, con gli artt. 49 e 50, gli strumenti di gestione delle informazioni all'interno dei bilanci delle USL e, con l'art. 58, i programmi di rilevazione e gestione delle informazioni epidemiologiche, statistiche e finanziarie necessarie per la programmazione sanitaria nazionale e regionale.

Il SIS costituisce lo strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale, mettendo a disposizione informazioni che, per quantità, qualità e tempestività, possono supportare adeguatamente gli organi nazionali nella loro funzione di garanzia dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) su tutto il territorio italiano, e le Regioni nell'attività di programmazione, organizzazione e controllo del funzionamento delle strutture sanitarie. A tal fine, i SIS, in Italia, si sono sviluppati su due direttrici principali:

- l'informatizzazione dei flussi di controllo a livello nazionale e regionale;
- l'informatizzazione dell'erogazione delle prestazioni nelle Aziende Sanitarie.

Lo sviluppo del SIS, nato come sistema di supporto all'attività di pianificazione e controllo (a livello nazionale e regionale), ha apportato evidentemente anche un notevole miglioramento nell'erogazione delle prestazioni. La disponibilità dei dati raccolti dai sistemi informativi e la crescente attenzione alla qualità dell'assistenza e ai suoi risultati hanno, infatti, determinato progressivamente un uso crescente dei sistemi informativi per finalità parzialmente o radicalmente diverse da quelle che avevano, a suo tempo, promosso la loro istituzione, come per esempio: favorire la continuità assistenziale delle cure e l'integrazione sociosanitaria; sviluppare modelli assistenziali innovativi maggiormente incentrati sul cittadino, sul suo diritto al bisogno di salute e migliore qualità di vita; facilitare l'accesso alle prestazioni sociosanitarie sul territorio nazionale.

Nel contesto di questa profonda evoluzione dell'SSN, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato, il 22 febbraio 2001, l'*Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale* (GU n. 90 del 18 aprile 2001).

L'utilizzo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza dell'SSN è stato poi ribadito con il protocollo d'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e successivamente con il *Patto per la Salute* del 28 settembre 2006. Tali protocolli hanno sancito il conferimento dei dati al SIS fra gli adempimenti a cui sono tenute le Regioni.

## NUOVO SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), basato sulla cooperazione e l'integrazione dei diversi sistemi informativi regionali e locali, costituisce:

- lo strumento di governo e supporto dei flussi informativi dell'SSN;
- la fonte di riferimento dei dati utilizzata a livello nazionale per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo dell'SSN, nonché per le misure relative all'erogazione dei LEA.

La finalità dell'NSIS, come identificata nell'accordo siglato il 22 febbraio 2001, consiste nell'intento di consentire a ogni livello organizzativo dell'SSN, e secondo un disegno coerente, il conseguimento di obiettivi di governo, di servizio e comunicazione. Per l'attuazione degli intenti, il Ministero della Salute ha istituito nel giugno del 2002 la Cabina di Regia, costituita da rappresentanti designati su indicazione della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, del Ministero della Salute, del Ministero per le Riforme e l'Innovazione nella PA e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, con il mandato di definire e provvedere al continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione dell'NSIS (in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale, PSN, le esigenze di monitoraggio sanitario, le altre esigenze di monitoraggio attuali e future dei livelli "nazionale", "regionale" e "locale" dell'SSN).

L'NSIS, una volta a regime, si prefigge la possibilità di creare un record individuale che accumuli nel tempo tutta la storia clinica di ciascun individuo. Per il perseguimento di tale fine, nel Modello Concettuale dell'NSIS sono stati definiti otto obiettivi strategici che, nel loro complesso, soddisfano le esigenze dei diversi livelli dell'SSN. Questi obiettivi, individuati in stretto rapporto con il macromodello dei dati e che costituiscono, nel loro complesso, un sistema coerente e integrato, sono:

1. il sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali;
2. il monitoraggio della rete di assistenza;
3. il monitoraggio dei LEA e dell'appropriatezza;
4. il monitoraggio dei costi;
5. il monitoraggio delle liste d'attesa;
6. il monitoraggio e la tutela della salute mentale;
7. il monitoraggio del ciclo di vita del farmaco e dell'impiego dei medicinali;
8. l'osservatorio degli investimenti pubblici in sanità.

Per ciascun obiettivo strategico sono stati descritti gli stadi di sviluppo progressivi del piano realizzativo, secondo un'ottica di lungo periodo che tiene tuttavia conto dell'esigenza di raggiungere alcuni risultati anche nel breve e medio periodo e garantisce uno sviluppo coerente con le finalità complessive del sistema.

**BOX 24.3** MATTONI DELL'SSN

1. Classificazione delle strutture.
2. Classificazione delle prestazioni ambulatoriali.
3. Evoluzione del sistema DRG nazionale.
4. Ospedali di riferimento.
5. Standard minimi di quantità di prestazioni.
6. Tempi d'attesa.
7. Misura dell'appropriatezza.
8. Misura dell'outcome.
9. Realizzazione del Patient File.
10. Prestazioni farmaceutiche.
11. Pronto Soccorso e sistema 118.
12. Assistenza residenziale e semiresidenziale.
13. Assistenza primaria e prestazioni domiciliari.
14. Misura dei costi dell'SSN.
15. Assistenza sanitaria collettiva.

Numerose connessioni di tipo funzionale (che, nel loro complesso, soddisfano le esigenze dei diversi livelli dell'SSN) e di tipo logico (che fanno riferimento ai cittadini, alle prestazioni e alle strutture di erogazione dell'assistenza sanitaria) assicurano l'unitarietà del sistema di obiettivi.

Per consentire l'interscambio tra il sistema informativo nazionale e i sistemi sanitari regionali è necessario poter disporre di un linguaggio comune, che permetta una corretta progettazione e un successivo sviluppo dell'NSIS. A tal fine, il 10 dicembre 2003, la Conferenza Stato-Regioni ha dato l'avvio al progetto "Mattoni dell'SSN", impegnando numerosi professionisti a elaborare in 15 diverse linee progettuali le metodiche per la definizione di questo linguaggio comune,<sup>4</sup> con l'intento di rispondere

**BOX 24.4** SISTEMI INFORMATIVI RELATIVI AGLI OBIETTIVI STRATEGICI ATTIVATI, A OGGI

- Cruscotti NSIS.
- Distribuzione diretta di farmaci.
- Monitoraggio della rete di assistenza.
- Sistema Informativo per il monitoraggio e la tutela della Salute Mentale (SISM).
- Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità.
- Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND).
- Tracciabilità del farmaco.
- Assistenza emergenza-urgenza.
- Assistenza domiciliare.
- Assistenza residenziale e semiresidenziale.
- Consumo dei medicinali in ambito ospedaliero.
- Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).

*Nota bene:* per approfondire le caratteristiche di ciascuno di questi sistemi informativi, vedi allegato *Caratteristiche dei sistemi informativi relativi agli obiettivi strategici attivati* (sito Web).

<sup>4</sup>Si tratta di un vero e proprio programma nato dall'esigenza di individuare un'uniformità di espressione in termini di dati rilevati e metodi di lettura/misura adottati.

alle esigenze informative dell'NSIS. È necessario, infatti, assicurare che le informazioni create a livello aziendale (e successivamente trasmesse ai livelli superiori) siano strutturate e complete di tutti i dati necessari ai successivi livelli di governo, ovvero alla programmazione interna delle Aziende Sanitarie, alla politica sanitaria delle Regioni e al monitoraggio nazionale dei LEA effettivamente erogati da parte del Ministero della Salute.

Le tematiche affrontate sono articolabili in tre aree, che confluiscono tutte nella base di dati NSIS:

- “Mattoni” relativi a classificazioni e codifiche;
- “Mattoni” riferiti alle metodologie di analisi;
- “Mattoni” che si interessano dei contenuti informativi.

Nel Box 24.3 si elencano i 15 Mattoni dell'SSN.

Nel Box 24.4 si riportano i sistemi informativi relativi agli obiettivi strategici attivati, a oggi.

Nella Tabella 24.1 si riporta un riepilogo dei sistemi e flussi informativi nazionali suddivisi per livelli di assistenza.

**Tabella 24.1** Riepilogo dei sistemi e flussi informativi nazionali suddivisi per livelli di assistenza

<b>Livello di assistenza</b>	<b>Riepilogo dei sistemi e flussi informativi</b>
Assistenza sanitaria collettiva in ambienti di vita e di lavoro	Sistema informativo di sorveglianza malattie infettive Sistema informativo nazionale per la prevenzione nei luoghi di lavoro Piattaforma integrata nazionale della sicurezza alimentare e sanità veterinaria Sistema informativo integrato per gli scambi e le importazioni Flusso informativo riguardante i programmi di eradicazione, sorveglianza e controllo delle malattie animali Sistema informativo veterinario – Analisi rischio sanitario Sistema informativo piano nazionale residui Sistema informativo nazionale per la sanità penitenziaria Flusso informativo relativo ai dati delle certificazioni di malattia all'INPS
Assistenza distrettuale	Sistema informativo salute mentale Sistema informativo nazionale dipendenze Sistema informativo assistenza domiciliare Sistema informativo assistenza residenziale e semiresidenziale Sistema informativo monitoraggio della rete di assistenza Sistema informativo nazionale monitoraggio della non autosufficienza Sistema informativo tracciabilità del farmaco Sistema informativo distribuzione diretta di farmaci Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di medicinali in ambito ospedaliero Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dall'SSN
Assistenza ospedaliera	Flusso informativo sui dimessi dagli istituti di ricovero pubblici e privati Sistema informativo assistenza emergenza-urgenza Sistema informativo trapianti Sistema informativo servizi trasfusionali Flusso informativo del CedAP Sistema informativo assistenza erogata presso gli hospice

**Tabella 24.1** Riepilogo dei sistemi e flussi informativi nazionali suddivisi per livelli di assistenza – *Seguito*

<b>Livello di assistenza</b>	<b>Riepilogo dei sistemi e flussi informativi</b>
Sistemi e flussi informativi trasversali ai diversi livelli di assistenza	Flussi economici Sistema informativo nazionale per il monitoraggio degli errori in sanità Flussi informativi di cui all'art. 50 della L. 326/2003 (dati delle prescrizioni) Flussi informativi per il monitoraggio delle liste e dei tempi d'attesa Flussi informativi sui dati delle attività gestionali delle strutture sanitarie Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria Sistema nazionale di valutazione e controllo dell'assistenza sanitaria

*CedAP = Certificato di Assistenza al Parto*

## **ALCUNI FLUSSI INFORMATIVI RILEVANTI NELLA PRATICA COMUNE**

### **Certificato di Assistenza al Parto**

I criteri generali del Certificato di Assistenza al Parto (CedAP) sono contenuti nel Decreto del Ministero della Salute n. 349 del 16 luglio 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 e ai nati affetti da malformazioni*, GU Serie generale n. 218 del 19 settembre 2001) e le modalità di attuazione sono indicate dalla circolare n. 15 del 19 dicembre 2001 del Ministero della Salute.

Il CedAP costituisce un utile strumento per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità e ai nati affetti da malformazioni. Consente la raccolta di tutte le informazioni sull'evento nascita, separando i dati anagrafici<sup>5</sup> da quelli sanitari, e contiene un insieme minimo di informazioni sociodemografiche utili ai fini delle valutazioni epidemiologiche.

Il CedAP deve essere redatto su una scheda predisposta, non oltre il decimo giorno dalla nascita, a cura dell'ostetrica o del medico che ha assistito il parto o del medico responsabile dell'Unità Operativa in cui è avvenuta la nascita. Nel caso di nati morti<sup>6</sup> e/o di malformazioni del feto, nel certificato devono essere riportate specifiche informazioni a cura del medico accertatore. L'originale del certificato deve essere conservato presso la direzione sanitaria degli istituti di cura pubblici e privati in cui è avvenuto il parto. Nei casi di nascita avvenuta a domicilio o in struttura diversa da istituto di cura pubblico o privato, il certificato deve essere consegnato dall'ostetrica o dal medico che ha assistito il parto all'Azienda Sanitaria di competenza, non oltre il decimo giorno dall'evento.

<sup>5</sup>Il CedAP permette di non individuare il nome della gestante, quando la donna vuole partorire in anonimato (in caso di figlio non riconosciuto o di filiazione ignota). Deve essere comunque assicurato un raccordo tra il CedAP privo dei dati idonei a identificare la donna che non consente di essere nominata e la cartella clinica custodita presso il luogo dove è avvenuto il parto, allo scopo di potere risalire alle particolari condizioni di salute della partoriente, qualora si rendesse necessario per la salvaguardia della vita e della salute del figlio (vanno comunicati, agli aventi diritto, solo i dati sanitari senza alcun riferimento anagrafico).

<sup>6</sup>Il medico, in questi casi, deve presentare anche la denuncia di morte e compilare la scheda ISTAT prevista per i nati morti.



## Interruzione di gravidanza

La segnalazione avviene mediante un'apposita scheda contenente tutte le notizie riguardanti la gestante, la gravidanza e l'interruzione della gravidanza già effettuata. La scheda deve essere compilata dal medico che procede all'interruzione della gravidanza e inviata alla ASL entro i primi dieci giorni del mese successivo a quello dell'intervento. La normativa attuale (L. 22 maggio 1978, n. 194) non prevede più la denuncia degli aborti come tali (art. 103 TU delle leggi sanitarie) e neppure di quelli spontanei. La ASL deve essere informata in ogni caso di tutte le interruzioni legali della gravidanza eseguite secondo le procedure previste dall'art. 11 della L. 194/1978, ma non dovrà più ricevere le denunce di tutti gli altri aborti, compresi quelli criminosi, i quali, per espressa volontà del legislatore, sono stati sottratti alla competenza e al controllo dell'Autorità sanitaria.

Dal 1980 a oggi sono state apportate modifiche sia all'organizzazione della raccolta, sia al modello ISTAT D12 che viene compilato per ogni intervento effettuato.

In particolare, dal 1995, per ogni interruzione volontaria di gravidanza (IVG) devono essere compilati la Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e un modello aggiuntivo D11/D12 in cui vengono riportate notizie specifiche su storia gravidica, certificazione, urgenza, età gestazionale e condizioni particolari della donna che abortisce (sia spontaneamente sia volontariamente). Dal 2000 questo supplemento informativo (modello D11/D12) è stato ulteriormente aggiornato con la modifica e l'aggiunta di altre informazioni. I dati relativi alla IVG raccolti a livello nazionale vengono analizzati e pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità, dall'ISTAT e dal Ministero della Salute. Sulla base di questi dati, ogni anno il Ministro della Salute presenta al Parlamento una relazione sull'andamento del fenomeno.

La loro diffusione rappresenta un primo e importante strumento per la comprensione dei motivi del ricorso alla IVG, per la sua prevenzione e per il miglioramento dell'iter.

## Dichiarazione di morte e denuncia delle cause di morte

La dichiarazione di morte costituisce, assieme alla dichiarazione di nascita, una denuncia obbligatoria del settore amministrativo. Il *certificato di constatazione di decesso* viene rilasciato dal medico che lo constata ai familiari del defunto, che se ne serviranno per denunciare (entro 24 ore) l'*exitus* all'ufficiale di stato civile, formando l'atto di morte.

La *denuncia delle cause di morte* (che costituisce una denuncia obbligatoria del settore sanitario) deve essere presentata al Sindaco del Comune nel quale si è verificato il decesso, entro 24 ore dal suo accertamento. L'obbligo della denuncia spetta a chi, per l'esercizio e a causa della professione, ha conoscenza certa delle cause della morte. Per le persone decedute con assistenza medica,<sup>7</sup> la denuncia spetta al medico curante, privato od ospedaliero; per le persone decedute senza assistenza medica, la denuncia spetta al medico necroscopo oppure ai medici che possono accertare le cause di morte mediante indagini anatomopatologiche (art. 103 del TU delle leggi sanitarie e art. 1 del Regolamento di polizia mortuaria). Nel caso in cui sussista il dubbio sulle cause della morte, il medico dovrà richiedere alla competente Autorità sanitaria di disporre il riscontro diagnostico.

<sup>7</sup>La circolare 24/1993 del Ministero della Salute (pubblicata sulla GU n. 158 del 3 luglio 1993) ha chiarito che non è necessaria la presenza materiale del medico al momento del decesso e che l'assistenza medica sia da intendersi come conoscenza, da parte del medico, della patologia che ha portato alla morte e del suo decorso.

La denuncia delle cause di morte deve essere redatta su apposita scheda, stabilita dal Ministero della Salute, d'intesa con l'Istituto Nazionale di Statistica (schede ISTAT diverse per morte naturale e morte violenta). Tale scheda ha finalità esclusivamente sanitarie, statistiche ed epidemiologiche.

In caso di morte naturale, vanno indicate: la malattia iniziale che ha costituito il primo anello di quella catena di eventi che sono culminati con l'*exitus*, le malattie intermedie o complicanze e la causa finale direttamente responsabile del decesso (intendendo, come causa finale, la malattia terminale con specifico riguardo alle manifestazioni cliniche che hanno immediatamente preceduto e prodotto la morte).

In caso di morte violenta si deve: precisare se si tratta di morte accidentale, di infortunio sul lavoro, di suicidio o di omicidio; specificare la data e l'ora in cui è avvenuto il fatto; descrivere la lesione, il mezzo o il modo con il quale essa è stata determinata; indicare infine le malattie o le complicanze eventualmente sopravvenute e gli stati morbosi preesistenti che hanno contribuito al decesso.

*Nota bene:* qualora sorga il sospetto che la morte sia dovuta a reato, il medico denunciante deve darne comunicazione all'Autorità giudiziaria.

### Denuncia delle malattie infettive e diffuse

Il medico operante nel territorio, che, nell'esercizio della sua professione, viene a conoscenza di un caso di qualunque malattia infettiva e diffusiva o sospetta di esserlo, pericolosa per la salute pubblica, deve notificarla al Servizio di Igiene Pubblica Territoriale (SIPT) della ASL competente per territorio. Allo stesso modo, il medico operante in ospedale e/o casa di cura dovrà subito informare la propria direzione sanitaria che, a sua volta, notificherà al SIPT della ASL territorialmente competente. I vari SIPT, che ricevono le notifiche di malattie infettive dal territorio e/o dagli ospedali, attivano prontamente le misure di prevenzione necessarie al fine del contenimento dell'eventuale diffusione della malattia infettiva e, su base mensile, notificano i vari casi al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) regionale, il quale li trasmette all'Istituto Superiore di Sanità e al Ministero. Le malattie infettive e diffuse sono distinte in cinque classi caratterizzate da tempi e modi di notifica diversi e proporzionali alla rilevanza della classe di appartenenza. Sono previsti specifici modelli<sup>8</sup> (Tab. 24.2).

**Tabella 24.2** Classificazione delle malattie infettive e diffuse

Classe	Tempi e modalità di notifica alla ASL	Malattie
I Malattie soggette a segnalazione immediata perché rientrano nel regolamento sanitario internazionale o perché rivestono particolare interesse	Entro 12 ore al SIPT (se necessario anche mediante telefono)	Colera, botulismo, febbre gialla, febbre ricorrente epidemica, influenza con isolamento virale, febbri emorragiche virali (febbre di Lassa, Marburg, Ebola), rabbia, peste, tetano, poliomielite, trichinosi, tifo esantematico, difterite

<sup>8</sup>Vedi DM 15 dicembre 1990, *Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse* (pubblicato sulla GU n. 6 dell'8 gennaio 1991) e DM 29 luglio 1998, *Modificazione alla scheda di notifica di caso di tubercolosi e micobatteriosi non tubercolare* (pubblicato sulla GU n. 200 del 28 agosto 1998).

Classe	Tempi e modalità di notifica alla ASL	Malattie
<p><b>II</b> Malattie rilevanti perché a elevata frequenza e/o passibili di intervento di controllo</p>	<p><b>Entro 48 ore al SIPT</b></p>	<p>Blenorragia, meningite ed encefalite acuta virale, brucellosi, meningite meningococcica, diarree infettive non da salmonelle, morbillo, epatite virale A, parotite, epatite virale B, pertosse, epatite virale non A non B, rickettsiosi diversa da tifo esantematico, epatite virale non specificata, rosolia, febbre tifoide, salmonellosi non tifoidee, legionellosi, scarlattina, leishmaniosi cutanea, sifilide con manifestazioni contagiose, leishmaniosi viscerale, tularemia, leptospirosi, varicella, listeriosi AIDS, micobatteriosi non tubercolare, lebbra, tubercolosi, malaria</p>
<p><b>III</b> Malattie per le quali alla segnalazione del singolo caso sono richieste particolari documentazioni</p>	<p><b>Entro 48 ore al SIPT</b> La denuncia è presentata mediante opportune schede di notifica che vanno richieste preliminarmente alla ASL. Esse sono costituite di due parti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sezione A (contenente i dati anagrafici del soggetto e l'indicazione della malattia)</li> <li>• Sezione B (contenente le informazioni differenziate per ciascuna delle malattie soggette a notifica)</li> </ul> <p>La denuncia deve portare sulla lettera con cui è inviata alla ASL la dicitura "segreto professionale"</p>	
<p><b>IV</b> Malattie per le quali alla segnalazione del medico deve seguire la segnalazione della ASL solo quando si verificano i focolai epidemici delle malattie riportate nella terza colonna</p>	<p><b>Entro 24 ore al SIPT</b></p>	<p>Dermatofitosi (tigna); pediculosi; scabbia; infezioni, tossinfezioni e infestazioni di origine alimentare</p>
<p><b>V</b> Malattie infettive e diffuse non comprese nelle classi precedenti, nonché zoonosi di cui al DPR 320/1954. Ove tali malattie assumano le caratteristiche di focolaio epidemico, devono essere segnalate con le modalità previste dalla classe IV</p>		

*Nota bene:* per le altre denunce sanitarie obbligatorie si rimanda all'allegato *Altre fonti di flussi informativi* (vedi sito Web) e per i flussi da SDO si rimanda al Capitolo 22. Nell'allegato *Rete informatica (Web) e telemedicina* (vedi sito Web) è consultabile un approfondimento relativo alla digitalizzazione, condivisione e utilizzo delle informazioni, e al monitoraggio e alla gestione a distanza dei pazienti mediante Internet.

## Bibliografia

- Accordo Conferenza Stato-Regioni del 19 dicembre 2002 (Accordo concernente la semplificazione delle procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità).
- Accordo Conferenza Stato-Regioni dell'11 ottobre 2001, Il sistema informativo nazionale per la salute mentale. Modello per la rilevazione di strutture, personale, attività e prestazioni dei Dipartimenti di Salute Mentale.
- Bergamaschi, W., 2005. Le connessioni con gli obiettivi strategici del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). *Monitor* 13, 12-20.
- De Belvis, A.G., Lispi, L., 2011. I sistemi informativi socio-sanitari. In: Damiani, G., Ricciardi, W. (a cura di), *Manuale di programmazione e organizzazione sanitaria*. Idelson-Gnocchi, Napoli, pp. 145-161.
- Decreto 15 ottobre 2010, Istituzione del sistema informativo per la salute mentale. GU Serie generale n. 254 del 29 ottobre 2010.
- Mattoni dell'SSN. Disponibile presso <http://www.mattoni.salute.gov.it/>
- Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Disponibile presso <http://www.nsis.salute.gov.it/>
- Zagra, M., Argo, A., Sortino, C., 2011. Denunce sanitarie obbligatorie. In: Zagra, M., Argo, A., Madea, B., Procaccianti, P. (a cura di), *Medicina legale orientata per problemi*. Elsevier, Milano, pp. 201-210.
- Zagra, M., Zerbo, S., Argo, A., 2011. Informatica, Web e telemedicina. In: Zagra, M., Argo, A., Madea, B., Procaccianti, P. (a cura di), *Medicina legale orientata per problemi*. Elsevier, Milano, pp. 123-140.

## SCHEMA SINOTTICA

### Sistema informativo

- Il sistema informativo è l'insieme dei flussi di informazione gestiti all'interno di un'organizzazione. Può essere automatizzato in parte o del tutto (mediante l'utilizzo delle più moderne tecnologie dell'informazione) e di solito è suddiviso in sottosistemi (in modo gerarchico o decentrato), più o meno fortemente integrati. Il sistema informativo acquisisce, elabora, conserva e produce le "informazioni di interesse" che consentono all'organizzazione il perseguimento degli scopi.
- I componenti di un sistema informativo automatizzato sono essenzialmente: i processi, la base di dati e il DBMS.

### Sistema Informativo Sanitario

- Il Sistema Informativo Sanitario (SIS) ha la funzione di gestire le informazioni utili alla misura e alla valutazione dei processi gestionali e clinici al fine di ottimizzare le risorse impiegate nel conseguimento degli obiettivi istituzionali e, nello stesso tempo, le modalità di comunicazione.
- Il SIS costituisce lo strumento essenziale per il governo della sanità a livello nazionale, regionale e locale, mettendo a disposizione informazioni che, per quantità, qualità e tempestività, possono supportare adeguatamente gli organi nazionali nella loro funzione di garanzia dell'applicazione uniforme dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) su tutto il territorio italiano, e le Regioni nell'attività di programmazione, organizzazione e controllo del funzionamento delle strutture sanitarie.

- La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano ha siglato, il 22 febbraio 2001, l'*Accordo Quadro per lo sviluppo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale* (GU n. 90 del 18 aprile 2001).
- Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), basato sulla cooperazione e l'integrazione dei diversi sistemi informativi regionali e locali, costituisce:
  - lo strumento di governo e supporto dei flussi informativi dell'SSN;
  - la fonte di riferimento dei dati utilizzata a livello nazionale per le misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo dell'SSN, nonché per le misure relative all'erogazione dei LEA.
- L'NSIS, una volta a regime, si prefigge la possibilità di creare un record individuale che accumuli nel tempo tutta la storia clinica di ciascun individuo.
- I sistemi informativi relativi agli obiettivi strategici attivati, a oggi, sono: cruscotti NSIS, distribuzione diretta di farmaci, monitoraggio della rete di assistenza, Sistema Informativo per il monitoraggio e la tutela della Salute Mentale (SISM) osservatorio degli investimenti pubblici in sanità, Sistema Informativo Nazionale Dipendenze (SIND), tracciabilità del farmaco, assistenza emergenza-urgenza, assistenza domiciliare, assistenza residenziale e semiresidenziale, consumo dei medicinali in ambito ospedaliero, Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità (SIMES).
- Costituiscono fonte di flussi informativi rilevanti nella pratica comune: il Certificato di Assistenza al Parto (CedAP), la denuncia delle cause di morte, la segnalazione degli interventi di interruzione della gravidanza, la notifica delle malattie infettive e diffuse. Altri flussi (allegato *Altre fonti di flussi informativi*, vedi sito Web) sono generati da: denuncia di nascita di infanti deformati, denuncia di nascita di infanti immaturi, denuncia dei casi di lesioni invalidanti, denuncia delle malattie a trasmissione sessuale, notifica dei casi di AIDS, denuncia delle malattie di interesse sociale, denuncia dei casi di intossicazione da antiparassitari, comunicazione delle vaccinazioni, denuncia degli infortuni sul lavoro (industriale, artigiano, agricolo), denuncia delle malattie professionali (dell'industria e dell'agricoltura), denuncia dei morsi di cane o di altri animali e segnalazione di reazione avversa da farmaci.