

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 maggio 2025

Certificato di assistenza al parto, per la rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, di nati-mortalità ed ai nati affetti da patologie congenite. (25A03212)

(GU n.128 del 5-6-2025)

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, commi 2, lettera r), e 3, e 118 della Costituzione;

Visto il regolamento 2009/223/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2009 relativo alle statistiche europee;

Visto il regolamento (UE) 2011/328 della Commissione del 5 aprile 2011, recante disposizioni attuative del regolamento (CE) 2008/1338 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, per quanto riguarda le statistiche sulle cause di decesso;

Visto il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE e in particolare l'art. 9, paragrafo 2, lettere g) e i);

Visto il decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante «Norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della legge 23 agosto 1988, n. 400»;

Vista la legge 15 maggio 1997, n. 127, recante «Misure urgenti per lo snellimento dell'attività amministrativa e dei procedimenti di decisione e di controllo»;

Vista la circolare del Ministero di grazia e giustizia del 22 febbraio 1999 n. 1/50-FG-40/97/U887, recante «Regolamento di attuazione sulla semplificazione delle certificazioni amministrative»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali», come modificato e integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto, in particolare, l'art. 2-sexies del citato decreto legislativo n. 196 del 2003 che, al comma 1, prevede che i trattamenti delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9, paragrafo 1, del Regolamento, necessari per motivi di interesse pubblico rilevante ai sensi del paragrafo 2, lettera g), del medesimo articolo, sono ammessi qualora siano previsti dal diritto dell'Unione europea ovvero, nell'ordinamento interno, da disposizioni di legge o, nei casi previsti dalla legge, di regolamento o da atto amministrativo generale, che specifichino i tipi di dati che possono essere trattati, le operazioni eseguibili e

il motivo di interesse pubblico rilevante, nonché le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato;

Visto inoltre il comma 2, lettera cc) trattamenti effettuati a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica, concernenti la conservazione, l'ordinamento e la comunicazione dei documenti detenuti negli archivi di Stato negli archivi storici degli enti pubblici, o in archivi privati dichiarati di interesse storico particolarmente importante, per fini di ricerca scientifica, nonché per fini statistici da parte di soggetti che fanno parte del sistema statistico nazionale (Sistan) del citato art. 2-sexies del decreto legislativo n. 196 del 2003;

Visti, inoltre, l'art. 93, rubricato «Certificato di assistenza al parto», e l'art. 109, rubricato «Dati statistici relativi all'evento nascita», del menzionato decreto legislativo n. 196 del 2003;

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

Visto l'art. 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, relativo alla istituzione dei sistemi di sorveglianza e dei registri nel settore sanitario e, in particolare, il comma 13;

Vista la legge 19 agosto 2016, n. 167, recante «Disposizioni in materia di accertamenti diagnostici neonatali obbligatori per la prevenzione e la cura delle malattie metaboliche ereditarie»;

Visto l'art. 8, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 403, recante «Regolamento di attuazione degli articoli 1, 2 e 3 della legge 15 maggio 1997, n. 127, in materia di semplificazione delle certificazioni amministrative»;

Visto l'art. 30 del decreto del Presidente della Repubblica 3 novembre 2000, n. 396, recante il «Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile», a norma dell'art. 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127;

Visto il decreto del Ministro della sanità 16 luglio 2001, n. 349, recante «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»;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 dicembre 2007, n. 277, recante «Regolamento di attuazione dell'art. 20, commi 2 e 3, e dell'art. 181, comma 1, lettera a) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196», volto a disciplinare i trattamenti dei dati sensibili e giudiziari effettuati dal Ministero della salute;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 settembre 2010, n. 166, «Regolamento recante il riordino dell'Istituto nazionale di statistica» e, in particolare, l'art. 2, comma 2, lettera c) del predetto decreto, in base al quale l'ISTAT provvede a «definire i metodi e i formati da utilizzare da parte delle pubbliche amministrazioni per lo scambio e l'utilizzo in via telematica dell'informazione statistica e finanziaria, nonché a coordinare modificazioni, integrazioni e nuove impostazioni della modulistica e dei sistemi informativi utilizzati dalle pubbliche amministrazioni per raccogliere informazioni utilizzate o da utilizzare per fini statistici»;

Visto il decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, 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»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 marzo 2017, n. 65, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di

assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2017, recante «Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie» che, al punto B1.2 dell'allegato B1, prevede il Sistema di sorveglianza delle malattie congenite e al punto B.2.9 dell'allegato B2 prevede il Registro nazionale e registri regionali malformazioni congenite;

Visto il decreto del Ministro della salute 21 novembre 2005, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 5 dicembre 2005, Serie generale n. 283, con il quale è stato sostituito il Tavolo permanente presso il Ministero della salute con composizione paritetica con le regioni e province autonome, con il compito di valutare la realizzazione e l'aggiornamento del documento di indirizzo «Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita», di cui all'Accordo Stato-regioni del 20 febbraio 2020 (Rep. Atti n. 15/CSR), armonizzandolo con le organizzazioni dei servizi materno-infantili delle regioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 aprile 2011, con cui è costituito il Comitato percorso nascita nazionale, il quale assicura la funzione di coordinamento permanente tra le istituzioni centrali e periferiche in funzione della qualità e sicurezza del percorso nascita, come previsto dall'Accordo Stato regioni del 16 dicembre 2010 (Rep. Atti n. 137/CU), recante «Linee di indirizzo per la promozione e il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo»;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2016, recante «Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 15 novembre 2016, Serie generale, n. 267;

Visto l'Accordo Quadro, del 22 febbraio 2001, tra il Ministero della salute, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale che all'art. 6, in attuazione dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, stabilisce che le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo delle fasi di attuazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), debbano essere esercitate congiuntamente attraverso un organismo denominato «Cabina di regia»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 14 giugno 2002, con il quale è stata istituita la Cabina di regia per lo sviluppo del Nuovo sistema informativo sanitario nazionale (NSIS) e successivi atti relativi alla composizione e organizzazione;

Considerato che il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) ha la finalità di supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza, attraverso gli obiettivi strategici approvati dalla Cabina di regia, nella seduta dell'11 settembre 2002;

Vista l'intesa, sancita 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 nella seduta del 23 marzo 2005, la quale dispone all'art. 3 che:

la definizione ed il continuo adeguamento nel tempo dei contenuti informativi e delle modalità di alimentazione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), come indicato al comma 5, sono affidati alla Cabina di regia e vengono recepiti dal Ministero della salute con propri decreti attuativi, compresi i flussi informativi finalizzati alla verifica degli standard qualitativi e quantitativi dei livelli essenziali di assistenza;

il conferimento dei dati al Sistema informativo sanitario, come indicato al comma 6, è ricompreso tra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato di cui all'art. 1, comma 164, della legge 30 dicembre

2004, n. 311;

Vista l'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. atti n. 82/CSR), concernente il Patto per la salute 2014-2016 e, in particolare, l'art. 15, comma 1, secondo cui il Patto per la sanità digitale rappresenta un piano strategico teso a rimuovere gli ostacoli che ne rallentano la diffusione e a evitare realizzazioni parziali e non conformi alle esigenze della sanità pubblica, e comma 3, secondo cui il Piano di evoluzione dei flussi NSIS (PEF-NSIS) è predisposto dalla Cabina di regia del NSIS, che provvede annualmente al relativo aggiornamento;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016 (Rep. atti n. 116/CSR), per l'evoluzione del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) e, in particolare, l'art. 1 che disciplina le funzioni e la composizione della Cabina di regia NSIS, prevedendo che sia composta, in numero paritetico, da rappresentanti delle amministrazioni centrali e regionali;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 febbraio 2020 (Rep. Atti n. 15/CSR), sul documento di indirizzo «Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita»;

Vista la linea guida «Gravidanza fisiologica», prodotta dal Sistema nazionale linee guida dell'ISS, il cui scopo è organizzare le informazioni fondate su prove di efficacia disponibili per consentire ai professionisti della salute di offrire e alle donne in buona salute con una gravidanza singola senza complicazioni di scegliere i trattamenti appropriati in circostanze specifiche;

Viste le «Linee di indirizzo per la definizione e l'organizzazione dell'assistenza in autonomia da parte delle ostetriche alle gravidanze a basso rischio ostetrico (BRO)» del 23 ottobre 2017 a cura della Direzione generale della programmazione sanitaria e della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, nelle quali altresì si sottolinea che la gestione in autonomia da parte delle ostetriche delle gravidanze BRO è specificamente prevista dall'Accordo del 16 dicembre 2010, nonché nella linea guida «Gravidanza fisiologica», prodotta dal Sistema nazionale linee guida dell'ISS;

Vista la linea guida «Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole», prodotta dal Sistema nazionale linee guida dell'ISS, il cui scopo è quello di approfondire il tema dell'appropriatezza della pratica chirurgica nell'assistenza alla nascita;

Vista la direttiva per il coordinamento della modulistica amministrativa e dei sistemi informativi per finalità statistiche n. 1/2014, adottata dal Presidente dell'ISTAT in attuazione dell'art. 2 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 166 del 2010;

Viste le regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, adottate con provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 19 dicembre 2018;

Considerato che il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, all'art. 118, lettera b), dispone che spetta allo Stato «la gestione del Sistema informativo sanitario (SIS) per quanto concerne le competenze statali, nonché gli organismi pubblici e privati»;

Considerato che l'art. 118, lettera c), del predetto decreto legislativo n. 112 del 1998 stabilisce che compete allo Stato «l'analisi statistica e la diffusione dei dati ISTAT-SIS-SISTAN»;

Considerato che l'art. 118 lettera e), del predetto decreto

legislativo n. 112 del 1998 attribuisce allo Stato «il coordinamento informativo e statistico relativo alle funzioni e ai compiti conferiti» e che, pertanto, i soggetti destinatari del conferimento di funzioni di cui al medesimo decreto legislativo «sono tenuti a comunicare alla competente autorità statale, con aggiornamento periodico o comunque a richiesta, le principali informazioni concernenti l'attività svolta, con particolare riferimento alle prestazioni erogate»;

Considerata l'importanza ai fini di sanità pubblica del rilevamento dei dati statistici relativi agli eventi di nascita, dei nati affetti da patologie congenite e dei nati morti, nonché alle caratteristiche socio-demografiche dei genitori, mediante la compilazione da parte delle ostetriche e del personale medico del certificato di assistenza al parto, quale strumento di tutela della salute dell'individuo e della collettività;

Considerata la necessità di ottimizzare il flusso informativo del certificato di assistenza al parto, onde consentire alle aziende sanitarie locali, alle regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano e al Ministero della salute di disporre di uno strumento omogeneo per la rilevazione dei dati di base relativi agli eventi di nascita e dei dati relativi ai nati affetti da patologie congenite e ai nati morti, per la predisposizione degli atti di indirizzo e coordinamento in materia di sanità pubblica e per l'adozione delle conseguenti misure, nonché di adempiere agli obblighi di trasmissione dei medesimi dati agli altri organismi nazionali e internazionali;

Considerato che il regolamento (UE) 2011/328 della Commissione del 5 aprile 2011, recante disposizioni attuative del regolamento (CE) 2008/1338 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, per quanto riguarda le statistiche sulle cause di decesso, disciplina le modalità e i tempi di trasmissione dei dati relativi ai nati morti alla Commissione (Eurostat);

Ravvisata, quindi, la necessità di procedere, alla luce delle nuove evidenze scientifiche, delle attuali esigenze di rilevazione dei dati su nascita, nati-mortalità e nati affetti da patologie congenite, nonché del progresso tecnologico e nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza e della protezione dei dati personali, ad una revisione sistematica dell'attuale sistema di funzionamento del certificato di assistenza al parto, di cui al menzionato decreto ministeriale 16 luglio 2001, n. 349;

Ritenuto necessario che, ferme restando le competenze attribuite in materia alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, il Ministero della salute garantisca la gestione unitaria delle modalità di rilevazione dei dati di sanità pubblica e statistici di base relativi agli eventi di nascita, alla nati-mortalità ed ai nati affetti da patologie congenite;

Considerato che con decreto ministeriale 11 novembre 2015, al Comitato percorso nascita nazionale è stato attribuito l'ulteriore compito di esprimere un parere «consultivo» su richieste di deroga relativamente a punti nascita con volumi di attività inferiori ai 500 parti/anno avanzate da regioni e province autonome;

Preso atto che il Comitato percorso nascita nazionale, costituito con decreto ministeriale 12 aprile 2011, è stato rinnovato con decreto ministeriale 11 aprile 2018;

Considerata la legge 9 gennaio 2006, n. 7, recante «Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile», con decreto 17 dicembre 2007 sono adottate le «Linee guida destinate alle figure professionali che operano con le comunità di immigrati provenienti da Paesi dove sono effettuate le pratiche di mutilazione genitale femminile per realizzare una attività di prevenzione, assistenza e riabilitazione delle donne e

delle bambine già sottoposte a tali pratiche»;

Considerato che l'allattamento è un diritto fondamentale dei bambini e che il Ministero della salute ha istituito presso la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione il Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS), al fine di favorire la protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno e diffondere, presso la popolazione, la consapevolezza dell'importanza dell'allattamento come norma naturale, di valore culturale e sociale, in accordo con le linee di indirizzo nazionali e internazionali;

Ritenuto di dover procedere all'aggiornamento della disciplina del Certificato di assistenza al parto in considerazione degli avvenuti progressi scientifici nell'ambito dell'assistenza sanitaria correlata all'evento nascita;

Acquisite le valutazioni della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario in data 14 febbraio 2023;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali, n. 369 del 20 giugno 2024, ai sensi dell'art. 36, par. 4, e dell'art. 58, par. 3, lettera b), del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 17 aprile 2025 (Rep. atti n. 57/CSR);

Decreta:

Art. 1

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica agli interventi sanitari relativi ai parti:

a. per i quali l'età gestazionale del feto è pari o superiore a 22 settimane compiute (22 settimane +0 giorni);

b. per i quali l'età gestazionale del feto è inferiore alle 22 settimane ma che hanno dato luogo a nati con segni di vitalità e condizioni cliniche e morfologiche tali da permettere di ipotizzare la sopravvivenza, anche se con probabilità remota.

Art. 2

Il Sistema informativo Certificato di assistenza al parto

1. Nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) presso il Ministero della salute è istituito il sistema informativo Certificato di assistenza al parto per la rilevazione delle informazioni di carattere sanitario, epidemiologico e socio-demografico nell'area materno-infantile relative agli eventi di nascita, alla nati-mortalità e ai nati affetti da malformazioni congenite, di seguito denominato «Sistema».

2. La realizzazione e la gestione di tale Sistema è affidata al Ministero della salute - Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale e della statistica, come individuata dal decreto ministeriale di organizzazione.

3. Al Sistema si applicano le procedure per l'interconnessione di cui al decreto 7 dicembre 2016, n. 262.

Art. 3

Finalita'

1. Il Sistema assicura, per i motivi di interesse pubblico rilevante previsti dall'art. 2-sexies, comma 2, lettere u), v) e cc) del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e dall'art. 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, lettere g) e i) lo svolgimento di compiti di interesse pubblico o di compiti connessi all'esercizio di pubblici poteri in materia di sanita' pubblica e statistica sanitaria, con particolare riferimento alla programmazione e alla prevenzione sanitaria nazionale e regionale nell'area materno-infantile.

2. Al fine di consentire il monitoraggio dei livelli essenziali e uniformi di assistenza nel rispetto dei principi della dignita' della persona umana, del bisogno di salute, dell'equita' nell'accesso all'assistenza, della qualita' delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonche' dell'economicita' nell'impiego delle risorse, ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Sistema consente, ai soggetti indicati nell'art. 9 del presente decreto, analisi, utili per il calcolo di indicatori, anche ai fini della verifica di cui all'art. 3 dell'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005.

Art. 4

Il Certificato di assistenza al parto

1. Il certificato di assistenza al parto, che contiene le informazioni riportate nel disciplinare tecnico, di cui all'art. 10, fa riferimento alle informazioni organizzate nelle sezioni seguenti:

- Sezione A: Luogo del parto e dati socio-demografici dei genitori;
- Sezione B: anamnesi ostetrica e periodo pre-concezionale;
- Sezione C: Gravidanza;
- Sezione D: Parto;
- Sezione E: Neonato;
- Sezione F: Cause di nati-mortalita';
- Sezione G: Malformazioni congenite.

Art. 5

Procedure di compilazione, luogo della conservazione e tempistiche di redazione

1. Il certificato viene redatto, non oltre il decimo giorno dalla nascita, garantendo il diritto della donna di partorire in anonimato come previsto dalla legge n. 127 del 15 maggio 1997 e di non essere nominata nella dichiarazione di nascita come previsto dall'art. 30, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica n. 396 del 2000, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 6:

a) per le sezioni A, B, C, D, E, a cura del medico o dell'ostetrica/o che ha assistito o accertato il parto o dei medici delle Unità operative in cui e' avvenuta la nascita per le rispettive competenze;

b) per le sezioni F e G, a cura del medico accertatore nel caso di nati morti e/o in presenza di malformazioni congenite del feto.

2. Il certificato viene conservato, unitamente alla cartella clinica, presso la Direzione sanitaria degli Istituti di cura pubblici e privati in cui e' avvenuto il parto.

3. Nei casi di nascita avvenuta a domicilio o in struttura diversa da istituto di cura pubblico o privato, il certificato deve essere consegnato dal medico o dall'ostetrica/o che ha assistito o accertato il parto all'ASL di evento secondo le modalita' indicate da ciascuna

regione e provincia autonoma, non oltre il decimo giorno dall'evento nascita.

4. Il certificato, per i parti avvenuti secondo le modalita' di cui al comma 3 del presente articolo, viene conservato presso la Direzione sanitaria della ASL di evento senza limiti temporali.

Art. 6

Modalita' e tempi di trasmissione dei flussi informativi

1. Le Aziende sanitarie territoriali, le Aziende ospedaliere, i Policlinici universitari, gli I.R.C.C.S., sede dei punti nascita, trasmettono alla regione o provincia autonoma, sulla base delle indicazioni regionali, almeno trimestralmente, le informazioni contenute nel certificato. Le informazioni devono essere inviate decorsi dieci giorni dalla data dell'evento nascita al fine di consentire alla madre di esercitare il diritto di partorire in anonimato anche successivamente al momento del parto in sede di dichiarazione di nascita.

2. Gli Istituti di cura pubblici e le strutture private accreditate e autorizzate, sede dei punti nascita trasmettono tempestivamente alle Aziende USL di evento le informazioni contenute nei certificati. Le informazioni devono essere inviate decorsi dieci giorni dalla data dell'evento nascita al fine di consentire alla madre di esercitare il diritto di partorire in anonimato anche successivamente all'evento nascita in sede di dichiarazione di nascita.

3. La regione o la provincia autonoma in cui e' avvenuto il parto, dopo aver verificato la completezza, la congruenza e l'accuratezza delle informazioni rilevate, invia semestralmente le informazioni contenute nel certificato al Ministero della salute, secondo le modalita' indicate nel disciplinare tecnico di cui all'art. 10 e secondo le specifiche tecniche disponibili sul sito internet del Ministero della salute a partire dall'anno di riferimento 2026. La regione o la provincia autonoma in cui e' avvenuto il parto invia i dati del certificato relativi all'anno 2025 secondo quanto disciplinato dal decreto del Ministro della salute 16 luglio 2001, n. 349.

4. Le informazioni di cui al comma 3 vengono trasmesse con modalita' tecniche che assicurano adeguati livelli di sicurezza, in coerenza con quanto previsto dal disciplinare tecnico di cui all'art. 10.

5. Il Ministero della salute trasmette all'ISTAT solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto allo svolgimento dei compiti previsti dal Programma statistico nazionale.

6. La trasmissione telematica dei dati avviene utilizzando le regole tecniche di cooperazione applicativa e interoperabilita' del Sistema pubblico di connettivita' (SPC).

Art. 7

Nati-mortalita'

1. In caso di nati morti viene compilata, a cura del medico accertatore, la sezione F del certificato, comunque integrata, quando siano state riscontrate anche malformazioni congenite, dalla compilazione della sezione G.

Art. 8

Nati con malformazioni diagnosticabili alla nascita

1. In presenza di nati con malformazioni diagnosticabili alla

nascita viene compilata, da parte del medico accertatore, la sezione G del certificato.

Art. 9

Accesso ai dati

1. Per il perseguimento delle finalita' di cui all'art. 3, il Sistema e' predisposto per permettere:

a) alle unita' organizzative delle regioni e delle province autonome competenti, come individuate da provvedimenti regionali e provinciali, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata;

b) agli uffici competenti in materia di statistica delle regioni e delle province autonome di consultare le informazioni riferite anche ai singoli assistiti nel rispetto delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, di cui all'allegato A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e anche al fine di consentire il perseguimento delle finalita' di cui all'art. 2, comma 1, lettera c), del decreto 7 dicembre 2016, n. 262;

c) all'ufficio competente in materia di statistica del Ministero della salute di consultare le informazioni riferite anche ai singoli assistiti nel rispetto delle regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica effettuati nell'ambito del Sistema statistico nazionale, di cui all'allegato A4 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e anche al fine di consentire il perseguimento delle finalita' di cui all'art. 2, comma 1, lettera c), del decreto 7 dicembre 2016, n. 262;

d) alle competenti unita' organizzative della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale e della statistica e della Direzione generale competente in materia di prevenzione sanitaria del Ministero della salute, come individuate dal decreto ministeriale di organizzazione, di consultare le informazioni rese disponibili dal Sistema in forma aggregata.

Art. 10

Disciplinare tecnico

1. Le indicazioni, le modalita' tecniche di trattamento dei dati e le misure tecniche di sicurezza, anche relative alle informazioni afferenti al parto in anonimato, sono contenute nel disciplinare tecnico di cui all'allegato A, che e' parte integrante del presente decreto, nel rispetto delle disposizioni dettate in materia di protezione dei dati personali dal regolamento (UE) 2016/679 e dal decreto legislativo n. 196 del 2003.

Art. 11

Trattamento dei dati

1. Nel Sistema sono trattati solo i dati adeguati, pertinenti e limitati al perseguimento delle finalita' del presente decreto anche nel rispetto delle misure indicate nel decreto del Ministero della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

2. L'integrita' e la riservatezza dei dati trattati nell'ambito del Sistema, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, vengono garantite mediante misure tecniche e organizzative stabilite anche sulla base del rischio per i diritti e le liberta' delle persone fisiche e i cui obiettivi di protezione sono descritti nel disciplinare tecnico di cui all'art.

10, in conformita' alle linee guida contenenti le regole tecniche adottate ai sensi dell'art. 71 del Codice dell'amministrazione digitale.

3. Il Ministero della salute e' titolare del trattamento dei dati personali di cui all'art. 4, comma 1, comunicati dalle regioni e province autonome ai sensi dell'art. 6, comma 3, ed effettuato per le finalita' di cui all'art. 3.

4. Le regioni e le province autonome e le aziende sanitarie sono titolari del trattamento dei dati personali contenuti nel certificato ed effettuato dalle stesse per lo svolgimento dei compiti di rispettiva competenza, in virtu' delle esigenze di assistenza, di tutela della salute, di programmazione e di prevenzione sanitaria, nonche' dei compiti elencati agli articoli 3, 5, 6, 8 e 9.

Art. 12

Conservazione dei dati

1. In considerazione della rilevanza in ambito sanitario epidemiologico e sociodemografico delle informazioni relative agli eventi nascita, alla nati-mortalita' e ai nati affetti da malformazioni congenite, il termine di conservazione dei dati raccolti dal Sistema e' di centoventi anni dalla data dell'evento parto.

2. I dati personali presenti nel sistema sono cancellati da parte del Ministero della salute, trascorso il periodo di conservazione, di cui al comma 1, con periodicit  annuale.

Art. 13

Pubblicazione degli aggiornamenti relativi alle specifiche tecniche delle funzioni e dei servizi

1. Gli aggiornamenti alle specifiche tecniche relative alle funzioni e ai servizi di cui al presente decreto, che non incidano sui tipi di dati trattati e sulle operazioni eseguibili, sono pubblicati, previa condivisione nell'ambito della Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, sul sito internet del Ministero (www.salute.gov.it), anche in attuazione di quanto previsto dall'art. 54 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale.

2. Ove necessario e fuori dei casi previsti dal comma 1, l'allegato A al presente decreto e' aggiornato con decreto del direttore della Direzione generale competente in materia di digitalizzazione e sistema informativo sanitario nazionale e della statistica, in coerenza con il decreto ministeriale di organizzazione del Ministero della salute.

Art. 14

Entrata in vigore e abrogazioni

1. Il presente decreto e' trasmesso ai competenti organi di controllo, e' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il quindicesimo giorno dalla predetta pubblicazione.

2. La Direzione competente in materia di digitalizzazione e del sistema informativo sanitario nazionale e della statistica del Ministero della salute, in accordo con le regioni e le province autonome, entro tre mesi dalla entrata in vigore della presente norma, pubblica sul sito del Ministero le specifiche tecniche di cui al comma 4 dell'art. 6.

3. Dall'anno 2027 il conferimento dei dati nelle modalita' e nei

contenuti di cui al presente decreto e' ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 23 marzo 2005 (Rep. Atti. n. 2271).

4. Il decreto del Ministro della salute 16 luglio 2001, n. 349, e' abrogato dal 1° gennaio 2026.

Art. 15

Clausola di invarianza finanziaria

1. Le amministrazioni interessate provvedono alle attivita' di cui al presente decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 5 maggio 2025

Il Ministro: Schillaci

Registrato alla Corte dei conti il 20 maggio 2025

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 549

Allegato A

Sistema informativo
Certificato di assistenza al parto (CeDAP):
Disciplinare tecnico

Parte di provvedimento in formato grafico