



Il Ministro della Salute

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2019



Il Servizio Sanitario nazionale italiano, che nell'anno in corso celebra il quarantennale della sua istituzione, è considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità uno dei primi in Europa e nel mondo e i principi, che lo hanno caratterizzato sin dalla sua istituzione nel 1978, continuano ad esser attuali nonché costituiscono esempio e modello di civiltà da salvaguardare, sempre e in ogni modo.

I risultati dell'Italia nell'ambito della sanità si collocano generalmente al di sopra della media dell'Unione Europea e il sistema sanitario presenta un buon rapporto costi/efficacia, tant'è che la speranza di vita in Italia è rimasta costantemente al di sopra della media dell'Unione Europea e i tassi di mortalità evitabile sono tra i più bassi dei Paesi dell'Unione.

Malgrado questo risultato lusinghiero si registra un elevato fabbisogno di cure mediche insoddisfatto, atteso che emergono realtà inerenti a fasce di popolazione, in evidente stato di disagio economico, che guardano, con maggior speranza, ad un reale e concreto universalismo, al fine di evitare il rinvio o l'abbandono delle cure.

Occorre, pertanto, intensificare la stretta e piena collaborazione tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, al fine di assicurare un Servizio sanitario nazionale che possa superare le diseguaglianze tra le diverse aree del Paese e che non neghi i diritti costituzionalmente tutelati dei cittadini, quale segno irrinunciabile di civiltà e di crescita sociale.

La promozione della salute costituisce, infatti, presupposto determinante per il benessere della persona, per la qualità della vita ma anche per la sostenibilità del sistema sanitario, e pertanto la sfida futura riguarderà la capacità di mettere a sistema diversi elementi in apparenza disomogenei, ma che insieme, nella loro complessità, contribuiscono a qualificare i processi di erogazione dell'assistenza sanitaria.

In tale ottica l'interesse preminente da tutelare deve essere quello dei cittadini, ai quali dovrà essere assicurata, nella massima trasparenza, ogni utile notizia ed informazione inerente all'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza e al funzionamento dei servizi sanitari.

Per realizzare quanto sopra, bisogna comunque attuare un importante recupero di efficienza e di crescita della qualità dei servizi, anche attraverso interventi finalizzati ad arrestare la spesa improduttiva e gli sprechi.

In tale contesto, la prima vera sfida da vincere è quella di migliorare la sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, riqualificando la spesa sanitaria, promuovendo nuove strategie e modalità di reperimento delle risorse, anche in una cornice comunitaria ed internazionale.

Difatti, i sistemi sanitari e assistenziali europei devono affrontare importanti sfide, quali invecchiamento, multimorbilità, carenza di personale sanitario e il crescente problema delle malattie non trasmissibili prevenibili provocate da fattori di rischio come tabacco, gioco d'azzardo patologico, alcol e obesità e di altre malattie, comprese quelle neurodegenerative e quelle rare.

La politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, come illustrato nel prosieguo, andrà ad incidere sulle seguenti macroaree:

1. prevenzione;
2. comunicazione;
3. politiche in materia di ricerca sanitaria;
4. politiche sanitarie internazionali;
5. promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria;



6. sistema informativo e statistico sanitario;
7. dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;
8. promozione della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti;
9. politiche per l'efficienza gestionale.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2019.

Roma, 27 settembre 2018

Giulia Grillo



1. PREVENZIONE.

La promozione del benessere psicofisico della persona e la tutela della salute richiedono strategie intersettoriali e trasversali, con un approccio *life course*, nelle quali siano coinvolte le istituzioni centrali e locali e la società civile. Ciò appare necessario per sviluppare politiche integrate e per agire sui principali determinanti di salute.

Allo stesso tempo non si può ignorare che, a livello mondiale, si assisterà ad un aumento degli effetti dei cambiamenti climatici sulla salute e sulle malattie croniche ed a una diffusione sempre più globale delle malattie infettive facilitata dai viaggi e dal commercio internazionale, con necessità di rafforzare le reti internazionali di Salute Globale, l'intersettorialità degli interventi e le attività di preparazione, prevenzione, allerta rapida e risposta.

Pertanto, per il 2019 particolare attenzione dovrà porsi al bilanciamento delle attività di prevenzione delle malattie trasmissibili (soprattutto di rilevanza epidemica) e di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, a partire dai primi mille giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, in quanto gli interventi preventivi, protettivi e curativi realizzati con tempestività in questa primissima fase della vita portano a risultati di salute positivi a breve, medio e lungo termine, non solo per il bambino e l'adulto che sarà, ma anche per i genitori, la collettività e le generazioni future. E' fondamentale investire precocemente in salute, ponendo attenzione a tutti i fattori di rischio: dalle conoscenze e competenze individuali, all'alimentazione e stili di vita, all'ambiente e ai fattori sociali, come pure alle prevenzione delle malattie, agli *screening*, all'uso dei farmaci e alla salute mentale, per la costruzione di una salute intesa, secondo la definizione Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), come *“uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non la semplice assenza dello stato di malattia o infermità”*.

La salute della popolazione è un fattore ormai riconosciuto della crescita economica: salute, benessere e stili di vita sani sono temi universali e trasversali, su cui devono convergere non solo il sistema sanitario ma anche altri *stakeholders*, attraverso un'azione condivisa e concertata del Governo e con il coinvolgimento di tutti i settori della società, affinché i cittadini possano vivere meglio e più a lungo e siano facilitati ad assumere uno stile di vita sano e attivo. Elemento prioritario sarà potenziare le azioni di promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili e dell'obesità, la cui preoccupante diffusione, soprattutto in età infantile, giustifica la necessità di interventi urgenti ed incisivi di contrasto al fenomeno. La promozione della salute, pertanto, sarà perseguita secondo l'approccio *“intersettoriale”* e trasversale del Programma strategico nazionale *“Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari”* (D.P.C.M. 4 maggio 2007), che mira a contrastare i quattro principali fattori di rischio modificabili di malattie croniche (alimentazione scorretta, sedentarietà, tabagismo, consumo rischioso e dannoso di alcol), principali causa di morbosità e mortalità anche nel nostro Paese, e a promuovere la salute, attraverso l'*empowerment* degli individui e la modifica dei contesti di vita e di lavoro delle persone, favorendo le attività di cooperazione dei sistemi sanitari con altre istituzioni, con organizzazioni ed enti della collettività, per l'attuazione di programmi intersettoriali con il coinvolgimento dei cittadini, come previsto anche dai *“nuovi”* Livelli essenziali assistenza (D.P.C.M. 12 gennaio 2017).

L'invecchiamento della popolazione, infatti, è l'aspetto demografico che più contraddistingue il nostro Paese nel contesto internazionale. Nel 2016 la speranza di vita alla nascita ha raggiunto 80,6 anni per gli uomini e 85,1 anni per le donne. Tuttavia, effetto negativo del fenomeno è l'aumento della comorbilità e della disabilità legate a malattie



croniche non trasmissibili e, di conseguenza, del numero di persone con ridotta autonomia, scarsa inclusione sociale e minore partecipazione alla vita attiva. Inoltre, al crescere dell'età aumenta in modo esponenziale il numero delle persone affette da demenza. I pazienti anziani hanno dunque esigenze assistenziali peculiari dovute non solo alle condizioni cliniche ma anche ad altri determinanti (*status* socio-familiare, ambientale, accessibilità alle cure ecc.). Al fine di trasformare la sfida dell'invecchiamento attivo in un'opportunità, puntando a sviluppare le potenzialità dell'anziano e ottimizzando le possibilità di favorirne la partecipazione, la salute e la sicurezza, sarà fondamentale consolidare la promozione della salute per garantire una vita indipendente e attiva fino alle età più avanzate. Favorire il mantenimento di un buono stato di salute lungo tutto il corso della vita produce benefici importanti a livello economico, sociale e individuale. Migliorare la qualità di vita delle persone favorisce l'autosufficienza in età più avanzata, nonché la produttività in età lavorativa, contribuendo a ridurre i costi della collettività e a mantenere la sostenibilità dei sistemi sanitari e sociali.

In una società che invecchia e lavora fino a età avanzata, un tema prioritario non solo per il sistema salute, ma anche per le aziende e le imprese di ogni settore e dimensione, è la promozione della salute nei luoghi di lavoro, anche a causa dei nuovi bisogni legati alla salute e al benessere, non da ultima la diffusione delle malattie croniche. Le malattie croniche, infatti, rappresentano una sfida per il mondo del lavoro anche in relazione agli aspetti di valorizzazione del capitale umano, di impatto economico e sociale. Il miglioramento dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro possono incidere efficacemente sui processi di invecchiamento attivo e in buona salute, creando condizioni di supporto e inclusione dei lavoratori più anziani e di quelli con malattie croniche o disabilità.

Sono iniziati i lavori per definire il nuovo Piano nazionale della prevenzione. Fino alla sua approvazione sarà prorogato l'attuale con il quale, tutte le Regioni, come previsto dai Piani Regionali di Prevenzione (PRP), stanno portando avanti azioni di contrasto ai principali comportamenti a rischio (sedentarietà, scorretta alimentazione, tabagismo, dipendenze o consumo rischioso e dannoso di sostanze alcoliche), investendo sul benessere dei giovani, rafforzando e mettendo a sistema l'attenzione ai gruppi fragili e alle fasce deboli della popolazione, secondo i principi di "Guadagnare salute".

Al riguardo dovrà quindi proseguire l'azione di tutela della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria e secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, alla medicina predittiva, ai programmi pubblici di diagnosi precoce, alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia, prestando attenzione al tempo stesso all'approccio di genere in sanità. In tal senso, proseguirà l'impegno del Ministero, in stretta collaborazione con il Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca (MIUR) per il sostegno alle politiche e agli interventi di promozione della salute delle giovani generazioni, investendo sul potenziale che i bambini e gli adolescenti rappresentano quali possibili agenti di cambiamento per la prevenzione di malattie e morti evitabili. In particolare, per la prevenzione dei fenomeni connessi ad ogni forma di violenza e per la costruzione di relazioni sociali e affettive rispettose dell'altro, si valuterà la definizione di linee guida nazionali per l'educazione all'affettività, alla sessualità e alla salute riproduttiva nelle scuole, in stretta collaborazione con i servizi territoriali, in particolare i consultori familiari, che dovranno essere rafforzati alla luce dei cambiamenti e bisogni della società di oggi. È fondamentale consolidare e rinnovare le politiche di protezione e inclusione dedicate alle



persone con disabilità e finalizzate a garantirne un concreto ed efficace sostegno durante tutte le fasi della vita. In particolare verranno definite e implementate le linee guida per la certificazione di disabilità in età evolutiva e per la definizione del profilo di funzionamento finalizzati all'inclusione scolastica degli studenti disabili e si lavorerà per l'aggiornamento delle tabelle di menomazione psicofisica e per la rivalutazione dei profili di invalidità civile. Nella programmata definizione del prossimo PNP 2020-2025 si terrà conto della necessità di consolidare l'azione su tutti i determinanti di salute, per contribuire anche al conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite. La crescente urbanizzazione impatta sulla salute e sulle disuguaglianze e, pertanto, sarà rafforzata l'attenzione alla relazione tra salute pubblica e pianificazione urbana che gioca, un ruolo decisivo nell'adozione di stili di vita sani nella popolazione, a partire dall'attività motoria. Nel 2019 proseguirà il monitoraggio del Piano Nazionale Demenze (PND) insieme alle Regioni ed in particolare, dopo l'approvazione in Conferenza Unificata nel 2017 dei due documenti tecnici di linee di indirizzo sui Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e sui Sistemi Informativi, si completerà la formulazione di un ulteriore documento sui temi etici.

Nel 2019 proseguirà il lavoro finalizzato ad assicurare condizioni di vita ed assistenza sanitaria adeguata nelle carceri, anche attraverso la partecipazione al Tavolo di Consultazione permanente istituito presso la Conferenza Unificata. Inoltre proseguirà il monitoraggio della situazione successiva alla chiusura Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) per garantire una visione nazionale della operatività delle strutture Residenze per l'Esecuzione delle Misure di Sicurezza (REMS), alternative OPG, gestite dalle Regioni, per le quali è necessario sviluppare strategie condivise.

Sarà valorizzata la collaborazione con l'Unione europea, anche attraverso il contributo alle attività delle Joint Action europee nell'ambito del 2° Programma Salute, con l'OMS, gli istituti finanziari internazionali e regionali e le agenzie specializzate delle Nazioni Unite, dall'altro. Proseguiranno le attività del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) attraverso la definizione del programma annuale di attività ed il monitoraggio dei progetti finanziati, con lo scopo di diffondere i modelli operativi di interventi di prevenzione che abbiano dato i migliori risultati e di condividere le esperienze maturate, rinforzando in tal modo la rete della prevenzione in Italia.

L'ambiente, nella sua accezione più completa e complessa, comprensiva di stili di vita, condizioni sociali ed economiche, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni. Molti processi patologici trovano la loro eziopatogenesi, come risulta dalle recenti acquisizioni in tema di epigenetica, in fattori ambientali. Secondo l'OMS, l'inquinamento atmosferico è tra le cause principali dei decessi dovuti a malattie non trasmissibili (*ictus* e malattie cardiovascolari, tumori e malattie respiratorie croniche). Pertanto è necessario effettuare interventi che possano fornire risultati positivi in termini di salute (mitigazione inquinamento atmosferico e ondate di calore e promozione attività fisica), benessere sociale e ambientale per tutti i gruppi di popolazione, specialmente per i gruppi socio-economici più svantaggiati, che impattano sugli stili di vita attivi, sul benessere mentale e l'interazione sociale.

Peraltro, sono da ritenere prioritari l'aggiornamento e l'integrazione delle norme edilizie e la definizione dei requisiti igienici e funzionali per i nuovi edifici come *standard* di ventilazione, valori guida e limiti soglia di qualità dell'aria. E' essenziale la riformulazione della normativa esistente, in campo edilizio e urbanistico secondo un'ottica di prevenzione,



sia per il risanamento e la ristrutturazione degli edifici esistenti che per la progettazione di nuovi edifici.

L'inquinamento degli ambienti confinati, secondo l'OMS, è un importante problema di sanità pubblica che ogni anno è causa di 4 milioni di morti premature per *ictus*, malattie cardiache, malattie respiratorie croniche (BPCO) e cancro del polmone. La maggior parte delle norme in materia di inquinamento dell'aria sono mirate all'ambiente esterno, è carente invece una normativa organica che fissi *standard* e valori guida per la qualità dell'aria *indoor*.

L'acqua è uno dei determinanti principali di salute e rappresenta l'elemento più fragile del pianeta rispetto ai cambiamenti ambientali e climatici in atto. Gli impatti evidenti sulla disponibilità e sulla qualità delle risorse idriche possono pregiudicare tutti i settori produttivi, in particolare la produzione primaria e alimentare, i servizi igienici e sanitari, la sicurezza d'uso umana e animale. La ratifica del "Protocollo acqua e salute", adottato a Londra il 16-18 giugno 1999, sotto l'egida dell'United Nations Economic Commission for Europe (UNECE) e dell'OMS, rappresenta uno strumento internazionale di qualificazione e di confronto per perseguire il miglioramento della gestione delle acque, la protezione degli ecosistemi, la prevenzione, il controllo e la riduzione delle malattie connesse all'acqua. I Paesi che ratificanti sono tenuti ad adottare misure appropriate finalizzate a prevenire, controllare e ridurre le malattie connesse all'acqua, adottare sistemi integrati di gestione delle acque finalizzati alla protezione degli ecosistemi acquatici, a un uso sostenibile delle risorse idriche ed a una qualità delle acque che non metta a rischio la salute umana. In ogni Paese, deve essere perseguito l'accesso sicuro all'acqua e la fornitura di adeguati sistemi di smaltimento acque reflue.

Il Ministero della Salute, con la collaborazione dell'Istituto Superiore Sanità (ISS) sta svolgendo un ruolo significativo nella condivisione di esperienze per contribuire alla linee guida internazionali in materia di adattamento dei sistemi idrici ai cambiamenti climatici. Al riguardo si ricorda che nel corso della Conferenza del 14 novembre 2016, tenutasi a Ginevra, presso UNECE, l'Italia si è candidata co-leader della zona Programma protocollo 7, in collaborazione con la Spagna.

Essendo l'inquinamento delle matrici ambientali un'importante concausa di malattie, soprattutto per quel che riguarda le patologie cardiovascolari, respiratorie e neoplastiche, è fondamentale avere strumenti efficaci per la valutazione preventiva degli impatti sulla salute a supporto delle decisioni, come le Linee guida sulla Valutazione impatto sanitario, previste dal decreto legislativo 104/2017, redatte dall'ISS e approvate con decreto del Ministro della Salute. Peraltro, così come avviato con il progetto Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie "EpiAmbNet", è necessario aggiornare e sviluppare le conoscenze e le competenze degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale sulle molteplici interrelazioni tra ambiente e salute, promuovendo attività informative e formative integrate con le competenze degli operatori del Sistema Nazionale a Rete di Protezione Ambientale, adottando strategie di comunicazione del rischio con l'obiettivo di fornire un'informazione chiara, certa e univoca ai cittadini.

Proseguirà, pertanto, la partecipazione al Processo paneuropeo Ambiente e Salute dell'OMS (EEHP); in particolare, nell'ambito della VI Conferenza Ministeriale Ambiente e Salute, svoltasi a Ostrava il 15/16 giugno 2017, i 53 Paesi della Regione europea dell'OMS e delle organizzazioni internazionali e non governative hanno ribadito la necessità di adottare gli obiettivi dell'Agenda 2030 dell'UNEP e gli obiettivi dell'Accordo di Parigi del 2015 sul clima.



Come previsto nella dichiarazione finale della Conferenza di Ostrava, il rafforzamento della sorveglianza epidemiologica nei Siti industriali contaminati (SIN) si pone come esigenza prioritaria per qualificare e restituire efficacia alle attività di prevenzione e sanità pubblica. Appare, inoltre, importante ridurre la presenza di prodotti chimici, negli ambienti sia esterni che confinati, caratterizzati da una moltitudine di miscele e manufatti di uso quotidiano, non rispettosi di stringenti regole europee garanti della loro sicurezza d'uso, anche nei luoghi di lavoro. Bisogna, pertanto promuovere l'allineamento tra le diverse norme sociali e di prodotto, rafforzando e ottimizzando la rete nazionale dei controlli in materia di prodotti chimici. Nel contempo è opportuno attivare sinergie per la promozione della ricerca, in raccordo anche con il MIUR, indirizzata alla sostituzione e all'individuazione di alternative a sostanze chimiche altamente preoccupanti, di innovativi processi lavorativi, in linea con gli indirizzi dello *Strategic Approach to International Chemicals Management*, di cui alla Dichiarazione Internazionale di Dubai del 2006. Nel contempo ciò favorirà la conoscenza e la crescita culturale sulla sicurezza chimica, sin dall'ideazione del design di produzione, per permettere il controllo e la tracciabilità delle sostanze nei prodotti di consumo, il loro recupero in sicurezza a fine vita, nonché il riutilizzo corretto nell'ottica dell'economia circolare e del risparmio energetico.

Dovrà, inoltre, proseguire l'azione di prevenzione riguardante la gestione delle problematiche relative all'amianto, in particolare la creazione di percorsi strutturati di presa in carico del paziente (PDTA), della ricerca biomedica e la riedizione di un Piano Nazionale Amianto attraverso il lavoro del Tavolo Interistituzionale Amianto di cui all'Accordo 66/CU del 16 gennaio 2016 per la relativa implementazione.

Anche nel corso del 2019 saranno implementate le attività e i progetti per sviluppare le iniziative individuate dal Ministero della Salute, di concerto con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, con il documento "*Country Cooperation Strategy WHO – Italy 2017-2022*".

Il predetto documento rappresenta le priorità d'azione, condivise con l'OMS, che consentono al Ministero di accedere su corsie preferenziali per l'assistenza, le risorse e la collaborazione dell'Ufficio Regionale OMS/Europa, la partecipazione al Processo Ambiente e Salute, la cooperazione con la Strategia per la biodiversità (SBD), al fine di realizzare i più efficaci interventi in settori quali i determinanti di salute, l'inquinamento atmosferico e i cambiamenti climatici, la salute dei migranti, malattie non trasmissibili, quelle trasmissibili e la relativa prevenzione vaccinale, la salute mentale, la salute della donna e del bambino, le emergenze internazionali di sanità pubblica.

In tema di sanità internazionale non si potrà non considerare la necessità di rafforzare gli Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera e per l'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante del Ministero della Salute, in prima linea non solo nella gestione dei flussi migratori ai fini dell'applicazione delle misure di profilassi internazionale, ma da sempre impegnati in fondamentali attività di controllo sanitario su viaggiatori internazionali, mezzi di trasporto e merci in importazione al fine di ridurre l'introduzione di rischi per la sanità pubblica ed in attività medico-legali per lavoratori marittimi e portuali ma anche nell'erogazione di attività assistenziali, preventive e medico-legali nei confronti del personale navigante marittimo e dell'aviazione civile.

Per quanto riguarda le malattie trasmissibili, proseguirà, insieme con le Regioni, l'attività finalizzata all'implementazione e al monitoraggio del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, in ogni suo contenuto, dando rilievo all'importanza della prevenzione vaccinale lungo tutto l'arco della vita e della comunicazione in tema di vaccinazioni, atta a rafforzare la scelta consapevole dei cittadini in materia e ad incrementare la diffusione



della cultura della vaccinazione (Immunization literacy), tenuto conto delle disposizioni dettate dal decreto legge 7 giugno 2017 n.73, senza trascurare il versante internazionale in cui il Paese è impegnato.

Per gestire gli aspetti sia di sanità pubblica che individuale connessi alla salute dei migranti e superare le disparità dei diversi contesti regionali, il Ministero avvierà un progetto nazionale di *capacity building* per il rafforzamento delle competenze di referenti regionali e la definizione di uno strumento uniforme per il coordinamento delle modalità operative degli aspetti di salute pubblica riguardanti i migranti attraverso un approccio di sistema che possa gestire organicamente le criticità e proponga modalità di coordinamento standardizzate da declinare in maniera appropriate in relazione al contesto regionale, favorendo la diffusione e l'implementazione degli indirizzi nazionali esistenti.

Proseguirà, inoltre, l'attività finalizzata al coordinamento, all'implementazione e al monitoraggio del Piano Nazionale per il contrasto all'AMR (PNCAR) 2017-2020, di concerto con le Regioni, con le altre Direzioni generali i Ministeri competenti e con gli altri *stakeholders*, in un'ottica "One health". In attuazione dell'Intesa Stato Regioni del 26 ottobre 2017, sarà implementato il "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)", che prevede l'attuazione di azioni di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno all'attività del volontariato. Per quanto riguarda le altre malattie trasmissibili soggette a sorveglianza obbligatoria in ambito europeo, sarà rafforzato il sistema di notifica e verranno promossi interventi multisettoriali, anche attraverso l'attivazione di tavoli istituzionali, che considerino tutti i fattori di rischio, incluso le tematiche ambientali e formative, valorizzando il ruolo dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta nelle attività di *counselling* ed educazione degli assistiti, prevenzione, diagnosi precoce e notifica al Servizio Sanitario Nazionale.



2. COMUNICAZIONE.

L'attività di comunicazione e informazione istituzionale ha un ruolo strategico in tema di salute in quanto è finalizzata a rafforzare una migliore conoscenza, una maggiore consapevolezza nella popolazione generale e permette, più in particolare, di favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari.

Tale attività andrà pertanto potenziata attraverso interventi programmati volti ad aumentare la consapevolezza del cittadino, al fine di consentire una partecipazione attiva al processo di promozione e cura della salute e di soddisfare al contempo la sempre crescente domanda di informazione qualificata attraverso iniziative di comunicazione, anche sul territorio.

Al fine di rafforzare la tutela della salute nelle aree di preminente interesse, dovranno essere realizzate campagne di comunicazione utilizzando sia gli strumenti tradizionali di comunicazione sia quelli più innovativi, basati sulle tecnologie dell'Information and Communication Technology (ICT).

Centrale, inoltre, sarà il ruolo dell'informazione e comunicazione *on line* al fine di assicurare una maggiore trasparenza della azione di governo del Ministero della salute e rendere il cittadino consapevole ed informato delle scelte di politica sanitaria e dei propri diritti.

Tra le diverse tematiche che saranno oggetto di iniziative di comunicazione si segnalano, in particolare, la promozione delle informazioni in materia di vaccinazioni e di antibioticoresistenza e la promozione di stili di vita salutari nonché un servizio sperimentale per l'informazione e l'ascolto dei cittadini rispetto ad un tema molto sensibile quale il fenomeno delle liste d'attesa.

Nondimeno, non dovranno essere trascurate le tradizionali attività editoriali anche mediante l'utilizzo di strumenti di comunicazione innovativi, ivi incluse le pubblicazioni su tematiche e attività coerenti con il ruolo di indirizzo del Ministero.

Proseguiranno infine le attività di comunicazione in collaborazione con organismi istituzionali (regioni, aziende sanitarie locali, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS, istituti zooprofilattici sperimentali - IZS, ecc.), università, società scientifiche e con organizzazioni *no profit*, del terzo settore e del volontariato.

Sarà infine oggetto di approfondimento lo stato di avanzamento delle attività del progetto "Portale della trasparenza dei servizi per la salute" al fine di dare nel più breve tempo possibile un servizio utile ed efficace al cittadino.



3. POLITICHE IN MATERIA DI RICERCA SANITARIA.

3.1 Personale della ricerca

L'istituzione del ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria (legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, commi 422 – 435) ha inteso contrastare le forme di lavoro atipico finora diffuse nel settore della ricerca sanitaria, mediante l'assunzione a tempo determinato del personale presente negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e negli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS).

Al fine di realizzare l'obiettivo della valorizzazione del predetto personale, nel corso del 2018 si è lavorato alla definizione del rapporto di lavoro in apposita sezione del contratto collettivo del comparto sanità. Nell'anno in corso occorre procedere con la definizione della normativa concorsuale per una piena attuazione della normativa.

3.2 Database della ricerca sanitaria

La ricerca biomedica mira a produrre un miglioramento delle condizioni di salute dei cittadini. Al fine di assicurare la qualità della ricerca e ridurre possibili sprechi di risorse, è necessario intervenire sui processi mediante i quali l'attività di ricerca viene pianificata, condotta, gestita, resa fruibile alla comunità scientifica e disseminata. Tra le iniziative intraprese per il perseguimento di tale obiettivo, il Ministero della Salute ha aderito alla campagna Lancet-REWARD (REduce research Waste And Reward Diligence), promossa dalla prestigiosa rivista scientifica. L'iniziativa si focalizza su 17 raccomandazioni con i relativi indicatori di monitoraggio. In tale contesto, relativamente al tema dell'accessibilità alle informazioni, della condivisione dei dati e dello sviluppo di infrastrutture tecnologiche per supportare l'archiviazione a lungo termine, il Ministero proseguirà l'attività volta alla costituzione di una banca dati concernente i dati di base delle pubblicazioni correlate al finanziamento dell'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, liberamente accessibile tramite collegamento internet da parte di ricercatori, pazienti e loro associazioni e di chiunque abbia interesse.

3.3 Sistema di classificazione degli IRCCS

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) sono enti di natura pubblica e privata, che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Al fine di promuoverne il miglioramento continuo e di monitorarne gli *standard* scientifici ed assistenziali, occorre pervenire alla definizione di un sistema di classificazione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che contenga indicatori relativi alla produzione scientifica dei singoli Istituti, alla qualità dell'assistenza erogata ed alla capacità di operare in rete. Il sistema di classificazione sarà sottoposto ad un periodo di sperimentazione e fisserà i parametri per il rilascio del riconoscimento della qualifica di IRCCS e per il mantenimento dello *status*.

3.4 Internazionalizzazione

La promozione dell'internazionalizzazione della ricerca sanitaria mira a valorizzare l'impegno dei ricercatori e degli Istituti e la competitività della ricerca italiana nel mondo, con l'obiettivo di amplificare gli investimenti per la ricerca e l'innovazione (R&I), nonché a beneficiare quindi delle migliori pratiche presenti in Europa e nel Mondo.

L'azione ministeriale dovrà esplicarsi attraverso il cofinanziamento delle azioni congiunte europee, in particolare ERANet e *Joint Programming Initiatives*, e le collaborazioni bilaterali, con particolare attenzione a quelle promosse dal Ministero degli esteri e della cooperazione internazionale.

Le azioni sopra descritte saranno supportate con ulteriori attività, quali:

- la definizione di percorsi strutturati per la partecipazione delle Reti IRCCS, relativamente agli aspetti tematici e tecnico-scientifici, alla fase di consultazione per la preparazione di programmi quadro e dei bandi internazionali;
- la promozione di collaborazione e sinergie fra i vari attori della ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico (IRCCS, Università, Impresa, *Cluster* e Distretti tecnologici);
- l'analisi comparativa della performance degli IRCCS rispetto alle istituzioni estere partecipanti ai bandi internazionali, a supporto della definizione della policy nazionale in ambito di ricerca sanitaria internazionale;
- la strutturazione di un'attività di formazione per ricercatori e *grant officers* degli IRCCS, di supporto alla preparazione di proposte progettuali in risposta a bandi internazionali.

Per l'attuazione di tali iniziative l'amministrazione potrà anche avvalersi di un supporto operativo esterno.

3.5 Trasferimento tecnologico

Al fine di rafforzare la capacità degli IRCCS di innovare e creare valore per la collettività, si punterà a creare sinergie tra il mondo della ricerca, il settore imprenditoriale ed il territorio.

L'azione sarà svolta attraverso la valorizzazione degli Uffici per il trasferimento tecnologico operanti presso gli IRCCS.

Per implementare ed accelerare il processo di trasferimento tecnologico è necessario proseguire nel percorso già avviato di monitoraggio delle attività messe in campo dagli IRCCS, dei risultati ottenuti, quali ad esempio brevetti e *spin-off*, e delle strutture e personale dedicati, nonché individuare gli strumenti appropriati per agevolare l'attività di trasferimento, anche attraverso l'interazione con attori non appartenenti al mondo della ricerca, in primo luogo nell'ambito delle imprese. In tale contesto, riveste un ruolo chiave la promozione di attività di formazione rivolte ai ricercatori ed agli uffici di trasferimento tecnologico degli IRCCS sui temi della valorizzazione, comunicazione e tutela dei risultati della ricerca.

3.6 Strategia di Specializzazione Intelligente

La Strategia di Specializzazione Intelligente, indicata dal nuovo ciclo di programmazione della Politica di Coesione 2014-2020 come condizione *ex ante* per l'utilizzo delle risorse comunitarie, ha la finalità di consentire un utilizzo più efficiente dei fondi strutturali e



valorizzare gli ambiti produttivi di eccellenza, tenendo conto del posizionamento strategico territoriale e delle prospettive di sviluppo in un quadro economico globale.

Il processo nazionale di definizione della Strategia di Specializzazione Intelligente ha visto le Amministrazioni centrali - Ministeri dell'Istruzione, Università e Ricerca (MIUR) e dello Sviluppo Economico (MISE), le Amministrazioni regionali e il partenariato economico e sociale confrontarsi e condividere le scelte strategiche delle *policy* in tema di ricerca e innovazione, con l'obiettivo di costruire una *vision* comune e condivisa per il periodo 2014-2020. Il Ministero della Salute ha coordinato il processo di redazione del Piano attuativo dell'area tematica Salute, che individua le seguenti traiettorie tecnologiche declinandone strategie e obiettivi:

- 1) *Active & healthy ageing*: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare;
- 2) *E-health*, diagnostica avanzata, *medical devices* e mini invasività;
- 3) Medicina rigenerativa, predittiva e medicina di precisione;
- 4) Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico;
- 5) Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali.

L'implementazione di tali traiettorie di ricerca ed innovazione consentirà di intercettare le principali sfide che la Ricerca italiana si trova ad affrontare, quali l'invecchiamento della popolazione, l'aumentata incidenza di molte patologie croniche degenerative, lo sviluppo di opzioni di diagnosi e trattamento innovativi, in direzione di una medicina personalizzata, e l'applicazione delle biotecnologie per la salute umana, per la generazione di nuovi farmaci che costituiscono la nuova frontiera per il trattamento e la prevenzione di numerose patologie di grande rilevanza.



4. POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI.

Il Ministero dovrà garantire una costante e attiva partecipazione alle politiche sanitarie della Commissione Europea e dell'Unione Europea anche attraverso la partecipazione ai piani pluriennali e alle iniziative collaborative da questi previste (quali *calls*, *joint actions*, *joint initiatives*), assumendone la guida (quando possibile e compatibilmente con le risorse a disposizione).

Sarà, inoltre, opportuno, nell'ottica delle relazioni bilaterali, proseguire l'opera di diffusione delle informazioni e di sostegno diretta ai progetti di gemellaggio e di assistenza tecnica finanziati dall'Unione Europea, rendere operativi Memorandum di Intesa (MoU), Intese Tecniche e Piani di Azione sottoscritti nonché sviluppare le basi per nuovi accordi internazionali nelle tematiche di preminente interesse.

Nell'ottica della salute globale la partecipazione del Ministero alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'OMS e le altre agenzie delle Nazioni Unite, dovrà declinarsi attraverso il contributo tecnico alle convenzioni, ai programmi e ai progetti più significativi e favorendo la partecipazione degli esperti nazionali ai tavoli internazionali.

Il Ministero parteciperà in maniera proattiva ai gruppi di lavoro internazionali, in particolare nell'ambito del G7 e G20.



5. PROMOZIONE DELLA QUALITÀ E DELL'APPROPRIATEZZA DELL'ASSISTENZA SANITARIA.

5.1 Aggiornamento dei LEA e riequilibrio dell'offerta territoriale, affinché sia garantita ai cittadini la corretta e adeguata erogazione dei servizi sanitari da parte dei sistemi regionali

Proseguiranno le attività della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale per la revisione continua dei LEA.

Continueranno le attività volte al riassetto strutturale e alla riqualificazione della rete dell'assistenza ospedaliera in attuazione del decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 fermo restando l'aderenza degli enti del servizio sanitario nazionale al Programma Nazionale Esiti (PNE), con l'obiettivo di rendere omogenei su tutto il territorio nazionale la qualità, i volumi e gli esiti delle cure, coniugando l'efficienza economica con l'accessibilità dei servizi sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Proseguiranno le attività per favorire il corretto e appropriato utilizzo degli ospedali e promuovere un'efficace integrazione funzionale tra servizi ospedalieri e territoriali anche attraverso l'attivazione del Tavolo tecnico per contrastare il fenomeno del sovraffollamento in pronto soccorso. Sarà attivato il monitoraggio e la verifica degli esposti e dei reclami concernenti fenomeni meritevoli di un intervento correttivo.

Continuerà l'attività del Tavolo tecnico sulle Liste di attesa che dopo il Nuovo Piano Nazionale Liste di Attesa procederà con interventi per ridurre i tempi di accesso alle prestazioni e all'individuazione di percorsi di cura personalizzati che rispondano alle esigenze dei cittadini. Ulteriore supporto sarà fornito dall'attività Strategia Nazionale Aree Interne (SNAI) per il rilancio economico e sociale di territori svantaggiati attraverso sperimentazioni di nuovi modelli organizzativi dell'assistenza.

Proseguirà l'attività della Cabina di regia nazionale del Piano Nazionale della Cronicità (PNC) per completare il monitoraggio delle iniziative regionali più significative in materia di gestione della cronicità. Le migliori esperienze regionali saranno diffuse a livello nazionale. Inoltre, nell'ambito della programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei per supportare le Regioni è stata avviata la pianificazione del progetto denominato "Pon Gov cronicità - Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" che muove dalla strategia della sfida alla cronicità. Tale progetto ha la finalità di promuovere lo sviluppo di capacità e competenze nella definizione di modelli innovativi e sostenibili per l'implementazione delle 5 macrofasi del Piano Nazionale Cronicità che sfruttino anche le potenzialità offerte dall'*Information and Communications Technology* (ICT), l'individuazione e la scalabilità di buone pratiche nella sfida alla Cronicità con il supporto dell'ICT a livello regionale e/o nazionale, il miglioramento dell'attività di pianificazione degli interventi e degli investimenti da parte delle Regioni per l'attuazione del PNC.

5.2 Sviluppo e applicazione del sistema di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie

Proseguiranno le attività del Tavolo nazionale accreditamento, con completamento degli audit presso le Regioni, per verificare le modalità di funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti (OTA), ossia degli organismi regionali che gestiscono le verifiche in loco sulle strutture sanitarie e sociosanitarie, e le modalità di attuazione delle indicazioni

e raccomandazioni condivise in materia di accreditamento istituzionale, contenute nelle Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR) e del 19 febbraio 2015 (rep. atti n. 32/CSR). La sicurezza e qualità delle cure è prioritaria in ambito dell'Unione Europea (UE), ai sensi della Direttiva 2011/24/UE, recepita in Italia con il d.lgs. 38/2014. In quest'ambito occorre sviluppare meccanismi di collegamento sempre più efficienti con le Regioni e con gli Stati membri UE ai fini di garantire ai cittadini dell'Unione un servizio sicuro e di qualità.

Un *focus* particolare sarà dedicato all'accREDITamento delle reti di cure palliative, delle reti di terapia del dolore e alla ricognizione di attività efficaci per l'area pediatrica, in attuazione della legge 38/2010.

Inoltre il Tavolo per l'avvio del percorso di accREDITamento dell'assistenza domiciliare integrata (ADI) dovrà identificare requisiti di qualità per la fornitura dei servizi di assistenza domiciliare.

5.3 Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS)

Il Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria ha l'obiettivo di provvedere alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, e alla verifica dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

Si tratta di un sistema interistituzionale, che si concretizza nella funzione di raccordo tra le varie competenze, già affidate dalle norme vigenti alle istituzioni ed organismi esistenti, con lo scopo di garantire il coordinamento delle relative attività ed il raggiungimento degli obiettivi della verifica periodica della quantità e della qualità dell'assistenza sanitaria che è stata erogata in condizioni di efficienza e appropriatezza e di promozione di buone pratiche.

Il SiVeAS si avvale del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (SAR) composto da personale in posizione di comando ai sensi, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, reperito prioritariamente tra i dipendenti appartenenti alle diverse qualifiche professionali di enti o aziende facenti parte del Servizio sanitario nazionale. Tale Nucleo svolge attività di verifica dell'erogazione delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie secondo criteri di efficienza e appropriatezza, attraverso la conduzione di specifici accessi diretti e, in virtù dell'evoluzione tecnologica, attraverso l'analisi dei dati disponibili nel patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nonché l'esame della documentazione richiesta e archiviata sul sistema documentale del Ministero della salute.

Proseguirà l'implementazione degli strumenti a supporto della programmazione per aumentare la capacità di analisi e *governance* del sistema salute. Inoltre nell'ambito della programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei per supportare il Ministero e le Regioni è stata avviata la realizzazione del progetto denominato "Analisi dei fattori di produzione per resilienza e sviluppo del Servizio sanitario nazionale" che deriva dalle strategie di intervento della *spending review*. Tale progetto ha la finalità di realizzare un "Modello predittivo" per l'analisi dei principali trend evolutivi in atto, in termini di fabbisogni, prestazioni, risorse umane ed economiche, la loro interrelazione ed i relativi impatti sulle diverse componenti del SSN e del *Welfare* nel loro complesso. Si esplicherà

attraverso la predisposizione ed implementazione di modelli previsionali delle potenziali evoluzioni del sistema salute ed in particolare del Servizio sanitario nazionale a breve e medio-lungo termine.

Proseguiranno le attività finalizzate al monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del SSN, anche in relazione ai piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali e l'affiancamento delle Regioni per favorire l'equilibrio economico strutturale e la corretta erogazione dei LEA. Nell'anno 2018 sono in scadenza i Programmi operativi 2016-2018 e saranno condotte specifiche modalità di affiancamento alle Regioni finalizzate alla eventuale predisposizione dei programmi operativi 2019-2021.

Continueranno le attività per la definizione della metodologia per la valutazione della performance economica e della qualità delle cure delle strutture del Servizio sanitario nazionale e la conseguente sottoposizione ai Piani di Rientro delle Aziende e dei presidi ospedalieri a gestione diretta.

A seguito della conclusione della fase sperimentale diventerà operativo il Nuovo Sistema di garanzia (NSG) che introdurrà una nuova metodologia per il monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) in tutte le Regioni italiane. Il NSG, basato su due livelli di indicatori (*set* esteso descrittivo e un sottoinsieme valutativo) sostituirà l'attuale Griglia LEA, che tuttavia rimarrà ancora per il monitoraggio dell'anno 2018 e 2019.

Infine, saranno condotte analisi sul sistema dei Fondi Sanitari Integrativi, al fine di inquadrare il ruolo atteso dei fondi integrativi all'interno di nuove logiche di *governance* finalizzate a garantire una migliore qualità delle prestazioni e sostenibilità del SSN.

5.4 Riparto delle risorse per la copertura dei fabbisogni *standard* nel settore sanitario e Sistema di partecipazione al costo delle prestazioni da parte de cittadini

L'allocazione delle risorse effettuata sulla base dei vigenti criteri sta determinando situazioni molto variabili da regione a regione, restituendo una fotografia diversa tra le regioni del nord e quelle del sud. Se le regioni più virtuose sono riuscite ad organizzare i propri servizi sanitari in maniera efficiente, rendendo così sostenibile la spesa sanitaria in relazione al livello di finanziamento loro assegnato (nonostante le manovre di finanza pubblica introdotte nell'ultimo periodo), le regioni meno virtuose, invece, assicurano la sostenibilità della spesa sanitaria in relazione al finanziamento loro assegnato anche per via di una inadeguatezza nella piena riorganizzazione di tutti i diversi *setting* assistenziali, e solo in parte attraverso azioni volte all'efficientamento del sistema.

Il significativo utilizzo di risorse di parte corrente per finanziare spese di investimento o altre spese future, da parte di talune regioni, senza che ciò comporti ripercussioni sul raggiungimento dell'equilibrio di bilancio, costituisce un'ulteriore evidenza del fatto che sia opportuna una complessiva ed attenta valutazione da parte delle Amministrazioni centrali sulle modalità oggi adottate di ripartizione del finanziamento per il SSN, verificando la coerenza tra le risorse assegnate e l'effettivo profilo erogativo dei LEA in risposta al bisogno di cura delle rispettive popolazioni.

Si ritiene pertanto necessario un approfondimento sui temi fin qui rappresentati, ragionando su una possibile diversa allocazione delle risorse. A tal fine il Ministero della salute ha siglato un accordo operativo con l'Università degli Studi "Tor Vergata" con l'obiettivo di definire una metodologia per la revisione del sistema di ripartizione regionale



del finanziamento del SSN basata su dati di bisogno sanitario della popolazione e la definizione di strumenti per la rideterminazione del fabbisogno sanitario regionale standard. Va ricordato, peraltro, che una revisione dei criteri di pesatura si impone anche al fine di dare compiuta applicazione all'articolo 27, comma 7, e all'articolo 29, comma 1, del d.lgs. 68/2011¹, laddove è prevista una revisione dei criteri richiamando quelli contenuti nell'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996², oltre che a consentire di addivenire ad una corretta individuazione dei fabbisogni regionali in sede di riparto senza più dover ricorrere, come detto in precedenza, all'introduzione nell'ordinamento di norme apposite che consentano deroghe alla normativa vigente.

In considerazione di quanto sopra, pertanto, nel 2019 il Ministero della Salute dovrà proseguire le attività finalizzate alla revisione, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e con gli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, dei criteri di riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN. Ciò in applicazione di quanto disposto dall'articolo 27, comma 7, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 che, nonostante le successive integrazioni e modifiche intervenute, mantiene la previsione di definire nuove modalità di pesatura secondo i criteri indicati dall'articolo 1, comma 34, della legge n. 662/1996 (popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali), tenendo conto anche del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli *standard* di qualità, in luogo dell'utilizzo degli attuali criteri di pesatura basati unicamente sulle classi di età.

Va sottolineato come l'attività finalizzata alla elaborazione di nuovi criteri di pesatura da utilizzare ai fini della determinazione dei fabbisogni standard regionali, già avviata da un gruppo interistituzionale istituito presso il Ministero della Salute e composto da rappresentanti dello stesso Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e Finanze, dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas) e delle Regioni, risulta essere particolarmente complicata e non breve, anche in ragione della necessità di acquisire sulle conclusioni una piena condivisione da parte di tutte le regioni, atteso il passaggio in Conferenza Stato-Regioni previsto sul punto dalla stessa normativa vigente.

¹ Articolo 27, comma 7, del d.lgs. 68/2011: "A decorrere dall'anno 2015 i pesi sono definiti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sulla base dei criteri previsti dall'articolo 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, tenendo conto, nella ripartizione del costo e del fabbisogno sanitario standard regionale, del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità, la cui misurazione si può avvalere del sistema di valutazione di cui all'articolo 30 del presente decreto. Qualora non venga raggiunta l'intesa entro il 30 aprile 2015, per l'anno 2015 continuano ad applicarsi i pesi di cui al primo periodo del presente comma. A decorrere dall'anno 2016, qualora non siano disponibili i dati previsti dal primo e dal secondo periodo del presente comma in tempo utile a garantire il rispetto del termine di cui al comma 5-bis, la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali è effettuata individuando le regioni in equilibrio e i pesi sulla base rispettivamente dei risultati e dei valori ultimi disponibili."

Articolo 29, comma 1, del d.lgs. 68/2011: "In coerenza con il processo di convergenza di cui all'articolo 20, comma 1, lettera b), della citata legge n. 42 del 2009, a valere dal 2014, al fine di garantire continuità ed efficacia al processo di efficientamento dei servizi sanitari regionali, i criteri di cui all'articolo 27 del presente decreto sono rideterminati, con cadenza biennale, previa intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni, ai sensi dell'articolo 3 del citato decreto legislativo n. 281 del 1997, comunque nel rispetto del livello di fabbisogno standard nazionale come definito all'articolo 26".

² Articolo 1, comma 34, legge 23 dicembre 1996: "Ai fini della determinazione della quota capitaria, in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), su proposta del Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i pesi da attribuire ai seguenti elementi: popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali."



Nel rispetto della normativa citata, un valido strumento per il conseguimento dei fini sopra descritti può essere individuato nel nuovo sistema di garanzia, in attuazione dell'articolo 30 del decreto legislativo n. 68 del 2011, per implementare un sistema adeguato di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza sul territorio nazionale ai fini del monitoraggio costante dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi, nonché degli adempimenti di cui all'articolo 27, comma 11 del decreto legislativo n. 68/2011.

Resta ferma, quindi, per il Ministero la necessità continuare il percorso già intrapreso finalizzato all'acquisizione di dati e metodologie utili per la implementazione degli strumenti di monitoraggio sistematico dei LEA attraverso letture integrate delle prestazioni erogate ai cittadini nell'ambito dei diversi livelli assistenziali. Il patrimonio informativo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) nonché quanto verrà introdotto con l'interconnessione dei flussi informativi del NSIS contribuirà a fornire le informazioni necessarie per realizzare appropriati modelli di analisi dei costi e fabbisogni *standard* e per costruire adeguati e dinamici indicatori dell'effettivo bisogno di salute della popolazione³.

A tale ultimo proposito, con riferimento all'ospedaliere per acuti, nell'ambito del Siveas, il Ministero proseguirà le attività svolte nell'ambito del Progetto IT-DRG, in base al quale il Ministero stesso ha l'esigenza di sviluppare e sperimentare nuovi strumenti informativi che consentano di disporre sistematicamente di dati di costo analitici, omogenei e confrontabili tra ospedali, idonei alla determinazione di costi articolati per prodotto sui quali basare la revisione del sistema di classificazione dei ricoveri e la definizione di un connesso sistema di remunerazione orientato al miglioramento della *performance* ospedaliere. Il predetto progetto IT-DRG mira ad introdurre un nuovo sistema di classificazione e valorizzazione delle prestazioni ospedaliere. Il nuovo sistema Italiano sostituirà il sistema dei DRG, introdotto con il D.Lgs 502/92 e basato tuttora su classificazioni USA.

Continueranno le attività per la conclusione dell'Accordo Stato-Regione per le linee progettuali sugli obiettivi di Piano Sanitario Nazionale tenendo conto in particolare della necessità di continuare ad investire nel campo dell'assistenza primaria, della cronicità e non autosufficienza, dell'umanizzazione delle cure e delle reti oncologiche, oltre alle tematiche vincolate relative al Piano Nazionale della Prevenzione e alle cure palliative e terapia del dolore.

Proseguiranno le attività per la predisposizione di un progetto di revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria (Ticket) da parte dei cittadini che, a parità di entrate, introdurrà la redistribuzione del peso della partecipazione in funzione del reddito familiare equivalente.

Proseguirà l'attività di supporto al Tavolo dei Soggetti aggregatori per sostenere gli interventi di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario.

³ Già attualmente il Comitato paritetico permanente per la verifica e l'erogazione dei LEA - istituito dall'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 presso il Ministero della salute (Direzione generale della programmazione sanitaria) con il compito di verificare l'erogazione dei LEA stessi in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione, anche con specifico riferimento all'analisi di coerenza tra quanto erogato e i costi sostenuti dal livello regionale e locale - si avvale dei dati dell'NSIS. In tale prospettiva, detto Comitato assicurerà il supporto alle attività di coordinamento del monitoraggio dei LEA affidati al Ministro della salute dall'art. 30 del d.lgs. n. 68/2011 cit.

5.5 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale

Proseguirà il programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie previsto dall'art. 20, della legge 11 marzo 1988, n. 67, finalizzato alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali nonostante l'esiguità delle risorse economiche residue.

Una recente ricognizione effettuata dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute ha rilevato un fabbisogno di interventi infrastrutturali in materia di edilizia sanitaria per un importo complessivo pari a 32.016.103.253,17 euro. Tale importo è comprensivo di 12.280.674.947,83 euro per l'adeguamento antisismico (solo per le zone I e II) e di 3.046.567.401,02 euro per l'osservanza delle norme antincendio. A questi vanno aggiunti i circa 1,5 miliardi necessari per un adeguato ammodernamento tecnologico delle attrezzature a disposizione dei servizi sanitari regionali.

In proposito la normativa di settore e gli indirizzi ministeriali indicano specifiche finalità: riequilibrio territoriale delle strutture ospedaliere, completamento e potenziamento della rete delle strutture territoriali, adeguamento alle norme di sicurezza delle strutture per la prevenzione antincendio e l'adeguamento antisismico, potenziamento della rete dell'emergenza, riduzione della obsolescenza delle tecnologie.

Dopo l'avvio nell'anno 2018, con il Coordinamento delle Regioni, dell'analisi delle esigenze regionali e delle risorse economiche disponibili tenendo conto di tutte le linee di finanziamento per concentrare le risorse su specifici obiettivi strategici nazionali, è stata predisposta dal Nucleo di valutazione degli investimenti in sanità una proposta di aggiornamento del documento per la programmazione degli investimenti (Mesa) che recepisce le ultime modifiche normative e risponde a criteri di semplificazione delle procedure. In attesa dell'approvazione del documento sarà avviato il confronto tecnico con le Regioni in sede di Conferenza Stato – Regioni al fine di pervenire al previsto Accordo approvativo.

Nel 2019 presso il Ministero della salute sarà costituita una Cabina di regia con l'obiettivo di censire tutte le fonti di finanziamento disponibili, anche attraverso il riutilizzo dei beni immobili non strumentali delle ASL, individuare le priorità strategiche e monitorarne la realizzazione mettendo a sistema tutte le fonti finanziarie disponibili indirizzandole sulle priorità individuate.

Inoltre anche il tema dell'efficientamento energetico delle strutture ospedaliere risulta essere di particolare rilievo nell'ambito della programmazione degli investimenti.

Per quanto concerne il tema di prevenzione sismica dopo aver sottoscritto con il Dipartimento della Protezione Civile, l'Accordo ai sensi dell'art. 15 della legge 241/90 e ss.mm.ii, avente per oggetto "Individuazione di criteri per la selezione delle strutture sanitarie strategiche ai fini della protezione civile", dovrà essere avviata una collaborazione tecnica volta a individuare criteri condivisi con cui riorganizzare la rete sanitaria, considerando che il DM n. 70 del 2015 classifica le strutture ospedaliere attraverso livelli gerarchici di complessità.

I contratti di partenariato pubblico privato (PPP), definiti dall'art. 3 lettera eee) del D.Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii., costituiscono una forma di cooperazione tra il settore pubblico e quello privato finalizzata alla realizzazione di opere e alla gestione dei servizi e per dare un impulso all'utilizzo dei capitali privati nell'ambito della cooperazione tra



settore pubblico e privato. Al fine di conoscere l'utilizzo di tale strumento all'interno del SSN e di stimolarne l'utilizzo in una forma appropriata si sta procedendo in collaborazione con l'Istituto nazionale statistica (ISTAT) alla ricognizione dello stato di attuazione dei contratti di partenariato pubblico privato già attuati e di quelli in via di sottoscrizione.

5.6 Mobilità sanitaria internazionale assistenza sanitaria transfrontaliera e valorizzazione dei centri di eccellenza italiani

Dal 2017 ha avuto inizio la sperimentazione della nuova infrastruttura europea denominata *Electronic Exchange of Social Security Information (EESSI)*, che metterà direttamente in contatto le Istituzioni competenti europee al fine di scambiare le domande, le autorizzazioni e quindi i pagamenti per garantire le prestazioni di *welfare* agli assistiti europei che ne fruiscono in un Paese diverso da quello competente all'interno della stessa Unione Europea. La sperimentazione si concluderà il 1 luglio 2019, a tal fine si dovrà predisporre una serie di attività supportate da impegni economici e infrastrutturali. Per consentire un avvio del progetto nei termini previsti dalla Commissione europea sarà proseguito il lavoro intrapreso per costruire una nuova struttura organizzativa con le Regioni ed Aziende Sanitarie Locali (ASL) e individuare con le Regioni e le altre Amministrazioni coinvolte strategie e procedure da porre in essere per il raggiungimento dell'obiettivo.

In materia di costituzioni di reti di eccellenze in ambito Unione Europea, come previsto dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, sarà istituito un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario, per rendere pienamente confrontabili i risultati già raggiunti e individuare modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane. Tale organismo dovrà facilitare le azioni per favorire la partecipazione del nostro paese alle reti di riferimento europee.

In questo quadro nell'ambito del Siveas andrà data una particolare attenzione al monitoraggio della mobilità internazionale, anche per individuare e contenere fenomeni di ricorso inappropriato alle cure. Inoltre, andranno meglio chiarite le differenze tra le possibilità sanitarie offerte dai regolamenti UE 883/2004 e 987/2009 rispetto al citato d.lgs. 38/2014. In particolare, per quanto concerne le cure programmate sarà opportuno evitare lo sbilanciamento esistente tra l'attrazione delle offerte di prestazioni sanitarie provenienti da operatori, pubblici e privati, di altri Stati rispetto alla capacità attrattiva delle istituzioni sanitarie nazionali, Aziende Sanitarie Locali, Aziende ospedaliere, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) ed Istituzioni di eccellenza. A tale ultimo riguardo appare prioritario comprendere a livello nazionale le motivazioni delle cure autorizzate all'estero e, dall'altro, fare in modo che si giunga ad un'omogenea applicazione di tali norme sul territorio nazionale, cosa che ancora costituisce una criticità da superare. Inoltre, in attuazione della Direttiva 2011/24/UE occorre favorire la conoscenza dei cittadini in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e migliorare il coordinamento tra i diversi National *contact point* degli Stati membri per implementare la libera scelta del luogo di cura in ambito europeo.

Importante sviluppare con i paesi dell'Unione Europea (UE) ed extra UE accordi che favoriscano l'aumento del numero di pazienti stranieri solventi che intendono fruire delle eccellenze offerte dal nostro sistema sanitario nazionale al fine di rafforzarne il posizionamento nei *network* scientifici internazionali attraverso strumenti che consentano



di far conoscere e promuovere la qualità e l'attrattività delle strutture sanitarie italiane, facendo rete con il sistema di attrazione turistica

In relazione ai fenomeni migratori si dovrà intraprendere con le regioni un percorso condiviso per le modalità di rimborso delle spese sostenute dai Servizi Sanitari Regionali in favore dei soggiornanti temporaneamente presenti (STP) le cui competenze sono transitate, a far data dal 1 gennaio 2017, dal Ministero dell'interno al Ministero della salute, modalità già avviate nel 2018 ma che per la parte relativa al debito pregresso potrebbero trovare criticità rispetto alla ricostruzione storica dello stesso. Si dovrà inoltre valutare e considerare quale sarà l'impatto di tale nuova competenza con la struttura organizzativa del Ministero della salute, competenza gestita nel passato dalle prefetture sotto la supervisione del Ministero dell'Interno

5.7 Iniziative in materia di personale del SSN.

Il mutamento della domanda di salute costituisce una forte leva verso lo sviluppo delle competenze professionali e l'integrazione multi-professionale.

I cambiamenti demografico-epidemiologici e il connesso mutare dei bisogni assistenziali, lo sviluppo delle professioni tradizionali e l'emergere di nuove figure professionali delineano rinnovati obiettivi di collaborazione e armonizzazione multidisciplinare tra i professionisti.

In tale contesto, dovranno essere assicurati da un lato il rispetto delle peculiarità delle reciproche competenze ed il riconoscimento di pari dignità tra le diverse professioni, dall'altro gli ambiti di autonomia e il riconoscimento delle connesse responsabilità.

Occorrerà continuare il percorso già avviato volto a garantire che la selezione e la valutazione della dirigenza sanitaria, apicale e non, avvengano con regole certe e chiare, attraverso procedure trasparenti e con logica meritocratica, rescindendo del tutto il rapporto dannoso fra politica e sanità.

Nel 2019 il Ministero della salute sarà impegnato in collaborazione con altri ministeri competenti e le Regioni e Province autonome nell'elaborazione di proposte di revisione del parametro della spesa di personale in sanità in coerenza con l'art. 4 D.Lgs n. 75 del 2017 in materia di organizzazione degli uffici e fabbisogni del personale.

In tema di attività libero professionale intramuraria, si dovrà continuare ad assicurare il necessario monitoraggio annuale dello stato di adeguamento delle regioni e province autonome alle norme di riferimento, al fine di assicurare che il ricorso all'*intramoenia* sia conseguenza di libera scelta del cittadino e non di carenza nell'organizzazione dei servizi resi nell'ambito dell'attività istituzionale. La Relazione annuale sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria rappresenta, inoltre, uno strumento di confronto capace di evidenziare le *best practise* e suggerire interventi di miglioramento nelle realtà territoriali nelle quali si registrano le maggiori criticità.

Si dovrà assicurare che i contenuti della formazione dei professionisti sanitari siano rispondenti alle effettive esigenze di salute. In tal senso proseguiranno i lavori già avviati nell'ambito dell'Osservatorio nazionale della formazione medica specialistica e dell'Osservatorio nazionale per le professioni sanitarie costituiti presso il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR).

Con riguardo al fabbisogno dei laureati magistrali a ciclo unico, delle professioni sanitarie e dei laureati magistrali delle professioni sanitarie, occorrerà proseguire l'attività di miglioramento e sviluppo della metodologia condivisa con le Regioni e con le professioni,



per la determinazione quantitativa e qualitativa del fabbisogno delle professioni sanitarie a medio-lungo termine, con orizzonte temporale 20 anni (2015-2035).

Al fine di far fronte ai nuovi bisogni di salute, connessi all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità, occorrerà compiere la riforma del territorio già avviata, anche attraverso un nuovo ruolo del medico di medicina generale. In tale ottica sarà necessario un incremento delle borse di studio in considerazione del prossimo massivo *turn over* previsto.

Allo stesso tempo occorrerà aumentare il numero dei contratti di formazione medica specialistica per consentire ai giovani medici di accedere alla formazione *post lauream*, cercando di superare quel *gap* tra numero di laureati in medicina e chirurgia e posti delle scuole di specializzazione, tenuto conto anche della carenza di specialisti necessari al Servizio sanitario nazionale, anche prevedendo una partecipazione economica con fondi propri da parte delle regioni e delle province autonome.

Nell'ambito dell'attività di vigilanza sulle Federazioni e sugli Ordini delle professioni sanitarie, si provvederà a portare avanti tutte le iniziative volte a completare l'attuazione della legge 3/2018 recante " Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché' disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute".

In tema di responsabilità professionale sanitaria, occorrerà assicurare ogni utile iniziativa affinché vengano percepiti il prima possibile i benefici della riforma operata con la legge 24/2017 sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale sanitaria.

In particolare proseguirà l'attività per completare le procedure volte all'iscrizione, nell'elenco istituito presso il Ministero della salute, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie che avranno il compito di elaborare le linee guida cui gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere nell'esercizio della propria attività, ai sensi della richiamata legge n. 24 del 2017.



6. IL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO SANITARIO.

6.1 Il Sistema informativo e statistico sanitario

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)⁴ nasce con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati centrato sull'individuo, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del Servizio sanitario nazionale (SSN), del monitoraggio dei Livelli essenziali assistenza (LEA) e della spesa sanitaria. Attraverso il NSIS sono rese disponibili informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni ed il Ministero della salute nell'esercizio delle proprie funzioni ed, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei LEA sul territorio nazionale. La realizzazione del NSIS ha consentito la raccolta progressiva di tutte le informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN (ricoveri, pronto soccorso, etc.) mettendo a disposizione presso il Ministero della salute un patrimonio informativo condiviso fra i vari livelli istituzionali. L'evoluzione del NSIS, per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione degli esiti e di statistica, vede il Ministero della salute attivamente impegnato nella prosecuzione delle attività finalizzate alla realizzazione del sistema di interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del SSN⁵ che consentirà di intercettare il percorso seguito dal paziente a fronte di un bisogno sanitario, attraverso le strutture sanitarie e i diversi livelli assistenziali su tutto il territorio.

In coerenza con il decreto istitutivo, che ne definisce i contenuti informativi, le caratteristiche e le modalità tecniche, il Ministero della salute gestirà l'Anagrafe Nazionale Vaccini destinata a raccogliere a livello nazionale le informazioni riportate sulla scheda dello stato vaccinale dell'assistito registrato nell'anagrafe regionale vaccinale allo scopo di consentire il corretto calcolo delle coperture vaccinali. Per il medesimo scopo, l'anagrafe nazionale potrà essere utilizzata da ciascuna regione per poter disporre delle informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in mobilità interregionale a propri assistiti e in caso di trasferimento dell'assistito da una regione all'altra.

Inoltre verrà implementata presso il Ministero la banca dati delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)⁶ in conformità al decreto di definizione dei contenuti informativi, delle misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, delle modalità di accesso e dei soggetti che concorrono all'alimentazione della banca dati per la registrazione delle DAT.

Infine, nell'ambito del potenziamento delle attività di monitoraggio e controllo sui prodotti sanitari, andrà a regime il sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati previsto dall'art. 3 della legge 20 novembre 2017, n. 167, per la parte relativa all'estensione a tali prodotti della Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) ad uso umano disciplinata dal decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004; la BDC consentirà, quindi, il monitoraggio della produzione e della distribuzione intermedia di tutti i prodotti farmaceutici autorizzati al commercio in Italia e l'integrazione dei dati con il Sistema Informativo Nazionale per la Farmacosorveglianza relativamente alla ricetta elettronica veterinaria.

4 Art. 87, legge 23 dicembre 2000, n. 388, Accordi 22 febbraio 2001 e 7 luglio 2016

5 Decreto Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262

6 Legge 22 dicembre 2017, n. 219 e legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, commi 418 e 419



6.2 La trasformazione digitale in sanità

La recente comunicazione della Commissione europea relativa alla trasformazione digitale della sanità⁷ evidenzia che i sistemi sanitari devono affrontare importanti sfide, come l'invecchiamento della popolazione e dei susseguenti problemi correlati alla cronicità delle patologie e alla comorbilità. Inoltre, come sottolineato dall'OMS, è crescente la necessità di bilanciare una sempre maggiore domanda di servizi sanitari di migliore qualità con una sempre maggiore richiesta di *accountability* in termini di risultati⁸. Questo complesso quadro richiede un ripensamento del modello organizzativo e strutturale dei servizi sanitari, funzionale alla definizione delle nuove basi per la sanità del futuro, una sanità che sia in grado di assicurare un'assistenza sanitaria adeguata ai bisogni di salute della popolazione e di bilanciarli con la sostenibilità economico-finanziaria del sistema.

Tra le strategie potenzialmente in grado di supportare il necessario cambiamento, un ruolo importante è riconosciuto, anche dalla predetta Comunicazione, alla sanità digitale o *eHealth* intesa come l'uso dell'innovazione tecnologica in sanità. Lo sviluppo di adeguate soluzioni digitali per la sanità pubblica può, infatti, cambiare radicalmente il modo in cui fornire servizi sanitari e assistenziali di qualità ai cittadini.

Diventa quindi imprescindibile realizzare l'informatizzazione del SSN sostenendo l'innovazione digitale del Ministero della salute, delle regioni e delle aziende sanitarie, sia nei processi di organizzazione interna, sia nell'erogazione dei servizi ai cittadini. Nell'ambito di tale digitalizzazione il Fascicolo sanitario elettronico riveste un ruolo centrale e pertanto occorre definire contenuti, formati e standard di documenti sanitari e servizi dei sistemi di Fascicolo sanitario elettronico⁹ realizzati dalle Regioni. Sarà così possibile garantire la coerente alimentazione dei sistemi di fascicolo sanitario, definire le regole per l'interoperabilità di tali sistemi a livello europeo e individuare meccanismi di monitoraggio sempre più efficaci per la misura dello stato di diffusione sul territorio nazionale. Ulteriore pilastro dell'innovazione digitale nella sanità sarà l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti¹⁰, realizzata nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria, la quale costituirà l'anagrafe unica nazionale di riferimento degli assistiti sull'intero territorio nazionale e subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali. Sarà poi esteso l'utilizzo della ricetta digitale anche per i farmaci con piano terapeutico e per quelli distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale al fine di consentirne la circolarità nazionale ossia la possibilità per il cittadino di fruire di un farmaco alle stesse condizioni alle quali sarebbe dispensato nella regione di assistenza. Il Ministero della salute ritiene infine necessario porre in essere azioni che consentano il superamento degli ostacoli che ancora si frappongono all'impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN, con particolare riferimento ai modelli organizzativi e operativi, nonché alla tipologia di servizi, al fine di ridurre gli spostamenti dei pazienti, abbattere i costi e garantire cure domiciliari di maggiore qualità.

La trasformazione digitale della sanità deve pertanto essere considerata una leva strategica per abilitare il processo di cambiamento del Sistema sanitario nazionale, incentivando investimenti, occupazione e sviluppo del mercato di riferimento.

7 COM(2018) 233 final

8 World Health Organization and International Telecommunication Union, 2012

9 Art. 12, decreto legge 18 ottobre 2012, n.179 e DPCM 29 settembre 2015, n. 178

10 Art. 62-ter, comma 7, Codice dell'Amministrazione Digitale



7. DISPOSITIVI MEDICI, STUPEFACENTI E ALTRI PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO.

7.1 Il settore dei dispositivi medici e dispositivo medico diagnostici in vitro.

Il nuovo quadro regolatorio, determinato dall'entrata in vigore il 26 maggio 2017 dei Regolamenti europei 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR), sarà oggetto di profondi cambiamenti che scaturiranno dalla graduale applicazione dei suddetti regolamenti comunitari che disciplineranno l'intero settore.

Affinché possano realizzarsi gli obiettivi che la normativa si propone sulla base di una visione anche a lungo termine, l'Italia, come gli altri paesi dell'Unione, dovrà accettare ed affrontare la grande sfida che viene richiesta per rendere disponibili dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi che possono apportare grandi benefici alla salute dei cittadini.

In tale ambito, si opererà al fine di consolidare la posizione del Ministero della salute, in qualità di autorità competente e di autorità responsabile per gli organismi notificati, all'interno della compagine delle autorità europee continuando a svolgere un forte ruolo di affiancamento e supporto a livello nazionale e comunitario, nonché favorendo la messa in comune di competenze e conoscenze, in una logica di scambio di informazioni e di valutazioni coordinate. A livello europeo il principio dello scambio di informazioni e di valutazioni coordinate si applicherà, oltre che alla vigilanza e alle indagini cliniche, anche alle attività quali la designazione di organismi notificati e al settore della sorveglianza del mercato dei dispositivi. Le iniziative congiunte, il coordinamento e la comunicazione delle attività dovranno anche consentire un uso più efficiente delle risorse e delle competenze a livello nazionale.

Risulta importante ricordare che per numero di aziende fabbricanti (oltre 4000) e per numero di organismi notificati (n. 11) l'Italia si colloca al secondo posto in Europa dopo la Germania. Tale numerosità di operatori economici e di enti autorizzati dal Ministero ai fini dell'attività di certificazione comporterà una attività di controllo crescente in maniera esponenziale rispetto ai nuovi e più complessi adempimenti imposti dai regolamenti, per rendere disponibili dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* che possono apportare grandi benefici alla salute dei cittadini.

Di particolare rilievo risultano le attività finalizzate all'utilizzo della banca dati europea *European Database on Medical Devices* (EUDAMED) per la trasmissione delle segnalazioni di incidente e delle azioni correttive di sicurezza con la conseguente necessità di adeguamento dell'attuale banca dati nazionale "*Dispovigilance*". Il nuovo regolamento ha esplicitamente individuato le visite ispettive a fabbricanti, mandatari, distributori, importatori e strutture sanitarie come lo strumento principe per lo svolgimento dell'attività di sorveglianza del mercato prevedendo procedure standardizzate di comunicazione degli esiti dell'attività ispettiva attraverso EUDAMED. Si dovrà operare al fine di fornire le necessarie revisioni delle procedure e della documentazione di supporto all'attività ispettiva, nonché della formazione degli ispettori per adeguarsi alle nuove procedure di valutazione della conformità previste dal mutato quadro regolatorio.

Rilevante importanza riveste, altresì, l'approccio multidisciplinare *dell'Health Technology Assessment* (HTA) che rappresenta ormai un riferimento riconosciuto per le politiche di selezione, approvvigionamento e utilizzazione delle tecnologie sanitarie. In tale ambito, si proseguirà con la definizione degli ulteriori passaggi del Programma Nazionale di HTA dei

dispositivi medici, in attuazione dell'Intesa raggiunta tra Stato e Regioni sul Documento Strategico (Rep 157/2017). Sarà implementato, ad opera della Cabina di Regia per l'HTA, un lavoro di messa a punto degli strumenti procedurali che consentono di dar corso alle previsioni strategiche dell'Intesa, attraverso il consolidamento del processo di prioritizzazione, il reclutamento dei Centri Collaborativi, la produzione di *report* di valutazione, il rafforzamento dei processi di consultazione pubblica e di revisione esterna, l'elaborazione, a partire dai rapporti di valutazione, di giudizi di valore e raccomandazioni sull'utilizzazione, all'interno del Servizio sanitario nazionale, delle tecnologie valutate. Gli esiti di quanto sviluppato nell'ambito della Cabina di Regia concorreranno anche, in adesione alle previsioni normative, alla valutazione dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa nelle procedure *evidence based* individuate dalla Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, per trasferire l'offerta di nuove tecnologie nella programmazione dei servizi sanitari. A sostegno di tali attività operative proseguirà l'attività di redazione e rilascio di documenti di carattere metodologico, che costituiscano patrimonio comune e riferimento certo per le attività che saranno portate avanti in tutti gli ambiti nazionali, di livello centrale e di livello regionale. A vantaggio di questa crescita culturale diffusa, presupposto indispensabile di un'operatività produttiva che incida sulle realtà sanitarie interessate, proseguirà la partecipazione del Ministero alle attività di cooperazione con gli altri Stati europei, che valorizzano il livello tecnico-scientifico raggiunto in Italia nel settore dell'HTA. Particolare attenzione verrà quindi dedicata sia al completamento dell'Azione congiunta della rete EUNetHTA, che vede impegnati tutti i principali Enti europei che operano a livello tecnico-scientifico, nonché all'iniziativa legislativa volta a costruire, grazie ad un Regolamento europeo dell'HTA, un nuovo quadro giuridico e organizzativo per la cooperazione tra Stati membri.

Occorre infine sottolineare che con Decreto ministeriale 30 luglio 2018 è stato istituito il tavolo tecnico di lavoro sui farmaci e i dispositivi medici che ha tra i suoi compiti anche di individuare, già nel corso del 2019, una nuova e più efficace ed efficiente governance nell'ambito dei dispositivi medici.

7.2. Il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe.

Per ciò che attiene, infine, il settore degli stupefacenti, prosegue l'impegno nel dare attuazione a quanto previsto dall'art. 18 quater del decreto legge 148/17, trasformato in legge 172/17, per incrementare la coltivazione e la produzione di Cannabis ad uso medico (presso lo SCFM di Firenze), al fine di soddisfare il fabbisogno nazionale di tali preparazioni e per sviluppare nuove preparazioni vegetali a base di Cannabis per agevolare l'assunzione di tali medicinali da parte dei pazienti, la prescrizione da parte dei medici, la distribuzione alle farmacie e la dispensazione dietro presentazione di ricetta non ripetibile. Per la terapia del dolore i medicinali sono a carico del Servizio sanitario nazionale e si segnala che la produzione nazionale è ancora insufficiente per mancanza di fondi e di personale dedicato, mentre i pazienti che necessitano di cure chiedono di reperire i prodotti nelle farmacie di tutto il territorio nazionale.

Si opererà, inoltre, ai fini della definizione di un *Memorandum of understanding* (MoU) recante un codice di condotta tra Ministero della Salute e associazioni di categoria di operatori del settore chimico e farmaceutico, per una cooperazione efficace tra autorità e operatori industriali e commerciali, come già realizzato in altri Paesi dell'Unione Europea.



7.3 Il settore dei prodotti cosmetici e biocidi.

Nel settore dei cosmetici, si rinnova l'impegno nello svolgimento delle attività di sorveglianza sul mercato dei prodotti focalizzata alla lotta alla contraffazione in questo settore mediante misure di controllo finalizzate alla protezione della salute dei consumatori e alla tutela degli operatori economici, nonché al monitoraggio circa l'utilizzo degli ingredienti cosmetici in forma di nanomateriali in conformità alle disposizioni del Regolamento CE 1223/2009.

Nel settore dei prodotti biocidi, a seguito della predisposizione, in collaborazione con le Regioni, di idonei strumenti di pianificazione delle attività di controllo sui prodotti, nell'ambito della normativa nazionale relativa ai controlli ufficiali, proseguiranno le attività finalizzate all'implementazione dell'Accordo Stato/Regioni per assicurare la corretta formazione degli utilizzatori professionali dei prodotti biocidi, con la definizione del patentino professionale.



8. PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

8.1. Sicurezza degli alimenti e nutrizione.

Tra le azioni strategiche che il Ministero della salute perseguirà nel corso del 2019, particolare attenzione è riservata alle politiche nutrizionali, tra le quali:

a) coordinare le iniziative legate alla sorveglianza nutrizionale mediante l'integrazione delle varie competenze presenti sul territorio nazionale in materia nutrizionale-alimentare;

b) favorire lo sviluppo di politiche nutrizionali e di processi decisionali utili a favorire una sana alimentazione;

c) stabilire orientamenti educazionali e formativi ed individuare gli opportuni strumenti operativi.

A tale scopo, opererà il Tavolo tecnico sulla sicurezza nutrizionale (TASiN) con funzioni di osservatorio previsto dall'Accordo del 24 novembre 2016 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Gli obiettivi specifici sono la creazione di flussi di comunicazione centrali per raccogliere dati rilevanti (costituzione di una rete per la sorveglianza nutrizionale, il cui schema è stato approvato dal TASiN stesso) e l'individuazione di indicatori per la valutazione dei dati utili al fine di suggerire orientamenti sulle politiche nutrizionali educazionali.

Tra gli ambiti nutrizionali di interesse emerge la promozione dell'allattamento al seno, il cui strumento di azione è il Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS) con funzioni di promozione e monitoraggio dell'applicazione delle "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno", in collaborazione con istituzioni, società scientifiche, ordini professionali, organismi internazionali (OMS, UNICEF).

Il Ministero della salute è impegnato nella promozione di alimenti per l'infanzia con obiettivi di miglioramento della qualità nutrizionale (riformulazione) dei prodotti consumati dai bambini da 3 a 12 anni, in collaborazione con le Associazioni di categoria del settore alimentare, secondo gli orientamenti suggeriti dall'UE - *High Level Group on nutrition and physical activity*, che ha sollecitato gli Stati membri ad impegnarsi per un approccio globale alla riduzione di grassi saturi, grassi trans, zuccheri aggiunti nelle bevande zuccherate e nei cibi solidi.

Per quanto concerne gli alimenti senza glutine, la cui erogabilità dal 2016 è stata limitata ai prodotti specificamente formulati per celiaci (pane, pasta, biscotti, pizza e analoghi), nel 2019 ci si concentrerà sull'obiettivo di una più ampia ed utile spendibilità dei buoni erogati, non solo attraverso il canale farmaceutico ma anche mediante i canali della grande distribuzione e dei negozi specializzati, con correlata dematerializzazione dei buoni e libero acquisto dei prodotti senza glutine in tutti i canali di vendita, su tutto il territorio nazionale e anche al di fuori della regione di residenza o di domicilio sanitario.

Proseguirà l'incisiva azione formativa ed informativa nelle scuole primarie ed in quelle secondarie di primo grado per la prevenzione dei Disturbi dell'Alimentazione e per la lotta agli sprechi alimentari con la piattaforma "*Maestra Natura*" (sito web e nuovi protocolli didattici) con l'obiettivo di far acquisire precocemente a bambini e ragazzi corrette abitudini alimentari.



Tra le attività che impegneranno l'amministrazione nell'anno 2019 particolare rilievo assume l'attuazione del regolamento 625/2017 che, al fine di garantire ai cittadini dell'Unione europea un elevato livello di sanità umana, animale e vegetale e garantire il funzionamento del mercato interno, prevede una serie di norme armonizzate per prevenire, eliminare o ridurre gli eventuali rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante presenti nella "filiera agroalimentare".

Si prevede la revisione della legislazione sui controlli ufficiali per porre in essere un solido quadro normativo, trasparente e sostenibile. Il Regolamento comporterà un maggiore coinvolgimento delle regioni e province autonome, autorità territoriali competenti in materia di controlli ufficiali.

La capacità dell'Unione Europea (UE) di esportare verso paesi terzi si basa sulla reputazione di standard di produzione rigorosi e sul valore aggiunto che le merci provenienti dall'UE possono dimostrare di possedere rispetto a quanto prodotto al di fuori dell'Europa. Tale livello può essere mantenuto solo mediante controlli ufficiali affidabili e puntuali, che garantiscano una coerente verifica dell'attuazione delle norme di qualità e di sicurezza della filiera agroalimentare dell'UE.

Con riguardo alla valorizzazione delle esportazioni di prodotti alimentari italiani, si continuerà ad assicurare ai Paesi di destinazione il rispetto della tutela della salute dei consumatori nonché la prevenzione della diffusione delle malattie infettive zootecniche, mediante procedure ispettive e adeguato rispetto dei contenuti delle certificazioni sanitarie.

Si procederà inoltre, in collaborazione con il Ministro Sviluppo Economico e il Ministero degli Affari Esteri, a favorire la stipula di nuovi accordi con i Paesi terzi al fine di ampliare le opportunità per le aziende alimentari italiane di commercializzare all'estero prodotti alimentari prevedendo percorsi di abilitazione degli stabilimenti produttivi, modelli di certificazioni sanitarie e protocolli sanitari definiti in accordo con il Paese Terzo di destinazione. Allo stesso modo, verrà assicurata la partecipazione ai tavoli comunitari per assicurare che vengano promosse attività di esportazione utili ai settori dell'agroalimentare italiano.

Si assicurerà l'adozione di linee di indirizzo volte a fornire adeguato supporto informativo agli Operatori del settore e al personale addetto ai controlli Ufficiali e si promuoveranno corsi di formazione volti ad illustrare le procedure da seguire per esportare prodotti agroalimentari verso i Paesi terzi.

Infine, per garantire il corretto funzionamento del Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi (RASFF) si prevede il coinvolgimento di Regioni e Province autonome nel processo di revisione dell'Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2008, recante "Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano". L'aggiornamento vedrà l'integrazione con le "Linee guida ai fine della rintracciabilità degli alimenti e dei mangimi per fini di sanità pubblica" in modo da fornire agli operatori del settore alimentare e mangimistico e alle autorità competenti, indicazioni operative chiare per la uniforme applicazione della normativa comunitaria sul territorio.

8.2. Sanità pubblica veterinaria.

Le sfide che attendono il settore della sanità e il comparto agro-alimentare si sono fatte negli anni sempre più complesse. Il benessere animale, il consumo di farmaci, l'utilizzo del macello come osservatorio epidemiologico e la biosicurezza al pari dei rischi



sanitari ad essa legati risultano sempre di più connessi tra loro rendendo di fatto necessario un approccio integrato. La diffusione di fenomeni come l'antibiotico-resistenza, inoltre ha assunto negli ultimi anni dimensioni drammatiche tali da rendere indispensabile e non procrastinabile una programmazione degli interventi preventivi.

In un quadro così complesso il Ministero della salute ha elaborato una strategia di ampio respiro lavorando ad una serie di innovazioni con l'obiettivo sfidante di cambiare definitivamente il volto della sanità animale italiana. La sfida del futuro è dunque quella di avviare un processo di implementazione e sviluppo di tali innovazioni, di mettere a regime alcune di esse ed avviare, comunque, lo sviluppo di tutte le altre entro il 2019.

Tutti gli obiettivi prefissati per il 2019 in materia di sanità e benessere animale sono conformi alle recenti normative europee di settore ed, in particolare, al regolamento UE 2017/625 in applicazione dal 14 dicembre 2019 concernente i controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare e al regolamento UE 2016/429 in applicazione dal 21 aprile 2021, relativo alla normativa quadro in materia di sanità animale.

Con l'obiettivo primario di rafforzare le reti di epidemio-sorveglianza del sistema pubblico veterinario è stato delineato un quadro di interventi che, in linea con l'impostazione del citato Regolamento UE 429/2016, implementi la collaborazione tra le autorità competenti e gli operatori che allevano animali attraverso la figura del veterinario aziendale e consenta una programmazione migliore e più efficace dei controlli ufficiali basati su una categorizzazione in base al rischio standardizzata e trasparente, in linea con il nuovo regolamento UE 2017/625 sugli "Official controls". È stato realizzato un sistema informativo denominato *ClassyFarm* che sarà a disposizione di medici veterinari ufficiali, medici veterinari aziendali e allevatori in grado di monitorare, analizzare ed indirizzare gli interventi in funzione delle problematiche dell'allevamento. Si tratta di un'innovazione tutta italiana che consentirà di facilitare e migliorare la collaborazione ed il dialogo tra gli allevatori e l'autorità competente per elevare il livello di sicurezza e qualità dei prodotti della filiera agroalimentare. Ciò attraverso il rafforzamento della prevenzione delle malattie animali e della lotta all'antimicrobico resistenza e l'efficientamento del sistema dei controlli ufficiali. Il sistema offrirà così agli allevatori le condizioni per migliorarsi e tendere all'eccellenza.

Il Ministero promuoverà questo sistema, unico nel suo genere, anche in ambito europeo ed internazionale dove sta già riscuotendo un ampio e forte interesse.

All'interno di questa strategia, ed in particolare per la lotta all'antimicrobici resistenza (AMR), spicca il Sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e l'adozione della nuova ricetta elettronica veterinaria. La legge 20 novembre 2017, n. 167 (G.U. Serie Generale, n. 277 del 27 novembre 2017), con l'articolo 3 ha introdotto disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE. Con le modifiche all'art. 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e all'art. 90 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, il citato articolo 3 della Legge 20 novembre 2017, n. 167 stabilisce che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica. L'obbligatorietà della prescrizione elettronica dei farmaci veterinari è stata prorogata al 1 dicembre 2018 dal Decreto legge "Mille proroghe".

La priorità dell'azione governativa sarà all'implementazione della ricetta elettronica veterinaria e al sistema *ClassyFarm* per la riduzione dell'AMR.



Nel settore della sanità animale la priorità sarà data all'eradicazione della peste suina africana in Sardegna e al controllo ed eradicazione di quelle malattie che hanno un impatto economico anche sull'*export*.

La completa messa a sistema dei nuovi sistemi informativi SINTESIS e TRACES per le introduzioni dai Paesi membri in Italia di animali vivi, prodotti di origine animale e mangimi consentirà il monitoraggio e il controllo sanitario da parte degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) sulle merci potenzialmente coinvolte, in stretto coordinamento con le Autorità sanitarie locali competenti. In merito al settore dei controlli ufficiali, a decorrere dal 14/12/2019, entrerà in applicazione il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio che dispone, tra l'altro, l'abrogazione di una serie di direttive di particolare rilievo per l'assetto organizzativo degli uffici veterinari periferici del Ministero della Salute. Per quanto riguarda il settore dei controlli veterinari sulle merci e sugli animali provenienti da altri Paesi dell'Unione Europea (UE), sarà necessario adeguare la normativa nazionale alle nuove disposizioni per confermare il ruolo del Ministero della Salute e dei suoi Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) nelle attività di mutua assistenza tra Autorità amministrative degli Stati membri e nell'organizzazione dei controlli veterinari negli scambi all'interno dell'UE. Per quanto riguarda il settore dei controlli veterinari sugli animali e le merci provenienti da Paesi terzi, il Regolamento (UE) 2017/625, abrogando le attuali norme di riferimento dell'UE che disciplinano i controlli sanitari su animali e merci provenienti da Paesi terzi, ridisegna anche l'organizzazione dei controlli ai confini dell'UE disponendo l'istituzione di un sistema comune integrato di controlli ufficiali al confine per tutte le merci soggette a controllo sanitario. Sarà, pertanto, necessario adeguare la normativa nazionale alle nuove disposizioni per confermare il ruolo di autorità competente del Ministero della salute con le sue diramazioni territoriali (Posti d'Ispezione Frontaliera veterinari e Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera) che confluiranno in uffici unici denominati Posti di Controllo Frontalieri.

8.3. Valutazione del rischio della catena alimentare.

Il processo di valutazione del rischio lungo la catena alimentare e dei mangimi è alla base della sicurezza degli alimenti, e coinvolge, in modo trasversale e con differenti ruoli, le istituzioni, i produttori, i consumatori ed il mondo scientifico.

La valutazione costituisce il presupposto per le successive attività di gestione del rischio, messe in atto a livello centrale e periferico, dalle istituzioni a ciò preposte.

Il Ministero della salute rappresenta l'Autorità nazionale che si interfaccia con l'autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority - EFSA*), ed ha il compito di coordinare l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare nel nostro Paese. Il Ministero si avvale del Comitato nazionale della sicurezza alimentare – CNSA – (ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 10 aprile 2014 e del Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44) e del *Focal Point* italiano dell'EFSA, istituito presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Nel corso del triennio 2019-21, al fine di ottimizzare il sistema di valutazione del rischio della catena alimentare, verrà potenziata l'attività di collaborazione con EFSA per delineare il programma di lavoro di quest'ultima nei diversi settori della valutazione del rischio, attraverso lo scambio delle informazioni scientifiche, sviluppando le relative reti e la comunicazione del rischio attraverso:



- la regolare e qualificata partecipazione all'attività del Foro consultivo;
- un migliore raccordo e coordinamento degli scienziati italiani che fanno parte dei gruppi di lavoro e dei *network*, istituiti presso detta Autorità;
- il supporto alle istituzioni scientifiche italiane che collaborano con EFSA, ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento del Parlamento e del Consiglio Europeo n. 178/2002, con lo scopo di aumentare la loro partecipazione a *grant* e *procurement* promossi dalla stessa Autorità europea;
- il coordinamento delle attività del *Focal point* italiano di EFSA, e la collaborazione per organizzare giornate volte alla promozione della cultura sulla valutazione del rischio nel settore alimentare e dei mangimi.

Per quanto riguarda l'attività nazionale di valutazione e comunicazione del rischio nel corso del triennio si prevede:

- l'incremento dell'attività di valutazione del rischio mediante una programmazione su base triennale, elaborata a seguito dell'analisi critica dei dati pubblicati nella relazione al PNI (Piano nazionale integrato dei controlli);
- la promozione del coordinamento e della reciproca collaborazione tra le diverse Istituzioni ed Enti di ricerca, in modo da garantire che l'attività di ciascuno sia incardinata in un Sistema nazionale ed abbia l'adeguata rilevanza;
- la realizzazione di attività di informazione e di comunicazione per informare i cittadini sulla natura, la gravità e l'entità di eventuali rischi legati ad alimenti e mangimi e sulle misure adottate per prevenire, contenere o eliminare tali rischi, oltre che a contrastare l'ampia ed incontrollata diffusione di false notizie.



9. POLITICHE PER L'EFFICIENZA GESTIONALE.

Per quanto concerne le tematiche di gestione di competenza del Ministero della salute si rappresenta, in relazione alla funzione di vigilanza sugli enti afferenti al Ministero, fermo restando l'esigenza di riordino delle Agenzie nazionali e dell'Istituto superiore di sanità, quanto segue.

Sarà dato maggiore impulso alla funzione di vigilanza sugli enti, nelle sue diverse declinazioni. Detta attività consisterà nella funzione di supportare e rafforzare l'azione del Ministero, volta alla realizzazione di obiettivi quali, tra gli altri, l'efficientamento dell'attività svolta dagli enti del servizio sanitario nazionale (in particolare gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico- IRCCS) e dagli enti di ricerca (Istituto superiore di sanità e INAIL settore ricerca), oltre che dagli altri enti vigilati (Agenzia italiana farmaco, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionale, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori).

Si proseguirà nel percorso di inserimento degli IRCCS di diritto pubblico nel sistema applicativo informatico PISA (nel quale sono riportati in modo uniforme gli schemi dei verbali che i Collegi sindacali sono tenuti a compilare).

Con riguardo agli enti di ricerca, si continuerà nell'assolvimento degli adempimenti previsti dal d.lgs. 25 novembre 2016 n. 218, in particolare per quanto concerne il monitoraggio dei piani assunzionali.

Proseguirà, inoltre, l'ordinaria attività di vigilanza sugli enti sopra richiamati, consistente, tra l'altro, nel controllo e approvazione delle deliberazioni con le quali vengono adottati i bilanci preventivi e consuntivi, nell'istruttoria relativa ad atti regolamentari degli stessi, di determinazione dei compensi degli organi e dei piani di attività, nell'analisi dei verbali redatti dai collegi sindacali e dagli Organismi indipendenti di valutazione, nonché nella corresponsione dei contributi previsti per il funzionamento degli stessi.

Con riferimento alla Croce Rossa Italiana (che, come noto, dal 1° gennaio 2018 è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi del titolo V del regio decreto 16/03/1942, n. 267, come previsto dall'art. 16 del decreto legge n. 148/2017 convertito dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172), il Ministero proseguirà nello svolgimento delle attività previste dalla legge fallimentare, segnalando in particolare che la disciplina contenuta nel suddetto regio decreto prevede che "l'autorità che vigila sulla liquidazione" si intende sostituita al tribunale fallimentare e al giudice delegato nella maggior parte degli atti di competenza di questi ultimi nella procedura fallimentare.

In ordine alla gestione degli indennizzi e risarcimento danni da emotrasfusioni di sangue infetto e vaccini obbligatori si lavorerà a una revisione della legge 210/1992 e della legge 229/2005 relativa agli indennizzi in quanto il modificarsi delle conoscenze scientifiche e gli orientamenti giurisprudenziali in materia di danni da emotrasfusioni infette e da vaccini obbligatori rende consigliabile una revisione generale della normativa del settore.

In particolare, appare urgente considerare l'attualità dei requisiti sulla cui base sono stati riconosciuti i benefici di legge. Infatti, la messa a disposizione da parte del Ministero a carico della fiscalità generale di nuovi farmaci curativi dell'epatite C, consentendo la guarigione dei soggetti, supera il presupposto della permanenza della menomazione che costituisce il requisito fondamentale del riconoscimento dell'indennizzo. Parimenti, l'evoluzione della farmacologia ha consentito anche la cura di patologie connesse alla vaccinazione.



Ulteriore motivo che rende necessaria tale revisione generale risiede anche nell'esigenza di uniformare tale tipo di indennizzo a quelli erogati dallo Stato e aventi presupposti di solidarietà sociale.

Rientra in tale ambito anche una definizione certa della quantificazione degli importi, finora oggetto di un notevole e gravoso contenzioso, conseguente ad alcune lacune della disciplina vigente.

Nel 2019 il Ministero della salute sarà impegnato nell'implementare una reale condivisione informativa dei dati relativi agli indennizzi nonché la riattivazione di incontri di coordinamento Stato – Regioni per una riprogettazione del sistema informativo gestionale interno di questo Ministero. Ciò accompagnato da una riprogettazione e razionalizzazione dei processi interni con eliminazione di tutto il cartaceo e sola gestione digitale. Ciò sarà possibile solo attraverso reperimento di risorse anche attraverso compensazione su capitoli già esistenti. Tale intervento è limitato nel tempo (2/3 anni) e ha costi sostenibili.

Infatti, con la delega delle funzioni statali in materia di indennizzo legge 210/92 alle Regioni, si è venuta a creare una parcellizzazione della gestione del medesimo indennizzo sul territorio nazionale che potrebbe essere prima mitigata e poi risolta attraverso la condivisione digitale delle informazioni.

L'obiettivo è di monitorare il fenomeno, omogeneizzare i criteri di riconoscimento e creare un corretto scambio informativo tra Ministero della Salute, della Difesa (Commissioni medico ospedaliere della sanità militare) e regioni si ritiene quindi fondamentale l'attivazione di corrette procedure di comunicazione anche attraverso la costituzione di una banca dati comune che consenta a tutti gli attori del processo di conoscere in tempo reale lo stato di tutti i procedimenti afferenti la materia.

Da ciò il Ministero potrebbe ricavare efficaci informazioni utili anche per la difesa in giudizio.

E', altresì, auspicabile l'estensione della procedura dell'equa riparazione ex all'art. 27-bis, comma 1, del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

Infatti, sulla base della positiva esperienza di deflazione del contenzioso in materia di risarcimento del danno anche per gli aspetti connessi al contenzioso sovranazionale innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (CEDU), si potrebbe ipotizzare una estensione di una analoga soluzione anche per i contenziosi instaurati dopo il 1/1/2008.

Da ultimo è stato avviato nel corso del corrente anno un percorso volto a perseguire il miglioramento della conoscenza scientifica con l'ingresso dell'Ufficio Medico Legale nel sistema Bibliosin degli IRCCS, sistema che abbraccia circa l'80% della pubblicistica scientifica medica mondiale, in materia di complicanze conseguenti a vaccinazioni obbligatorie, a trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati e di danni causati dall'assunzione di talidomide anche attraverso la realizzazione di una raccolta bibliografica aggiornata delle evidenze scientifiche (pubblicazioni, documenti, atti di convegni, *report studi* e ricerche bibliografiche internazionali). Ciò dovrebbe creare una base scientifica da condividere con le Commissioni medico ospedaliere (CMO).

Per quanto concerne le politiche di gestione e funzionamento del Ministero, nel corso del 2019 sarà assicurato il coordinamento ai fini del conseguimento degli obiettivi di spesa stabiliti in un apposito accordo con il Ministro dell'economia e delle finanze, secondo quanto previsto dall'articolo 22-bis comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Si avrà cura di orientare i Centri di responsabilità della spesa ad una corretta applicazione della recente normativa contabile per assicurare l'integrazione e la coerenza delle scritture



contabili di natura finanziaria con quelle di natura economica e patrimoniale con l'obiettivo di un utilizzo più efficiente delle risorse assegnate all'Amministrazione.

Inoltre, la recente introduzione del cd. "bilancio di genere", consentirà di valutare il diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito.

Continueranno e saranno implementate le attività già avviate nell'ambito del controllo di gestione, ovvero verrà proposto un miglioramento degli attuali sistemi informativi, l'adozione di nuovi che possano consentire la produzione di report e una corretta, puntuale e massiva estrapolazione dei dati.

Saranno assicurate, altresì, le attività istituzionali di supporto all'attività del Comando Carabinieri per la tutela della salute, sempre nell'ottica di una maggiore efficacia e efficienza.

Si continuerà a garantire procedure tali da consentire la fluidità dei pagamenti ai fornitori, nel rispetto dei termini previsti dalla normativa vigente anche attraverso l'implementazione del processo di trattazione della fattura elettronica e di dematerializzazione del fascicolo contabile.

Si continuerà, inoltre, la valutazione e ottimizzazione dei consumi energetici delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la Tutela della Salute.

Tenuto conto della concentrazione delle strutture dirigenziali (in particolare per gli uffici dislocati sul territorio) e della progressiva riduzione delle risorse umane, dovuta al completamento delle operazioni di riassorbimento del personale in soprannumero a seguito delle riduzioni di organico previste per legge sarà necessario, al fine di mantenere adeguati livelli di servizio per l'utenza, implementare, ulteriormente, modelli organizzativi e gestionali innovativi come il lavoro a progetto e trasversale tra più strutture generali. Inoltre saranno adottate le iniziative per la revisione e definizione dei fabbisogni di personale, mettendo in atto, compatibilmente con i *budget* assunzionali, procedure di mobilità, prioritariamente, rivolte al personale comandato.

In attuazione delle disposizioni di cui al d.lgs. 82/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale", come modificato con il d.lgs. 179/2016, proseguirà l'estensione del Sistema di protocollo e gestione documentale alle sedi periferiche del Ministero.

Nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro, di valorizzazione delle risorse umane e al fine di favorire la conciliazione dei tempi di lavoro e di vita, ulteriore impulso e attenzione sarà dato all'esperienza del telelavoro già avviata nel corso degli anni precedenti e a forme di lavoro flessibile. Particolare attenzione sarà posta al benessere organizzativo pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità anche in collaborazione con il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG Salute). Inoltre non saranno tralasciate le attività volte a garantire la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro.

L'amministrazione garantirà, come di consueto, specifiche attività formative e adotterà anche modalità di formazione *e-learning* per ridurre le spese di missione e garantire le medesime opportunità formative al personale in servizio presso gli uffici periferici. Sarà assicurato il coordinamento del ciclo della *performance* e del relativo processo di valutazione del personale, con particolare attenzione alle nuove linee guida in materia.

In continuità con gli anni precedenti particolare attenzione sarà rivolta allo sviluppo della cultura della prevenzione della corruzione, della trasparenza e dell'integrità anche attraverso specifici corsi di formazione. A tal fine, sarà garantita la collaborazione con il



Responsabile della prevenzione della corruzione e con il Responsabile della trasparenza, proseguendo nelle azioni attuative delle disposizioni previste nel vigente Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPC 2018 – 2020).

Sarà assicurato, infine, il necessario coordinamento per l'attuazione in particolare delle disposizioni in materia di trasparenza contenute nel d.lgs. 33/ 2013, per quel che concerne il registro degli accessi (documentale, civico semplice e generalizzato), oggetto di monitoraggio da parte della Funzione Pubblica, che, seppure già istituito e pubblicato nella sezione Amministrazione trasparente del sito istituzionale, va realizzato attraverso l'implementazione del sistema di gestione documentale DOCSPA ai sensi delle Linee Guida Autorità Nazionale Anticorruzione di cui alla deliberazione n. 1309 del 28 dicembre 2016 e della circolare del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione n. 2 del 2017.

Infine, nel corso dell'anno 2019, all'esito della mappatura generalizzata dei processi di competenza del Ministero, realizzata nel 2016, e della valutazione del livello di rischio di corruzione dei processi afferenti a tutte le aree di attività assegnate al Dicastero medesimo, saranno determinate le misure idonee a neutralizzare gli specifici rischi afferenti non solo alle cinque aree già considerate a rischio nell'originario PTPCT, ma anche alle ulteriori sette aree risultate a più elevato rischio a seguito della ponderazione dello stesso.