



# I l Ministro della Salute

**ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2018**

Il miglioramento dello stato complessivo della salute della popolazione, la risposta alle aspettative di salute e di assistenza sanitaria dei cittadini e l'assicurazione delle cure sanitarie a tutta la popolazione costituiscono gli indicatori in base ai quali il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano è considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità uno dei primi in Europa e nel mondo.

Malgrado questo risultato lusinghiero, non possiamo negare che ci sia bisogno, sia a livello centrale che a livello periferico dell'organizzazione sanitaria nazionale, di tutta una serie di interventi, sui quali esiste un sostanziale consenso da parte delle realtà politiche ed istituzionali.

Gli interventi strutturali di cui sembra esserci più urgente necessità appaiono i seguenti:

- un efficientamento complessivo dei processi organizzativi e di erogazione dei servizi, connesso sia a revisioni e ristrutturazioni delle reti assistenziali regionali, sia a modalità nuove di erogazione dei servizi all'interno dei singoli presidi ospedalieri e territoriali ed ai rapporti intercorrenti tra questi;
- una maggiore appropriatezza dei setting assistenziali, intendendo come appropriatezza quella componente della qualità assistenziale che fa riferimento a validità tecnico-scientifica, accettabilità e pertinenza (rispetto a persone, circostanza e luogo, stato corrente delle conoscenze tecnico-scientifiche) delle prestazioni sanitarie;
- l'introduzione di più Information and Communications Technology (ICT) in sanità, nel senso di diminuire l'importanza della discrezionalità nei meccanismi decisionali concernenti l'acquisizione di nuove tecnologie ed il rinnovo delle stesse, aumentando di converso la partecipazione delle categorie professionali e dei criteri scientifici più aggiornati;
- la definizione di nuove modalità di pricing dei farmaci innovativi e nuove regole per discriminare puntualmente ciò che è innovativo da ciò che non lo è, a partire dalla validità e della condivisibilità della scelta effettuata dal legislatore nel corso degli anni, di realizzare un sistema farmaceutico a carattere monopsonico;
- la opportunità di leggere con occhi nuovi il sistema sanitario, intendendo la sanità come un elemento non più di costo ma di investimento, ovvero come uno strumento per la produzione di ricchezza (tangibile e intangibile) e per contribuire in maniera determinante al benessere sociale ed allo sviluppo economico e non solo del nostro paese.

In questo senso, occorre ribadire che la promozione della salute è un fattore determinante per il benessere della persona, per la qualità della vita ma anche per la sostenibilità del sistema sanitario, e pertanto occorrerà coniugare contemporaneamente diversi elementi in apparenza disomogenei, ma che insieme, nella loro complessità, contribuiscono a qualificare i processi di erogazione dei servizi sanitari (tra gli altri, la sicurezza dell'alimentazione e della ristorazione collettiva, la prevenzione e la protezione dei bambini dalle malattie infettive, da giochi e prodotti pericolosi, e dei giovani da stili di vita ed abitudini dannose, la prevenzione, la diagnosi precoce, la cura e la riabilitazione delle malattie, la prevenzione degli incidenti a casa, al lavoro, in strada e nel tempo libero).

A complicare le problematiche del quadro complessivo, continueranno in futuro, con ogni probabilità, gli importanti movimenti migratori in atto da tempo, sia in funzione di eventi bellici che di altro, e di conseguenza l'Amministrazione sanitaria centrale verrà coinvolta a diversi livelli (Uffici centrali e periferici, nuovo piano di prevenzione vaccinale, campagne

informative connesse), sia in ottemperanza alle linee operative definite a livello della Comunità Europea, sia a sostegno di eventuali ulteriori iniziative stabilite a livello governativo.

Per conseguire questi e gli altri obiettivi meglio descritti nelle schede allegate, occorre comunque realizzare un importante recupero di efficienza e di crescita della qualità dei servizi. In questa direzione dal dibattito in corso emerge un forte consenso nella condivisione della necessità di un ritorno a un sistema sanitario unitario e a un rinnovato e forte ruolo di indirizzo e controllo degli organi centrali, anche per monitorare l'andamento delle numerose realizzazioni in corso sul territorio nazionale, quali ad esempio, il Patto per la salute, i nuovi Livelli essenziali di assistenza, il Piano anticorruzione sottoscritto con l'Autorità Nazionale Anticorruzione, il Piano cronicità, il riordino della rete ospedaliera, lo sblocco delle assunzioni, la centralizzazione degli acquisti e la scomparsa della politica fondata sui tagli lineari.

Questa è la prima vera sfida da vincere per rendere il Ssn sostenibile anche in futuro, ovvero, in altri termini, per realizzare una riqualificazione della spesa sanitaria, senza dimenticare che l'aumento dell'efficienza nell'uso delle risorse è strettamente connesso con la crescita degli investimenti e quindi ad una conferma del ruolo di volano economico del Servizio Sanitario Nazionale, ruolo ancora necessario ed importante, considerato il momento di ripresa economica in avvio.

Questi obiettivi strategici della politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, come illustrato nel prosieguo, andranno a 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 2018.

Roma, 26 SET. 2017

Il Ministro  
On. Beatrice Lorenzin  


**1. PREVENZIONE.**

La promozione del benessere psicofisico della persona e la tutela della salute richiedono strategie intersettoriali e trasversali 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, come avvenuto nel 2017, anche nel 2018 continueranno con ogni probabilità gli importanti movimenti migratori che stanno interessando il Paese e si potrebbero ulteriormente approfondire le azioni di disturbo dei gruppi anti-vaccinisti nei confronti dell'azione di governo che mira al consolidamento delle coperture vaccinali, anche in considerazione dell'afflusso migratorio citato, spesso da zone dove il sistema sanitario non è riuscito a garantire tassi vaccinali adeguati.

Inoltre si registra nel nostro Paese il progredire del fenomeno della resistenza agli antibiotici, che rappresenta una grave minaccia per la sanità pubblica, e, anche alla luce degli input che provengono dalla Sanità Pubblica internazionale (OMS e Commissione Europea tra gli altri), si rende impellente procedere alla realizzazione delle azioni previste dal recente Piano nazionale per il contrasto all'Antimicrobico-resistenza (AMR).

Pertanto, per il 2018, 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, anche proseguendo nella collaborazione inter-istituzionale per la promozione della salute dei migranti nel percorso di accoglienza ed integrazione.

A tal proposito, 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 attuale 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 ed ora anche nell'erogazione di attività assistenziali, preventive e medico-legali nei confronti di personale navigante marittimo e dell'aviazione civile addetto a servizi di pubblica utilità. Da un lato, per quanto riguarda le malattie trasmissibili, verrà monitorato l'andamento e coordinata, insieme con le Regioni, l'implementazione del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, in ogni suo contenuto, dando rilievo anche al versante internazionale in cui il Paese è impegnato, e tenuto conto delle nuove disposizioni dettate dal decreto legge 7 giugno 2017 n.73, con il quale viene esteso il numero dei vaccini obbligatori in età pediatrica ai fini dell'iscrizione nelle scuole, e che prevede attività di comunicazione e di formazione da parte del Ministero, anche in collaborazione con il mondo della scuola; verrà inoltre implementato e coordinato il Piano Nazionale per il contrasto all'AMR, di concerto con le Regioni e con le altre Direzioni generali competenti (come la DG Sanità animale e farmaco veterinario e la DG Igiene e sicurezza alimenti e nutrizione), in un'ottica "One health", nonché con gli altri stakeholders.

Dall'altro, elemento prioritario sarà l'azione di promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative, sia nella popolazione generale sia nell'individuo sano o a rischio. Pertanto saranno consolidate le attività per la prevenzione universale e individuale e di sorveglianza epidemiologica delle malattie cronico-degenerative e dei loro determinanti. La promozione della salute, intervenendo sui quattro principali fattori di rischio modificabili di malattie croniche (alimentazione scorretta, sedentarietà, tabagismo, abuso/uso scorretto di alcol), principali causa di morbosità e

mortalità anche nel nostro Paese, si avvarrà dell'approccio "intersectoriale" e trasversale del programma strategico nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (approvato con DPCM 4 maggio 2007), che mira a promuovere la salute non solo rinforzando le capacità degli individui (empowerment), ma anche modificando il contesto di vita delle persone.

In questo senso, verrà valorizzato il concetto di salute come bene collettivo, elemento fondante di sostenibilità per una società, come quella italiana, ad elevato tasso di dipendenza per l'effetto combinato della diminuzione della capacità riproduttiva e del prolungamento della vita. La salute, pertanto, va preservata attraverso le azioni integrate delle istituzioni e della società civile, basate non solo su aspetti specificamente sanitari, ma anche su fattori sociali ed economici, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (Health in all policies), al fine di coinvolgere trasversalmente tutti i soggetti e gli attori che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, individuando i rischi, ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita e di lavoro.

La salute, inoltre, va promossa, prima ancora della nascita dell'individuo cominciando dal periodo preconcezionale e ancor prima, in un'ottica più ampia di tutela della salute riproduttiva, preservando la capacità riproduttiva anche con interventi educativi già nel periodo scolastico-adolescenziale ed interventi di diagnosi precoce, come previsto nel "Piano nazionale per la fertilità".

Con l'invecchiamento progressivo della popolazione, ai fini di un invecchiamento attivo e in buona salute, sarà implementato l'approccio life course per la promozione della salute e la prevenzione delle principali patologie cronico degenerative, continuando a monitorare e a descrivere tutti gli aspetti che concorrono al benessere degli anziani (aspetti di salute, sanitari e sociali), anche con l'obiettivo di sensibilizzare le comunità locali verso interventi che realizzino ambienti di vita e sociali che facilitino la partecipazione degli anziani alla vita sociale e valorizzino il loro ruolo e contributo nella società.

A tale strategia si richiamano gli interventi per favorire la partecipazione sociale e la solidarietà tra le generazioni, soprattutto al fine di sostenere l'anziano fragile nel contesto in cui vive, per ridurre la progressione verso la non autonomia e l'isolamento sociale (che bene si connettono, per esempio, con gli interventi di comunità per la promozione dell'attività fisica). Infatti, sebbene negli ultimi anni si sia ampliata la gamma di servizi socio-sanitari dedicati agli anziani, si rileva ancora un mancato raccordo tra interventi di prevenzione e azioni di sostegno e cura per i soggetti più deboli. E' necessario, pertanto, incentivare e rafforzare le reti e il sostegno informali, la cittadinanza attiva e l'empowerment individuale e collettivo degli anziani e di chi si prende cura di loro. In tal senso, una maggiore integrazione tra servizi sociali e sanitari permetterà di avviare percorsi virtuosi di attivazione degli anziani che ne garantiscano l'inclusione sociale (offrendo nuove fonti di identificazione, ruoli e riconoscimento collettivo) e accrescere le risorse di solidarietà, tra le generazioni e nelle comunità locali, al fine di promuovere la partecipazione alla vita sociale.

Le demenze rappresentano già ora un fattore di progressivo aggravamento del peso economico e sociale delle malattie che impone un'azione di prevenzione e rallentamento della loro progressione, assicurando un percorso dignitoso alle persone che ne sono affette. Nel 2018 si proseguirà insieme alle Regioni con il monitoraggio del Piano Nazionale Demenze e con la ristrutturazione e riorganizzazione dei Centri per il decadimento cognitivo e le demenze (CDGD).

Altre priorità si possono indicare nella sanità penitenziaria, per assicurare condizioni di vita ed assistenza sanitaria di buon livello nelle carceri, completando il processo di transizione delle competenze al SSN, tenuto conto della chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG).

Inoltre, per quanto riguarda le dipendenze comportamentali, è stato attivato presso il Ministero della Salute l'Osservatorio Nazionale Gioco Azzardo patologico con il compito di monitorare il fenomeno, fornire linee di indirizzo per il trattamento, esaminare le modalità più opportune di contrasto al gioco d'azzardo patologico.

Peraltro, a fronte del consolidamento delle informazioni sugli utenti in carico presso i Dipartimenti di salute mentale (DSM), così come elaborate sulla base dei dati del Sistema Informativo Salute mentale (SISM) ormai a regime, si registra la carenza di informazioni sulla prevalenza e le caratteristiche dei disturbi mentali nella popolazione generale.

In questo ambito, i dati esistenti sono obsoleti e rappresentano il risultato di indagini molto limitate e focalizzate. Si renderà, pertanto, necessario avviare iniziative volte a colmare questo vuoto informativo, soprattutto al fine di meglio orientare sia gli interventi di prevenzione del disagio sia di programmazione delle risposte sanitarie e sociosanitarie ai bisogni.

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 per la promozione della salute delle donne considerato il loro ruolo fondamentale di "health driver" e "care giver", nonché il raccordo 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.

Le azioni descritte sono ricondotte nel contesto del Piano nazionale di prevenzione 2014 – 2018. Le Regioni, come previsto dai piani regionali di prevenzione (PRP), attueranno le specifiche azioni di contrasto dei principali comportamenti a rischio (sedentarietà, alimentazione eccessiva, fumo, dipendenze o consumo di sostanze alcoliche), investendo sul benessere dei giovani, rafforzando e mettendo a sistema l'attenzione ai gruppi fragili delle fasce deboli della popolazione, con un approccio life cycle.

Secondo gli impegni assunti con la Dichiarazione di Minsk dell'ottobre 2015, le azioni preventive dovranno essere precoci, appropriate ai periodi di transizione della vita e collettive. In particolare, una specifica attenzione sarà rivolta ai primi 1000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, nella convinzione che gli interventi preventivi o curativi realizzati con tempestività in questa primissima finestra temporale portino a risultati di salute positivi a breve, medio e lungo termine.

Si prevede, pertanto, di rafforzare la governance di sistema a livello centrale per facilitare l'attuazione e il monitoraggio dei macro-obiettivi della pianificazione, anche attraverso il rafforzamento dei servizi per la famiglia alla luce dei cambiamenti e bisogni della società di oggi.

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'Organizzazione Mondiale della Sanità, 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). Proseguirà, pertanto, la partecipazione al Processo paneuropeo Ambiente e Salute dell'OMS (EEHP); in particolare, nella VI Conferenza Ministeriale Ambiente e Salute, svoltasi a Ostrava a giugno 2017, i 53 Paesi della Regione europea dell'OMS/Euro 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. I 53 Paesi si sono impegnati a mantenere le intese già prese nella Conferenza di Parma del 2010 e a rafforzare la collaborazione in direzione della sostenibilità per proteggere l'ambiente e la salute. E' stato dunque preso l'impegno di promuovere politiche volte a rafforzare l'equità, l'inclusione sociale e l'eguaglianza di genere; a lavorare con i portatori di interessi a tutti i livelli; a supportare attivamente la ricerca scientifica, sostenendo il principio di precauzione e a lavorare per promuovere infrastrutture e sistemi sanitari resilienti soprattutto ai cambiamenti climatici. I settori prioritari di azione sono gli stessi della Dichiarazione di Parma: acqua e servizi igienici, qualità dell'aria, sicurezza chimica, cambiamenti climatici, città, rifiuti, siti inquinati, sostenibilità ambientale e sistemi sanitari.

Il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018, ha individuato, tra le priorità d'intervento, la necessità di mettere in atto azioni finalizzate a promuovere un corretto rapporto tra salute e ambiente, nell'ottica di ridurre le malattie (in particolare croniche non trasmissibili - MCNT), sviluppando anche tutte le potenzialità di approccio inter-istituzionale del servizio sanitario. Tra gli ambiti principali il PNP individua l'esposizione ai principali fattori di rischio ambientali e le condizioni abitative inadeguate, sui quali intervenire attraverso la promozione di buone pratiche in materia di sostenibilità ed eco-compatibilità nella costruzione e ristrutturazione di edifici.

Inoltre il controllo del cambiamento climatico, ormai universalmente riconosciuto come la principale e la più urgente crisi ambientale, è determinante per tutta la strategia globale e per tutti gli obiettivi dello sviluppo sostenibile. Secondo l'OMS gli effetti attesi sulla salute a causa dei cambiamenti climatici (CC), soprattutto quelli dovuti al progressivo riscaldamento del pianeta, saranno tra i più rilevanti problemi che i sistemi sanitari dovranno affrontare nei prossimi decenni; senza misure di prevenzione i CC avranno un impatto significativo sui sistemi sanitari. Gli effetti possono essere particolarmente devastanti quando sono colpiti i gruppi di popolazioni più vulnerabili, come poveri, bambini, anziani e malati; l'invecchiamento della popolazione e la maggiore frequenza di malattie croniche fanno temere che nei prossimi anni si potrà verificare un sensibile aumento della frazione della popolazione suscettibile agli eventi meteorologici estremi.

Nell'ambito della sanità pubblica, l'obiettivo primario delle politiche di adattamento resta quello di ridurre gli oneri causati da malattie, infortuni, invalidità, sofferenza e morte causati dai cambiamenti climatici e da eventi estremi. Il documento "Protecting health in an environment challenged by climate change", pubblicato dall'OMS in occasione della V Conferenza interministeriale Ambiente e Salute del 2010, indica gli obiettivi prioritari per proteggere la salute della popolazione dagli effetti dei cambiamenti climatici: rafforzare i sistemi ed i servizi sanitari, di welfare sociale e ambientale al fine di migliorarne la capacità di risposta della sanità pubblica; sviluppare/potenziare i sistemi di sorveglianza e di allerta rapida (early warning systems), in caso di eventi climatici estremi e di insorgenza di epidemie, come malattie trasmesse da vettori; promuovere l'attuazione di piani locali per prevenire ed affrontare le conseguenze di eventi estremi e disastri naturali; promuovere studi e ricerca per definire sistemi integrati di valutazione degli impatti; formare medici e operatori sanitari su problematiche sanitarie emergenti correlate al clima; aumentare il contributo del settore sanitario alla riduzione delle emissioni di gas serra e promuovere l'integrazione delle questioni sanitarie in tutte le norme, le politiche e le strategie, adottate a tutti i livelli e in tutti i settori, mirate all'adattamento; sviluppare e attuare programmi educativi e di sensibilizzazione sul tema del cambiamento climatico, al fine di promuovere comportamenti sani e improntati ad un uso efficiente dell'energia in tutti i contesti, e fornire informazioni sull'opportunità di possibili interventi di mitigazione e adattamento.

Appare inoltre importante ridurre la presenza negli ambienti sia esterni sia confinati di prodotti chimici, comprensivi di una moltitudine di miscele e manufatti di uso quotidiano, non rispettosi di stringenti regole europee garanti della sicurezza d'uso di essi, continuando a rafforzare ed ottimizzare la rete dei controlli nazionale in materia di prodotti chimici e stimolando sinergie per la promozione di ricerca indirizzata all'individuazione di alternative a sostanze chimiche altamente preoccupanti, in linea con gli indirizzi dello Strategic Approach to International Chemicals Management di cui alla Dichiarazione internazionale di Dubai del 2006.

Dovrà inoltre proseguire l'azione dell'opera di prevenzione riguardante la gestione delle problematiche relative all'amianto, in particolare la creazione di percorsi strutturati di presa in carico globale del paziente (PDTA), della ricerca biomedica e l'aggiornamento del Piano Nazionale Amianto proposto nel 2013 per la relativa implementazione. Da ultimo, continueranno le azioni del Ministero della Salute a sostegno delle attività di Difesa Civile, per la prevenzione e mitigazione delle conseguenze di atti di terrorismo chimico, biologico e radio nucleare, anche mediante la appropriata gestione di una scorta nazionale di sieri, vaccini e altri presidi farmacologici per il trattamento di intossicazioni derivanti da impiego deliberato di aggressivi CBRN.

Nel corso del 2018 verranno implementate le attività ed 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 permetteranno al Ministero di accedere su corsie preferenziali all'assistenza, alle risorse e alla collaborazione dell'Ufficio regionale OMS/Europa, al fine di realizzare i più efficaci interventi in settori quali i determinanti di salute, i cambiamenti climatici, la salute dei migranti, malattie non trasmissibili, trasmissibili e relativa prevenzione vaccinale, la salute mentale, la salute della donna e del bambino, genomica, le emergenze internazionali di sanità pubblica.



Si intenderà, inoltre, sviluppare le attività individuate dal programma G7-2017 a Presidenza Italiana. In particolare, verranno potenziate le attività di sorveglianza e monitoraggio dell'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute e saranno intensificati programmi e progetti di controllo e verifica della qualità dell'aria, in particolare nelle aree metropolitane e nei siti di interesse nazionale (SIN), valorizzando, nell'interlocuzione con le istituzioni competenti, gli aspetti di tutela sanitaria nell'ambito dei programmi di sviluppo del territorio.

**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 responsabilizzazione del cittadino, al fine di consentire una partecipazione consapevole e non passiva 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).

Sarà dato il necessario risalto alla celebrazione del 60° anniversario dell'istituzione del Ministero della salute nonché del 40° anniversario dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale, che rappresentano due momenti essenziali della storia sanitaria nazionale.

Inoltre, tenuto conto che i cittadini si rivolgono sempre più al web per la risoluzione dei propri problemi di salute e che attraverso il web vengono spesso diffuse nella popolazione false informazioni di carattere sanitario che possono risultare dannose per la salute dei cittadini, il Ministero dovrà continuare nella sua attività di presidio e vigilanza su internet per contrastare le false notizie in modo efficace sotto l'aspetto tecnico scientifico.

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 non profit, del terzo settore e del volontariato.

### **3. POLITICHE IN MATERIA DI RICERCA SANITARIA.**

In un contesto caratterizzato da scarsità di risorse umane e finanziarie, derivante da un lato dalla persistente riduzione del personale a disposizione per lo svolgimento dell'attività istituzionale (blocco del turn over, impiego del personale per far fronte ad eventi contingenti e straordinari di competenza del Ministero, ecc.), dall'altro lato ai tagli ai quali sono stati sottoposti nel tempo gli stanziamenti di bilancio destinati alla ricerca, verrà comunque proseguita l'azione di potenziamento e incremento qualitativo della ricerca biomedica italiana.

#### **3.1 Personale della ricerca**

Obiettivo fondamentale da perseguire è la definizione normativa dello status del personale della ricerca. Infatti, il personale di ricerca sanitaria presente negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e negli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) rappresenta, per il servizio sanitario nazionale (SSN), una risorsa indispensabile al miglioramento delle prestazioni erogate, poiché è indubbio che "dove si fa buona ricerca, si fa buona assistenza". Attualmente, considerato che non esiste un inquadramento in ruoli specifici, il personale della ricerca è impiegato spesso in forma precaria, in un contesto normativo profondamente cambiato nel corso degli ultimi anni per effetto della legge Madia di riforma degli enti pubblici di ricerca, applicabile al mondo universitario e non agli enti del SSN.

Al fine di valorizzare il suddetto personale, il Ministero della Salute propone, in linea anche con i principi della Carta europea dei ricercatori e del documento European Framework for Research Careers, la creazione di un percorso ad hoc destinato non solo a chi è dedito alla vera e propria attività di ricerca, ma anche a chi presta la propria attività professionale a supporto dell'attività di ricerca (impiegato, ad esempio, nel grant office, nel technology transfer office, ecc.).

Nell'ambito di tale percorso, occorre innanzitutto individuare, in collaborazione con le Amministrazioni regionali competenti in materia di governo del SSN, le modalità per lo svolgimento delle procedure concorsuali per il reclutamento del personale della ricerca di IRCCS e IZS. Successivamente, occorre elaborare uno schema di D.P.C.M. avente ad oggetto requisiti, titoli e modalità di svolgimento delle procedure concorsuali per l'inquadramento del personale della ricerca di IRCCS e IZS, nonché uno schema di D.M. avente ad oggetto le modalità di valutazione e i criteri di produttività per lo sviluppo professionale del personale della ricerca di IRCCS e IZS. Per la conduzione di tale attività è necessario uno stanziamento aggiuntivo pari a 45 milioni di euro.

#### **3.2 Attuazione Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2017-2019**

Nel corso dell'anno si procederà a dare attuazione al nuovo Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2017-2019, definito nel corso del 2017.

L'attività di ricerca corrente degli IRCCS, dell'Istituto superiore di sanità e dell'AGENAS dovrà essere pianificata in coerenza con la strategia individuata per il prossimo triennio.

Il PNRS pone un'attenzione sistematica alla diffusione delle conoscenze e al trasferimento tecnologico, da perseguire attraverso una chiara definizione della governance e delle priorità della ricerca, ed enfatizza la necessità di prevedere una valutazione di impatto dei

risultati della ricerca, con conseguente adesione ai principi della campagna “Lancet Reward”, lanciata recentemente dal prestigioso gruppo editoriale e che costituirà punto di riferimento per l'azione ministeriale tendente al miglioramento della qualità della ricerca. In tale ottica, il finanziamento dei progetti di ricerca finalizzata continuerà a basarsi sull'emissione di un bando competitivo aperto agli operatori del SSN, nonché sul collaudato sistema di valutazione tramite peer review adottato dal Ministero della Salute. A garanzia della massima trasparenza della procedura, da un lato ciascun ricercatore potrà verificare la correttezza della valutazione attribuita al proprio progetto, dall'altro sul sito istituzionale verranno pubblicati gli atti concernenti la procedura e la sintetica esposizione del contenuto dei progetti presentati.

Il PNRS, inoltre, pone l'accento sulle strategie da porre in essere per una corretta comunicazione e divulgazione dei risultati della ricerca, delle quali si terrà conto anche nella valutazione dell'attività di ricerca corrente realizzata dagli IRCCS, e promuove l'internazionalizzazione della ricerca italiana.

### **3.3 Valutazione parametri di eccellenza IRCCS e promozione trasferimento tecnologico**

In seguito alla definizione della fase di individuazione dei criteri di classificazione degli IRCCS pubblici e privati, in collaborazione con l'AGENAS si potrà lavorare all'implementazione degli indicatori assistenziali, funzionale all'avvio della sperimentazione del sistema di valutazione degli Istituti, che consentirà la costante verifica del permanere degli standard di eccellenza.

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.

Un ruolo di primo piano deve essere assunto dall'ufficio per il trasferimento tecnologico (TTO, Technology Transfer Office) presso ciascun Istituto, in modo che l'attività di ricerca già in partenza possa essere orientata all'ottenimento di nuovi brevetti, alle esigenze dell'eventuale produzione industriale e alla generazione di spin-off. L'attività di brevettazione, infatti, oltre a rappresentare un traguardo in termini di innovazione e miglioramento della vita, può generare un ritorno di risorse finanziarie da reinvestire nella ricerca, chiudendo e alimentando in tal modo un circolo virtuoso.

Per implementare ed accelerare il processo di trasferimento tecnologico è necessario proseguire un percorso strutturato di ricognizione 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 superare gli ostacoli, culturali e di sistema che si frappongono ad una efficace interazione con attori non appartenenti al mondo della ricerca, in primo luogo il mondo 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 e sui temi della valorizzazione, comunicazione e tutela dei risultati della ricerca.

### **3.4 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 della 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.**

Dovranno essere prioritariamente assicurate le attività connesse all'organizzazione del 68° Comitato Regionale dell'OMS Europa che si terrà in Italia nel settembre 2018.

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

Inoltre dovrà essere garantita una costante e attiva partecipazione alla fase ascendente del diritto europeo, 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.

Sotto altro profilo, la partecipazione del Ministero alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e le altre agenzie delle Nazioni Unite, dovrà declinarsi anche attraverso il contributo tecnico alle convenzioni, ai programmi e ai progetti più significativi.

Proseguirà, in collaborazione con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, il progetto diretto alla tutela della salute delle popolazioni migranti denominato Public Health Aspects of Migration in Europe, che mira al rafforzamento della capacità di risposta degli Stati membri della regione europea dell'OMS in relazione a emergenze sanitarie legate ad aumentati flussi migratori.

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

La programmazione sanitaria si misura, nella fase attuale con un contesto complesso, caratterizzato dalle difficoltà nella ripresa economica, dai cambiamenti demografici ed epidemiologici, quali la drastica riduzione delle nascite, il contemporaneo invecchiamento della popolazione, l'aumento del peso della cronicità, l'intensificarsi dei fenomeni di immigrazione, dalle caratteristiche e dalle implicazioni del sistema previdenziale (si lavora fino a un'età avanzata), dal cambiamento nell'assetto socio economico delle comunità e della struttura della famiglia, dall'incremento del disagio sociale.

Tuttavia la finalità del SSN è quella di migliorare la salute delle popolazioni; migliorare la qualità e l'esperienza dell'assistenza; raggiungere il miglior outcome di salute possibile per le popolazioni riducendo il costo pro capite delle risorse pubbliche investite (Cfr. "The design, delivery, coordination, and payment of high-quality health care services to manage the Triple Aim for a population using the best resources we have available to us within the health care system" , Lewis N. 2014).

Il tema della sostenibilità complessiva del servizio sanitario nazionale, deve pertanto essere affrontato tenendo conto non solo dei vincoli macroeconomici di finanza pubblica (importanti ma non sufficienti), ma seguendo un approccio in grado di favorire una visione multidimensionale globale delle politiche per la tutela della salute.

È necessario pertanto promuovere un approccio proattivo di popolazione che prevede il coinvolgimento della comunità e che orienti la gestione responsabile del sistema sanitario (stewardship) a tutti i livelli (nazionale regionale e locale), con uguale attenzione sia agli obiettivi finanziari sia a quelli per lo sviluppo della qualità secondo le logiche dinamiche di promozione della buona salute, prevenzione e reattivo nell'assistenza (Precare Proactive e Reactive care), rendendo sempre più accessibili e fruibili i servizi sanitari rispetto al passato, riducendo le barriere economiche e le barriere territoriali, ed anche potenziando aspetti di umanizzazione e superamento delle disuguaglianze nelle cure, che sempre più hanno come utenti persone in difficoltà economica.

In siffatto contesto occorrerà procedere, come meglio esplicitato nei successivi punti, ad implementare il livello di qualità e appropriatezza dell'assistenza sanitaria attraverso un'attività di programmazione volta alla riqualificazione della spesa destinata all'assistenza sanitaria.

Occorrerà inoltre proseguire nella riorganizzazione dell'assistenza sanitaria e nello spostamento sul territorio del trattamento socio sanitario delle principali patologie croniche, con lo sviluppo di una diversa cultura orientata alla presa in carico proattiva delle persone con fragilità e cronicità tramite servizi di prossimità. Solo un deciso intervento volto a favorire lo spostamento sul territorio del trattamento socio-sanitario delle principali patologie croniche consentirà che il processo di miglioramento della qualità dell'assistenza si sviluppi in coerenza con l'esigenza di contenimento e di razionalizzazione della spesa sanitaria.

Tale obiettivo è esplicitamente previsto dal "Piano nazionale della Cronicità" approvato con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le PPAA di Trento e Bolzano il 14 settembre 2016.

Il documento nasce dall'esigenza di armonizzare a livello nazionale tutte le attività in questo campo, e, compatibilmente con la disponibilità delle risorse economiche, umane e strutturali, individua un disegno strategico comune, centrato sulla persona ed orientato su una migliore organizzazione dei Servizi. Il fine è quello di contribuire al miglioramento della

tutela per le persone affette da malattie croniche, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini. Per il monitoraggio dell'attuazione del Piano sarà istituita una Cabina di regia nazionale che vedrà coinvolti, accanto al Ministero e alle Regioni, anche altri attori istituzionali (AGENAS, ISS, ISTAT ecc) e non (Società scientifiche, Associazioni di tutela dei malati, ecc.).

Con riferimento ai profili organizzativi dell'assistenza sanitaria sarà inoltre da monitorare il processo di sostanziale trasformazione del sistema di aziendalizzazione rispetto a quanto delineato dal D.lgs. 502/92 e s.m.i.. Si fa riferimento in particolare alla modifica degli assetti istituzionali, con un forte orientamento verso un aumento delle dimensioni delle Aziende sanitarie locali, che viene proposto per diversi obiettivi, quali il rafforzamento della funzione di governance strategica, più nettamente distinta dalle funzioni di governo operativo e di erogazione dei servizi; la necessità di sviluppare forme di economie di scala, riducendo a livello regionale i costi per funzioni generali e comuni, (per esempio nella gestione del personale, dei sistemi informativi degli acquisti di beni e servizi.) rafforzando nel contempo le competenze specialistiche nello svolgimento di alcune funzioni (ad esempio con la costituzione di una unica centrale di acquisto a livello regionale o per area vasta), nonché la capacità negoziale delle aziende sanitarie nei rapporti con i diversi soggetti produttori. Questi diversi assetti istituzionali modificano lo stesso ruolo delle ASL (in particolare quando è unica sul territorio regionale) e delle sue articolazioni sul territorio, prima di tutto i dipartimenti di prevenzione, distretti, ospedali. Altrettanto si assiste ad una riduzione delle Aziende ospedaliere, sia per effetto di accorpamenti tra stabilimenti ospedalieri, sia – elemento più innovativo – per l'assorbimento di Aziende ospedaliere nella Azienda sanitaria locale, con relativa perdita del riconoscimento come ente autonomo. Un processo, quest'ultimo, che viene sostenuto per garantire maggiore integrazione tra i diversi servizi e meglio garantire i processi di continuità ospedale-territorio, in risposta all'aumento dei bisogni di salute sulla fragilità e cronicità e in coerenza con le priorità della programmazione sanitaria. Ancora più specifico è, in quest'ambito, il processo attivato in una Regione a statuto speciale (Friuli Venezia Giulia), che ha creato alcune aziende sanitarie uniche, integrate con le aziende ospedaliero-universitarie presenti sul territorio regionale. E' pertanto necessario monitorare questo ampio processo, anche ai fini della corretta garanzia dei LEA e del rispetto dell'equilibrio economico finanziario delle aziende, approfondendone i relativi effetti, rispetto ai vantaggi economici ed organizzativi perseguiti.

Nell'ambito delle politiche sanitarie di livello sovra nazionale, grande rilievo va dato alla attività lanciata dalla European Commission nella definizione di Reti per le Malattie rare. Queste sono state istituite nel quadro della direttiva UE sui diritti dei pazienti nell'ambito dell'assistenza sanitaria (2011/24/UE), che facilita anche l'accesso dei pazienti alle informazioni in materia di assistenza sanitaria aumentando quindi le opzioni terapeutiche. La frammentazione delle conoscenze sulle malattie rare e il numero ristretto di pazienti affetti da una singola malattia fanno sì che un'azione a livello di UE nel settore costituisce un valore aggiunto. Come è noto le malattie rare sono patologie a bassa incidenza e lo sviluppo di reti di riferimento europee potrà favorire la ricerca mediante ampi studi clinici contribuendo allo sviluppo di nuovi approcci terapeutici, garantendo un uso più efficiente delle risorse, con effetti positivi per la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali e soprattutto per decine di migliaia di pazienti affetti da malattie rare e/o complesse nell'UE. Le reti di riferimento europee sono reti virtuali che riuniscono strutture sanitarie di tutta



Europa per affrontare patologie complesse o rare che richiedono cure altamente specializzate assicurando una concentrazione di conoscenze e risorse. In particolare l'Italia è coinvolta nella quasi totalità delle 24 reti ERN individuate a livello europeo. Con 71 centri ad alta specializzazione, l'Italia partecipa a 23 reti ERN, due delle quali sono a guida italiana. Tali reti costituiscono una grande opportunità in quanto consentono la possibilità di avere un consulto "a distanza" con esperti di livello europeo impegnati sulle patologie a bassa prevalenza. Anche se le ERN non sono direttamente accessibili ai singoli pazienti, tuttavia, con il consenso dei pazienti e conformemente alle disposizioni del sistema sanitario nazionale, il singolo caso può essere inviato dal medico al pertinente membro ERN nel nostro Paese. Pertanto con la costituzione degli ERN è stato raggiunto un importante risultato di collaborazione internazionale in materia di assistenza sanitaria.

## **5.1 Qualità dei servizi sanitari e umanizzazione delle cure.**

**5.1.1** L'azione dell'Amministrazione dovrà incentrarsi sulla definizione di strumenti che favoriscano efficienza, appropriatezza e qualità degli interventi sanitari, garantendone l'appropriata valutazione, anche in coerenza con gli indirizzi della Comunità Europea in tema di qualità e sicurezza delle cure.

A tale riguardo sarà necessario supportare e monitorare l'attuazione delle Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 e del 19 febbraio 2015 concernenti il Disciplinare tecnico sulla revisione della normativa dell'accreditamento e relativo cronoprogramma di attuazione. Tali intese definiscono un quadro di riferimento nazionale in materia di accreditamento istituzionale, attraverso l'individuazione di un insieme di criteri, requisiti ed evidenze condivisi, da garantire in tutti i sistemi sanitari regionali. Inoltre prevedono alcuni criteri di funzionamento degli organismi tecnicamente accreditanti, deputati ad effettuare le verifiche in loco sul possesso dei requisiti ulteriori di qualità delle strutture sanitarie e sociosanitarie.

A tal fine è stato istituito, con DM 30 maggio 2017, un apposito Tavolo nazionale accreditamento, che coinvolge rappresentanti del Ministero, di Regioni e di Agenas, con il compito di supportare lo sviluppo dei requisiti nazionali e l'attuazione dei criteri degli organismi tecnicamente accreditanti, attraverso l'effettuazione di specifici audit da parte di auditor/valutatori nazionali appositamente formati. Le funzioni del Tavolo permetteranno lo sviluppo del sistema nazionale di accreditamento, con il precipuo obiettivo di garantire maggiore qualità nell'erogazione dei servizi sanitari e omogeneità di valutazione sull'intero territorio nazionale, anche in relazione alla verifica della congruità delle regole e della loro concreta applicazione.

Si provvederà alla pianificazione e alla realizzazione dei primi audit nelle Regioni, con indicazione di eventuali raccomandazioni volte a favorire una maggiore omogeneità di valutazione sull'intero territorio nazionale. Si provvederà inoltre alla messa a punto degli strumenti e delle procedure già predisposti, successivamente ad una prima sperimentazione sul campo. Inoltre saranno attivati gruppi di lavoro su alcune tematiche critiche nell'attuazione del sistema di accreditamento istituzionale.

Sul tema delle reti, si ritiene importante definire modalità e criteri per l'accreditamento delle reti di cure palliative, di terapia del dolore, sia per l'adulto sia per l'area pediatrica, in attuazione della legge 38/2010 e di quanto previsto dalle Intese 20 dicembre 2012 e 15 ottobre 2015, che definiscono anche la tempistica per l'adeguamento ai criteri e fattori di qualità omogenei sul territorio nazionale. A tal fine, nell'ambito del Comitato tecnico

sanitario, Sezione Cure palliative e terapia del dolore, è stato predisposto uno schema di accreditamento delle reti di cure palliative, quale proposta che si intende sottoporre all'attenzione delle Regioni per un'eventuale approvazione in sede di Conferenza Stato-Regioni, al fine di promuovere lo sviluppo di qualificate reti locali di cure palliative sul territorio nazionale.

Le azioni descritte richiederanno un rinnovato impegno per armonizzare gli indirizzi delle politiche sanitarie rivolte ad assicurare sicurezza e qualità delle cure erogate ai pazienti. In questo senso, nelle azioni programmatiche previste dovranno essere integrati i processi di valutazione delle tecnologie sanitarie, per consentire l'allineamento coerente tra le esigenze dell'efficienza con quelle prioritarie di efficacia, qualità, sicurezza e appropriatezza.

**5.1.2** Sotto altro profilo, si dovrà proseguire nel percorso di umanizzazione delle cure, attraverso una compiuta analisi dei reali bisogni delle persone, dei contesti, delle relazioni tra persone e ambienti, dei processi cognitivi ed emotivi individuali e di gruppo, in modo da individuare i bisogni latenti e di contestualizzare le richieste esplicite.

A tale riguardo, si rappresenta che per la prima volta anche il nuovo Patto per la Salute 2014 – 2016 contiene una previsione specifica al riguardo. Infatti, l'umanizzazione nella organizzazione sanitaria garantisce il recupero della centralità del paziente facendosi carico non solo degli aspetti fisici della malattia, ma anche di quelli psicologici relazionali e sociali. Il concetto di centralità del paziente nei servizi sanitari è stato, infatti, più volte affermato in questi anni nella normativa internazionale, nazionale, regionale e i diritti dei pazienti sono la meta prioritaria dei singoli Paesi e delle associazioni di pazienti.

Pertanto, nel nuovo Patto è previsto che, alla luce di quanto già stabilito con Accordo del 20 febbraio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996 n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, a decorrere dal 2013 e per tutta la vigenza del nuovo Patto, il Ministero della Salute proporrà un documento contenente gli ambiti prioritari di intervento al fine di dare attuazione all'umanizzazione delle cure, da sancire con Accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997 n. 281. Il nuovo Patto prevede, inoltre, la predisposizione di un programma annuale di umanizzazione delle cure, che comprenda la definizione di almeno una attività progettuale in tema di formazione del personale ed una attività progettuale in tema di cambiamento organizzativo, indirizzato prioritariamente alle seguenti aree assistenziali: Area critica, Pediatria, Comunicazione, Oncologia, Assistenza domiciliare.

Anche il Piano nazionale cronicità (PNC) promuove interventi di umanizzazione in ambito sanitario che, nel rispetto della centralità della persona con cronicità, coinvolgano aspetti strutturali, organizzativi e relazionali dell'assistenza, secondo quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016. In particolare il Piano afferma la necessità di rispettare sempre la volontà e la dignità della persona, di favorire la creazione di luoghi di cura accessibili e confortevoli, di promuovere relazioni umane fondate sull'accoglienza e l'empatia. Viene favorita la relazione medico-paziente, con l'adozione di modelli corretti di comunicazione e informazione (con particolare riferimento ai percorsi di consenso informato e alla promozione della medicina narrativa), il coinvolgimento dei familiari durante la degenza (anche nelle terapie intensive) o in momenti particolarmente critici, garantendo adeguato supporto psicologico. Per quanto riguarda la tutela della salute psicofisica degli operatori

sanitari si afferma la necessità di promuovere l'ascolto attivo, l'elaborazione delle dinamiche emotive individuali, la promozione della formazione e dell'aggiornamento sui temi della comunicazione (con particolare riferimento alle persone a contatto con il pubblico).

**5.1.3** Inoltre sarà dato nuovo impulso alle attività in tema di gestione del rischio clinico e sicurezza dei pazienti anche alla luce della legge 24 dell'8 marzo 2017 sulla responsabilità professionale

Come stabilito dalla citata norma è prevista la emanazione di specifici decreti attuativi, in corso di definizione, attraverso i quali verranno individuati gli ambiti di competenze e le modalità con cui verranno articolate le diverse funzioni a livello locale e regionale.

## **5.2. Riorganizzazione dell'assistenza primaria e ospedaliera.**

**5.2.1** Nel 2018 occorrerà dare ulteriore impulso all'azione di riorganizzazione dell'assistenza primaria da parte delle Regioni e Province Autonome, in coerenza con quanto indicato dalla letteratura internazionale e dalla programmazione nazionale, da ultimo nel Patto per la Salute 2014-2016 (art. 5) e nella legge 189 del 2012 (art. 1); e altrettanto, occorrerà fare per l'integrazione sociosanitaria (Patto per la Salute art. 6) con l'obiettivo di realizzare un insieme integrato di servizi sociosanitari territoriali, che operino secondo una logica di rete, per dare risposta adeguata alla transizione demografica ed epidemiologica. Tali servizi devono consentire la presa in carico globale del paziente, costantemente nel tempo, da parte di un team con competenze diversificate e secondo un piano personalizzato.

In tale ambito vanno rafforzati anche gli strumenti di raccordo ospedale-territorio; il Regolamento DM 70/2015 in tal senso propone una profonda revisione del modello ospedaliero per acuti, integrandolo in un sistema di osmosi continua e collaborativa con il settore dell'assistenza primaria, della medicina di comunità e dei servizi sociosanitari e prevede reti cliniche integrate.

Infatti il Regolamento, pur focalizzandosi sulla riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, pone in luce la rilevanza del ruolo degli strumenti di continuità assistenziale fra ospedale e territorio, sottolineando come la riorganizzazione della rete ospedaliera rischia, da sola, di risultare insufficiente a garantire risposte coerenti con i bisogni di salute, qualora non venisse affrontato anche il vasto capitolo del potenziamento delle strutture territoriali, il cui efficiente funzionamento non può che esercitare positive ricadute sul grado di appropriatezza dell'utilizzo del sistema ospedaliero.

E' noto che la competenza in materia di organizzazione sanitaria è affidata all'autonomia regionale, pertanto le regioni hanno facoltà di definire le caratteristiche (reparti, posti letto, ruolo nella rete ecc.) delle singole strutture; le amministrazioni centrali verificano l'adesione agli standard previsti dal D.M. 70/2015 e non le singole scelte organizzative operate dal livello regionale. Pertanto, nell'ottica di perseguire il comune obiettivo di efficientamento del sistema, la cooperazione tra i diversi livelli istituzionali rappresenta, nell'immediato futuro, lo strumento necessario sia all'attuazione sostenibile del cambiamento organizzativo delineato dal decreto 70/2015, sia allo sviluppo di metodologie condivise per facilitare i percorsi regionali di adeguamento agli standard nazionali di riferimento (es: dimensionamento dei punti di erogazione privati, modello ospedali di comunità, standard di personale...).

Il medesimo DM 70/2015 (Allegato 1, Paragrafo 10 e 10.1) individua, tra gli strumenti per garantire la continuità ospedale-territorio, le cure intermedie e in particolare gli ospedali di comunità. A tal fine è attivato, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della salute, con decreto dirigenziale 19 maggio 2017, un apposito tavolo di lavoro, con la partecipazione di referenti di Agenas, dell'Istituto superiore di sanità e delle Regioni, finalizzato alla definizione di criteri generali e condivisi sull'Ospedale di Comunità, a partire dalle esperienze regionali e locali in materia, e di requisiti minimi autorizzativi di qualità e sicurezza. In quest'ambito sarà valutato anche l'utilizzo di forme di techno assistenza al fine di facilitare l'assistenza a domicilio e l'utilizzo appropriato dell'Ospedale di comunità nell'ambito della rete dei servizi sociosanitari territoriali.

Occorrerà inoltre seguire le modalità di organizzazione e attivazione da parte delle Regioni dei percorsi di presa in carico delle persone fragili, con patologie croniche e non autosufficienti, anche tramite le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) della Medicina Generale e della Pediatria di Libera Scelta, nonché le Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), ai sensi della legge 189 del 2012 e tenendo conto di quanto verrà definito nell'ambito del nuovo ACN della medicina generale. Dovranno inoltre essere proposte, anche tramite un apposito Tavolo di lavoro, modalità di collaborazione pubblico-privato già presenti nell'area sociosanitaria, con regole chiare e trasparenti sui requisiti di accreditamento delle strutture e sui percorsi di cura al fine di garantire standard di qualità dei servizi e risultati in termini di salute.

Il potenziamento dell'assistenza sanitaria territoriale consentirà di garantire la continuità dell'assistenza nelle tre declinazioni (relazionale, gestionale ed informativa), prevedendo altresì l'applicazione di percorsi assistenziali condivisi. In particolare nella fase di dimissione dall'ospedale e della presa in carico sul territorio, la continuità delle cure dovrà essere garantita già durante il ricovero tramite la valutazione multidimensionale del bisogno, che prenda in esame le condizioni cliniche e socio-assistenziali del paziente al fine di definire, in accordo con il medico di medicina generale e durante il ricovero stesso, il percorso assistenziale più idoneo, in coerenza con la rete dei servizi sociali e distrettuali esistente.

A tal proposito, si ricorda che tra gli obiettivi proposti dal Piano nazionale cronicità (PNC) per l'organizzazione dell'assistenza particolare risalto è dato alla promozione di interventi finalizzati ad assicurare la continuità terapeutica alle persone affette da cronicità che accedono alle cure ospedaliere (sia in emergenza/urgenza, che in elezione) attraverso la integrazione col territorio, anche attraverso la promozione della figura del medico "tutor" al momento dell'accesso ospedaliero, che gestisca il percorso clinico intraospedaliero della persona affetta da cronicità e si raccordi con il sistema territoriale assicurando la continuità assistenziale nel post-ricovero.

Tale processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale, attraverso l'attivazione dei nuovi modelli organizzativi, adattabili ai diversi contesti territoriali, è volta a garantire sia la continuità assistenziale, che la riduzione del ricorso improprio ai servizi d'urgenza e d'emergenza.

Uno strumento utile alla realizzazione di tali finalità è l'integrazione del servizio di Continuità Assistenziale (CA) con il Sistema territoriale di Emergenza 118, che concorrerà a garantire la continuità delle cure nelle 24 ore anche il numero unico europeo 116117, per le cure mediche non urgenti. La realizzazione di tale numero su tutto il territorio nazionale, come da indicazione della direttiva europea, permetterà di armonizzare la situazione italiana con quella degli altri Paesi europei. L'attivazione del numero 116117 non

costituisce una mera sostituzione dei numeri dell'attuale servizio di Continuità Assistenziale, ma rappresenta un'opportunità per il miglioramento dell'assistenza sanitaria e si può inserire nel contesto della rimodulazione delle attività delle Cure Primarie che le Regioni stanno avviando o si accingono a riorganizzare, per gli aspetti di loro competenza. A tal fine è stato sottoscritto l'accordo Stato-Regioni del 24 novembre 2016 (Rep. Atti n. 221/CSR), che definisce gli aspetti tecnici ed organizzativi per l'attivazione e il funzionamento del numero 116117. Attualmente le Regioni e le PPAA possono richiedere l'autorizzazione al Ministero della salute per l'attivazione del numero unico 116117 unitamente alla dichiarazione di possesso dei requisiti previsti dal documento approvato con il citato Accordo. Il Ministero della salute, con apposita struttura di monitoraggio, verifica la progressiva realizzazione del numero a livello territoriale. Nel 2018 il Ministero della Salute, nell'ambito del Siveas, seguirà l'attuazione del sistema con affiancamento alle Regioni e alle Province Autonome che richiedano l'attivazione delle sperimentazioni in loco, in uno o più distretti telefonici.

Altro strumento efficace a realizzare la continuità assistenziale è il coinvolgimento diretto non solo dei livelli preventivi, ospedaliero e territoriale, ma anche delle diverse professionalità coinvolte, alla cui interazione potrà dare un impulso decisivo l'uso della telematica, ad esempio attraverso programmi di telemedicina. In tal senso, sarà necessario definire un sistema di rete che permetta l'integrazione delle tele medicine tra le modalità erogative delle prestazioni, su tutto il territorio nazionale. In particolare sarà promosso un programma per l'utilizzo di tali strumenti rispetto alle persone con patologie croniche.

Il Piano nazionale cronicità (PNC) promuove l'impiego di modelli, tecniche e strumenti della sanità digitale nella gestione della cronicità al fine di garantire continuità e qualità dell'assistenza, efficacia, efficienza e appropriatezza, attraverso la diffusione tra i cittadini, i pazienti, gli operatori e le istituzioni, della cultura della telemedicina e la sperimentazione di modelli capaci di coniugare soluzioni tecnologiche con bisogni di salute (Teleassistenza domiciliare, Teleconsulto specialistico, Telemonitoraggio, Telesorveglianza, Telecontrollo, Telesoccorso, Teleallarme). Importante è la verifica di efficacia del sistema attraverso la ricognizione dei risultati mediante adeguati strumenti di monitoraggio e valutazione dell'erogazione dell'assistenza primaria in termini di qualità ed equità su tutto il territorio italiano.

Per tale finalità, nell'ambito del Siveas, si dovrà completare l'iter per l'aggiornamento e l'implementazione del flusso nazionale sulle dimissioni ospedaliere e dovranno essere definiti modelli di interrogazione, integrazione e interconnessione delle fonti informative, necessari per costruire idonei e validi sistemi di indicatori.

**5.2.2** Per la riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, nella prospettiva derivante dal Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, di cui all'art. 15, comma 13, lett. c), d. l. n. 95/2012, convertito in l. n. 135/2012, il Ministero della Salute dovrà realizzare gli adempimenti previsti, in coordinamento con Regioni e Agenas, sia in relazione alla definizione di linee guida per i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri, che per la definizione dei valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori e soglie per rischi di esito, con aggiornamento del decreto ministeriale sulle alte specialità, nonché per la individuazione di linee di indirizzo e profili organizzativi relativi agli standard della clinical governance (di cui al paragrafo 5 del sopraccitato dm 70). Un ambito di particolare rilievo sarà quello di dare attuazione all'Intesa Stato - Regioni sulle linee guida delle reti di senologia, anche per dare una risposta alle indicazioni del Parlamento Europeo.

Più in particolare nell'ambito delle attività già avviate nel 2017, continuerà il percorso per lo sviluppo di modelli organizzativi relativi alla gestione e al trattamento di patologie di particolare rilievo epidemiologico. In tal senso, dopo aver concluso i lavori per la definizione delle cosiddette reti tempo dipendenti, dedicate alla gestione delle emergenze cardiologiche, dell'ictus e del trauma, proseguirà l'impegno al Tavolo tecnico istituito presso Agenas in attuazione di quanto stabilito al punto 8.1.1 dell'Allegato 1 al D.M. 70/2015. In tale ambito, si procederà prioritariamente alla revisione e allo sviluppo delle reti regionali di interesse oncologico, con l'obiettivo di coniugare la tempestività e l'efficienza degli interventi all'efficacia e sicurezza delle cure, e si procederà con lo sviluppo dei modelli organizzativi dedicati alle medicine specialistiche, alla pediatria e ai trapianti.

In tale contesto, in condivisione con Agenas e con le Regioni e le Province Autonome, si completerà l'elaborazione dei protocolli diagnostico-terapeutici (PDTA) per la gestione di un ventaglio di patologie acute e croniche a forte impatto epidemiologico e ad elevata integrazione ospedale-territorio, con la duplice finalità di migliorare l'accessibilità ai servizi e potenziare l'integrazione delle competenze multidisciplinari e multiprofessionali, ottimizzando l'utilizzo delle risorse organizzative, strumentali ed economiche disponibili.

Infine, nell'ambito delle attività correlate al Piano Nazionale Esiti e sempre nell'ottica dello sviluppo di modelli per il monitoraggio delle attività ospedaliere a garanzia dell'efficacia, appropriatezza e sicurezza delle cure, si procederà a completare di concerto con Agenas la definizione di valori soglia per volumi di attività cliniche specifiche, provvedendo inoltre al previsto aggiornamento delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili.

Nell'anno 2017 si insedierà il Tavolo Tecnico per l'elaborazione e l'operatività del nuovo Piano di governo delle liste di attesa PNGLA 2017 – 2019 che favorirà l'adozione nel corso del 2018 di azioni più stringenti tese al miglioramento nella gestione delle liste d'attesa coinvolgendo le aziende e le Regioni anche attraverso gli obiettivi da attribuire ai direttori generali e favorendo le modalità di comunicazione e trasparenza sui tempi di attesa a garanzia dell'equità e sicurezza nell'accesso ai servizi.

**5.2.3** Al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza, particolare interesse sarà rivolto infine al superamento delle criticità riscontrate in alcune aree del Paese, come zone disagiate e isole minori anche per quanto riguarda l'applicazione della telemedicina in vari settori dell'assistenza sanitaria. A tal riguardo si evidenzia che in attuazione dell'art. 5, comma 23 "Assistenza sanitaria nelle isole minori" del Patto per la Salute per gli anni 2014-2016" è stato approvato con Accordo Stato Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano il 22 dicembre 2016 (Rep. Atti n. 237/CSR) un documento tecnico, elaborato da uno specifico Gruppo di lavoro misto (Ministero della Salute, Agenas e Regioni), che ha definito le caratteristiche e le funzioni che dovrà avere l'Osservatorio nazionale permanente per le isole minori. L'Osservatorio, che sarà designato con decreto ministeriale, avrà principalmente la finalità di monitorare i livelli di assistenza erogati nei comuni delle piccole isole in ambito ospedaliero, territoriale e emergenza-urgenza e di divulgare le best practices presenti in alcune località insulari in altre con realtà simili.

### **5.3. Mobilità sanitaria internazionale**

**5.3.1** Al fine di consentire e agevolare il miglior coordinamento possibile delle istituzioni coinvolte (Ministero, Regioni e ASL) andranno adottate nel corso del 2018, anche con la collaborazione del Ministero dell'Economia e Finanze, tutte le iniziative necessarie a

portare a compimento la complessiva riforma prevista nello schema di decreto del Presidente della Repubblica concernente il regolamento recante la disciplina delle modalità applicative dell'art 1 commi da 82 a 84 della L. 228/2012.

Il percorso normativo completa ulteriormente il processo di trasferimento alle regioni di ulteriori funzioni amministrative e contabili in materia di assistenza sanitaria, rafforzando il ruolo delle regioni, alle quali devono già essere imputati, ai sensi della normativa nazionale vigente, gli oneri economico-finanziari afferenti i propri cittadini residenti che risultano a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN), con riferimento ai costi sostenuti in ambito UE e negli altri Paesi convenzionati.

Tale necessaria modifica deriva anche dall'esigenza di adeguare l'organizzazione gestionale dei crediti e debiti ai modelli organizzativi della maggior parte dei Paesi UE, laddove la funzione di autorità statale resta distinta da quella dell'organismo di collegamento, struttura tecnica che deve essere dotata di poteri e mezzi gestionali autonomi ed operativi, nonché di poteri di coordinamento delle strutture operanti nel territorio, quali sono le ASL in Italia, che sono sostanzialmente dirette responsabili della generazione e gestione dei debiti e crediti.

A tal fine si rende noto che ha avuto inizio dall'estate 2017 la sperimentazione della nuova infrastruttura europea denominata 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.

Tale nuova infrastruttura dovrà risultare pienamente operativa entro due anni; a tal fine si rende necessario individuare una nuova struttura organizzativa con le Regioni ed ASL e individuare con le Regioni e le altre amministrazioni coinvolte strategie e procedure da porre in essere a tal fine.

Si evidenzia, infine, come l'approccio alla problematica non possa non tener conto che, trattandosi di un fenomeno che investe l'immagine del Paese in sede comunitaria ed internazionale, qualsiasi decisione non può prescindere da valutazioni sotto il profilo politico e strategico.

**5.3.2** Infine, in materia di costituzioni di reti di eccellenze in ambito UE, il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, ha previsto l'istituzione di 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. n.38 del 2014. In particolare, per quanto concerne le cure programmate è 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, ASL, Aziende ospedaliere, 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.

In tema di popolazione migrante risulterà fondamentale la valorizzazione della collaborazione interistituzionale che valuti tutti gli aspetti del processo di integrazione al fine di coordinare interventi per la tutela della salute. Quanto sopra avvalendosi, anche, dei progetti finanziati a valere sul Fondo Asilo, Migrazione e Integrazione 2014-2020 (FAMI) del Ministero dell'Interno -Dipartimento Libertà Civili e l'Immigrazione – che hanno come obiettivo la tutela della salute dei richiedenti e titolari di protezione internazionale presenti nel territorio regionale, rafforzando il funzionamento dei servizi, attraverso uno strutturato impianto di rete e di collaborazione territoriale fra i vari attori preposti all'accoglienza che, a causa dell'aumento dei flussi, rilevano talune difficoltà nell'organizzazione e nell'erogazione dei servizi di base.

Sempre in relazione ai fenomeni migratori si dovrà intraprendere con le regioni un percorso condiviso per le modalità di rimborso delle spese sostenute dai SSR in favore dei soggiornanti temporaneamente presenti (STP) le cui competenze sono passate, a far data dal 1 gennaio 2017, dal Ministero dell'interno al Ministero della salute. Si dovrà inoltre valutare e considerare quale sarà l'impatto di tale nuova competenza con la struttura organizzativa del Ministero della salute.

**5.3.3** In ambito comunitario, proseguirà e sarà dato ulteriore sviluppo alle attività poste in essere in attuazione della Direttiva 2011/24/UE e del decreto legislativo n. 38/2014, in particolare in relazione al Punto di contatto nazionale, che offre un servizio di informazione sulle modalità per ottenere le cure sanitarie in ambito comunitario ai cittadini, agli operatori sanitari e ai National contact point presenti negli altri Stati membri. Considerate le dinamiche e i flussi dei pazienti in entrata e in uscita e l'incidenza del fenomeno dell'assistenza sanitaria transfrontaliera sulla programmazione sanitaria regionale, sia in termini di organizzazione, sia di impatto economico, è necessario porre in essere strumenti idonei di monitoraggio sull'attuazione della citata direttiva, in coerenza agli indirizzi forniti dalla Comunità Europea, e in rapporto al più ampio utilizzo dei Regolamenti di sicurezza sociale che risultano di norma più favorevoli per i cittadini anche tenendo conto della necessità, in attuazione della citata Direttiva, di anticipare i costi della prestazione.

#### **5.4 Programma di investimenti per la riqualificazione dell'offerta sanitaria**

Risulta centrale la prosecuzione del 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.

In coerenza con gli obiettivi generali, 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.

Con riferimento alle attività programmate nell'anno 2018, si è avviato con il Coordinamento delle Regioni una analisi delle esigenze regionali e delle risorse economiche disponibili tenendo conto di tutte le linee di finanziamento. Questo al fine di cercare di concentrare le risorse su specifici obiettivi strategici nazionali.



In tale ambito risulta fondamentale il tema delle dismissioni immobiliari. L'ipotesi è di lasciare alle Asl i relativi ricavi, come risorse per l'ammodernamento infrastrutturale e utilizzare l'allocatione per investimenti come matching funds dei ricavi da dismissione e incentivare le aziende ad azioni di innovazione delle forme di gestione del patrimonio i cui risparmi attesi possono essere utilizzati come fonte di investimento di breve periodo per investimenti.

Nel 2018 continua il progetto, in collaborazione con la Regione Emilia Romagna e l'A.O. di Parma, volto alla valutazione dei fabbisogni regionali nell'ambito della prevenzione antisismica e della prevenzione antincendio.

E' stata predisposta dal Nucleo di valutazione degli investimenti in sanità una proposta di aggiornamento del documento per la programmazione degli investimenti (MEXA) che recepisce le ultime modifiche normative e risponde a criteri di semplificazione delle procedure. In attesa dell'approvazione del documento si prevede nel corso del 2018 di avviare il confronto in sede tecnica con le Regioni in sede di Conferenza Stato – Regioni al fine di pervenire al previsto Accordo approvativo.

Il tema dell'efficientamento energetico delle strutture ospedaliere risulta essere di particolare rilievo nell'ambito della programmazione degli investimenti. Nell'ambito della programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei ed in particolare nel Progetto Operativo governance e capacità istituzionale il Ministero della salute sta promuovendo 2 linee progettuali per supportare le Regioni, destinatarie di risorse FESR sia per l'obiettivo Agenda Digitale che per Inclusione Sociale. La pianificazione dei progetti muove strategicamente da obiettivi di governo nazionali (spending review e sfida alla cronicità). Un primo progetto "ANALISI FATTORI DI PRODUZIONE PER RESILIENZA E SVILUPPO DEL SSN" intende realizzare le condizioni di analisi, monitoraggio e verifica dei fattori produttivi a supporto del più ampio processo di spending review integrando un'azione già posta in essere con risorse ordinarie volta a concepire e implementare "metodologie e strumenti a supporto dell'attività di monitoraggio dell'assistenza erogata dalle Regioni, nonché di verifica dell'attuazione e dei risultati degli interventi realizzati dalle Regioni nell'ambito del perseguimento degli obiettivi di risanamento strutturale, sia in termini di attività erogata che nel perseguimento dell'equilibrio economico finanziario. Un secondo progetto "SANITÀ DIGITALE E TELEMEDICINA COME LEVA PER LA SFIDA ALLA CRONICITÀ" dovrà servire a dare gli indirizzi strategici per orientare la programmazione e spesa dei fondi strutturali a livello regionale relativamente al tema della sanità digitale a supporto delle sfide alla Cronicità delineate nel redigendo Piano Nazionale della Cronicità, individuare soluzioni e servizi ICT per la Cronicità già validati da valutazione costo-beneficio perché siano scalabili nelle altre regioni, mettere a fattor comune le relative azioni di eGovernment allo studio dell'Agid nel piano Crescita digitale; definire piani di miglioramento per lo sviluppo e l'utilizzo dell'ICT in Sanità in cui evidenziare anche l'eventuale necessità di intervento normativo da ciò che può essere implementato, in ottica di sistema, con il supporto del PON GOV.

### **5.5. Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario**

Nel 2018 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'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.

Nel rispetto della normativa citata, un valido strumento per il conseguimento dei fini sopra descritti può essere individuato nel sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le Regioni, in corso di implementazione dal Ministero della Salute, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni previsto dall'articolo 30 del suddetto decreto legislativo n. 68/2011.

A tale ultimo proposito, con riferimento all'ospedaliera 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 ospedaliera.

Resta ferma, quindi, per il Ministero la necessità di dotarsi dei dati e metodologie utili per la implementazione degli strumenti di monitoraggio sistematico dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso letture integrate delle prestazioni erogate ai cittadini nell'ambito dei diversi livelli assistenziali. A questo proposito, si ricorda che con il recente dPCM 12 gennaio 2017 recante "Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502", sono stati aggiornati gli elenchi delle prestazioni e dei servizi che il Servizio sanitario nazionale (Ssn) deve garantire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), in condizioni di uniformità ed equità su tutto il territorio nazionale. Il patrimonio informativo del Nuovo sistema informativo sanitario (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 popolazione <sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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

## **5.6 Osservatorio sui Fondi Integrativi**

Il tema dell'assistenza sanitaria integrativa inizia a diventare particolarmente importante nel dibattito politico-culturale attuale. Nel report dell'Istat "Il sistema dei conti della sanità per l'Italia" viene evidenziato come negli anni 2012-2016 sia aumentata non solo la spesa sanitaria sostenuta dal SSN, ma anche quella delle assicurazioni sanitarie alle quali hanno volontariamente aderito i cittadini, delle associazioni senza scopo di lucro e la spesa diretta delle famiglie (out of pocket). Tale rilevazione evidenzia come, attualmente, l'erogazione delle prestazioni sanitarie e dei servizi sia ampiamente diversificata tra più fornitori senza nessun coordinamento tra pubblico e privato e senza un reale controllo sulla possibile duplicazione della spesa nei due settori. L'esperienza maturata dal Ministero della salute con l'anagrafe fondi sanitari, istituita con DM 27 ottobre 2009, induce ad una programmazione di policy making sanitaria che prevede l'istituzione di un osservatorio con ampie funzioni di monitoraggio e vigilanza su tutte le forme di sanità integrativa e con la finalità di raccordare la sanità privata a quella pubblica. In considerazione delle molteplici realtà attualmente esistenti che richiederanno azioni di miglioramento durante l'attività dell'Osservatorio, si può prevedere una prima fase di sperimentazione prima di andare a regime.

## **5.7. Misure di razionalizzazione e di efficientamento della spesa sanitaria**

Per il conseguimento degli obiettivi programmati di finanza pubblica sono state introdotte, nel corso degli anni, diverse disposizioni normative finalizzate in primo luogo al controllo della spesa sanitaria e successivamente alla razionalizzazione e contenimento della stessa (es. blocco dei contratti collettivi nazionali di lavoro, interventi in materia di contenimento della spesa farmaceutica, strumenti di governo della spesa per l'acquisto dei beni e servizi). Si è così fatta strada una politica non più basata sui tagli lineari, sui tetti ai singoli fattori produttivi (personale, privato accreditato, farmaci) ma sul miglioramento dei processi clinici e organizzativi di tutti i soggetti, pubblici e privati, che concorrono al SSN. Fondamentali, e paradigmatiche di quanto sopra, le norme sulla produttività e qualità assistenziale delle aziende pubbliche e quelle sull'accentramento degli acquisti di beni e servizi in capo a Consip e alle centrali di committenza regionali. Ciò ha determinato un cambio di approccio nel rapporto tra Stato e Regioni: lo Stato mette a disposizione leve e strumenti, mentre le Regioni sono responsabilizzate nel raggiungimento degli obiettivi economici e qualitativi definiti. Lo Stato, inoltre, fornisce supporto e affiancamento.

Oltre alle azioni già avviate negli scorsi anni, mirate alla attuazione degli indirizzi appena richiamati, l'attività critica per il Ministero della salute, con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze, anche per l'anno 2018 risulterà essere quella collegata ai Piani di efficientamento aziendali

L'attività di affiancamento verso le Regioni e gli Enti del SSN sarà finalizzata al raggiungimento di equilibri di bilancio sia delle aziende sanitarie ospedaliere, sia delle aziende sanitarie locali e relativi presidi. L'attività di affiancamento sarà indirizzata alla definizione di metodologie, strumenti ed effort necessari a supportare il livello aziendale nel perseguimento dell'efficienza e nella garanzia della qualità delle cure, individuando le

---

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.

leve a supporto del cambiamento e affiancando le funzioni aziendali nell'attuazione degli interventi previsti nell'ambito dei Piani stessi.

Gli interventi che saranno messi in atto prevedono:

- la razionalizzazione dell'attività erogata, a partire dall'analisi della produzione e dal ruolo dell'azienda nella rete di offerta regionale, definendo la produzione appropriata ed efficiente, nel rispetto e garanzia della tutela dell'assistenza.
- il perseguimento dell'efficienza produttiva, a partire dall'analisi dell'impiego dei fattori produttivi (in particolare personale e beni e servizi) delineando gli interventi di razionalizzazione da tradursi sia in interventi sulle quantità consumate, sia in interventi sui costi per unità di fattore produttivo consumato.

Infine, con riferimento particolare all'attività inerente i piani di efficientamento e di riqualificazione aziendali introdotti con la Legge 208 del 28/12/2016, art. 1 commi 521 – 536, si ricorda che la stessa è necessariamente collegata alla attività di aggiornamento dei modelli di rilevazione CE (Conto Economico), SP (Stato Patrimoniale), LA (Livelli di Assistenza) e CP (Costo dei Presidi).

Da ultimo si richiama la previsione di cui all'articolo 1, comma 385, della legge 232/2016 il quale ha disposto in via sperimentale un Fondo premiale complessivamente pari allo 0,1% del Fondo sanitario nazionale per le Regioni che presentino specifici programmi di miglioramento del livello qualitativo delle prestazioni sanitarie erogate dal Servizio sanitario nazionale, di cui si dirà al successivo punto.

### **5.8 Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria – SiVeAS e piani di rientro.**

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.

Nel suo ambito rientrano tutte le attività di monitoraggio, verifica e controllo in materia di Livelli Essenziali di Assistenza, promozione e valutazione dell'efficienza gestionale, promozione e valutazione dell'efficacia e della qualità, promozione e valutazione dell'appropriatezza, accreditamento e organizzazione dell'offerta, accessibilità, assistenza socio sanitaria, mobilità sanitaria internazionale di cui si è già detto nei precedenti punti nonché l'affiancamento alle regioni in piano di rientro.

Pertanto, salvo quanto già detto nei precedenti punti, proseguirà anche nel 2018 l'attività di raccordo tra le attività della Direzione generale della programmazione sanitaria e quella degli enti istituzionalmente operanti nelle predette materie anche mediante specifici accordi.

Inoltre continuerà e sarà implementata l'attività del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (di seguito Nucleo Sar ) operante presso il

Ministero. Il predetto Nucleo svolgerà 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 NSIS nonché l'esame della documentazione richiesta e archiviata sul sistema documentale del Ministero della salute. Tale personale svolgerà in particolare un'attività di monitoraggio delle performance aziendali, della congruità del sistema di remunerazione rispetto ai fondi assegnati, e dell'armonizzazione dei principi contabili per una omogenea rappresentazione contabile dei costi e dei ricavi degli enti del SSN, al fine di una più corretta confrontabilità dei dati, anche nell'ottica della definizione dei costi e del fabbisogno standard.

Inoltre i componenti del Nucleo SAR parteciperanno alle ispezioni disposte dalla Direzione generale della programmazione anche nell'ambito della Unità di crisi istituita presso l'Ufficio di Gabinetto con D.M. 25 marzo 2015 che hanno l'obiettivo di individuare con tempestività e mettere a disposizione delle istituzioni periferiche (Regioni e enti dei SSR) procedure e strumenti atti a ridurre il rischio di ripetizione di eventi infausti o di particolare gravità che si verificano nell'ambito delle attività di erogazione di prestazioni da parte del SSR.

Con particolare riguardo all'assistenza ospedaliera, nel 2018 verrà implementato a regime il processo di monitoraggio dell'attuazione del percorso di riorganizzazione dell'assistenza ospedaliera, in attuazione del Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera, di cui all'art. 15, comma 13, lett. c), d. l. n. 95/2012, convertito in l. n. 135/2012. Anche per l'anno 2018, tale azione di monitoraggio sarà condotta nell'ambito del SiVeAS; essa integrerà azioni di affiancamento ed auditing, anche a valenza consulenziale, a favore delle Regioni che ne facciano richiesta ed iniziative di monitoraggio formale, condotte su uno specifico set di indicatori di assistenza ospedaliera, per la verifica del grado di adesione delle strutture ospedaliere ai parametri di riferimento.

Inoltre il Ministero coordinando il tavolo per l'attuazione del d. m. 70 del 2015 monitorerà il processo di adeguamento delle reti agli standard strutturali e organizzativi stabiliti dal medesimo decreto, anche attraverso azioni di affiancamento e audit di intesa con le Regioni stesse ed Agenas. Verranno affrontate le tematiche della emergenza urgenza anche in ambito psichiatrico con particolare riferimento all'età adolescenziale.

Nell'ambito della riorganizzazione della rete ospedaliera, particolare interesse sarà rivolto ai modelli organizzativi relativi alla gestione e al trattamento delle patologie che necessitano di un precoce ed appropriato intervento sanitario (tempo dipendenti) e che riguardano le emergenze cardiologiche, l'ictus ed il trauma.

L'attenzione a queste patologie è da correlare all'impatto sanitario che ricoprono, in quanto esse necessitano non solo di uno specifico percorso clinico per il paziente, ma anche di un modello di assistenza in rete che garantisca l'omogeneità di diagnosi e di cura, l'integrazione dei servizi coinvolti e l'orientamento del paziente.

E' necessario, pertanto, continuare nell'ambito del Siveas nell'attività di monitoraggio delle azioni intraprese dalle Regioni per la realizzazione di tali reti, anche promuovendo interventi di miglioramento, con particolare riferimento alle tematiche di interazione tra territorio e ospedale.

Saranno inoltre promossi collaborazioni con Regioni e/o Asl su specifici progetti rientranti nelle materie di competenza del Siveas.

Per quanto attiene alle regioni che attualmente sono impegnate nei Programmi operativi 2016-2018 saranno rafforzate in collaborazione con Agenas le azioni di affiancamento e sostegno al perseguimento degli obiettivi di efficientamento, ferma restando la garanzia uniforme e adeguata dei LEA. Tale attività verrà effettuata continuando a supportare le predette regioni nella predisposizione di provvedimenti e nella attuazione di iniziative volte a rendere più efficaci ed uniformemente distribuite sul territorio le prestazioni erogate.

In questo ambito, occorrerà proseguire nell'azione di monitoraggio, con conseguente verifica, degli obiettivi assunti con i Piani di riqualificazione ("Programmi operativi"), anche nei confronti delle Regioni non impegnate nei processi di riqualificazione, ma sottoposte puntualmente alla verifica degli adempimenti disposti dalla legislazione corrente e pattizia. La finalità è quella di perseguire contemporaneamente l'equilibrio economico e la corretta ed adeguata assistenza sanitaria.

Per le regioni non sottoposte a piano di rientro dal deficit sanitario in particolare occorrerà intraprendere una più efficace azione di affiancamento e monitoraggio per far sì che si possa migliorare il livello qualitativo dei servizi sanitari resi anche tenendo conto dell'introduzione dei nuovi Lea a seguito del DPCM 12 gennaio 2017.

Come previsto dall' art. 1 commi 385-389 legge 232/2016 le Regioni, al fine di poter accedere alla quota premiale dello 0,1% del FSN, per l'anno 2017 a titolo sperimentale, potranno presentare al Comitato Lea un programma di miglioramento finalizzato al perseguimento di obiettivi di salute, significativi e prioritari. Il Ministero della salute affiancherà le Regioni che presenteranno i predetti programmi di miglioramento supportandole con idonee iniziative anche sulla base di best practice sviluppate in altri contesti. In attuazione di quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 si porterà a sperimentazione la metodologia sviluppata per rendere più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il sistema di verifica degli adempimenti di competenza del Comitato LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al maggior finanziamento.

In un'ottica più generale e in coerenza con i programmi di miglioramento il Ministero porterà a regime il nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. Quanto sopra in linea con quanto riportato nel Patto per la Salute 2014-2016. L'obiettivo è quello di applicare e mantenere un sistema unico di monitoraggio, incentivazione e valutazione della garanzia di erogazione dei livelli essenziali di assistenza rivolto a tutte le Regioni e le Province autonome.

Assume, inoltre, sempre più rilevanza il confronto al livello internazionale sulle modalità di misurazione utilizzate per il monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria. Tra i principali progetti/gruppi di lavoro di carattere internazionale di interesse del Ministero della salute e in particolare per le attività di programmazione sanitaria vi sono il Gruppo EGHI della Direzione Generale Santé della Commissione europea, con i relativi sottogruppi (BRIDGE follow up, ERIC Health Information Task force e Drafting Group); nonché Indicator Sub-Group (ISG) del Social Protection Committee (Comitato consultivo per i Ministri per l'occupazione e gli affari sociali del Employment and Social Affairs Council EPSCO).

Si continuerà a lavorare insieme agli altri paesi anche sulla produzione di strumenti metodologici e operativi che consentano di svolgere confronti a livello internazionale, superando l'autoreferenzialità nella valutazione. Nelle attività di valutazione dei sistemi sanitari nazionali e nell'utilizzo di indicatori appositi, l'Unione europea, attraverso vari progetti promuove l'utilizzo di sistemi informativi omogenei tra i diversi stati e strumenti di analisi e lettura dei dati che consentono un'analisi comparativa e l'individuazione di benchmark tra paesi simili. Un primo confronto in quest'ambito è stato avviato anche con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

Vista la rilevanza delle attività in corso, si intende inoltre potenziare anche per gli anni futuri la partecipazione del Ministero alle attività di gruppi di lavoro operanti a livello internazionale sui temi cruciali quale quello della non autosufficienza e della fragilità; su tali temi saranno avviati confronti con attori istituzionali di altri paesi europei, sfruttando progetti in essere quali quelli della Direzione Generale affari sociali- VP call Direzione Generale Employment "Establishing a network on quality and cost-effectiveness in long-term care and dependency prevention" coordinato dalla London School of Economics-LSE, che prevede espressamente un policy dialogue continuo tra gli attori istituzionali dei paesi dell'Unione europea partecipanti al progetto e della Joint Action sulla Fragilità - Joint Action on fragility prevention.

Saranno inoltre promossi collaborazioni di confronto di best practice in tema di integrazione ospedale-territorio e modelli innovativi di assistenza primaria con l'osservatorio europeo dell'Organizzazione mondiale della Sanità-OMS, che sta portando avanti delle attività di ricerca e approfondimento tra i diversi stati membri sul tema. Ciò concorrerà all'approfondimento di problematiche organizzativo-gestionali con approccio metodologico rigoroso utili a proporre soluzioni capaci di migliorare l'efficienza e la qualità dei servizi sanitari regionali.

Tali collaborazioni forniranno un sostegno operativo alle attività svolte dalla programmazione sanitaria e in particolare del riordino dell'assistenza territoriale e alla definizione e monitoraggio di percorsi assistenziali ad alta integrazione sanitaria e sociosanitaria.

Andrà promossa la trasparenza quale strumento per la comunicazione con il cittadino (oltre che per il controllo di legalità). Occorrerà quindi sottoporre a verifica le attività, le funzioni, la struttura, la regolamentazione interna e le modalità attraverso cui si svolgono i processi organizzativi, anche sul presupposto che l'inappropriatezza degli interventi clinici e assistenziali costituisce l'indicatore della presenza di un difetto di organizzazione.

### **5.9. Patto per la Sanità Digitale.**

L'innovazione digitale costituisce un fattore determinante per la realizzazione di modelli sia assistenziali che organizzativi rispondenti ai nuovi bisogni di salute della popolazione.

Per promuovere in modo sistematico l'innovazione digitale sarà necessario predisporre un piano strategico che, attraverso l'adozione di piattaforme e di soluzioni capaci di supportare un nuovo modello di servizio sanitario basato sui pilastri della continuità assistenziale, del care management, della deospedalizzazione e della piena cooperazione tra tutti i soggetti coinvolti nella filiera della salute e del benessere, comporti un efficientamento delle risorse oggi utilizzate (revisione della spesa).

Infatti, la digitalizzazione deve essere considerata non solo come un cambiamento progressivo del modo di fare assistenza, ma una vera e propria opportunità per il sistema

Paese: l'adozione di soluzioni basate sulle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni (ICTs) diventa un'operazione strumentale, finalizzata al miglioramento dell'appropriatezza, dell'efficienza e dell'efficacia, attraverso l'efficientamento complessivo del SSN.

Con l'intesa del 7 luglio 2016 Governo e Regioni hanno, pertanto, definito il Patto per la Sanità Digitale che costituisce il piano strategico unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità. Il Patto nasce con l'obiettivo di disegnare un Master Plan triennale (2016-18) per la sanità elettronica, identificando i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari.

Tra le priorità di intervento del Patto possono elencarsi: diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico; soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (i PDTA); telesalute, quale servizio innovativo di presa in carico del paziente cronico, con trasmissione a distanza di parametri clinici interpretati e gestiti dai professionisti sanitari all'interno di un piano assistenziale individuale; teleconsulto, tele refertazione, telediagnosi, tele monitoraggio, tele riabilitazione, telemedicina e integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico; logistica del farmaco; nuove piattaforme di servizi "information intensive" per i cittadini; definizione di linee guida per la Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera; soluzioni di servizi con livelli di interoperabilità definiti a livello centrale.

Infine, le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo dell'attuazione del Patto per la Sanità Digitale sono esercitate dalla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) integrata con altri soggetti interessati, al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi con le iniziative di sanità in rete già in essere, nonché tenendo conto del quadro giuridico nazionale ed europeo.

Il Ministero della salute al fine di dare attuazione alle indicazioni previste dal Patto della Sanità Digitale ha chiesto le designazioni dei rappresentanti alle Amministrazioni ed Enti interessati. All'esito di tali designazioni ha convocato la riunione d'insediamento della predetta Cabina di Regia del NSIS integrata.

#### **5.10. Iniziative in materia di personale del SSN.**

Il mutamento della domanda di salute, registrato negli ultimi anni, costituisce una forte leva verso l'integrazione multi-professionale e lo sviluppo delle competenze professionali. I cambiamenti demografici-epidemiologici, il connesso mutare dei bisogni assistenziali, lo sviluppo delle professioni tradizionali e l'emergere di nuove figure professionali delineano rinnovati obiettivi di collaborazione ed integrazione multiprofessionale e multidisciplinare tra professionisti, per gli interventi di promozione della salute e la corretta gestione dei pazienti.

In tale contesto si dovrà assicurare in ogni caso il rispetto delle reciproche competenze e delle autonomie affidate alle varie professioni, in un'ottica di riconosciuta pari dignità, ma anche il riconoscimento delle connesse responsabilità.

Occorrerà curare il miglioramento della metodologia già sviluppata nell'ambito del Progetto pilota volto alla determinazione del fabbisogno del personale sanitario. Tale metodologia è stata adottata nel 2016 limitatamente per le figure professionali di medico



chirurgo, odontoiatra, farmacista, infermiere ed ostetrica/o ed è stata estesa, nel corso del 2017, a tutte le professioni sanitarie.

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

Dovrà proseguire l'attività di generale aggiornamento dei provvedimenti che regolano l'accesso alle discipline per il conferimento degli incarichi dirigenziali nel Servizio sanitario nazionale, anche alla luce della riorganizzazione dei servizi sanitari in corso.

Proseguirà l'impegno nell'attività di vigilanza sulle Federazioni, Ordini e Collegi professionali, e sulle professioni non organizzate in Ordini e collegi professionali, al fine di scongiurare il fenomeno dell'esercizio abusivo di professioni sanitarie, attivando, ove necessario, l'intervento dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS) presenti sul territorio.

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 n. 24 del 2017 sulla sicurezza delle cure e la responsabilità professionale sanitaria. In particolare si dovrà proseguire l'attività già avviata per garantire "l'accreditamento" delle società scientifiche idonee ad emanare linee guida, nonché per il funzionamento del Fondo di garanzia per i danni derivanti da responsabilità sanitaria.

Occorrerà altresì continuare il monitoraggio in materia di libera professione intramuraria in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas), al fine di verificare la completa attuazione delle norme di riferimento.

Si dovrà inoltre proseguire nelle attività di attuazione della riforma della governance delle aziende sanitarie del SSN avviata con il decreto legislativo n. 171 del 2016.

Infine, in tema di mobilità dei professionisti sanitari nell'Unione europea, si assicurerà la piena attuazione delle disposizioni per il rilascio della Tessera professionale europea (limitato in via sperimentale ai farmacisti, fisioterapisti ed infermieri) e il corretto funzionamento del sistema di allerta (per tutte le professioni sanitarie).

## **6. IL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO SANITARIO.**

### **6.1 Il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).**

Il NSIS costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ed è finalizzato a supportare adeguatamente il Ministero della salute e le Regioni nell'esercizio delle funzioni loro attribuite.

Il NSIS è previsto dall'articolo 87 della Legge 23 dicembre 2000 n. 388 ed attuato attraverso l'Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001. Con l'Accordo del 7 luglio 2016 Governo e Regioni hanno definito il riadeguamento dei compiti, della composizione e delle modalità di funzionamento della Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, anche con riferimento alle iniziative di sanità in rete, al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi.

Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli assistiti da parte delle strutture del SSN.

I flussi informativi raccolti dal NSIS relativamente alle prestazioni erogate dal SSN sono incentrati sull'individuo al fine di consentire al Ministero il monitoraggio delle prestazioni erogate nei diversi setting assistenziali (e quindi la riconoscibilità dei percorsi assistenziali seguiti) nonché il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse del SSN. Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità nell'ambito del NSIS di tali contenuti informativi costituisce, inoltre, un prerequisito fondamentale per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali inerenti il comparto sanitario, nonché per la definizione di strumenti di supporto al monitoraggio dei LEA e al bilanciamento LEA-costi.

Attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo, teso in particolare a rilevare la presa in carico dei pazienti in ambito territoriale, il NSIS mette quindi a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale, che consentirà alle Regioni e alle Asl di valutare in modo trasparente il miglioramento (o peggioramento) nel tempo dell'assistenza ricevuta dal paziente e il raggiungimento degli obiettivi posti in sede di programmazione regionale, e permetterà di operare confronti tra le Regioni con ricerca delle migliori pratiche (best practice), allo scopo di individuare quelle c.d. benchmark da utilizzare come riferimento per definire gli obiettivi in termini di LEA (e i relativi costi).

Il NSIS è comunque in continua evoluzione con l'obiettivo di incrementare e il patrimonio di dati disponibili attraverso l'attivazione di flussi informativi "analitici" relativi ai setting assistenziali le cui informazioni non sono ancora rilevate, ed in particolare quelle derivanti dalle prestazioni sanitarie erogate sul territorio. Sono in corso le attività di appositi gruppi di lavoro che vedono coinvolti attori istituzionali di livello nazionale e regionale finalizzate alla realizzazione di nuovi sistemi informativi.

Inoltre, la pubblicazione del decreto 7 dicembre 2016, n. 262 "Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato", abilita l'interconnessione a livello nazionale, nell'ambito del NSIS, dei sistemi informativi su base individuale del SSN. L'interconnessione consentirà di rispondere alle esigenze di monitoraggio dei LEA, valutazione degli esiti e ricerca per scopi di statistica sanitaria.

Infine, l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), prevista dall'art. 62-ter, comma 7, del Codice dell'Amministrazione Digitale, subentrando alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali, costituisce un ulteriore pilastro dell'innovazione digitale nella sanità.

La disponibilità dell'ANA e la possibilità di poter analizzare in modo integrato le prestazioni erogate sui singoli assistiti abiliterà nuovi approcci alla determinazione dei bisogni di salute della popolazione e alla conseguente programmazione della rete di offerta privilegiando l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza erogata salvaguardando al contempo la sostenibilità e l'equità del Servizio Sanitario Nazionale.

## **6.2. Iniziative in materia di sanità digitale.**

I servizi sanitari dei Paesi economicamente più sviluppati si trovano oggi a fronteggiare uno scenario complesso caratterizzato da importanti mutamenti demografici, epidemiologici e socioeconomici. In tale scenario sono andati sempre più evidenziandosi alcuni particolari fattori quali il progressivo invecchiamento della popolazione, l'aumento della rilevanza di patologie croniche, la non autosufficienza e la disabilità. L'insieme di tali fattori richiede una profonda modifica dello scenario di cura, che deve essere necessariamente sempre più focalizzato sulla gestione del malato cronico e sulla capacità di prendere in carico l'individuo nel lungo termine, oltre che sulla sistematica messa in atto di modelli diagnostico-terapeutici che posizionino concretamente il cittadino al centro del sistema, facendo leva sulla continuità assistenziale ospedale-territorio e sull'integrazione tra l'ambito sanitario, socio-sanitario e sociale.

La sanità digitale può rappresentare una leva fondamentale su cui agire per fornire risposte adeguate alle necessità sopra rappresentate, e non solo. La sanità digitale, infatti, rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di trasformazione in ottica innovativa di modelli, processi e percorsi assistenziali, generando, al contempo, fondamentali stimoli allo sviluppo economico e imprenditoriale a livello nazionale ed europeo.

Un piano d'innovazione digitale per la sanità è una priorità per il rilancio del Paese. Ma per evitare processi d'innovazione frammentari, com'è accaduto negli anni precedenti, tale piano dovrà essere sistemico e dovrà essere sostenuto da una capacità di governance complessiva a livello nazionale.

Occorrerà, pertanto, predisporre una strategia di sanità digitale a livello di sistema Paese, con regia unitaria del Ministero della salute in coerenza con quanto previsto dal Patto della Sanità Digitale.

Il Ministero - già da tempo promotore in collaborazione con le Regioni di molteplici interventi volti allo sviluppo della sanità digitale, quali i sistemi di centri unici di prenotazione, il fascicolo sanitario elettronico, i certificati di malattia telematici, l'e-Prescription, la dematerializzazione dei documenti sanitari, la telemedicina - proseguirà nell'azione di sostegno alla diffusione dell'ICT in sanità. Perché ciò avvenga sarà necessario porre in essere azioni che superino gli ostacoli che ancora si frappongono a tale sviluppo, tra i quali in particolare quelli di tipo economico (rapporto costi-benefici dei nuovi servizi), di tipo professionale (condivisione di responsabilità) e infine di tipo culturale (formazione e aggiornamento degli operatori sanitari).

Continueranno le attività finalizzate a dare attuazione alla disciplina sul Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), quale strumento che favorisce un sistema di informazione in tempo reale e che consente un miglior monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni.

In continuità con l'attività di definizione della cornice normativa di riferimento del FSE che ha portato all'emanazione del DPCM n. 178 del 29 settembre 2015, primo dei decreti previsti dal d. lgs. 179/2012, sarà predisposto un ulteriore decreto per la disciplina di ulteriori servizi da implementare nel FSE. Con tale finalità è stato istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo, in attuazione dell'articolo 26 del predetto DPCM n. 178/2015, finalizzato alla verifica dello stato di attuazione e utilizzo del FSE presso le regioni e le province autonome, nonché all'individuazione e proposta alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, di obiettivi annuali di avanzamento, sia in termini di copertura, sia per l'alimentazione del FSE.

Proseguirà, inoltre, l'attività svolta a livello comunitario in tale ambito, ivi inclusa, in particolare, la partecipazione all'e-Health Network, rete volontaria tra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *on line*<sup>2</sup> e la conduzione del progetto, finanziato nell'ambito del programma comunitario CEF, che si propone di sperimentare un'infrastruttura italiana di National Contact Point for eHealth (NCPeH) finalizzata allo scambio transfrontaliero del Patient Summary e dell'ePrescription. Al progetto coordinato dal Ministero della salute, partecipano l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID) e le Regioni Emilia Romagna, Veneto e Lombardia.

Coerentemente con la strategia nazionale in chiave di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi inoltre il Ministero della salute darà il proprio supporto alla definizione di linee strategiche di indirizzo per l'evoluzione e lo sviluppo dei sistemi informativi sanitari a livello regionale in coerenza con gli indirizzi definiti dalla Cabina di Regia del NSIS.

### **6.3. Strumenti innovativi per la valorizzazione del patrimonio informativo statistico sanitario.**

Nel quadro delle iniziative di innovazione tecnologica assume un ruolo sempre più significativo lo sviluppo di strumenti di diffusione del patrimonio informativo e di valorizzazione delle basi dati pubbliche.

Tale concetto assume particolare significato in ambito sanitario, in quanto l'offerta di servizi digitali al cittadino, basati su informazioni e dati qualitativamente attendibili, consente di orientare la domanda, di promuovere l'empowerment delle famiglie, e di migliorare l'user experience nella relazione con il sistema sanitario.

Inoltre, la facilità di accesso garantita dal sempre maggior utilizzo di soluzioni applicative innovative orientate al cittadino, sostiene l'equità sociale consentendo a tutti gli utenti di raggiungere in maniera sempre più agevole e immediata le informazioni qualificate sui servizi sanitari.

In continuità con il percorso, già avviato nel biennio 2016-2017, che si è concretizzato nella progettazione, da parte del servizio statistico del Ministero, di un'applicazione mobile per le donne sulle tematiche del benessere riproduttivo, della gravidanza e del parto, verrà

---

<sup>2</sup> L'e-Health Network, prevista dall'art. 14 dir. 2011/24/UE cit., ha l'obiettivo di creare i presupposti per rafforzare la continuità delle cure e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità a livello comunitario, nonché di elaborare orientamenti e di sostenere gli Stati membri affinché definiscano misure comuni per agevolare la trasferibilità dei dati nell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

dato ulteriore impulso alle attività, nel corso del 2018, allo scopo di rendere disponibili i servizi realizzati, anche attraverso la piattaforma Web del portale internet istituzionale, in una logica di erogazione multicanale.

I contenuti informativi sviluppati per l'erogazione dei servizi digitali, anche attraverso l'integrazione delle banche dati del Ministero pertinenti l'area materno infantile, saranno inoltre diffusi nella sezione Open Data del portale ministeriale, per favorire il riuso delle informazioni da parte dei diversi stakeholder, in un'ottica di efficienza complessiva del sistema.

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

### **7.1 Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.**

Il regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici e il regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro sono entrati in vigore il 26 maggio 2017 e avranno un periodo di transizione articolato sulla base delle priorità e della complessità dell'attuazione. In generale, l'applicazione del nuovo regolamento sui dispositivi medici si avrà dopo 3 anni e l'applicazione del nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo 5 anni.

Il quadro regolatorio sarà oggetto di profondi cambiamenti che scaturiranno dalla graduale applicazione dei nuovi regolamenti comunitari che disciplineranno l'intero settore.

Perché 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 il Ministero della Salute, in qualità di autorità competente e di autorità responsabile per gli organismi notificati, continuerà a svolgere un forte ruolo di affiancamento e supporto a livello nazionale e comunitario 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.

Per l'attuazione di tutte le nuove e più cogenti disposizioni regolamentari il Ministero della salute, investito della facoltà di esercitare le citate funzioni, dovrà disporre delle risorse, attrezzature e conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei compiti assegnati. In particolare si dovrà prevedere l'assegnazione, in misura sufficiente, di risorse materiali e umane per svolgere tutte le attività previste dai regolamenti, tenendo conto dei programmi europei di sorveglianza del mercato e delle esigenze nazionali.

Rilevante importanza riveste, altresì, l'approccio multidisciplinare dell'Health Technology Assessment che rappresenta ormai un riferimento riconosciuto per le politiche di selezione, approvvigionamento e utilizzazione delle tecnologie sanitarie.

Tale approccio infatti, integrando i diversi aspetti dell'impiego delle tecnologie sanitarie in una valutazione complessiva della loro utilità per i servizi sanitari, consente di esplorare parallelamente le quattro dimensioni che, secondo gli indirizzi del Governo, devono improntare l'azione delle Amministrazioni (equità, qualità dei servizi, valorizzazione delle risorse, efficienza).

La Cabina di Regia per l'HTA, conclusa la fase pilota per la prima definizione degli indirizzi strategici e operativi, continuerà a svolgere la propria funzione di raccordo tra il livello regionale ed il livello centrale e tra il livello nazionale ed il livello europeo. A ciò si unisce il ruolo che il Ministero della Salute, in quanto maggiore istituzione sanitaria nazionale, riveste per la composizione degli interessi e delle aspettative dei diversi interlocutori sociali.

Proseguiranno quindi le attività di impulso e supporto alle iniziative intraprese per la crescita di una cultura comune dell'HTA: l'elaborazione di indirizzi che possano dare supporto delle decisioni, portata avanti all'interno della Cabina di Regia; la predisposizione di documenti metodologici calibrati sulla realtà nazionale, per i quali già nel 2017 hanno iniziato proficuamente a collaborare istituzioni e stakeholder all'interno dei Gruppi di lavoro costituiti dalla Cabina di Regia; la raccolta degli spunti provenienti dai diversi attori non istituzionali, rappresentati al Tavolo dell'Innovazione; la partecipazione alle iniziative che in ambito europeo mirano a costruire una cooperazione strutturata, politica e tecnica, su impulso della Commissione, della rete delle Autorità Competenti e della rete EUnetHTA. In tutte queste sedi (Cabina di Regia e suoi Gruppi di Lavoro, Tavolo dell'Innovazione, reti europee) la presenza attiva del Ministero costituisce la premessa per la comunicazione e la coerenza tra i diversi livelli di proposta e di richiesta che agiscono nel Paese.

Peraltro occorre ricordare che gli esiti di quanto sviluppato nell'ambito della Cabina di Regia concorrono, per espressa previsione normativa, alla valutazione dell'innovazione tecnologica e dell'innovazione organizzativa nelle procedure evidence based individuate dalla Commissione Nazionale per l'aggiornamento dei LEA, per trasferire l'offerta di nuove tecnologie nella programmazione dei servizi sanitari.

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

Proseguiranno le attività relative alle funzioni di Organismo statale per la cannabis relative alla produzione industriale di Cannabis ad uso medico in applicazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa per l'avvio del "Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis" del 18/9/2014.

Conclusasi la fase di progetto pilota e avviata la fase di produzione industriale, al gruppo di lavoro - istituito in base al citato Accordo- resta il compito di monitorare tutte le attività di sorveglianza dell'ISS.

Infatti è stato stabilito che venga svolta un'attività di sorveglianza della durata di 2 anni - come previsto dal decreto 9.11.2015 che individua le funzioni di Organismo statale per la Cannabis, di cui agli articoli 23 e 28 della Convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972 - che consenta il monitoraggio della disponibilità delle preparazioni medicinali a base di Cannabis sul territorio nazionale, ai fini della continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con prodotti finora importati e del trattamento di nuovi pazienti. Tali attività si svolgeranno in coordinamento con il Ministero della difesa e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, in collaborazione con le Regioni e Province autonome e con AIFA e ISS per i profili autorizzativi e tecnico- scientifici di rispettiva competenza.

Sarà necessario attuare le indicazioni che pervengono dagli organi competenti della Commissione UE in merito ai precursori di droghe, previste dai regolamenti UE dedicati e oggetto di specifiche attività da parte dei medesimi organi, in particolare per la definizione di protocolli con il settore industriale, di procedure per la completa adesione al database europeo, nonché di altri aspetti più specifici quali la classificazione delle miscele o un possibile ampliamento dei poteri d'intervento delle autorità per contrastare il traffico di precursori e l'utilizzo illecito.

**8. PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI****8.1. Sicurezza degli alimenti e nutrizione.**

Nel 2018 proseguirà l'attuazione di quanto stabilito e programmato nel Piano Nazionale Integrato dei Controlli (PNI) all'interno del Piano pluriennale 2015-2018.

Per quanto attiene il sistema di verifica si continuerà, anche nel 2018, ad utilizzare gli indicatori per la valutazione dei controlli ufficiali nell'ambito delle valutazioni effettuate dal Comitato LEA, ed a contribuire, per gli aspetti di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare, al percorso di affiancamento previsto dalle procedure dei piani di rientro per le Regioni in cui sono state evidenziate gravi inefficienze.

Al fine di adempiere agli obblighi di appartenenza all'Unione Europea, proseguirà l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale. Inoltre nel 2018 proseguirà l'analisi dello stato di applicazione dello "standard per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale", previsto dall'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (n. rep. 46/CSR), da parte del Ministero, delle Regioni e delle ASL.

Continuerà il lavoro anche in sede europea per procedere ad una adeguata revisione delle disposizioni vigenti sugli alimenti per la prima infanzia, confluiti nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013, che dal 20 luglio 2016 ha abrogato la direttiva 2009/39/CE e, di conseguenza, il settore dei prodotti destinati ad una alimentazione particolare.

Per il Regolamento (UE) 2016/127, destinato a sostituire la direttiva 2006/141/CE sulle formule per lattanti e le formule di proseguimento, si profila già una modifica, consistente nella riduzione dell'apporto minimo di proteine prescritto per le formule di proseguimento con proteine vaccine o caprine intatte, sulla base del parere favorevole espresso dall'EFSA.

Per gli alimenti a fini medici speciali, sulla base delle linee guida che la Commissione europea sta mettendo a punto per fornire elementi interpretativi sui criteri cui devono essere conformi per rispondere alla definizione normativa della direttiva 99/21/CE, saranno riviste di conseguenza anche le linee guida ministeriali sulla materia, adottate a livello nazionale già da diversi anni con la stessa finalità.

Riguardo alla terza categoria di prodotti inclusa nel campo di applicazione del regolamento (UE) 609/2013, cioè i prodotti presentati come sostituti totali della dieta per la riduzione del peso corporeo, si attende la presentazione, da parte della Commissione europea, della proposta di regolamento destinata a disciplinarli, sulla base del parere da tempo espresso dall'EFSA.

Per quanto concerne gli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci, che, pur non essendo stati compresi nel campo di applicazione del Regolamento (UE) 609/2013, continuano ad essere erogabili per effetto del DM 17 gennaio 2016, è prevista la revisione dei tetti mensili di spesa e la limitazione delle categorie di prodotti erogabili a quelle destinate a sostituire gli alimenti caratterizzati tradizionalmente dalla larga presenza di cereali glutinati (come pane, pasta, biscotti, pizza e simili).

Nel settore degli integratori alimentari, per le sostanze e i preparati vegetali (botanicals) ammessi all'impiego, è prevista l'entrata in vigore di un nuovo decreto ministeriale (già preventivamente notificato alla Commissione europea il 28 giugno 2017), destinato a sostituire il vigente DM 9 luglio 2012 con un'unica lista delle piante ammesse. Tale lista completa la lista BELFRIT (la lista comune di piante messa a punto nel progetto di



cooperazione con il Belgio e la Francia comunemente noto come BELFRIT, dalle iniziali dei tre Paesi) con altre piante della lista nazionale rivalutate dagli esperti della Sezione dietetica e nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale.

Altri ambiti di intervento dovranno riguardare, come già negli anni precedenti: la sicurezza e il corretto uso degli integratori alimentari; la sicurezza degli alimenti addizionati di vitamine, minerali e altre sostanze.

Con particolare riguardo alla procedura di notifica al Ministero della salute prevista per gli integratori alimentari, gli alimenti addizionati di vitamine e minerali, gli alimenti a fini medici speciali, le formule per lattanti, e, ai fini dell'inclusione nel registro nazionale dei prodotti erogabili, degli alimenti senza glutine specificamente formulati per celiaci, è prossima all'avvio la digitalizzazione di tale procedura, sinora espletata per via cartacea o per posta elettronica certificata (PEC), con una media annuale di circa quindicimila etichette ricevute. L'obiettivo è in linea con quanto previsto dal Codice della amministrazione digitale di cui al DL 82/2005 e consente di diminuire i costi e aumentare l'efficienza dell'azione della pubblica amministrazione.

In continuità con gli anni precedenti, proseguirà l'impegno relativo all'applicazione della normativa sui nuovi ingredienti alimentari anche nel nuovo quadro legislativo europeo conseguente all'entrata in applicazione, dal 1 gennaio 2018, del Regolamento (UE) 2015/2283. Quest'ultimo Regolamento abrogherà il Regolamento (CE) 258/97, semplificando le procedure di autorizzazione attraverso la centralizzazione della valutazione di sicurezza, affidata direttamente all'EFSA.

Nel settore dei nuovi ingredienti alimentari la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione è entrata a far parte del Network scientifico di EFSA, che è stato istituito - a seguito dell'entrata in vigore del nuovo Reg. (UE) 2015/2283 - come piattaforma di cooperazione tra i valutatori del rischio e gli Stati membri, soprattutto per quanto attiene agli alimenti tradizionali che provengono da Stati terzi e che non hanno una storia di consumo in Europa.

Data l'evoluzione normativa in corso nei vari settori di competenza, si valuterà la possibilità di programmare un ciclo di attività formative dirette al personale preposto ai controlli ufficiali del SSN a livello regionale e locale, nonché di quello del Ministero della salute, per contribuire ad un valido aggiornamento professionale.

Particolare attenzione è riservata alle iniziative legate alle politiche nutrizionali. A tale riguardo, opererà il Tavolo tecnico sulla sicurezza nutrizionale con funzioni di osservatorio previste dall'Accordo del 24 novembre 2016 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome. Tale Tavolo tecnico che annovera esponenti istituzionali e accademici, rappresenta uno strumento di importanza strategica, per le funzioni di sorveglianza e sicurezza nutrizionale attraverso l'analisi delle diverse politiche e azioni sulla promozione di una corretta alimentazione al fine di proporre interventi di maggiore efficacia e impatto sulla salute, supportando iniziative legate all'educazione alimentare e all'informazione ai consumatori.

Gli obiettivi specifici sono la creazione di flussi di comunicazione centrali per raccogliere dati sensibili; l'individuazione di indicatori per la valutazione dei dati al fine di suggerire orientamenti sulle politiche nutrizionali – educazionali.

Il Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS), il cui mandato è stato rinnovato il 25 maggio 2017 e al quale sono attribuite funzioni volte a promuovere, facilitare e monitorare l'applicazione delle raccomandazioni riportate nelle "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione e il sostegno

dell'allattamento al seno", oggetto di un Accordo in Conferenza Stato Regioni in data 20.12.2007, continuerà il suo operato attraverso l'elaborazione di documenti di indirizzo sulla problematica in questione (es. promozione monitoraggio tassi di allattamento, allattamento al seno e contestuale necessità di trattamento con farmaci); collaborazione con istituzioni, società scientifiche, ordini professionali; confronto con organismi internazionali (OMS, UNICEF).

In ambito Disturbi alimentari (DA) il nuovo Tavolo di lavoro istituito nel 2017 lavorerà per tutto il 2018 per azioni strategiche, come la stesura di Raccomandazioni per i familiari dei pazienti affetti da DA e per la gestione degli stessi pazienti in Pronto soccorso (dal superamento dello stigma alla gestione integrata e multidisciplinare). Per il 2018, inoltre, vista la diffusione delle prime Linee di Indirizzo nazionali sulla Riabilitazione nutrizionale dei soggetti affetti da DA, approvate in sede di Conferenza Stato regioni a giugno 2017, ci si aspetta una ricaduta positiva in termini di appropriatezza dei servizi, con notevole risparmio in termini di sofferenza, cure inappropriate e ospedalizzazioni per complicanze con il fine di superare, sul territorio nazionale, l'attuale organizzazione differenziata tra le regioni ed anche all'interno delle singole Regioni, che hanno ancora una marcata variabilità nell'offerta quali-quantitativa di servizi e strutture per la riabilitazione nutrizionale dei DA.

Nell'ambito delle attività implementate in materia di celiachia, proseguono le attività di monitoraggio dei celiaci in Italia, delle strutture che somministrano pasti senza glutine e delle attività formative agli Operatori del Settore Alimentare (OSA) ai fini della Relazione annuale al Parlamento. Proseguono, inoltre, i lavori dei Tavoli Tecnici istituiti rispettivamente per la gestione delle diagnosi di celiachia, per la ripartizione dei fondi previsti dalla legge 123/2005 e per la revisione dei tetti di spesa per gli alimenti senza glutine. Continua, infatti, il lavoro di revisione delle disposizioni nazionali in materia di celiachia vista l'abrogazione del Reg. (CE) 41/2009 relativo alla composizione e all'etichettatura dei prodotti alimentari adatti alle persone intolleranti al glutine e considerate le nuove disposizioni europee in materia (Reg. (UE) n.1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e Regolamento attuativo n. 828/2014 relativo alle prescrizioni riguardanti l'informazione dei consumatori sull'assenza di glutine o sulla sua presenza in misura ridotta negli alimenti). I prodotti senza glutine, infatti, divenuti alimenti di uso corrente sono usciti dall'ambito dell'alimentazione particolare quindi tutta la normativa nazionale coinvolta in questo profondo mutamento dovrà essere adeguatamente modificata.

Riguardo le azioni strategiche sulla iodoprofilassi per il 2018, partendo dai risultati della prima Consensus Conference Nazionale di aprile 2017, saranno svolte, nell'intero territorio nazionale, azioni di coinvolgimento interdisciplinare, sia dei medici di medicina generale che dei Pediatri di libera scelta per diffondere sempre di più, nella classe medica, e nella popolazione generale, la cultura della iodoprofilassi per la prevenzione delle tireopatie e per il corretto sviluppo neurocognitivo del bambino.

In ambito Educazione alimentare nelle scuole proseguiranno le attività in collaborazione con il MIUR e saranno diffuse, con opportune modalità, le prime Linee di Indirizzo nazionali (anche a livello europeo) sulla "Prevenzione del soffocamento da cibo, in età pediatrica", redatte con apposito Gruppo di lavoro e pubblicate a luglio 2017, che comprendono un set di regole pratiche per il taglio degli alimenti e per un pasto "sicuro" (per la famiglia e per gli operatori del settore alimentare).

Per il 2018 si prevede inoltre la diffusione dei risultati del "Progetto SPAIC" sulle misure di contrasto agli sprechi alimentari, che ha previsto la partecipazione di INAIL\_DT e

del MIUR, con approccio innovativo basato sulla diretta interazione delle istituzioni con le nuove generazioni (studenti).

Proseguiranno per tutto il 2018 i progetti Pilota innovativi, in ambito nutrizione, avviati nel 2017 per la determinazione dell'apporto calorico nella popolazione italiana (in collaborazione con l'Università di Padova) e per la verifica dello stato nutrizionale tramite analisi dei nutrienti nei pasti consumati (in collaborazione con l'ISS).

In riferimento alla Risoluzione A/RES/70/259, adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 1° aprile 2016, "United Nations Decade of Action on Nutrition (2016-2025)" (Decade d'azione delle Nazioni Unite sulla nutrizione 2016-2025), che mira a promuovere azioni vigorose per porre fine alla fame e alla malnutrizione a livello mondiale e ad assicurare l'accesso universale a regimi alimentari più sani e sostenibili, per tutte le persone indistintamente e ovunque esse vivano..." è stato istituito, 16 giugno 2017 il Tavolo Italia per la Decade della Nutrizione. Si prevede per tutto il 2018, in collaborazione con la Rappresentanza ONU, con FAO e con gli Stakeholders del settore, di portare avanti strategie intersettoriali con il proposito di creare dei partenariati tra più parti interessate, per migliorare gli interventi relativi alla lotta alla malnutrizione, in tutte le sue forme, sviluppando una chiara strategia con veri e propri piani di sviluppo.

In continuità con il 2017, si prosegue l'attiva partecipazione ai lavori del Comitato di Sicurezza alimentare CFS di FAO, sia per gli aspetti relativi alla Decade di azione, sia per gli aspetti relativi al Food System ed ai legami con le strategie intersettoriali per la "nutrition sensitive agriculture".

A seguito dell'adozione del Piano Nazionale riguardante il controllo ufficiale degli additivi alimentari tal quali e nei prodotti alimentari relativo agli anni 2015-2018 proseguiranno le attività di verifica della conformità alla normativa sia nei prodotti alimentari di origine animale che in quelli vegetali. Al contempo proseguirà il lavoro con le autorità regionali e l'Istituto superiore di sanità in seno al "tavolo tecnico", per chiarire le eventuali difficoltà interpretative segnalate in merito alle categorie di prodotti alimentari di cui alle disposizioni sugli additivi alimentari. Inoltre per gli additivi tal quali continuerà l'attività di sensibilizzazione delle autorità competenti al rilascio del riconoscimento ai sensi del regolamento CE n.852/2004 degli OSA. Infine continuerà l'attività di formazione del personale regionale e Asl sull'aggiornamento della normativa vigente a cui l'Ufficio partecipa attivamente in sede UE.

Proseguirà il coordinamento con le altre amministrazioni centrali per definire la posizione italiana in sede europea sulle questioni riguardanti il settore Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nonché l'attività di indirizzo e coordinamento delle attività di controllo ufficiale di cui al Piano nazionale per la verifica della presenza di OGM in alimenti, sul territorio e all'importazione.

Attraverso la partecipazione ai lavori della Commissione europea sui contaminanti negli alimenti, proseguirà l'attività di elaborazione/revisione della normativa UE sui contaminanti chimici. In particolare, si darà seguito alle attività di monitoraggio conoscitivo di contaminanti chimici nuovi/emergenti, attraverso la valutazione e l'adozione di misure di gestione idonee a eliminare/ridurre la loro presenza negli alimenti (limiti massimi, livelli indicativi, adozione obbligatoria di misure di mitigazione o codici di buone prassi di fabbricazione).

Per quanto riguarda i MOCA (materiali a contatto con gli alimenti) si concluderà il progetto di "Monitoraggio sulla composizione di carte e cartoni per contatto con alimenti

in relazione alla presenza di sostanze residue da processi di fabbricazione e riciclo - conoscere per decidere”.

Nel settore dei prodotti fitosanitari si intende rafforzare il sistema autorizzativo continuando ad assicurare la qualità delle valutazioni e nel contempo rispettare i tempi previsti. In particolare si vuole accelerare la chiusura delle istanze di Riesame dei prodotti già in commercio, dando così concreta attuazione al disposto europeo volto progressivamente ad aggiornare gli usi consentiti.

Per quanto riguarda la gestione futura delle istanze e della banca dati fitosanitari si proseguirà la sperimentazione del complesso sistema di informatizzazione delle istanze di autorizzazione, anche in linea con i più recenti indirizzi europei per la gestione di domande che riguardano i Paesi del Sud Europa.

Per quanto riguarda le parallele attività di indirizzo e controllo a tutela della sicurezza alimentare, si intende indirizzare la revisione del Piano di controllo residui pesticidi, portando a compimento i progetti realizzati per il miglioramento delle capacità analitiche dei laboratori di riferimento nazionali e del controllo ufficiale, favorendo così la diffusione di conoscenze e metodiche necessarie alla ricerca di nuove molecole nelle verifiche correnti.

Per correlarsi inoltre alle crescenti richieste delle Regioni di razionalizzazione delle attività di controllo ufficiale, anche alla luce della necessaria attenzione ai costi ed al risultato, si lavorerà alla predisposizione del nuovo Accordo Stato Regioni per l'adozione di un prossimo "Piano nazionale di controllo del commercio ed impiego dei prodotti fitosanitari" basato prevalentemente su una valutazione dei rischi.

Considerata la problematica legata alla circolazione di batteri antimicrobico-resistenti particolare attenzione verrà data alla valutazione della presenza di residui di antibiotici negli alimenti di origine animale nell'ambito del Piano Nazionale Residui (PNR). Inoltre si procederà all'adeguamento dei sistemi informativi per la raccolta dati relativi al PNR secondo il nuovo format di EFSA.

Verranno gestite le allerta alimentari e le situazioni di emergenza attraverso la rete europea del sistema RASFF (Rapid Alert System on Food And Feed) ai fini del tempestivo ritiro e richiamo dei prodotti alimentari che presentano un rischio anche solo potenziale o che sono all'origine di episodi di tossinfezione alimentare.

A livello comunitario saranno seguite le discussioni sull'implementazione del sistema informatico AAC System nel quale confluiscono sia le attività di cooperazione amministrativa tra gli stati membri che la rete sulle frodi alimentari.

Nel 2018 si darà attuazione al Piano Nazionale Integrato dei Controlli (PNI) all'interno di quanto stabilito dal Piano pluriennale 2015-2018 e verrà predisposta la relazione al Parlamento sui risultati delle attività di vigilanza e di controllo degli alimenti e delle bevande in Italia nel corso del 2017.

Con riguardo alla valorizzazione delle esportazioni e degli scambi extracomunitari di prodotti alimentari italiani, si continuerà ad assicurare ai Paesi di destinazione, mediante procedure ispettive e adeguata compilazione delle certificazioni sanitarie, ove previste da accordi o richieste dal Paese terzo, la loro sicurezza per assicurare sia il rispetto della tutela della salute dei consumatori, sia della prevenzione della diffusione delle malattie infettive zootecniche.

Si procederà inoltre, in collaborazione con il Ministro Sviluppo Economico, 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.

## **8.2. Sanità pubblica veterinaria.**

Nel settore della sanità pubblica veterinaria ed, in particolar modo per quanto riguarda la partecipazione alle attività internazionali di ricerca, viene fornita continuità operativa e sostegno istituzionale al Comitato permanente di ricerca in agricoltura della Commissione Europea (SCAR) attraverso la partecipazione ai gruppi di lavoro tematici, con particolare riferimento al Collaborative Working Group on Animal Health and Welfare, al quale si contribuisce con il coordinamento dei 22 Paesi Membri partecipanti, ed alla realizzazione delle attività di aggiornamento delle Agende strategiche di ricerca con esercizi di foresight dedicati. La partecipazione del Ministero della salute nel consorzio internazionale IRC Staridaz (International Research Consortio on Animal Health), avviato a livello globale nel 2017, sta concretizzandosi in una sempre maggiore presenza di esperti nazionali per la definizione di indirizzi strategici per la ricerca europea in molti settori tra i quali, focus identificato per il prossimo biennio, anche la vaccinologia veterinaria ritenuta fondamentale per il controllo delle emergenze sanitarie, con particolare riguardo alle zoonosi e al rischio di pandemie che possano avere severe ricadute sulla salute pubblica.

In linea con quanto realizzato nello scorso triennio, a seguito dell'opportunità di avere disponibilità dei fondi del capitolo di bilancio per la ricerca da inizio anno, è stata attivata una nuova procedura di gestione per il finanziamento della Ricerca Corrente degli IIZZSS. Ciò permetterà l'inizio delle progettualità nel medesimo anno di riferimento dell'annualità di finanziamento andando così a rendere più strategica e tempestiva l'attività di ricerca finanziata dal Ministero sul territorio per la soluzione di problematiche di sanità pubblica veterinaria. Si proseguirà, inoltre, nel completamento e aggiornamento del sistema delle anagrafi zootecniche anche mediante il ricorso a funzionalità informatiche che consentano un più facile accesso al sistema da parte degli utenti.

Nel medesimo settore è stato intrapreso un percorso, coerente con gli strumenti sviluppati in ambito europeo, al fine di conferire continuità alle strategie di contrasto alla diffusione delle principali malattie animali, contribuire ad aumentare i livelli di biosicurezza degli allevamenti zootecnici e monitorare la possibile comparsa di malattie emergenti.

In coerenza con il nuovo approccio dettato dall'entrata in vigore del "Regolamento di Salute Animale" EU/429/2016 si dovranno rendere coerenti gli interventi sul territorio nei confronti delle malattie a forte impatto sulle economie nazionali continuando ad attuare i piani per il controllo e per l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi, prevedendo in particolare azioni più incisive sul territorio nazionale in merito al contrasto delle malattie cosiddette "emergenti". Si dovrà inoltre investire sul miglioramento delle capacità di "Preparedness and reaction" del sistema di salute pubblica veterinaria mediante iniziative di "Contingency planning" che possano contare su misure di prevenzione e controllo di ciascuna malattia animale trasmissibile progettate per adattarsi al profilo epidemiologico unico, alle conseguenze ed alla distribuzione all'interno dei territori delle malattie stesse.

Per quanto riguarda le azioni di tutela e salvaguardia del patrimonio suinicolo nazionale, rimarrà prioritario il sostegno che le Autorità veterinarie competenti centrali e territoriali continueranno a fornire alle produzioni, in vista di poter favorire ulteriormente in modo armonizzato l'export verso Paesi Terzi di prodotti di origine animale sicuri. A

riguardo verranno intensificate le attività straordinarie di eradicazione della Peste suina africana in Sardegna, anche mediante la costituzione di una specifica task force veterinaria dedicata ed interventi congiunti tra le Amministrazioni Statali interessate (Ministero della Salute, Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, Ministero degli Interni, Ministero della Sviluppo Economico). Con riferimento alla malattia vescicolare del suino, continueranno le attività per il conseguimento dello status di regione "indenne" per le ultime due regioni, Campania e Calabria, non ancora riconosciute in quanto tali da parte della Commissione Europea.

Inoltre, è stato rinnovato per un ulteriore anno il programma di Audits in convenzione con l'ISS dei laboratori concernente la gestione della biosicurezza con particolare riferimento a quelli che detengono o manipolano agenti biologici o tossine comprese nella ex-lista "A" dell'O.I.E.

Con riguardo alla febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue), dovrebbe venir ridefinita la politica di gestione della malattia da parte della Commissione Europea. In vista di tale categorizzazione, verranno aggiornate le attività di regionalizzazione dei territori a rischio soggetti a misure di restrizione delle movimentazione degli animali e adattate le azioni di sorveglianza e di controllo, ivi compreso il monitoraggio delle vaccinazioni delle popolazioni sensibili effettuate nell'ambito di piani regionali autorizzati dal Ministero, anche attraverso il ricorso alla modalità di acquisto dei vaccini da parte delle regioni o delle Associazioni di categoria nell'interesse degli allevatori.

Per quanto attiene alle TSE, oltre alla gestione delle correnti attività di sorveglianza, proseguiranno le attività di formazione del personale destinato ad intervenire sulla rimozione dei materiali specifici a rischio, secondo le nuove liste derivate dagli aggiornamenti della normativa comunitaria e verranno consolidate le misure di prevenzione cui al decreto ministeriale 25 novembre 2015 riguardante il piano nazionale di selezione genetica per la resistenza alla Scrapie classica degli ovini, che prevede, tra l'altro, la predisposizione di piani regionali singoli approvati dal Ministero. Dovranno, inoltre, trovare applicazione alcune misure a seguito della prevista adozione del parere EFSA per la gestione in selezione dei caprini nell'ambito dei focolai di Scrapie classica, ai fini della uniforme applicazione degli interventi sanitari in vista dell'aumento degli alleli riconosciuti di resistenza alla malattia anche per la specie caprina, in analogia a quanto già previsto per gli ovini.

A livello di malattie animali emergenti, (come potrebbero essere considerate la dermatite nodulare contagiosa dei bovini – Lumpy Skin Disease o alcune malattie delle api) vista la variabilità epidemiologica di queste ultime legata anche a situazioni ambientali in mutazione ed al fenomeno del cambiamento climatico, sono confermate le attività di valutazione ed analisi del rischio volte all'individuazione di misure di contrasto proporzionate e strategie di reazione in coordinamento con la Commissione e gli altri Stati membri.

Assumeranno carattere prioritario le attività legate al controllo dell'influenza aviaria alla luce delle nuove evidenze scientifiche assunte sul ruolo degli animali selvatici nella trasmissione transfrontaliera della malattia e della diversificazione del rischio rispetto alla rilevanza epidemiologica del binomio Influenza Aviaria ad Alta Patogenicità/Influenza Aviaria a Bassa Patogenicità (HPAI/LPAI). Con riferimento a tale problematica assumeranno un ruolo ed una rilevanza strategica le conclusioni e le raccomandazioni che deriveranno dalle attività del gruppo dei G7-CVO (Capi dei Servizi Veterinari dei Paesi del G7) che sotto Presidenza italiana hanno eletto l'istanza a priorità.

Inoltre, per consentire un omogeneo livello di attuazione degli interventi sul territorio nei confronti delle malattie che incidono sulle economie nazionali ed extra-nazionali, verrà proseguita l'opera di interazione tra quanto previsto nel Piano di emergenza nazionale delle malattie emergenti e le prescrizioni inerenti la tutela del benessere degli animali in caso di abbattimento di animali nei focolai.

Nel settore concernente il medicinale veterinario le attività volte a migliorare il controllo delle fasi della distribuzione e somministrazione del medicinale veterinario, malgrado le possibili criticità iniziali, fruiranno del forte impatto positivo derivante dall'introduzione per norma della tracciabilità e della prescrizione veterinaria informatizzata, che garantiranno un sistema di farmacovigilanza più efficace ed efficiente e l'ottenimento di un quadro più preciso del consumo/uso di agenti antimicrobici, che rappresenta uno strumento essenziale per il contrasto mirato al fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

Si prevede, inoltre, di continuare il monitoraggio della resistenza agli antimicrobici in batteri zoonotici e commensali e di trasferire la strategia nazionale di lotta all'antimicrobicoresistenza nel Piano nazionale di contrasto alla AMR predisposto in conformità al Global Action Plan. Come Stato Membro dell'Unione Europea, si evidenzia, poi, il consistente incremento di lavoro, che avrà origine dalla graduale uscita del Regno Unito dalla UE e dall'implementazione, già avviata nell'anno precedente, del Common European Submission Portal (CESP) e si provvederà al controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, con l'obiettivo di rispettare il programma annuale delle ispezioni NBF.

Per quanto attiene alla produzione del farmaco veterinario i programmi di ispezione delle aziende produttrici di medicinali veterinari sia per ciò che attiene le GMP che la farmacovigilanza, elaborati sulla base "di un'analisi del rischio", saranno completati per il secondo anno consecutivo. Nel 2018 si concluderà l'iter di adesione al PIC's scheme, che consentirà alle aziende farmaceutiche italiane di poter essere certificate ai fini dell'esportazione verso Paesi Terzi.

Proseguiranno i lavori per arrivare ad una regolamentazione nel settore dei dispositivi medici veterinari.

Nell'ambito del benessere animale in allevamento si prevede di modificare il Piano nazionale benessere animale per adattarlo alle diverse realtà regionali, nonché alle differenti categorie di allevamento presenti nel Paese. Ciò al fine di rendere più efficaci, omogenei e mirati i controlli ufficiali effettuati sul territorio. Verrà inoltre focalizzata l'attenzione sui dati della rendicontazione annuale che le Regioni forniscono al Ministero in merito ai controlli ufficiali eseguiti sul benessere animale in allevamento per ottimizzare l'utilizzo di tali dati, determinando eventualmente anche le basi per avviare un processo che porti alla "certificazione" dei prodotti provenienti da allevamenti in cui vengono rispettati elevati livelli di benessere.

Nell'ambito della protezione animale durante il trasporto, si prevede di introdurre una modifica al Piano nazionale citato con l'inserimento dei controlli obbligatori su strada in collaborazione con gli organi di polizia e la revisione dei criteri di rischio da considerare per la pianificazione dei controlli ufficiali, al fine di rendere più completa, efficace e mirata l'azione degli stessi sul territorio.

Per l'igiene urbana veterinaria e lotta al randagismo, l'obiettivo è armonizzare le azioni e i comportamenti volti alla tutela del benessere e alla prevenzione del maltrattamento animale ed intensificare il raccordo con le regioni per garantire il

monitoraggio costante delle strutture che ospitano gli animali, attraverso la rendicontazione annuale dei dati e la verifica sul territorio.

Verrà, inoltre, rafforzata la collaborazione con il Centro di referenza nazionale per la stesura di progetti valutativi del benessere animale durante gli interventi assistiti con gli animali e per la formazione degli operatori e sarà istituito un tavolo tecnico ad hoc per gestire le attività connesse alla riabilitazione equestre.

Con riferimento alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, come previsto dal d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, che recepisce la direttiva 2010/63/UE, si dovrà porre particolare attenzione all'estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali, allo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali ed alla formazione del personale, aggiornando costantemente i dati e rendendoli disponibili al mondo scientifico e agli stakeholder.

Per quanto riguarda gli animali selvatici detenuti in cattività si provvederà a regolamentare il settore riguardo la salute e il benessere animale attraverso l'emanazione di linee guida e la predisposizione di apposite check list.

Infine nell'ambito dell'Anagrafe degli Animali d'Affezione, si intende realizzare una banca dati centralizzata, alimentata dalle singole anagrafi territoriali per fornire on line i riferimenti utili per rintracciare il luogo di registrazione degli animali e il loro legittimo proprietario, nel rispetto della tutela della privacy del cittadino. Difatti, attualmente, tale registro è alimentato dalle singole anagrafi territoriali e tale sistema non permette di rintracciare, attraverso il microchip, direttamente il proprietario e si è costretti a contattare le ASL, i Comuni e, spesso, il produttore o il distributore del microchip.

Attraverso l'analisi delle anagrafi esistenti ed uno studio di fattibilità progettuale, verrà valutata la possibilità di realizzare una banca dati nazionale con informazioni alle quali si potrà accedere direttamente, senza dover interrogare quelle regionali.

Nell'ambito dell'alimentazione animale, proseguiranno i lavori, in sede di Consiglio dell'UE, sulla proposta di regolamento in materia di mangimi medicati e prodotti intermedi. Verrà posta la massima attenzione nella gestione di alcune tematiche che si interfacciano con la normativa in materia di medicinali veterinari, quali la definizione della figura professionale abilitata alla prescrizione e il divieto di uso preventivo di antibiotici. L'obiettivo è quello di ottenere una normativa priva di incongruenze, che affronti tematiche comuni con lo stesso approccio, armonizzata nei paesi dell'UE. La razionalizzazione di questo ambito normativo sarà inoltre uno degli strumenti diretti alla lotta all'antimicrobico resistenza e all'uso consapevole e giustificato dei mangimi medicati.

Un altro aspetto su cui si ritiene indispensabile proseguire i lavori riguarda l'estensione della ricetta elettronica ai mangimi medicati per garantire una migliore e puntuale tracciabilità dei mangimi medicati, fondamentale nell'approccio al controllo dell'antibiotico resistenza negli allevamenti animali.

Considerate, infine, le numerose emergenze nel settore della sanità animale e della sanità pubblica che periodicamente interessano il territorio dell'Unione, continuerà l'attività di monitoraggio, con l'ausilio dei sistemi informativi SINTESIS e TRACES, delle introduzioni dai Paesi membri in Italia di animali vivi, prodotti di origine animale e mangimi. L'attività di monitoraggio si avvarrà dell'importante ruolo di gestione dei controlli sanitari degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) sulle merci potenzialmente coinvolte, in stretto coordinamento con le Autorità sanitarie locali competenti.



Nel settore delle importazioni da Paesi extra UE, verranno potenziate le sinergie con i Carabinieri per la tutela della Salute e l'Agencia delle Dogane per contrastare in maniera efficace le importazioni illegali di alimenti, implementando una specifica linea guida operativa per l'attuazione di controlli uniformi su tutto il territorio nazionale.

### **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 e il mondo scientifico.

Il Ministero della salute rappresenta il referente nazionale dell'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), istituito con decreto del Ministro della salute 10 aprile 2014, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, e del Focal Point italiano dell'EFSA, collocato presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Il CNSA è articolato in due sezioni: Sezione per la sicurezza alimentare, con funzioni di consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni che si occupano di gestione del rischio in materia di sicurezza alimentare; sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, composta da rappresentanti delle medesime associazioni e delle amministrazioni interessate, con funzioni di favorire lo scambio di informazioni tra i predetti soggetti al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole ed una dieta corretta, contribuendo alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

Nel 2018, al fine di ottimizzare il sistema di valutazione del rischio della catena alimentare, verrà potenziata l'attività di collaborazione con EFSA al fine di delineare il programma di lavoro di quest'ultima nei diversi settori della valutazione del rischio, attraverso lo scambio delle informazioni scientifiche, sviluppando le reti scientifiche 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 tesa ad un miglioramento anche dell'attività di collaborazione ed integrazione con l'Autorità europea, nel corso del 2018 si prevede:

- l'incremento delle attività relative alla valutazione del rischio;
- la predisposizione di un data-base dei pareri emessi dai panel di EFSA dal 2012 ad oggi al fine di individuare ed armonizzare le metodologie aggiornate di valutazione del

rischio della catena alimentare adottate da EFSA ed utilizzate dagli enti scientifici nonché a fornire una solida base scientifica.

- la realizzazione di attività di informazione e di comunicazione previste nel documento concernente linee guida per una corretta comunicazione del rischio in sicurezza degli alimenti e programmazione di attività di comunicazione del rischio, elaborato dalla Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori del CNSA nel corso del 2016.

**9. POLITICHE PER L'EFFICIENZA GESTIONALE.**

Nel corso del 2018 saranno garantite le attività istituzionali in materia di organizzazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali del Ministero, nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle procedure. Nell'prospettiva del risparmio sarà assicurato il coordinamento dell'amministrazione in tema di revisione della spesa. Occorrerà, tra l'altro, continuare le attività già avviate nell'ambito del controllo di gestione, con particolare riguardo all'adozione del budget quale strumento di governance ai diversi livelli. Si continuerà ad assicurare 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.

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 senza tralasciare il contenimento della spesa.

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.

In attuazione delle disposizioni di cui al D. Lgs 82/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale", come modificato con il D. Lgs. 179/2016, sarà curata, in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, l'estensione del Sistema di protocollo e gestione documentale alle sedi periferiche del Ministero. Il Progetto di estensione sarà avviato dapprima su un campione limitato di Uffici (due USMAF – SASN e due UVAC – PIF) e, in un secondo momento, a tutti gli altri Uffici periferici; ciò, anche al fine di esplorare e gestire le possibili differenze sull'utilizzo del sistema e individuare le soluzioni tecniche più idonee.

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 alle esperienze di telelavoro già avviate 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 al fine di contenere i relativi costi, adotterà iniziative di formazione interna e, per il personale degli Uffici periferici, modalità di formazione a distanza per ridurre le spese di missione e garantire le medesime opportunità formative.

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.

Non sarà tralasciata l'attività di supporto finalizzata a implementare ulteriormente l'erogazione dei servizi resi a singoli utenti, imprese e professionisti del settore, attraverso l'uso delle tecnologie ICT, in modo da garantire la massima semplicità nella partecipazione ai procedimenti amministrativi e nel rispetto del diritto di accesso agli atti, in attuazione del Codice dell'amministrazione digitale.

Sarà dato, inoltre, ulteriore impulso alle iniziative finalizzate al miglioramento della comunicazione interna, attraverso gli strumenti del web, contribuendo alla diffusione della missione del Ministero in modo da rafforzare il senso di appartenenza e stimolare il personale a partecipare proficuamente all'azione amministrativa.

In continuità con gli anni precedenti particolare attenzione sarà rivolta allo sviluppo della cultura della trasparenza e dell'integrità anche attraverso specifici corsi di formazione. A tal fine, sarà garantita la collaborazione con il Responsabile della trasparenza oltreché con il Responsabile della prevenzione della corruzione, proseguendo nelle azioni previste nel Piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) e, in maniera coordinata, nell'attuazione del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità.

A seguito della ponderazione del rischio connesso ai predetti processi, saranno determinate le misure ulteriori idonee a neutralizzare gli specifici rischi, tenendo conto delle ulteriori indicazioni fornite dall'ANAC con l'adozione del PNA e alla luce delle recenti innovazioni normative tra le quali il d.lgs. 97 del 2016 recante "Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia della prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 2015, 124 in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche".

Sarà assicurato, infine, il necessario coordinamento per l'attuazione delle disposizioni in materia di trasparenza contenute nel d. lgs. 33 del 2013, in particolare per quel che concerne l'istituzione di un registro degli accessi (documentale, civico semplice e generalizzato), oggetto di monitoraggio da parte della Funzione Pubblica, e per quel che riguarda l'adozione di un regolamento interno di disciplina degli accessi, ai sensi delle Linee Guida ANAC 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.

In continuità con gli anni precedenti particolare attenzione sarà rivolta allo sviluppo della cultura della trasparenza e dell'integrità anche attraverso specifici corsi di formazione. A tal fine, sarà garantita la collaborazione con il Responsabile della trasparenza oltreché con il Responsabile della prevenzione della corruzione, proseguendo nelle azioni previste nel " Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza" (PTPCT).

Infine, nel corso dell'anno 2018, 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.