



# **I I Ministro della Salute**

**ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2017**



Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) italiano, come altri servizi sanitari di altri Paesi, è finanziato dalla fiscalità generale, e quindi risente dell'attuale difficile contesto economico-finanziario. Malgrado ciò è ancora oggi considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità uno dei primi in Europa e nel mondo, sulla base di tre indicatori fondamentali: 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.

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. Un quadro che unisce stili di vita, diagnosi precoce, vaccini e prevenzione degli incidenti a casa, al lavoro, in strada e nel tempo libero, la sicurezza di ciò che mangiamo e beviamo, la protezione dei bambini da giochi e prodotti pericolosi, e dei giovani da stili di vita ed abitudini dannose, la cura e la riabilitazione. L'obiettivo primario, nel corso del 2017, dovrà pertanto essere quello di mantenere e consolidare i risultati quali-quantitativi raggiunti in questi settori.

A complicare le problematiche del quadro complessivo, anche nel corso del 2017 continueranno con ogni probabilità gli importanti movimenti migratori in atto da tempo, e di conseguenza l'Amministrazione sanitaria centrale verrà coinvolta a diversi livelli (Uffici periferici, nuovo piano di prevenzione vaccinale, campagne informative connesse).

L'attività di comunicazione e informazione istituzionale andrà potenziata attraverso interventi programmati volti anche ad aumentare la responsabilizzazione del cittadino, al fine di consentire una partecipazione consapevole e non passiva al processo di promozione e cura della salute. Oltre che nel settore vaccinale, tra l'altro, si agirà anche per incidere sulla percezione della ricerca sanitaria da parte della collettività, evidenziandone non solo l'utilità immediata, ma anche la funzione strategica, in rapporto alle possibili significative riduzioni di spesa futura generate dai brevetti che saranno realizzati tramite i relativi investimenti nel settore.

Tutto ciò si affianca agli obiettivi di realizzare una riqualificazione della spesa destinata all'assistenza sanitaria, alla prevenzione, alla riabilitazione ed alla ricerca sanitaria, e di facilitare il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nella sanità in senso ampio, a vantaggio dell'efficienza nell'uso delle risorse e della crescita degli investimenti. In questa direzione nell'ambito del SSN occorrerà proseguire nell'azione di riorganizzazione e di razionalizzazione dell'assistenza ospedaliera, in generale potenziando l'attuale supporto alle Regioni in Piano di rientro od in difficoltà, ma senza dimenticare di favorire lo spostamento sul territorio del trattamento socio-sanitario delle principali patologie croniche (Dipartimenti territoriali, Case della Salute, forme di aggregazione dei Medici di Medicina Generale), anche in considerazione delle difficoltà economiche che interessano sempre più vasti strati della popolazione, e che quindi obbligano l'Amministrazione a rendere 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 delle cure, che sempre più hanno come utenti persone in difficoltà economica.

Merita infine, per quanto sopra detto, di essere rafforzato il ruolo propulsivo dell'Italia nelle politiche del Mediterraneo, e quindi Il Ministero della Salute sarà impegnato anche nel valorizzare la collaborazione con l'Unione europea, per individuare strategie di risposta comuni agli impatti derivanti dai cambiamenti climatici associati e dai processi di migrazione, di mobilità e di globalizzazione, e che rappresentano fenomeni assai

significativi per la salute pubblica. In questo contesto, un punto focale è rappresentato dalla sicurezza e dalla qualità dell'acqua di uso umano e dal suo corretto utilizzo.

Questi obiettivi strategici della politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, come illustrato nel proseguo, 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 2017.

Roma,

23 SET. 2016

Il Ministro

On. Beatrice Lorenzin



**1. PREVENZIONE.**

La promozione della salute e la tutela del benessere psicofisico della persona 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 2016, anche nel 2017 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.

Pertanto, per il 2017, particolare attenzione dovrà porsi al bilanciamento delle attività di prevenzione delle malattie trasmissibili (soprattutto di rilevanza epidemica) e di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili.

A tal proposito, non si potrà non considerare la necessità di rafforzare gli Uffici di sanità marittima aerea di frontiera e per l'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante del Ministero della Salute, in prima linea nella gestione dei flussi migratori ai fini dell'applicazione delle misure di profilassi internazionale e nell'erogazione di attività assistenziali, preventive e medico-legali nei confronti di personale impegnato in servizi di pubblica utilità.

Da un lato, quindi, verrà consolidato il nuovo piano di prevenzione vaccinale, in ogni suo contenuto, dando rilievo anche al versante internazionale in cui il Paese è impegnato.

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 "intersettoriale" 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 fertilità 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 fertilità 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.

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 2017 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 (CDCC).

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, incluso il processo di 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 le iniziative 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. In tal senso, verrà recuperata una forte presenza sanitaria all’interno delle scuole, in collaborazione con il Ministero dell’Istruzione dell’Università e della Ricerca (MIUR) per promuovere interventi sui disturbi cognitivi, sulla salute riproduttiva, sull’alimentazione e sul movimento fisico dei ragazzi.

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.

Si continuerà a promuovere la collaborazione con gli attori interessati, sia pubblici che privati, sviluppando, in particolare, il raccordo con il MIUR per il sostegno alle politiche e agli interventi di promozione della salute delle giovani generazioni.

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.

Proseguirà, inoltre, la partecipazione al Processo paneuropeo Ambiente e Salute dell'OMS (EEHP). A partire dalla Conferenza Ministeriale Ambiente e Salute di Parma del 2010, alla quale ha fatto seguito la conferenza intermedia di Haifa del 28 e 29 aprile 2015 in accordo con il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), sono state stabilite le seguenti priorità, in preparazione della Sesta Conferenza Ministeriale del 2017:

- cambiamenti climatici e salute: partecipazione a working group "clima e salute", opportunità post-conferenza sul clima di Parigi 2015;
- aree urbane e salute, preferibilmente in collaborazione con un partner internazionale (es.: UNECE-HLM, UN-Habitat, OCSE);
- inquinamento atmosferico e salute, uno dei temi prioritari per la conferenza ministeriale del 2017, con il sostegno del Centro nazionale delle Ricerche (CNR). Il nostro Paese si è proposto come Task leader nella conferenza di Haifa;
- stato di salute delle popolazioni residenti in prossimità dei siti inquinati d'interesse nazionale (SIN) in collaborazione con l'Istituto Superiore Sanità (ISS);
- Protocollo Acqua e Salute dell' UNECE-OMS: riattivazione gruppo di lavoro per la ratifica da parte dell'Italia.

La valutazione sistematica degli effetti sulla salute collegati anche a un rapido cambiamento del clima, dell'ambiente di vita e di lavoro, particolarmente riguardo alla tecnologia, alla produzione energetica e all'urbanizzazione, alle comunicazioni, ai trasporti è fondamentale e deve essere seguita da azioni per non compromettere gli equilibri ecologici e la salute umana. E' ampiamente documentata la contaminazione delle matrici ambientali aria, suolo, acqua, con inquinanti chimici tra cui i metalli pesanti, le sostanze organiche come i policlorobifenili (PCB), gli inquinanti organici persistenti, i pesticidi, e la conseguente esposizione della popolazione che può essere associata a effetti neurotossici, anomalie e ritardi nello sviluppo, a ridotta fertilità, a disturbi e patologie organiche, a tumori. Recentemente è emerso uno specifico interesse della comunità scientifica riguardo all'esposizione massiccia della popolazione a sostanze che persistono a lungo

nell'ambiente e si concentrano negli alimenti e negli organismi viventi. Oltre alle diossine, diffuse da processi di combustione, ai composti percloroflorurati (PFOF, PFOS, PBDE) e ad alcuni pesticidi, è emerso un ruolo rilevante dei ftalati (DEHP) utilizzati in prodotti industriali di uso quotidiano, su cui è alta l'attenzione in tutta l'Europa. Tali composti, sono stati definiti "interferenti endocrini" in quanto interagiscono e possono alterare l'equilibrio ormonale, in particolare delle fasce più vulnerabili della popolazione, tra cui i bambini. Sono presenti con sempre maggior frequenza nella catena alimentare, a causa dell'inquinamento ambientale riconducibile alle attività industriali, ampiamente usate nelle produzioni e nei beni di consumo. Possono accumularsi nell'organismo e occorrono perciò molti anni prima che l'organismo sia in grado di eliminarli. Al riguardo, una delle raccomandazioni della Conferenza di Parma (2010) invitava i Governi ad adottare iniziative specifiche per proteggere la salute dei bambini dai rischi connessi alla presenza nell'ambiente di sostanze chimiche che alterano il sistema endocrino.

A fronte di tale scenario, caratterizzato da molteplici fonti d'inquinamento delle matrici ambientali con risvolti verso la salute umana, il Servizio Sanitario Nazionale è chiamato a dare risposte efficaci, non solo in materia di assistenza medica, ma soprattutto riguardo a temi di prevenzione primaria e promozione della salute. Per questo, è necessario sviluppare e aggiornare le procedure e gli strumenti a disposizione dei servizi sanitari. D'altro canto, alla diffusione della percezione delle problematiche ambientali e sanitarie da parte della popolazione deve corrispondere un miglioramento della capacità di prevenzione da parte degli operatori. In tale contesto, la comunicazione del rischio riguarda sia l'ordinaria attività di comunicazione rivolta ai cittadini, tesa a diffondere l'empowerment, sia quell'attività d'informazione esaustiva e puntuale nei casi di criticità ambientali. Il Piano nazionale della Prevenzione 2014-2018, per la prima volta, contempla una specifica macro-area dedicata a "Ridurre le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute"; quindi appare più che mai importante sviluppare conoscenze, competenze e strumenti efficaci per la valutazione preventiva degli impatti sulla salute a supporto delle decisioni, tra cui la Valutazione d'impatto sulla salute (V.I.S.) che il Ministero della Salute, attraverso il CCM, ha voluto tradurre in "Linee guida per proponenti e per valutatori", da adottare nei procedimenti di V.I.A. e V.A.S. (Valutazione ambientale strategica). Inoltre, bisogna rafforzare il ruolo dell'epidemiologia ambientale come funzione del SSN che, avvalendosi dell'osservazione, fornisce una risposta complessa per consentire l'integrazione dei flussi informativi correnti con i dati di letteratura e dell'HIA (Health Impact Assessment). Anche per questo, sono stati avviati altri due progetti CCM, da un lato per intensificare la sorveglianza nei Siti di Interesse Nazionale, dall'altro per costituire una rete nazionale nel campo ambiente e salute con particolare attenzione alle attività di epidemiologia ambientale e predisporre linee guida sulla comunicazione del rischio.

D'altra parte, gli interventi di prevenzione collettiva possono agire da stimolo – advocacy - per azioni promosse da altri settori per modificare decisioni collettive e comportamenti individuali allo scopo di promuovere la salute dei cittadini, ovvero condizionando gli esiti di politiche o di azioni che hanno un impatto sulla salute umana.

L'impatto causato dai cambiamenti climatici associato con il processo di globalizzazione rappresenta un fenomeno assai significativo per la salute pubblica. La globalizzazione si affianca alle trasformazioni degli equilibri meteorologici e non si può scindere da essi nell'approccio integrato alla salute pubblica, che deve seguire l'assioma di One Health, suggerito dal WHO, inglobando assieme alle popolazioni umane, quelle animali e



l'ambiente in cui viviamo, in un equilibrio imprescindibile dove i vari elementi s'influenzano a vicenda. In questo scenario, s'inseriscono le nuove problematiche relative alla salute, sia per la diffusione d'infezioni già presenti, che per la comparsa d'infezioni nuove ed emergenti che pongono la necessità d'interventi pronti ed efficaci. Al riguardo, è stata elaborata una proposta relativa al G7/salute 2017 comprendente l'impostazione ed il lancio di una strategia globale di mitigazione dell'impatto sanitario dei cambiamenti climatici. Essa si fonda su un interesse globale nel realizzare strategie di mitigazione degli effetti sulla salute dei cambiamenti climatici ed intende articolarsi anche sulla costituzione di un fondo globale dedicato, come seguito della conferenza di Parigi sul clima, collegato a vari obiettivi di sviluppo sostenibile. Si tratta di un processo in avanzata fase di studio con l'elaborazione di rapporti da parte del National Academy of Medicine e Institute of Medicine e con la produzione di alcuni algoritmi predittivi ripresi sia dalla Dichiarazione di Parma su Ambiente e Salute (2010), sia dalla Conferenza di Parigi sul clima (2015), attraverso l'alleanza per la salute e il clima, affiliata all'OMS. La proposta comprende : effetti diretti sulla persona e sull'animale con patologie prevalentemente legate all'alterazione omeostatica e della fisiopatologia umana e animale determinati dal cambiamento nella frequenza di condizioni meteorologiche ed eventi estremi, come ondate di calore, siccità, forti piogge; effetti indiretti sulla salute determinati dal cambiamento dell'ecosistema e dalla diffusione di vettori, veicoli di patologie prevalentemente infettive; effetti indiretti sulla salute determinati da alterazioni ecologiche, con impatto sull'ambiente di vita e lavoro, sia esterno sia confinato, per la diffusione nell'ambiente di sostanze chimiche e pesticidi, con alterazione della qualità dell'aria e del microclima domestico e di lavoro; effetti indotti da massicci fenomeni migratori, collegati alle alterazioni degli ecosistemi e alla desertificazione delle terre di origine, alimentati da eventi bellici e attacchi alla società civile.

Inoltre, anche la sicurezza e la qualità dell'acqua di uso umano, il suo corretto utilizzo, le connesse problematiche sanitarie rappresentano tematiche di attualissimo interesse del SSN. Per le sue peculiarità e per la carenza di un'adeguata manutenzione e controllo delle reti idriche di approvvigionamento e distribuzione, l'acqua può diventare veicolo d'inquinamento chimico e tossicologico ovvero mezzo di trasporto e diffusione delle cosiddette waterborne disease. Nulla più degli inquinanti biologici nell'ambiente sono fortemente legati da un elemento di continuità fra essi: il ciclo dell'acqua, a sua volta influenzato dai cambiamenti climatici. In tale contesto, s'inseriscono anche i flussi migratori come portatori di varie infezioni gastroenteriche, spesso aggravate dalla mancanza di un adeguato sistema di contenimento igienico favorendo, nel contempo, l'immissione di nuove infezioni per l'Italia.

Con il recepimento della Direttiva 2015/1787/EU, i programmi di controllo, dovrebbero essere finalizzati a "colmare il divario tra estrazione e approvvigionamento dell'acqua", un obiettivo questo previsto dalla normativa quadro sulle acque 2000/60/CE. Seguendo tale indirizzo, i risultati del controllo sui corpi idrici dovrebbero essere utilizzati per determinare il rischio potenziale per l'acqua potabile, prima e dopo il trattamento. Tale assunto, pertanto, mira a rinnovare profondamente l'approccio sulla tutela delle acque destinate al consumo umano, da un sistema basato su controlli routinari "a valle" a un sistema basato sulla valutazione del rischio potenziale "a monte", eliminando quelle situazioni che, in più casi, hanno prodotto effetti di emergenza provocati da contaminazione e compromissione della qualità delle acque. Con il recepimento della nuova direttiva s'intende superare questi limiti, sostituendo il regime di monitoraggio fisso con un sistema integrale di





prevenzione e controllo, basato sull'analisi di rischio estesa all'intera filiera idro-potabile secondo i principi dei water safety plans dell'OMS (Piani di Sicurezza dell'Acqua, PSA), principi già trasposti in Italia con specifiche linee guida ISS-Ministero della Salute, messe in atto nell'ambito del progetto CCM "Portale acque", a titolo sperimentale, nel sistema idro-potabile del Comune di Pietrasanta soggetto a inquinamento chimico da tallio.



## 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.

A tal fine occorrerà realizzare le inerenti iniziative attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti di comunicazione, basati sulle tecnologie dell'Information and Communication Technology (ICT), idonei a sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'amministrazione incentrato sull'"ascolto" delle esigenze del cittadino e sull'utilizzo proattivo delle informazioni.

Al riguardo il Ministero dovrà, da un lato elaborare linee di indirizzo sull'utilizzo dei canali social per il miglioramento delle strategie di comunicazione e promuovere studi e ricerche nel campo specifico della promozione e tutela della salute, dall'altro sviluppare la propria comunicazione sui social media e social network.

Nondimeno, non dovranno essere trascurate le tradizionali attività editoriali, 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, IRCCS, IZS, ecc.), università, società scientifiche e con organizzazioni non profit, del terzo settore e del volontariato.

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

Il sostegno pubblico all'attività di ricerca mira a conseguire risultati immediatamente trasferibili alla pratica clinica, per incrementare la qualità del servizio fornito ai pazienti.

Il miglioramento continuo delle cure e della qualità della vita dei malati resterà un obiettivo prioritario, da perseguire stimolando l'innovazione e valorizzando i preziosi talenti presenti tra i nostri ricercatori, di cui si potrà contenere l'esodo all'estero consolidando le condizioni per un confronto paritario in ambito internazionale. Ciò pure con riguardo al personale di ricerca del SSN, per i quali andrà attuato uno specifico percorso di sviluppo professionale nel rispetto della Carta Europea dei Ricercatori.

La promozione di un vero e proprio cambiamento culturale tra gli operatori del settore, finalizzato a privilegiare la costante applicazione del metodo scientifico e la conseguente messa in discussione di qualsiasi procedura medica e organizzativa, favorirà la possibilità di raggiungere un medesimo risultato con meno risorse ovvero di ottenere, a parità di risorse, un incremento quantitativo o qualitativo. Ciò potrà garantire un SSN maggiormente efficiente e in grado di rispondere ai bisogni dei cittadini, nel quale tendere all'eliminazione di tutti gli sprechi, compresi quelli determinati dalla c.d. medicina difensiva mediante prescrizione di esami superflui, di ricoveri impropri e di terapie non sperimentate.

Occorrerà poi incidere sulla percezione, da parte della collettività, delle importanti ricadute della ricerca ed evidenziarne la funzione strategica, sia in rapporto alle potenziali riduzioni di spesa futura generate dai relativi investimenti, sia in rapporto ai vantaggi derivanti dalla scoperta di nuove molecole e nuovi farmaci. Basti pensare, da un lato al ruolo di nuovi test predittivi nella prevenzione e nel controllo delle patologie, dall'altro all'effetto positivo del trasferimento tecnologico, non solo in termini di maggiore efficacia delle cure e di nuove risposte ai bisogni terapeutici dei cittadini, ma anche come fattore di stimolo per l'economia del Paese.

Nel 2017, pertanto, il Ministero proseguirà nella riqualificazione della spesa destinata alla ricerca sanitaria, razionalizzando l'utilizzo delle risorse assegnate e rafforzando il sistema di selezione meritocratica dei migliori progetti di ricerca presentati, nel quale, a garanzia della qualità e della trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti, è prevista non solo l'adozione dei parametri di valutazione riconosciuti a livello internazionale, ma anche la partecipazione, in veste di valutatori indipendenti, di ricercatori operanti all'estero.

Verrà anche incentivato lo sviluppo di progetti di ricerca che prevedono la collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero e il cofinanziamento pubblico privato, nonché, in generale, l'elaborazione di un sistema per la valutazione degli investimenti in ricerca finanziati dal Ministero, dal quale trarre indicazioni per la programmazione e la diffusione dei risultati conseguiti.

Allo scopo di attuare un'equa distribuzione su tutto il territorio nazionale delle migliori pratiche cliniche e/o di prevenzione delle malattie, verrà supportato e monitorato il processo già avviato di costituzione di reti tematiche per la cura delle patologie, in modo da consentire a tutti i cittadini una sorta di prossimità di accesso alle migliori procedure disponibili.

In funzione di una strategia condivisa a livello di Paese, tenendo conto delle modifiche costituzionali che riconoscono allo Stato la competenza esclusiva in materia di programmazione strategica della ricerca scientifica e tecnologica, potranno essere avanzate proposte utili a facilitare il coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel



settore, a vantaggio dell'efficienza nell'uso delle risorse e della crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo (R&S), per i quali risulta cruciale lo snellimento delle procedure burocratiche e la concentrazione degli investimenti stessi. Nell'ambito dell'attività di governance esercitata dal nostro Paese presso le istituzioni europee, inoltre, verrà agevolata la partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione, attraverso un più stretto contatto con i National Contact Points e con l'Agenzia per la Ricerca in Europa (APRE), e la partecipazione alle infrastrutture di ricerca europee. Nel contempo, si punterà al rafforzamento delle strutture di eccellenza presenti sul nostro territorio, preparando l'SSN ad affrontare la competizione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera. In quest'ottica, in particolare, occorrerà valorizzare il contributo degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (Irccs) alle reti territoriali e nazionali.

Inoltre, al fine di rafforzare l'azione del Ministero per la razionalizzazione e l'efficientamento dell'utilizzo delle risorse finanziarie destinate alla ricerca corrente da parte degli Irccs, si prevede di implementare l'attività di analisi dell'andamento della capacità di impiego delle stesse, anche alla luce dei risultati di bilancio e delle rendicontazioni sulle attività svolte, in rapporto con i criteri adottati per l'erogazione dei finanziamenti.



#### 4. POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI.

Nel corso del 2017 dovranno prioritariamente essere assicurate le attività connesse alle iniziative relative al settore salute nell'ambito della guida italiana del G7.

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.

Merita inoltre di essere rafforzato il ruolo propulsivo dell'Italia nelle politiche del Mediterraneo, anche attraverso la partecipazione a iniziative dell'Unione per il Mediterraneo. I positivi risultati sin qui conseguiti dai progetti di partenariato promossi e finanziati dal Ministero della salute costituiscono un patrimonio da non disperdere e, anzi, da valorizzare e ampliare.

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

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

Nel 2017 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. La necessità di portare avanti l'attività di revisione di detti criteri è rafforzata in considerazione del fatto che l'Intesa sancita in Conferenza Stato-Regioni il 2 luglio 2015 (Rep. Atti n. 113/CSR) ha previsto solo per l'anno 2015 e per l'anno 2016 il mantenimento dei criteri di pesatura originariamente previsti dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, in materia di costi e fabbisogni standard.

Le propedeutiche attività di individuazione dei nuovi criteri di pesatura sulle quali ha cominciato a lavorare un gruppo interistituzionale, istituito presso il Ministero della Salute nel febbraio 2014 e composto da rappresentanti del Ministero della Salute, del Ministero dell'Economia e Finanze, dell'Agenas e delle Regioni, dovranno quindi essere sviluppate al fine di formulare una nuova proposta da sottoporre alla approvazione della Conferenza Stato-Regioni.

Nel rispetto della normativa citata, un valido strumento per il conseguimento dei fini sopra descritti potrà essere il 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.

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. Il patrimonio informativo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) nonché quanto verrà introdotto 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>.

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

---

<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 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.

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.

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

**5.2.1.** Nel 2017 occorrerà dare ulteriore impulso all'azione di riorganizzazione dell'assistenza primaria secondo una logica di rete, in modo da consentire la presa in carico globale del paziente, costantemente nel tempo, da parte di un team con competenze diversificate.

In tale ambito sarà necessario promuovere anche gli strumenti di raccordi ospedale-territorio come le cure intermedie e in particolare gli ospedali di comunità previsti, da ultimo, dall'Allegato 1, Paragrafo 10, del D.M. 70 del 2015, seguendo il processo di sviluppo in ambito regionale e locale. A tal fine si prevede la costituzione di un apposito tavolo di lavoro presso il Ministero della salute con la partecipazione di esperti della materia, referenti Agenas, ISS e Regioni, finalizzato alla definizione di criteri generali e condivisi sull'Ospedale di Comunità e relativi requisiti di qualità e sicurezza.

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.

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.

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 già stato predisposto e condiviso con le Regioni un documento tecnico, allegato ad una proposta di Accordo Stato-Regioni, attualmente in fase di approvazione, che definisce gli aspetti tecnici ed organizzativi per l'attivazione e il funzionamento del numero 116117. Nel 2017 il Ministero della Salute, nell'ambito del Siveas, seguirà l'attuazione del sistema con affiancamento alle Regioni e alle Province Autonome nella fase di attivazione delle sperimentazioni in loco anche tramite specifici progetti finalizzati ad individuare delle modalità uniformi di avvio nelle Regioni delle iniziative per l'attivazione del numero 116117 e a creare un successivo flusso informativo dedicato al rilevamento dell'attività del servizio 116117.

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.

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*. 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.

Inoltre il Ministero coordinando il tavolo per l'attuazione del d.m. 70/ del 2015 monitorerà nell'ambito del Siveas 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.



Inoltre saranno previste azioni innovative e 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 sfruttando le innovazioni tecnologiche e di sistema ottenute con l'introduzione del nuovo numero 116117 ai fini di agevolare il cittadino all'accesso ai servizi.

Al fine di garantire i livelli essenziali di assistenza, particolare interesse sarà rivolto al superamento delle criticità riscontrate in alcune aree del Paese, come zone disagiate e isole minori.

**5.2.3** 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.

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.

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

**5.3.1.** L'azione dell'Amministrazione dovrà incentrarsi sulla definizione di strumenti che favoriscano efficienza, appropriatezza e qualità degli interventi sanitari, garantendone l'appropriata valutazione, soprattutto in relazione all'assistenza primaria, alla pediatria di base, alla psichiatria, alla gestione degli anziani e dei disabili nel territorio, alla terapia del dolore e alle cure palliative, alla creazione di percorsi preferenziali per l'oncologia e per il trattamento delle patologie cardiovascolari, al diabete e alle malattie metaboliche, anche tramite la messa in atto di un Programma nazionale per la promozione della qualità e della sicurezza delle cure. Ciò anche in coerenza con le conclusioni del Consiglio dell'Unione Europea del 1 dicembre 2014 in tema di qualità e sicurezza delle cure. A tale riguardo sarà necessario procedere all'attuazione dell'Intesa Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 recante "Disciplinare sulla revisione della normativa dell'Accreditamento". Tali azioni 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.

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.



A questo fine, sarà predisposto, in collaborazione con le Regioni, il primo “Piano nazionale per la cronicità”, attualmente in fase di approvazione, che costituisce uno strumento di riferimento per poter seguire l’attuazione nelle Regioni degli interventi messi in atto per fornire indirizzi e indicazioni per una efficace presa in carico del paziente cronico. In particolare, il Piano intende rendere più omogeneo possibile il percorso assistenziale e supportare le Regioni nel processo di transizione verso un nuovo modello di sistema integrato, mirato a valorizzare tutti gli attori dell’assistenza e finalizzato al raggiungimento dei seguenti obiettivi: ottenere e mantenere nel tempo un buon controllo della malattia, garantire la qualità di vita, prevenire e curare le complicanze, ottimizzare l’uso delle risorse disponibili, assicurare collegamenti con disegni di prevenzione primaria e diagnosi precoce. L’esigenza di potenziare i servizi territoriali è particolarmente forte nelle regioni sottoposte a programmi di riorganizzazione, riqualificazione e rafforzamento dei servizi sanitari regionali (cd. “Piani di rientro”).

Per queste ultime, dovranno essere rafforzate le azioni di affiancamento e sostegno al perseguimento degli obiettivi di efficientamento, ferma restando la garanzia uniforme e adeguata dei LEA<sup>2</sup>. Tale attività verrà effettuata supportando 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.

Come concordato in sede di Patto per la Salute 2014-2016 si intende promuovere una metodologia che renda 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 sempre in accordo con quanto riportato nel Patto per la Salute 2014-2016, nell’ambito del Siveas il Ministero è impegnato a portare a regime il nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria. 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);

Gli ambiti di interesse sono diversi e interconnessi tra loro.

---

<sup>2</sup> Al riguardo, si evidenzia come tali programmi di riorganizzazione e di riqualificazione del servizio sanitario regionale sui disavanzi sanitari richiedono una rivisitazione, ricordando che di fronte a grandi indebitamenti la prima reazione è pretendere un’inversione di marcia, ma anche che questa, per potersi consolidare, deve potere incidere strutturalmente sull’assetto organizzativo e funzionale dei sistemi regionali, rischiando altrimenti di risultare vana o comunque esclusivamente e temporaneamente idonea a “regolare i conti”.



L'Italia è già oggi competitiva nel panorama internazionale in termini di best practice, occorre però continuare 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 e che alcune collaborazioni sono già attive da anni, si intende potenziare anche per gli anni futuri la partecipazione del Ministero alle attività di gruppi di lavoro operanti a livello internazionale nelle materie di propria competenza ed in particolare sui temi 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.

In questo contesto, vista la complessità delle scelte che riguardano la gestione della sanità, occorrerà investire specifiche risorse per curare una formazione di elevata qualità per i *policy maker* e i manager, in considerazione delle crescenti responsabilità correlate al ruolo ricoperto.

**5.3.2.** 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.

**5.3.3.** Appare 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.

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 degli impianti, potenziamento delle strutture per la prevenzione, completamento degli ospedali incompiuti, potenziamento della rete dell'emergenza, riduzione della obsolescenza delle tecnologie.

Con riferimento alle attività programmate nell'anno 2017, nell'ambito dei lavori della Spending review, si ripropone l'esigenza che le aziende del SSN predispongano un monitoraggio del patrimonio immobiliare esistente, il suo utilizzo e la valutazione della coerenza infrastrutturale rispetto al proprio portafoglio di servizi esistenti e prospettici, l'analisi del tasso di utilizzo e i relativi costi di gestione indotti.

Inoltre, le aziende sanitarie, che effettuano piani di ristrutturazione edilizia o nuova edificazione di strutture ospedaliere, dovrebbero riportare e commisurare il dimensionamento strutturale delle attività (sale operatorie, servizi ambulatoriali, servizi di diagnostica strumentale e di laboratorio) al bacino di utenza, alle innovazioni tecnologiche e ai nuovi setting assistenziali, prevedendo una saturazione degli spazi per almeno 10 ore al giorno.

In ultima analisi risulta fondamentale incentivare le aziende sanitarie alle dismissioni immobiliari, lasciando loro i relativi ricavi, come risorse per l'ammodernamento infrastrutturale e utilizzando l'allocazione 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.

Di particolare rilievo risulta essere l'attuazione nell'anno 2017 di un 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 (Mesa) che recepisce le ultime modifiche normative e risponde a criteri di semplificazione delle procedure. Nel corso del 2017 verrà sottoposta alle 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; a tal riguardo il Ministero proseguirà nel 2017 il progetto per l'identificazione di indici di efficientamento energetico che possano essere utili alla valutazione delle nuove costruzioni.

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 (personale, beni e servizi) a supporto del più ampio processo di spending review integrando un'azione già posta in essere con risorse ordinarie (da concludersi entro il 2017) 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.

Il Ministero è inoltre impegnato nello studio di fattibilità di un ulteriore progetto che preveda un "affiancamento all'attuazione del Piani di efficientamento aziendale del SSN" sempre mediante l'utilizzo di finanziamenti europei.

#### **5.4. 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 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.

### **5.5. Piano nazionale esiti (PNE)<sup>3</sup>.**

Il PNE andrà potenziato in modo da enfatizzarne il ruolo di strumento a disposizione di aziende e operatori per il miglioramento delle *performance* e per l'analisi dei profili critici. Allo scopo di incrementare la trasparenza nei confronti dei cittadini, occorrerà sviluppare un programma di comunicazione attraverso la realizzazione di un portale web dedicato, inizialmente focalizzato sull'assistenza ospedaliera, contenente informazioni descrittive dettagliate sull'offerta di servizi di ciascun ospedale e valutazioni della qualità delle cure erogate, presentate in forme e linguaggi adatti alla comunicazione orientata ai cittadini.

---

<sup>3</sup> Il PNE è lo strumento finalizzato all'analisi e valutazione dell'assistenza sanitaria in termini di qualità delle cure erogate nell'ambito ospedaliero, misurata attraverso gli esiti degli interventi sanitari. Esso si avvale di un set di indicatori finalizzati ad analizzare e valutare in modo strutturato e omogeneo gli esiti delle cure erogate, in particolare, nell'assistenza ospedaliera e permette di disporre con trasparenza di informazioni oggettive in merito alle performance delle strutture ospedaliere del SSN. Le misure di PNE sono strumenti di valutazione a supporto di programmi di auditing clinico ed organizzativo finalizzati al miglioramento dell'efficacia e dell'equità nel SSN.

## **5.6. Mobilità sanitaria internazionale**

Al fine di consentire e agevolare il miglior coordinamento possibile delle istituzioni coinvolte (Ministero, Regioni e ASL) andranno adottate tutte le iniziative necessarie a portare a compimento, e con la collaborazione del Ministero dell'Economia e delle Finanze, la complessiva riforma prevista dalle leggi di stabilità 2013 e 2014.

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.

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 dalla valutazione sotto il profilo politico e strategico del problema.

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 e le misure che agevolano il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro<sup>4</sup>.

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, IRRCS 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.

---

<sup>4</sup> Durante la definizione del testo, a cui hanno contribuito attivamente le Regioni e le Province autonome, l'IIS, l'AIFA, il progetto mattone internazionale e HONCAB, sono state approfondite le peculiarità e l'impatto della disciplina sulla organizzazione del nostro Servizio sanitario nazionale.

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.

### **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). Negli ultimi anni, l'attenzione è stata focalizzata, in particolare, sulla necessità di potenziare gli strumenti di governo della spesa per l'acquisto dei beni e servizi (norme della "spending review" in materia di acquisti dei beni e servizi)<sup>5</sup>.

Con l'intesa del 2 luglio 2015, Governo e Regioni hanno condiviso la necessità di introdurre misure di *governance*, che concorreranno all'efficientamento del sistema e dovranno essere sviluppate nell'ambito dei lavori della *Spending review*.

La legge di stabilità 2016 poi, riprendendo coerentemente i punti dell'intesa del 2 luglio 2015 sulle leve per la spending, segna un cambio di passo per il SSN sulla base di due aspetti fondamentali:

- Una politica fondata 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.
- 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.

In attuazione di questi indirizzi, la Legge di stabilità prevede:

- l'aggiornamento dei LEA e l'istituzione della Commissione per l'aggiornamento continuo dei LEA e la promozione dell'appropriatezza;
- i piani di rientro aziendali volti ad incrementare la qualità e la produttività degli erogatori pubblici;
- la qualificazione dell'offerta e libera scelta del cittadino (deroga ai limiti per l'acquisto di prestazioni da strutture private previste dal D.L. 95/12);
- interventi per l'assunzione di personale successivamente alla validazione dei fabbisogni e dei piani di riorganizzazioni dei Servizi Sanitari regionali;
- interventi che riguardano le attività di prevenzione e gestione del rischio clinico;
- un miglioramento dei processi di acquisto di beni e servizi, finalizzato alla creazione di centri di competenza per i processi di acquisto di alcune categorie di beni, alla diffusione delle migliori esperienze, anche sulla base di un programma di HTA

---

<sup>5</sup> Norme di riferimento:

- Decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122
- Decreto legge n. 98/2011 convertito con modificazioni nella legge n. 111/11
- Decreto legge n. 95/2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 135/2012 e s.m.i.
- Decreto legge n. 69/2013 convertito dalla legge n. 98/2013



nazionale per i dispositivi medici. Anche in tale ambito è previsto che il Ministero della Salute- unitamente ad altri attori istituzionali MEF, CONSIP, ANAC- svolga un forte ruolo di affiancamento e supporto alle Regioni favorendo la messa in comune di competenza/conoscenze/informazioni.

Nel 2017 dovrà quindi proseguire l'attività del Ministero della Salute con il concerto del Ministero Economia e Finanze (MEF) per assicurare il necessario supporto agli enti in Piano di efficientamento e riqualificazione.

L'attività di affiancamento sarà volta al raggiungimento di equilibri di bilancio di aziende sanitarie ospedaliere con disavanzo strutturale. Inizierà l'attività di affiancamento per la realizzazione dei piani di Rientro aziendali che verrà indirizzata per definire metodologie, strumenti ed effort necessari a supportare il livello aziendale nel perseguimento dell'efficienza e nella garanzia della qualità delle cure, individuando le 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, dovrà essere definita 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) si potranno delineare gli interventi di razionalizzazione che prevedranno sia un intervento sulle quantità consumate, sia 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, quali strumenti di miglioramento dei risultati gestionali delle aziende ospedaliere e delle aziende sanitarie sul territorio nazionale, sia in termini di equilibrio economico che di qualità delle prestazioni, nel rispetto della garanzia dei LEA, occorre ricordare che a decorrere dal 2017, le disposizioni riguardanti i piani di efficientamento e di riqualificazione, si applicheranno, pur se con modalità differenziate, anche alle aziende sanitarie locali e ai relativi presidi a gestione diretta. Quindi l'attività del Ministero sarà volta ad individuare la metodologia di analisi degli scostamenti di tipo economico e qualitativo anche rispetto al prodotto erogato dalle diverse strutture.

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

Nella realizzazione dell'obiettivo della valorizzazione delle competenze dei professionisti sanitari, sarà posta particolare attenzione alla esigenza della loro interazione e collaborazione nell'ottica di una sempre maggiore interdisciplinarietà.

Sarà pertanto necessario promuovere iniziative volte ad assicurare l'adeguamento delle competenze delle professioni sanitarie allo sviluppo di tali capacità, anche attraverso un'adeguata formazione universitaria.

A tale scopo, proseguiranno 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), in ordine alla revisione dei profili formativi e dei master, per fare in modo che i contenuti della formazione medesima siano sempre più rispondenti alle effettive esigenze di salute.

Si dovrà, inoltre, continuare ad assicurare una particolare attenzione anche alla corretta individuazione del fabbisogno di personale da formare, basata su criteri scientifici, anche in considerazione del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale in atto. Per l'anno 2017 si proseguirà nel miglioramento della metodologia già sviluppata nell'ambito del Progetto pilota per la determinazione del fabbisogno del personale sanitario, conclusosi nel primo semestre 2016 ed avente per oggetto le figure professionali di medico chirurgo, odontoiatra, farmacista, infermiere ed ostetrica/o. Al contempo la metodologia verrà applicata anche ad altre figure professionali e/o specializzazioni.

Sarà altresì necessario continuare ad assicurare la vigilanza sul ruolo e le competenze delle professioni sanitarie a livello nazionale, attraverso il necessario confronto con gli Ordini e le associazioni maggiormente rappresentative, anche alla luce del nuovo assetto ordinistico che si verrà a delineare con l'approvazione definitiva del "ddl Lorenzin.

Inoltre il profondo riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria operato negli ultimi anni e la contestuale riorganizzazione dei servizi sanitari comportano l'esigenza di proseguire nell'attività di generale aggiornamento dei provvedimenti che regolano l'accesso alle discipline per il conferimento degli incarichi dirigenziali nel Servizio sanitario nazionale. In tale contesto stante la molteplicità dei modelli organizzativi adottati ai diversi livelli istituzionali sarà altresì opportuno continuare ad assumere ogni utile iniziativa volta a favorire un'interpretazione omogenea delle disposizioni statali in materia di risorse umane del SSN, attraverso una fattiva interlocuzione con le Regioni, anche tenendo conto del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale in atto. Per quel che riguarda in particolare la governance delle aziende sanitarie sarà necessario dare piena attuazione a tutte le disposizioni normative volte ad assicurare il buon andamento e l'imparzialità dell'azione amministrativa negli enti del SSN.

Con riferimento infine all'attività libero professionale intramuraria, sarà necessario proseguire nell'attività di monitoraggio in collaborazione con Agenas, al fine di verificare la completa attuazione del dettato normativo in materia, nonché al fine di approfondire il rapporto tra l'attività istituzionale e l'attività libero professionale.

Occorrerà, altresì, adottare ogni opportuna iniziativa volta ad assicurare la mobilità dei professionisti sanitari nel rispetto della legislazione europea vigente in materia.

In tale ambito, particolare attenzione riguarderà l'implementazione delle procedure informatiche, stabilite dal Reg. di esecuzione della Commissione n. 2015/983 del 24 giugno 2015, connesse al sistema europeo "IMI", attinenti al rilascio della Tessera professionale europea (EPC).

Tale innovativo strumento elettronico - più facile da conseguire e più rapido da gestire rispetto alle tradizionali procedure "cartacee" di riconoscimento-, viene utilizzato dai professionisti europei per ottenere il riconoscimento della propria qualifica professionale in un altro Paese dell'UE. Per quanto riguarda, in particolare, le professioni sanitarie, al momento sono state coinvolte in tale nuova procedura tre categorie: farmacisti, fisioterapisti ed infermieri professionali.

Infatti, per il 2017 si prevede un ampliamento del numero dei professionisti sanitari che si rivolgeranno a questa Amministrazione per richiedere il rilascio della Tessera professionale, considerando il significativo incremento delle richieste avanzate dai suddetti professionisti nell'ultimo periodo.

## 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. Il Patto per la Salute 2014-2016 ha infatti previsto l'ulteriore incremento del patrimonio informativo del NSIS attraverso l'istituzione di tre nuovi sistemi informativi, relativi a:

- Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dei Presidi Residenziali di Assistenza Primaria Ospedali di comunità (articolo 5, comma 18)
- Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie (articolo 5, comma 21)
- Sistema informativo sulle prestazioni delle strutture territoriali della riabilitazione (articolo 5, comma 22).

Per la realizzazione dei predetti sistemi informativi sono stati avviati appositi gruppi di lavoro che vedono coinvolti attori istituzionali di livello nazionale e regionale per la predisposizione di studi di fattibilità. Il processo di incremento del patrimonio informativo del NSIS prevede, infatti, un percorso di definizione dei contenuti informativi da rilevare e delle modalità di rilevazione degli stessi attraverso l'emanazione di appositi decreti ministeriali.

I decreti istitutivi definiranno anche le tempistiche di avvio e di messa a regime della rilevazione delle prestazioni erogate nei predetti ambiti.

Le normative intervenute abilitano, inoltre, il NSIS all'interconnessione a livello nazionale di tutti i sistemi informativi del SSN su base individuale per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione degli esiti e di ricerca per scopi di statistica sanitaria, inoltre consentono al NSIS di disporre dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) che subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali.

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).

Un particolare impulso verrà dato all'attuazione della 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. Ciò avverrà attraverso l'istituzione nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS del Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo 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>6</sup>.

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 . Iniziative in materia statistica.**

Assume sempre più rilevanza la realizzazione di servizi di informazione direttamente fruibili attraverso Web, Mobile o il portale internet del Ministero per fornire al cittadino strumenti di orientamento consapevole e di consultazione, per la tutela della salute e l'accesso ai servizi sanitari. In tale ambito si darà quindi continuità, da parte del servizio statistico del Ministero, alla implementazione, già avviata nell'anno 2016, di servizi online di orientamento al cittadino nell'ambito Materno Infantile (Concepimento, Gravidanza, Puerperio e Pediatria), a partire dalla realizzazione della APP "Io e il mio bambino", volta migliorare il rapporto della donna con la gravidanza e fornendo strumenti di informazione e di orientamento, ovvero di prossimità qualitativa dei servizi.

Verrà dato altresì impulso alla realizzazione di altri servizi applicativi online per la georeferenziazione delle reti ospedaliere con appositi servizi di consultazione delle informazioni geolocalizzate, in modo da consentire la ricerca per prossimità a un punto scelto di determinati servizi delle reti.

---

<sup>6</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.

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

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

La normativa sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, a partire dal 2017, sarà oggetto di profondi cambiamenti che scaturiranno dall'entrata in vigore e dalla graduale applicazione dei nuovi relativi Regolamenti comunitari che disciplineranno l'intero settore.

In tale ambito verrà implementata l'attività di informazione generale e formazione specifica con particolare riguardo all'impatto che la nuova normativa avrà per le attività di tutti gli attori coinvolti sia a livello istituzionale che per gli operatori economici. Sarà inoltre necessario valutare, anche attraverso il costante confronto con l'Unione europea, le attività opportune per la corretta applicazione di tali regolamenti comunitari per quanto concerne i requisiti e le condizioni previste per gli operatori del settore.

L'acquisizione dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro all'interno delle aziende sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale, sotto vari aspetti, rappresenta un processo critico. In particolare le attività di definizione dei fabbisogni, l'individuazione delle caratteristiche peculiari di ogni dispositivo medico nonché le relative descrizioni possono determinare problematiche di disponibilità di prodotto e costituire fonte di contenziosi. In tale ambito si intende continuare a promuovere ogni forma di collaborazione con tutti gli attori interessati, Regioni, società scientifiche, associazioni di parte industriale, associazioni di cittadini. Tali collaborazioni sono volte a sviluppare orientamenti generali per l'acquisizione dei dispositivi medici attraverso la valorizzazione delle migliori esperienze coordinate in una logica di sistema nella quale il ruolo del Ministero della salute è volto alla raccolta e diffusione di dati e di corrette informazioni.

L'attenzione crescente che viene rivolta all'Health Technology Assessment (HTA), strumento indispensabile per il governo dell'innovazione tecnologica nel settore sanitario, continuerà a dare impulso alle attività della "Cabina di Regia per l'HTA", nella quale il livello centrale ed il livello regionale condividono i presupposti metodologici delle attività valutative e conseguentemente le gestiscono in maniera coordinata e non ridondante.

A partire dal 2017, definiti gli indirizzi strategici e operativi delle attività e individuati i soggetti chiamati a partecipare ad esse, il "Programma Nazionale di HTA" avrà modo di iniziare a dispiegare i suoi effetti, operando per portare a regime la produzione di valutazioni ed il rilascio di conseguenti raccomandazioni per il corretto uso delle tecnologie sottoposte a valutazione.

Per il rafforzamento e l'integrazione delle conoscenze utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili e all'allocazione selettiva delle risorse, il Ministero darà supporto ad appositi gruppi di lavoro, sedi di elaborazione collettiva in cui le esigenze degli attori istituzionali si potranno confrontare con il parallelo lavoro di coordinamento che si va sviluppando in ambito europeo e con i contributi proposti dagli interlocutori che rappresentano in ambito nazionale le principali realtà scientifiche, professionali, produttive e associative.

Tale confronto si svilupperà su tre livelli: la costruzione di una cultura comune dell'HTA, basata sulla condivisione degli strumenti metodologici e sulla diffusione della loro conoscenza; la definizione di indirizzi per l'applicazione operativa degli esiti delle valutazioni, il monitoraggio dei risultati e degli impatti, finalizzato al miglioramento continuo del processo di valutazione delle tecnologie e di adozione dei comportamenti conseguenti.

Per ciascuno di questi livelli la Cabina di Regia concorrerà agli obiettivi di coerenza complessiva del sistema.

Il prevedibile sviluppo che si registrerà nel settore delle Apps sanitarie e della Mobile Health sarà affrontato dando ancora impulso e sostegno, attraverso il Tavolo appositamente istituito, alle attività ricognitive, censuarie e classificatorie già avviate negli anni passati, con lo scopo di ricondurre una tumultuosa crescita dell'offerta ad ambiti regolamentati che offrano riferimenti nuovi e certi all'esigenza dei cittadini di tutelare la propria salute e di orientarsi nel mercato.

Per rafforzare le misure volte a garantire la sicurezza di pazienti e utilizzatori, nel dare attuazioni alle previsioni della legge di stabilità 2015 (Legge 23 dicembre 2014, n.190, comma 586) sarà attivata, con decreto del Ministero della salute, una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono dispositivi medici. Con il medesimo decreto saranno definiti, nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati del sistema informativo a supporto della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza.

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

Proseguirà la fase di sviluppo del progetto previsto dall'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. Il gruppo di lavoro, istituito in base al citato Accordo, ha il compito di monitorare tutte le attività poste in essere per il raggiungimento dei risultati attesi. È stato stabilito che venga svolta un'attività di sorveglianza della durata di 2 anni (2016-2017), 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, inoltre, valutare le attività opportune per l'applicazione di regolamenti comunitari in materia di precursori di droghe, poiché nell'Unione Europea sono in corso delle modifiche del sistema regolatorio dei requisiti e delle condizioni previste per gli operatori del settore.

### **7.3 Il settore farmaceutico.**

La disciplina generale delle attività farmaceutiche ha conosciuto negli ultimi anni una notevole estensione dovuta anche alle modifiche intervenute a livello di normativa comunitaria.

Nell'ambito di questo settore e con particolare riferimento alle disposizioni emanate in tema di distribuzione all'ingrosso dei medicinali verranno aggiornate le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione in coerenza con le nuove indicazioni fornite dalla Commissione europea.



**7.4 Il settore inerente ad altri prodotti di interesse sanitario.**

La contraffazione dei prodotti cosmetici è un fenomeno molto rilevante ed in continuo aumento, estendendosi a sempre maggiori tipologie di prodotti. Trattandosi di prodotti fabbricati illegalmente e di provenienza sconosciuta, i requisiti di sicurezza e qualità imposti dalla normativa comunitaria sui prodotti cosmetici, nonché l'efficacia dei prodotti stessi, non sono garantiti, con conseguenti pericoli per la sicurezza dei consumatori. Al riguardo, pertanto, si intensificherà la collaborazione con le altre Autorità coinvolte nel contrasto al fenomeno, quali il Ministero dello Sviluppo Economico e l'Agenzia Italiana del Farmaco, al fine di contribuire a porre in atto piani comuni per arginare il dilagare di prodotti contraffatti attraverso una corretta informazione/formazione del consumatore.



## **8. PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

### **8.1. Sicurezza degli alimenti e nutrizione.**

Nel 2017 proseguirà l'attuazione di quanto stabilito e programmato nel Piano Nazionale Integrato dei Controlli (PNI) all'interno del Piano pluriennale 2015-2018.

Per quanto riguarda il settore dei prodotti di origine animale proseguiranno le verifiche delle attività regionali, in applicazione dei regolamenti del pacchetto igiene. In particolare si porrà attenzione all'approfondimento degli aspetti di flessibilità previsti dal pacchetto igiene applicabili ai metodi e ai prodotti tradizionali, nonché ai piccoli stabilimenti.

Si proseguirà a garantire la collaborazione nell'attuazione dei controlli per l'importazione di prodotti di origine animale presso i Posti di Ispezione Frontaliera (PIF).

Continuerà l'attività di prevenzione delle intossicazioni da alimenti di origine vegetale, con particolare riferimento ai funghi, attraverso il rafforzamento dei rapporti e lo scambio di informazioni con la rete tra le strutture per le intossicazioni da funghi, in particolare i centri antiveleni (CAV) che operano sul territorio nazionale.

Ancora in relazione agli alimenti di origine vegetale, al fine di promuovere nei confronti delle Regioni una più attenta e puntuale gestione dei dati sui controlli ufficiali ed autocontrolli, si proseguirà nel monitoraggio di quanto disposto dall'accordo quadro quinquennale (2014-2018) con le Regioni ed inoltre si chiederà di fornire l'elenco degli stabilimenti registrati che operano presso di esse.

In applicazione dei Regolamenti Comunitari e della normativa nazionale in vigore, si continuerà ad assicurare la gestione dei controlli per l'importazione dei prodotti di origine non animale da parte degli Uffici di Sanità marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF).

Per quanto attiene alle competenze dell'Audit, continuerà, anche nel 2017, l'utilizzo di indicatori per la valutazione dei controlli ufficiali nell'ambito delle valutazioni effettuate dal Comitato LEA, e a contribuire, per gli aspetti di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza alimentare, al percorso di affiancamento previsto dalle procedure previste dai 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 d'intesa con le Regioni, avvalendosi, in particolare, del "tavolo tecnico di coordinamento" composto da rappresentanti regionali e ministeriali istituito per tale finalità con l'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (n. rep. 46/CSR). Inoltre nel 2017 proseguirà l'analisi dello stato di applicazione dello "standard per il funzionamento e miglioramento delle attività di controllo ufficiale", previsto dal citato accordo, da parte del Ministero, delle Regioni e delle ASL.

Continuerà il lavoro anche in sede europea per procedere alla adeguata revisione delle disposizioni vigenti sulle formule per lattanti ed anche sugli alimenti a fini medici speciali, in attuazione del Regolamento (UE) n.609/2013, valutando i costituenti ammissibili e le indicazioni sulle corrette modalità d'uso, ferma restando l'esigenza della tutela e della promozione dell'allattamento al seno. Proprio nel 2016 entrerà in vigore il nominato Reg. (UE) 609/2013, che modifica la precedente normativa relativa ai prodotti definiti dietetici e di quelli destinati alla prima infanzia. Tale novità normativa determinerà un cambio "epocale" per tali prodotti. Infatti, alcune categorie, come quelle ad. es. dei prodotti senza glutine, diventeranno alimenti di uso corrente. Per tale motivo si valuterà la

possibilità di iniziare la programmazione di 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 fornire l'aggiornamento legislativo e il supporto nella gestione di questi prodotti.

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 e minerali e di sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico per svolgere effetti benefici sulla salute. Con particolare riguardo alla procedura di notifica al Ministero della salute, da parte delle imprese, delle etichette di alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti destinati a gruppi specifici e integratori alimentari, nell'anno di riferimento si ritiene necessario avviare tutte le attività per digitalizzare tale procedura, sinora espletata dall'amministrazione 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 in termini di richieste di autorizzazioni esaminate, nonché l'attività a livello europeo per la partecipazione all'implementazione della normativa esistente sull'argomento e al suo aggiornamento.

Particolare attenzione è riservata alle iniziative legate alle politiche nutrizionali di natura clinica e preventiva data la crescente incidenza di malattie croniche non trasmissibili. E' stato, infatti, creato un tavolo tecnico ad hoc che lavorerà sullo stretto rapporto tra corretta alimentazione e salute fornendo proposte per la pianificazione di interventi pubblici nel settore della nutrizione mirati a contrastare le patologie croniche e il loro impatto sulla popolazione italiana.

In ambito Riabilitazione nutrizionale dei soggetti affetti da Disturbi dell'alimentazione saranno diffuse le prime Linee di Indirizzo Nazionali, come azione programmatica del Gruppo di lavoro istituito presso il Ministero della salute. Il documento in questione dovrà prevedere una appropriatezza dei servizi, con pazienti trattati in modo opportuno dal punto di vista "nutrizionale" e notevole risparmio in termini di sofferenza, cure inappropriate e ospedalizzazioni per complicanze ed avrà il fine di superare, sul territorio nazionale, l'attuale organizzazione differenziata tra le regioni ed anche all'interno delle singole Regioni, con marcata variabilità nell'offerta quali-quantitativa di servizi e strutture per la riabilitazione nutrizionale dei pazienti con disturbi alimentari.

Nell'ambito delle attività implementate in materia di celiachia, prosegue il monitoraggio dei celiaci in Italia, delle strutture che somministrano pasti senza glutine e delle attività di formazione agli Operatori del Settore Alimentare (OSA). 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. E' in programma la collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità al fine della gestione del flusso informativo della celiachia all'interno del Programma Statistico Nazionale (PSN). L'inclusione della celiachia all'interno de PSN determina l'obbligo da parte delle Regioni e le Province Autonome di fornire dati più dettagliati relativi ai pazienti celiaci e alle nuove diagnosi al fine di monitorare l'andamento epidemiologico e clinico della celiachia in Italia, valutare i fattori collegati allo sviluppo di tale patologia e delle sue complicanze neoplastiche e autoimmuni.

Riguardo le azioni sulla iodoprofilassi per il 2017 saranno svolte politiche nazionali in base agli obiettivi del Gruppo di Coordinamento, soprattutto relativamente alla formazione e informazione sulla iodoprofilassi nell'intero territorio nazionale, alla produrre di nuovo materiale divulgativo destinato non solo alla popolazione generale, ma anche ai medici ed al personale sanitario.

In ambito Educazione alimentare nelle scuole proseguiranno le attività in collaborazione con il MIUR ed i progetti sperimentali avviati nel 2016 e relative ai protocolli di Ricerca "Sperimentare salute", in collaborazione con l'Istituto Superiore di sanità e "Pacchetto sicurezza alimentare nelle scuole (prevenzione del soffocamento da Cibo)" in collaborazione con l'Università di Padova.

In continuità con l'anno 2016, prosegue l'impegno a livello nazionale e comunitario sui tavoli in materia di etichettatura (Re. 1169/2011) e indicazioni nutrizionali e di salute (claims – Reg. 1924/2006).

Preso atto che il 2016 è l'anno europeo per la lotta allo spreco alimentare, sarà svolto nel 2017 il "Progetto SPAIC" sulle misure di contrasto agli sprechi alimentari, con applicazione del modello "nudge" per modulare il comportamento delle nuove generazioni in collaborazione con INAIL, Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici.

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 saranno fornite indicazioni mirate alle Autorità Competenti in base alle criticità emerse nel primo anno di applicazione del Piano stesso volto a coordinare 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 l'adozione di specifica check-list al fine di acquisire una mappatura nazionale delle attività presenti sul territorio.

Infine continuerà l'attività di formazione del personale regionale e Asl sull'aggiornamento della normativa vigente a cui l'Ufficio partecipa attivamente in sede comunitaria.

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, inclusi i contaminati di processo quali il furano, l'acrilammide, gli esteri del MCPD e del glicidolo, 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).

Si completerà la realizzazione del sistema di informatizzazione delle istanze di autorizzazione dei prodotti fitosanitari attraverso una sperimentazione e una piena realizzazione, anche in linea con i più recenti indirizzi europei per la gestione di istanze che riguardano i Paesi del Sud Europa. Una gestione sistematica consentirà una migliore efficienza e una razionalizzazione delle molteplici linee di attività.

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.

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.

Per quanto concerne l'informazione ai consumatori sui richiami di prodotti pericolosi o non idonei al consumo si procederà a monitorare la pubblicazione, sul sito internet del Ministero, dei provvedimenti da parte delle Regioni/ASL.

Verranno aggiornate le procedure operative per la gestione delle crisi alimentari legate a situazioni che non possono essere governate con le disposizioni vigenti.

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 2017 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 2016.

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 nel recente passato è stato intrapreso un percorso, coerente con gli strumenti sviluppati in ambito europeo, al fine di far crescere la qualità della ricerca degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e degli altri Enti di ricerca che abbiano competenze in sanità animale in ambito internazionale. Alla fine del 2017 (2017-2022) avrà inizio un'azione di coordinamento della ricerca internazionale straordinaria, finanziata dalla Commissione, denominata Secretariat for the International Research Consortium on Animal Health (SIRCAH) che svolgerà il coordinamento globale della ricerca in sanità animale con particolare riguardo alle emergenze sanitarie, alle zoonosi e al rischio di



pandemie che possano avere severe ricadute sulle produzioni ma, soprattutto, sulla salute pubblica. L'Italia, con il Ministero della salute, è tra i Paesi presenti nel core group che ha permesso la realizzazione prima dell'alleanza globale per la sanità animale (Staridaz) e poi della trasformazione di questa nel consorzio internazionale IRC Staridaz. Tale partecipazione permetterà di ottenere benefici per le attività di ricerca, come progredire verso l'allineamento delle agende di ricerca internazionali, favorire le attività di finanziamento della ricerca reciproche ottimizzando le risorse ed evitando gli sprechi dovuti alle duplicazioni e garantirà una maggiore reattività a livello globale in termini di sorveglianza e controllo in caso di emergenze sanitarie.

Inoltre, al fine di uniformare gli interventi nel territorio nei confronti delle malattie a forte impatto sulle economie nazionali, è imprescindibile attuare i piani per il controllo e per l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi, prevedendo azioni più incisive sul territorio nazionale in applicazione del Regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento Europeo e del Consiglio "Animal Health Law" in merito al contrasto delle malattie per l'Unione cosiddette "emergenti".

Restano invariate le azioni di tutela del patrimonio suinicolo nazionale, finalizzate a favorire ulteriormente in modo armonizzato l'export verso Paesi Terzi delle nostre produzioni tipiche a base di carni suine, con particolare riferimento alla prosecuzione delle attività straordinarie di eradicazione della Peste suina africana in Sardegna anche mediante la costituzione di una specifica task force veterinaria, nonché, per la malattia vescicolare del suino, raggiungere lo status di accreditamento per le ultime due regioni, Campania e Calabria, non ancora indenni.

Inoltre, è prevista la prosecuzione del 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.

Per quanto riguarda la febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue), in attesa della revisione della politica di gestione della malattia da parte dell'Unione, verranno mantenute le attività 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 da parte 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 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.

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.

A livello di malattie animali emergenti, vista la variabilità epidemiologica di queste ultime legata anche a situazioni ambientali in mutazione ed al fenomeno del cambiamento climatico, sono in programma attività di valutazione del rischio e di analisi della

preparedness volte all'assunzione di strategie di reazione in coordinamento con la Commissione e gli altri Stati membri.

Nel settore concernente il medicinale veterinario proseguiranno le attività volte a migliorare il controllo delle fasi della produzione, distribuzione e somministrazione del medicinale veterinario, attraverso le sperimentazioni già avviate, relative alla tracciabilità ed alla prescrizione veterinaria informatizzata per garantire 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 zoonosici e commensali e si provvederà al controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, con l'obiettivo di rispettare il programma annuale delle ispezioni NBF.

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 riferimento 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, continueranno i lavori, in sede di Consiglio dell'UE, sulla proposta di regolamento in materia di mangimi medicati e prodotti intermedi. Verrà posta particolare 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.

### **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 che coinvolge, in modo trasversale e con differenti ruoli le istituzioni, i produttori, i consumatori e il mondo scientifico.

Come noto, è su tali principi che è nata l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority - EFSA). Il Ministero della salute costituisce il punto di riferimento nazionale dell'EFSA con il compito di coordinare l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare che si svolge in Italia. A tal fine si avvale del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA), ricostituito 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 corso dell'anno successivo al suo insediamento, la Sezione per la sicurezza alimentare ha emesso un parere sul rischio legato alla presenza di acido erucico negli alimenti e mangimi; sulla potenziale cancerogenicità delle carni rosse fresche e trasformate come evidenziato dallo IARC; sul rischio di insorgenza di fenomeni di antibiotico-resistenza conseguenti all'utilizzo di antibiotici nelle api per la terapia di malattie batteriche.

Per quanto riguarda la Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori ha elaborato un documento relativo a linee guida per una corretta comunicazione del rischio in sicurezza degli alimenti ed ha pianificato alcune attività di comunicazione del rischio stesso.

Per l'anno 2017, al fine di migliorare il sistema di valutazione del rischio della catena alimentare, appare necessaria l'ottimizzazione dell'attività di collaborazione con l'Autorità europea e l'integrazione dei rispettivi sistemi di valutazione del rischio attraverso:

- un migliore raccordo e coordinamento degli scienziati italiani che fanno parte dei panels scientifici, dei gruppi di lavoro e dei networks, istituiti presso detta Autorità;
- l'attuazione del programma delle attività di valutazione del rischio per il triennio 2017-2019 da parte della Sezione per la sicurezza alimentare del CNSA ed orientato anche alla collaborazione con EFSA nell'ambito della Strategia 2020;
- 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 la finalità di aumentare la loro partecipazione a grants e procurements promossi dalla stessa Autorità europea;
- 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, al fine di fornire una solida base scientifica ad Istituzioni, Organismi ed Enti nazionali competenti nella valutazione del rischio;
- 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 2017 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'ottica 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 procederà, inoltre, ad una 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.

Con riguardo al nuovo regolamento di organizzazione del Ministero, di cui al d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 (adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 – c.d. spending review), e al decreto ministeriale dell'8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali non generali, in riferimento al quale il 1° marzo 2016 è stata completata la procedura di affidamento dei relativi incarichi dirigenziali ed è stato, quindi, reso operativo il nuovo assetto organizzativo dell'Amministrazione, è necessario definire il quadro degli incarichi conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero e procedere al conferimento degli stessi.

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.

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 sarà dato alle esperienze di telelavoro già avviate nel corso degli anni precedenti.

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.



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.

Nel corso dell'anno 2017, all'esito della mappatura generalizzata dei processi di competenza del Ministero, realizzata nel 2016, si procederà all'aggiornamento della valutazione del livello di rischio di corruzione dei processi afferenti alle aree di attività risultate maggiormente esposte, alla luce della differente ripartizione di competenze e del mutato impatto organizzativo dell'Amministrazione.

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".