



Il Ministro della Salute

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2021



L'epidemia causata dal nuovo Coronavirus (COVID-19), dichiarata ufficialmente pandemia dall'Organizzazione mondiale della sanità, ha costituito una grave emergenza di salute pubblica per i cittadini, le società e le economie del mondo, mettendo a dura prova i sistemi sanitari dei paesi colpiti.

Nella difficoltà assoluta di una situazione al di fuori di ogni ordinarietà, il nostro Servizio Sanitario Nazionale (SSN), improntato ai principi di universalità, uguaglianza ed equità, ha dimostrato capacità di reazione grazie alle misure adottate, progressivamente e tempestivamente, per contrastare l'evoluzione del contagio, per alleviare la pressione sugli ospedali e generare ulteriore capacità di assistenza.

Infatti, nonostante la spesa sanitaria sia inferiore alla media dell'Unione Europea, il sistema sanitario italiano è sempre stato caratterizzato da servizi universali altamente specializzati e di buona qualità e in generale è riuscito a fornire un'assistenza accessibile.

Le principali misure adottate, introdotte dai decreti legge prodotti nel corso dell'emergenza, hanno riguardato:

- assunzione del personale e l'incremento delle risorse a disposizione per rafforzare il sistema sanitario, per consentire l'aumento dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità di pneumologia e malattie infettive nonché la riqualificazione dei posti letto di area semi-intensiva e il rafforzamento dell'assistenza territoriale e dei dipartimenti di prevenzione;
- l'adozione da parte delle Regioni e le Province autonome di piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale che contengano specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti e di potenziamento dell'attività di sorveglianza attiva;
- la possibilità per le regioni di ricorrere temporaneamente a beni immobili per la gestione dell'isolamento dei contagiati dal virus;
- l'incremento delle risorse destinate alla remunerazione delle prestazioni correlate alle particolari condizioni di lavoro del personale dipendente delle aziende e degli enti del SSN direttamente impegnato nell'attività di contrasto all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- la semplificazione dell'adozione del fascicolo sanitario elettronico su tutto il territorio nazionale per permettere un accesso diretto ai dati dei pazienti da parte degli esercenti le professioni sanitarie;
- il potenziamento della Sanità militare attraverso lo stanziamento di risorse per l'incremento del personale medico e infermieristico militare.
- Tuttavia, la sfida, inedita e difficilissima, di limitare e controllare la diffusione del COVID-19, nemico non solo invisibile, ma anche molto forte e sconosciuto, richiede interventi per rafforzare il sistema sanitario nazionale, accrescendone la resilienza, cercando di superare la frammentazione nella *governance* del sistema stesso e ottimizzando il coordinamento tra autorità centrali e regionali.



Per migliorare la qualità della sanità pubblica, quale indice del livello di civiltà di una nazione, bisognerà, in via prioritaria, valorizzare le risorse umane, finanziarie e strumentali che impattano sul funzionamento e finanziamento del Servizio sanitario nazionale, nella assoluta consapevolezza che le risorse destinate alla sanità non possono considerarsi come semplici spese quanto piuttosto un vero e proprio investimento per migliorare la qualità della vita delle persone.

In primo luogo, occorrerà impegnarsi nella valorizzazione del capitale umano attraverso l'adozione di interventi che, in coerenza con i fabbisogni, favoriscano l'incremento del personale sanitario, anche a livello di assistenza territoriale, potenziando la formazione medico-specialistica e valorizzando gli specializzandi all'interno delle reti assistenziali.

In relazione agli interventi infrastrutturali proseguirà l'attuazione del programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie per la riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico sanitario.

Con l'obiettivo di ammodernare la presa in carico del paziente e la sua gestione lungo tutto il percorso di cura sarà necessario potenziare gli investimenti in tecnologie, processi e digitalizzazione, applicando soluzioni innovative per agevolare il contatto tra medico e paziente, puntando ad una sanità di "prossimità".

In questo senso si ritiene di fondamentale importanza l'attivazione di un percorso di diffusione dell'utilizzo della tecnologia nell'ambito dei servizi sanitari basato sulla telemedicina e teleassistenza, sulle cartelle cliniche elettroniche, su piattaforme tecnologiche di intelligenza artificiale, sulla diagnostica *point-of-care* e sulle piattaforme per l'*empowerment* dei pazienti per l'educazione sanitaria dei cittadini.

Inoltre, il rafforzamento di strumenti analitici e quantitativi a supporto della programmazione sanitaria consentirà di avere a disposizione strumenti in grado di rilevare dati e informazioni utili ad una prevenzione e programmazione sanitaria tempestiva, anticipando nuovi scenari epidemiologici.

Verrà, inoltre, potenziato il nuovo sistema informativo sanitario che supporterà le Regioni e il Ministero della salute nell'esercizio delle loro competenze e adottata ogni azione necessaria a rendere più efficace e completo il fascicolo sanitario elettronico.

Per garantire una sanità che risponda ai bisogni di assistenza e cura sarà di fondamentale importanza promuovere la ricerca sanitaria attraverso la quale sarà possibile ottenere innovative applicazioni cliniche, che offriranno ai pazienti nuove e più efficaci cure e percorsi assistenziali.

In tema di politica farmaceutica gli interventi da adottare riguarderanno lo sviluppo della riflessione già avviata sui tetti di spesa farmaceutica, e di un dialogo con Parlamento e associazioni di categoria per verificare l'attuazione della norma relativa all'ingresso delle società di capitali nella gestione delle farmacie.



Inoltre, si interverrà per rafforzare la filiera della salute, dall'industria farmaceutica ai dispositivi medici, adottando politiche sanitarie calibrate anche sulla base del loro impatto sulla struttura industriale (occupazione e produzione) e sulla capacità di attrarre investimenti.

Sarà, infine, fondamentale adottare per il futuro una visione *One Health* che comprenda medicina umana, veterinaria e protezione dell'ambiente.

Infatti, in quest'ottica sarà necessario puntare al potenziamento del comparto veterinario, migliorando l'interazione professionale tra medici e veterinari, in quanto gran parte delle malattie infettive dell'uomo derivano dagli animali e, allo stato attuale, una percentuale elevata delle malattie infettive emergenti ha tale origine.

In ultimo, nei prossimi anni il Paese sarà impegnato nell'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza attraverso l'impiego delle risorse messe a disposizione dall'Unione Europea con il Next Generation EU per la realizzazione di riforme e investimenti orientati a rafforzare e potenziare sia il sistema ospedaliero che la rete dell'assistenza territoriale, valorizzando le risorse umane, strutturali, tecnologiche e digitali del Servizio Sanitario Nazionale e sviluppando la ricerca.

La politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità, vincoli ed in linea con il quadro strategico del nuovo patto della salute 2021-2022, andrà ad incidere sulle seguenti macroaree:

1. Accrescimento della capacità del sistema sanitario di erogare e promuovere interventi di prevenzione per la promozione della salute;
2. Rafforzamento del governo dei processi di innovazione scientifica e tecnologica;
3. Valorizzazione del ruolo del Paese nelle politiche sanitarie internazionali;
4. Consolidamento della natura universalistica del sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli essenziali di assistenza ai mutamenti della realtà;
5. Sviluppo del sistema informativo e statistico sanitario;
6. Ammodernamento della *governance* farmaceutica e dei dispositivi medici;
7. Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti;
8. Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale;
9. Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2021.

Roma, 23 FEB 2021

Il Ministro

1. ACCRESCIMENTO DELLA CAPACITÀ DEL SISTEMA SANITARIO DI EROGARE E PROMUOVERE INTERVENTI DI PREVENZIONE PER LA PROMOZIONE DELLA SALUTE

Per promuovere il benessere dei cittadini e godere di una buona salute occorre un approccio globale che ponga l'accento sulla necessità di una visione strategica inter e multisetoriale. In questa ottica è fondamentale armonizzare il sistema prevenzione nel Paese, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" ("Health in all policies"), al fine di ridurre le disuguaglianze e i costi sanitari e sociali nonché garantire uno sviluppo sostenibile, come previsto dall'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, dall'emergenza e ri-emergenza di malattie infettive, come quella da COVID-19, dai numerosi rischi per la salute, correlati a fattori ed esposizioni ambientali, richiede una forte focalizzazione della programmazione strategica sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

Investire in prevenzione significa essere consapevoli che gli interventi di Sanità Pubblica sono fondamentali per il benessere e lo sviluppo economico e sociale del Paese.

1.1 Contrasto dei rischi per la pubblica e privata incolumità connessi ad agenti virali trasmissibili

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato che la malattia da nuovo coronavirus (COVID-19) ha assunto una diffusione pandemica.

Fin dall'inizio il contesto emergenziale creatosi ha imposto la realizzazione di una compiuta azione di previsione e prevenzione, che deve continuare ed essere attentamente monitorata, motivando la popolazione ad adottare comportamenti responsabili e consapevoli, rafforzando i servizi sanitari territoriali e ospedalieri, e la loro integrazione.

Inoltre, l'evoluzione del quadro pandemico, con l'insorgenza di nuove varianti virali in altri Paesi, impone di garantire un adeguato livello di sicurezza sanitaria al nostro Paese mediante l'opportuno presidio dei punti di ingresso frontaliari.

La disponibilità dei primi vaccini e l'organizzazione di una campagna vaccinale nazionale di dimensioni senza precedenti vedranno il Ministero in prima linea nelle attività di coordinamento e indirizzo tecnico-scientifico con la necessità di un forte coordinamento interistituzionale sia a livello nazionale che internazionale.

Sarà necessario, pertanto, soprattutto con riguardo allo scenario sopra delineato, un rafforzamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, affinché siano assicurate le funzioni di sorveglianza alle frontiere e di profilassi internazionale anche con la previsione di accordi di collaborazione con le Sanità regionali.

1.2 Prevenzione e contrasto delle malattie trasmissibili

Nel 2021 si porrà particolare attenzione all'impatto dei cambiamenti climatici sulle malattie trasmesse da vettori, rafforzando sia la collaborazione con le altre Amministrazioni interessate, in un'ottica One Health, sia l'informazione dei cittadini perché possano assumere maggiore responsabilità nella tutela della salute loro e della comunità.



Il Ministero continuerà inoltre il monitoraggio degli eventi epidemici esteri che si è rivelato particolarmente utile per fornire le prime indicazioni operative per la gestione del COVID-19. Relativamente alla salute globale, verrà portata avanti l'attività nelle sedi internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità-OMS, Unione Europea-UE, Global Health Security Agenda-GHSA e Global Health Security Initiative -GHSI) e nei gruppi di lavoro dedicati in particolare ai vaccini, all'antimicrobico resistenza, alla sorveglianza in tempo reale e al finanziamento sostenibile nelle emergenze.

Verranno sostenuti interventi di rafforzamento dei servizi vaccinali sul territorio nel rispetto delle norme organizzative e di igiene che garantiscano la massima sicurezza, e contestualmente verrà promossa una corretta informazione delle famiglie affinché non sia tralasciata questa importante misura preventiva.

Anche per le iniziative di prevenzione vaccinale verrà utilizzato un approccio multisettoriale con il coinvolgimento anche di altri Ministeri/Amministrazioni centrali. Medesimo approccio multisettoriale verrà utilizzato nel contrasto dell'antimicrobico resistenza in un'ottica "One Health" ovvero con uno sforzo congiunto di più discipline professionali (medicina umana e veterinaria, settore agroalimentare, ambiente, ricerca e comunicazione, economia, e altre) che operano, a livello locale, nazionale e globale, con uno scopo comune. Nel 2021 sarà definita una proposta di nuovo Piano nazionale di contrasto dell'antimicrobico resistenza che rafforzi l'approccio integrato inserendo anche la componente ambientale. Proseguirà l'impegno del nostro Paese nelle numerose iniziative internazionali in cui è coinvolto (nel 2021 l'Italia assumerà la presidenza del G20, inoltre JA-AMR/ICA, ECDC, Commissione Europea, OMS), nonché nelle iniziative di informazione e comunicazione, dirette agli operatori sanitari e alla popolazione, per costruire una cultura sull'uso consapevole degli antibiotici e sull'importanza di alcune misure comportamentali per la prevenzione delle infezioni, soprattutto in ambito assistenziale.

Il Nuovo Sistema Informativo per la segnalazione dei casi di Malattie infettive, denominato PREMAL, inserito nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), sarà il sistema di supporto per la sorveglianza delle malattie infettive e per le attività di sanità pubblica dei diversi livelli del Servizio Sanitario Nazionale. Il sistema di segnalazione sarà implementato al fine di continuare ad assicurare il monitoraggio delle malattie infettive anche attraverso la predisposizione ed invio dei dati nazionali al Sistema di Sorveglianza Europeo TESSy e all'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Sarà implementato il "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)", che prevede l'attuazione di azioni di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno all'attività del volontariato. Negli ultimi due anni, il numero annuo di nuove infezioni da HIV si è stabilizzato e c'è stata solo una modesta riduzione dei decessi correlati all'HIV. La pandemia COVID-19 ha influito in larga misura sulle persone che vivono con HIV o sono affette da AIDS. Come nella popolazione generale, le persone anziane con HIV o le persone che convivono con HIV e problemi cardiaci o polmonari sono maggiormente a rischio di presentare forme gravi di malattia e, nel timore di contrarre l'infezione, hanno fatto registrare un calo negli accessi ai servizi sanitari. Pertanto, è necessario mantenere in sicurezza l'accesso ai servizi sanitari essenziali rimuovendo eventuali barriere per poter garantire una risposta efficace.

Inoltre, il Ministero della salute e il Ministero dell'Università e della Ricerca promuoveranno nelle scuole e nelle università iniziative di informazione, prevenzione ed educazione alla salute e alla sessualità, in favore degli studenti e dei docenti.



Sarà altresì sottoposto alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini dell'acquisizione della relativa intesa, il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) nazionale aggiornato.

1.3 Piano nazionale della prevenzione

Il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025 rappresenta la cornice comune degli obiettivi di molte delle aree rilevanti per la Sanità Pubblica. Con la sua adozione, con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, sarà monitorata attentamente nel 2021 la pianificazione regionale e il successivo avvio sul territorio delle attività previste dal Piano che, pur in continuità con il precedente PNP 2014-2019, affronta nuove sfide nel perseguire obiettivi che riguardano la promozione della salute fisica e mentale, la prevenzione delle malattie, sia trasmissibili che non trasmissibili, la protezione dell'ambiente e la sicurezza nei luoghi di lavoro. L'emergenza COVID-19 ha confermato l'esigenza di affrontare tutti i determinanti socio-culturali, ambientali, relazionali ed emotivi che influenzano la salute e l'equità della salute, dal momento che le fasce deboli della popolazione (anziani, malati cronici, ecc.) sono risultate essere quelle maggiormente colpite dal virus e più suscettibili alle sue conseguenze sfavorevoli.

In coerenza con i 17 obiettivi dell'Agenda 2030, il nuovo PNP, nel confermare i principi del Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007) e l'approccio per setting per l'attuazione delle azioni di promozione della salute e di prevenzione, mira a consolidare il lavoro in rete delle strutture coinvolte in un'ottica One Health, nonché a estendere l'attivazione di percorsi integrati per identificare precocemente e prendere in carico le persone con condizioni di rischio (tabagismo, sedentarietà e inattività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol, scorretta alimentazione, sovrappeso e obesità) per malattie croniche non trasmissibili (tumori, malattie cardio-cerebrovascolari, malattie respiratorie, diabete) e/o già affette da queste patologie. Il nuovo PNP si propone, inoltre, di favorire il processo di attuazione dei nuovi Livelli Essenziale di Assistenza (LEA) "Prevenzione collettiva e sanità pubblica".

Per supportare il raggiungimento degli obiettivi del PNP proseguirà l'impegno del Ministero a rafforzare la collaborazione inter-istituzionale e intersettoriale, favorita dall'attività di alcuni Tavoli di lavoro e dall'adozione di importanti atti di indirizzo, quale il documento "Indirizzi di policy integrate per la Scuola che Promuove Salute" (Accordo Stato-Regioni 17 gennaio 2019) e le "Linee di indirizzo sull'attività fisica per le differenti fasce d'età e con riferimento a situazioni fisiologiche e fisiopatologiche e a sottogruppi specifici di popolazione" (Accordo Stato-Regioni 7 marzo 2019).

Verranno definite, inoltre, grazie anche al contributo di Tavoli di lavoro ("Tavolo di lavoro per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità", istituito con D.M 18 gennaio 2019 e s.m.i.; "Tavolo di lavoro su Città e Salute (Urban Health)", istituito con D.D. 10 aprile 2018 e s.m.i.), strategie e azioni per prevenire e contrastare la diffusione dell'obesità, attraverso un approccio intersettoriale, multidisciplinare e life-course, agendo sin dalla nascita e già dal periodo pre-concezionale, nonché indirizzi per una pianificazione dell'ambiente urbano orientata alla tutela e alla promozione della salute.

Il consumo di prodotti del tabacco (da fumo e non da fumo) è tuttora nel nostro Paese la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile. Proseguiranno, pertanto, le azioni di contrasto al tabagismo, anche in considerazione dell'ampia diffusione nel mercato di nuovi prodotti (sigarette elettroniche; prodotti del tabacco senza combustione) e delle emergenti

evidenze sui loro possibili effetti dannosi per la salute, affinché i diversi molteplici interessi correlati ai prodotti del tabacco non prevalgano sulla tutela della salute, fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.

1.4 Tutela della salute di donne, bambini e soggetti vulnerabili con un approccio *life course* e di genere.

La prevenzione e la promozione della salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti rappresentano un fondamentale investimento per lo sviluppo e il benessere della società.

La tutela della salute della donna, nelle diverse fasi della vita, richiede una rete assistenziale che preveda percorsi agevolati e protocolli operativi integrati territorio-ospedale e che garantisca appropriatezza e qualità delle cure.

Nel quadro delle politiche attive di promozione e tutela della salute materna e dell'età evolutiva, risulta fondamentale rafforzare il ruolo dei Consultori Familiari (CF) e valorizzare l'accessibilità e la prossimità dei servizi di base garantiti dal SSN, a tutela della salute della donna, del bambino e della coppia e famiglia, anche attraverso l'accelerazione dei percorsi di implementazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

Nel 2021 si confermano inoltre le attività di condivisione e verifica dei dati riferiti all'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in attuazione della legge n. 194 del 1978.

Particolare attenzione, inoltre, va dedicata all'implementazione dei contenuti del Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, adottato con DM 13 giugno 2019, attraverso interventi preventivi e assistenziali.

Per il 2021 la prevenzione dei maggiori fattori di rischio e il rafforzamento dei fattori di protezione nei primi 1000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, si confermano priorità di salute pubblica, in quanto gli interventi preventivi, protettivi e curativi realizzati con tempestività in questa primissima fase della vita portano a risultati di salute positivi a breve, medio e lungo termine, non solo per il bambino, ma anche per i genitori, la collettività e le generazioni future, in linea con le più recenti evidenze scientifiche.

Nel quadro delle azioni per il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale, riveste altresì particolare importanza l'avvio delle attività del Comitato Nazionale per l'Assistenza pediatrica e adolescenziale nonché la definizione del protocollo operativo per la presa in carico del paziente positivo allo screening neonatale e dell'accesso alle terapie e per la revisione della lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening neonatale, in collaborazione con gli stakeholders.

Nel 2021 proseguirà l'impegno del Ministero, in stretta collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, per il sostegno alle politiche e agli interventi di promozione della salute delle giovani generazioni, investendo sul potenziale che i bambini e gli adolescenti rappresentano quali possibili agenti di cambiamento per la prevenzione di malattie e decessi evitabili.

Nell'ambito della prevenzione della violenza di genere, nel 2021 verrà assicurata la partecipazione alle attività del Piano strategico e verrà valutata l'implementazione delle Linee Guida nazionali in tema di soccorso e assistenza sociosanitaria alle donne che subiscono violenza.

Nel quadro delle azioni preventive per proteggere i gruppi vulnerabili, anche nel contesto dell'emergenza sanitaria Covid-19, verranno assicurate le azioni di promozione e tutela della



salute delle persone con disabilità, in particolare attraverso l'implementazione delle Linee Guida previste dal d. lgs. 66 del 2017 per l'inclusione scolastica degli alunni con disabilità. Nel 2021 proseguiranno le attività di promozione e tutela della salute dei migranti, in particolare dei più vulnerabili, quali minori stranieri non accompagnati-MSNA, ROM-Sinti-Caminanti, irregolari, persone senza dimora.

1.5 La lotta ai cambiamenti climatici e all'inquinamento, pilastro della tutela della salute.

Nell'attuale situazione di perdurante emergenza pandemica, in previsione di una fase post-Covid-19, relativamente al settore "Salute, ambiente e clima", è necessaria una riforma strutturale delle politiche, del corpus normativo e dell'assetto istituzionale e strutturale (sia nelle funzioni di indirizzo-coordinamento che nelle funzioni tecnico-scientifiche), nazionale e regionale, per rafforzare sostanzialmente la promozione e tutela della salute e la prevenzione, rispetto a determinanti ambientali e climatici, nel quadro della transizione verde e digitale e dello sviluppo di molteplici settori economici e produttivi, sostenuto dal Piano nazionale di rilancio e resilienza.

Anche le competenze in ambito sanitario, se condotte promuovendo tecnologie più rispettose dell'ambiente, consumi sostenibili per l'ambiente e una gestione dei sistemi sanitari più efficiente dal punto di vista ambientale, possono contribuire a un decisivo miglioramento ambientale.

Secondo l'OMS, l'inquinamento atmosferico è tra le cause principali dei decessi dovuti a malattie non trasmissibili come ictus e malattie cardiovascolari, tumori e malattie respiratorie croniche, che colpiscono, in particolar modo, anche i bambini.

Pertanto, il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) promuoverà progetti e interventi con un'attenzione particolare ai bambini e ai gruppi socio-economici più svantaggiati.

La pianificazione urbana giocherà un ruolo decisivo: una buona pianificazione dell'assetto urbano, il miglioramento della circolazione urbana e la riqualificazione di zone degradate dove maggiori possono essere il disagio e l'isolamento sociale, la creazione di spazi verdi, di piste pedonali e ciclabili e di percorsi sicuri casa-scuola sono misure efficaci per ridurre le malattie connesse all'inquinamento dell'aria e, allo stesso tempo, per promuovere l'attività motoria nella popolazione.

Il Ministero della salute opererà per stimolare e favorire strategie e interventi che si sviluppino in un'ottica di integrazione e intersettorialità. Sarà essenziale la riformulazione della normativa esistente in campo edilizio e urbanistico secondo un'ottica di prevenzione, sia per il risanamento e la ristrutturazione degli edifici esistenti che per la progettazione di nuovi edifici. Peraltro, è importante promuovere l'elaborazione di strumenti, destinati agli operatori delle Aziende sanitarie locali, di valutazione della rispondenza ai requisiti igienico-sanitari e di qualità dell'aria indoor degli edifici con diverse destinazioni d'uso (abitazione, scuole, uffici, strutture sanitarie, carceri, alloggi temporanei, palestre, etc.).

Il cambiamento climatico rappresenta una grave minaccia per la salute globale e una grande sfida per il 21° secolo. L'OMS stima oltre 250mila decessi annui in più nel mondo a causa del cambiamento climatico per il periodo 2030-2050.

A tal proposito, per quanto riguarda le "isole di calore" urbane, proseguirà il programma operativo previsto sin dal 2005 dal "Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute", con il quale sono stati introdotti sul territorio nazionale i sistemi di previsione/allarme città specifici (Heat Health Watch Warning System-HHWWs) che possono



prevedere, con anticipo di 72 ore, l'arrivo di un'ondata di calore e consentono di attivare tempestivamente interventi di prevenzione a livello locale.

Per quanto riguarda i Siti industriali contaminati (SIN), proseguirà l'azione centrale del CCM di aggiornamento dello studio "Sentieri" come sistema permanente di sorveglianza epidemiologica dei residenti nei Siti d'interesse nazionale residenti e di altri Siti contaminati ritenuti rilevanti dal Ministero della Salute.

Per quanto concerne la gestione dei rifiuti, è necessario promuovere iniziative volte a garantire che i piani e programmi regionali per tale gestione includano azioni di promozione della salute e di sensibilizzazione, anche sul tema della corretta gestione dei rifiuti domestici, nell'ottica dell'economia circolare e della sostenibilità ambientale, rafforzando i processi di comunicazione e partecipativi.

Nelle politiche di prevenzione sanitaria collettiva correlate all'acqua, di assoluta priorità e centralità sul piano europeo, l'Italia coopera in molti aspetti, anche con ruolo di orientamento, alla revisione della direttiva sulla qualità delle acque potabili e alle norme sul riutilizzo delle acque reflue.

Le azioni specifiche in materia di acque destinate al consumo umano sono indirizzate al potenziamento delle politiche e delle attività funzionali all'accesso all'acqua, nonché al rafforzamento della prevenzione estesa all'intera filiera idro-potabile, secondo principi di analisi di rischio (Piani di Sicurezza dell'Acqua), anche per aumentare il grado di fiducia dei consumatori nelle acque di rubinetto e diminuire l'utilizzo delle plastiche.

Per quanto riguarda la sicurezza chimica, essa deve essere garantita come livello essenziale di assistenza: ciò richiederà uno sforzo congiunto del SSN e del sistema ambientale in una sinergia che sarà imprescindibile per una reale prevenzione e in un contesto, come quello attuale, improntato all'ecosostenibilità. Al fine di minimizzare gli effetti avversi dei prodotti chimici sull'ecosistema lungo tutto il loro ciclo di vita, è necessario da un lato contribuire al rafforzamento dell'attuale gestione normativa delle sostanze preoccupanti, presenti in prodotti di consumo e rilasciate nell'ambiente e, dall'altro, favorire la sostituzione e l'innovazione dei prodotti o processi problematici con alternative più sicure. In parallelo, al fine di assicurare la conformità degli operatori economici alle regole fissate dai legislatori europei a garanzia della sicurezza d'uso dei prodotti chimici, anche nei luoghi di lavoro, sarà importante consolidare il sistema nazionale dei controlli, anche in frontiera e nei canali di vendita on-line, favorendo la sinergia tra le diverse norme sociali e di prodotto (es. biocidi, fitosanitari, fertilizzanti, materiali a contatto con gli alimenti).

Sul tema dell'amianto, proseguirà l'attività proposta dal Nucleo Tecnico operativo sull'amianto e nel contempo l'elaborazione di un documento per una proposta armonizzata di percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) in base alle esperienze regionali. Il Piano Nazionale Amianto stesso sarà oggetto di un aggiornamento per renderlo più adeguato alle attuali esigenze.

1.6 Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

La sicurezza negli ambienti di lavoro è una priorità del Paese per la prevenzione di infortuni e malattie professionali. Tale priorità si è resa ancor più manifesta nel corso dell'attuale situazione emergenziale.

Occorre estendere la cultura della prevenzione sui luoghi di lavoro attraverso un'azione sinergica con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e le altre Istituzioni competenti al fine di orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia dell'attività di prevenzione

degli infortuni e delle malattie professionali per definire la programmazione in ordine ai settori prioritari di intervento. È opportuno, inoltre, garantire lo scambio di informazioni tra i soggetti istituzionali al fine di promuovere l'uniformità dell'applicazione della normativa vigente e individuare le priorità della ricerca in tema di prevenzione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori.

Le tematiche della prevenzione sui luoghi di lavoro trovano, inoltre, ampio spazio nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.

Il decreto legislativo 81/2008 definisce un chiaro assetto istituzionale di "governo" della salute e sicurezza sul lavoro. In capo al Ministero della salute c'è la responsabilità del Comitato ex-art. 5, presieduto dal Ministro della salute, che sta portando avanti l'ambizioso mandato di redigere una strategia nazionale sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, partendo dall'osservazione della realtà produttiva italiana, costituita per più dell'80% da piccole e medie imprese.

È necessario, difatti, supportare le aziende nei loro adempimenti normativi, alleggerire il carico burocratico-amministrativo tenendo conto della necessità di tutelare il lavoratore e di costruire e mantenere un ambiente di lavoro sano e sicuro. In particolare, occorre rafforzare il settore della vigilanza, il quale, nonostante veda impegnate le forze dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro (INL) e delle ASL, necessita di maggior coordinamento e dell'aumento di risorse professionali, ridotte nel corso degli anni, specialmente nel comparto sanitario.

L'emergenza COVID-19 ha inoltre reso ancor più evidente l'esigenza di integrazione tra le figure datoriali e quelle preposte alla salute e sicurezza dei lavoratori (medico competente, RSPP, RLS, etc.), nonché la necessità di una costante.

Sul fronte sorveglianza, la fase pandemica ha fatto emergere, infatti, la necessità della formazione dei medici competenti. Saranno, pertanto, avviate iniziative per rafforzare e rimodulare sia i percorsi universitari che postuniversitari (ECM), anche attraverso una più attiva integrazione tra i formatori e gli organi ministeriali.

In quest'ottica, appare evidente che l'aumento di risorse sul territorio non possa essere disgiunto da un parallelo rafforzamento del Ministero della salute, che è chiamato ad assumere un ruolo di leader nella *governance* sanitaria del settore.

1.7 Iniziative in materia di Salute Mentale e Dipendenze comportamentali (Disturbo Gioco Azzardo)

Nel 2021-2023 proseguiranno le attività in tema di Salute Mentale, per verificare l'appropriatezza e la qualità dei percorsi di trattamento e riabilitazione per le persone con disagio psichico e migliorare la qualità degli interventi, proponendo azioni finalizzate a potenziare i servizi territoriali e a completare le normative di riferimento. Verranno, altresì, consolidate le attività di monitoraggio e implementazione degli obiettivi del Piano di Azioni Nazionale sulla Salute Mentale (PANSM), anche attraverso la valorizzazione del modello "Budget di Salute" in tutte le Regioni italiane.

Per quanto riguarda i disturbi dello spettro autistico, verranno intensificate le azioni volte a rafforzare gli interventi di sensibilizzazione e formazione della rete curante ed educativa e le azioni di sistema mirate all'organizzazione e implementazione dei servizi su tutto il territorio nazionale. Si provvederà, inoltre, ad implementare nelle diverse Regioni/Province Autonome percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali uniformi, appropriati e definiti, anche con il coinvolgimento delle famiglie, sulla base delle evidenze scientifiche e delle diverse necessità di supporto, livello funzionamento adattivo, disturbi associati, nelle diverse fasce d'età. Per



quanto attiene i disturbi alimentari, proseguiranno le attività progettuali per la mappatura dei servizi territoriali, per la presa in carico e il trattamento delle persone con tali disturbi. Proseguirà, inoltre, in raccordo con il tavolo della Conferenza Unificata, l'implementazione delle attività per le Articolazioni per la tutela della salute mentale (ATSM) nelle carceri e per le Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS- ex OPG).

Nel settore delle Demenze proseguiranno le attività del Tavolo dedicato all'implementazione del Piano Nazionale.

Nel 2021-23 continuerà l'attività di monitoraggio del fenomeno del Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA) attraverso l'Osservatorio Nazionale, istituito presso il Ministero della salute. L'entrata a regime del SIND GAP (Sistema informativo Nazionale sulle dipendenze, già a regime per le tossicodipendenze e che in futuro conterrà anche i dati sul DGA) consentirà un più puntuale monitoraggio del fenomeno.

1.8 Il settore trasfusionale e dei trapianti

Il settore trasfusionale e quello dei trapianti sono di particolare complessità in quanto, oltre ad essere strategici per il SSN, rappresentano obiettivi di salute a valenza nazionale, il cui raggiungimento deve anche tenere conto delle differenze organizzative a livello regionale e dalle risorse disponibili.

Nel periodo dell'emergenza sanitaria da Covid-19 è emersa la necessità di rafforzare l'organizzazione e il coordinamento tra Autorità nazionali e Autorità regionali ai fini di una più efficiente organizzazione del sistema trasfusionale e di quello dei trapianti di organi tessuti e cellule.

In tale contesto, risulta essenziale rafforzare l'offerta assistenziale, potenziando, in particolare, l'investimento in risorse umane (formazione, assunzione del personale sanitario), con lo scopo di:

- implementare la rete di medicina trasfusionale, le attività di produzione di emocomponenti e migliorare l'organizzazione della raccolta di sangue ed emocomponenti e plasma (compreso plasma iperimmune), nell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale;
- sviluppare i programmi di trapianto in un'ottica di continuità assistenziale per i pazienti in lista di attesa, mantenendo la differenziazione dei percorsi assistenziali Covid e non Covid (percorso neurolesi, posti letto intensivi), implementare modelli organizzativi per il miglioramento del processo donazione/trapianto che coinvolgano il livello regionale e aziendale, attraverso il potenziamento dei coordinamenti regionali e locali;
- rafforzare i meccanismi per il reclutamento di donatori di Cellule staminali emopoietiche (CSE) a fini di trapianto da iscrivere nel Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), potenziando la collaborazione con i servizi trasfusionali ove afferiscono i donatori di sangue e individuando nuove modalità, anche con il supporto di dispositivi informatici, che possano promuovere l'iscrizione nel Registro nazionale di nuovi donatori di CSE.

2. RAFFORZAMENTO DEL GOVERNO DEI PROCESSI DI INNOVAZIONE SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

2.1 Programma nazionale della ricerca sanitaria

Il sostegno pubblico all'attività di ricerca rappresenta un investimento strategico per il Servizio sanitario nazionale, con l'obiettivo di migliorare la salute e la qualità di vita dei cittadini, anche attraverso l'individuazione di nuovi percorsi terapeutici e cure più efficaci contro le malattie.

Con l'adozione del Programma nazionale della ricerca sanitaria relativo al triennio in corso, verranno tracciate le nuove linee di sviluppo del Sistema ricerca, tenendo conto delle effettive esigenze del Paese e dell'ottimale gestione delle risorse disponibili rispetto alle priorità definite.

Sulla base del Programma verrà pianificata l'attività di ricerca corrente degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, puntando a promuovere l'internazionalizzazione della ricerca italiana e a rafforzare il connubio tra ricerca e innovazione.

Il finanziamento dei migliori progetti di ricerca finalizzata, presentati nell'ambito dell'apposito bando competitivo, si baserà sul consolidato sistema della "valutazione tra pari", operata cioè da ricercatori esperti delle varie discipline mediche.

Per contribuire a fronteggiare l'attuale emergenza epidemiologica da COVID-19, inoltre, verrà dato impulso all'acquisizione di conoscenze scientifiche sia sul virus che sulla correlata malattia, dirette alla gestione clinica più efficiente dei pazienti infetti e, in generale, a migliorare l'efficacia dei trattamenti terapeutici a disposizione delle strutture del SSN. A tal fine, verrà alimentato un sistema per la diffusione delle informazioni sull'attività di ricerca scientifica in corso di realizzazione da parte degli enti che hanno partecipato al bando tematico, emanato già nel mese di aprile 2020.

2.2. Personale della ricerca

L'istituzione del ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria ha fornito gli strumenti per contrastare le forme di lavoro atipico, finora diffuse nel settore della ricerca sanitaria, mediante l'assunzione a tempo determinato del personale precario già presente da alcuni anni negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e negli Istituti zooprofilattici sperimentali, in base alla strutturazione di un percorso virtuoso sinteticamente descritto con l'espressione "piramide della ricerca", articolato in fasi e finalizzato alla trasformazione in contratto a tempo indeterminato.

La riforma, strategica per il settore della ricerca sanitaria, verrà completata con l'avvio del processo di reclutamento di nuove unità, in base alla definizione dei requisiti per lo svolgimento delle procedure concorsuali per i nuovi profili professionali di "ricercatore sanitario" e "collaboratore professionale della ricerca sanitaria", ora previsti nell'ambito dell'apposita sezione Ricerca del contratto collettivo nazionale del comparto Sanità.

La valorizzazione di tutto il personale, e, in particolare, il riconoscimento del lavoro dei ricercatori, rappresenta uno strumento prezioso per trattenere nel nostro Paese i migliori talenti, cresciuti anche grazie alle risorse pubbliche investite nel Sistema sanitario, e ridurre la possibilità che possano scegliere di trasferirsi all'estero.



Per valutare gli effetti della riforma e gli eventuali margini di miglioramento della normativa introdotta, inoltre, sarà molto utile una fase di confronto con le Organizzazioni sindacali.

2.3 Database della ricerca sanitaria e “integrità della ricerca”

Per assicurare la qualità della ricerca e ridurre possibili sprechi di risorse, è necessario intervenire sui processi mediante i quali l'attività di ricerca viene pianificata, condotta, gestita, resa fruibile alla comunità scientifica e “disseminata”.

La campagna Lancet-REWARD (REduce research Waste And Reward Diligence), promossa dalla prestigiosa rivista scientifica e alla quale ha aderito il Ministero della Salute, si focalizza in particolare su 17 raccomandazioni volte al miglioramento qualitativo e alla trasparenza delle attività di ricerca, con azioni di riferimento e relativi indicatori di monitoraggio.

Per favorire l'accessibilità alle informazioni, la condivisione dei dati e lo sviluppo di infrastrutture tecnologiche per supportare l'archiviazione a lungo termine, verrà ampliato il database già predisposto e consultabile tramite internet, nel quale sono disponibili i dati principali delle pubblicazioni realizzate, dagli enti del Servizio Sanitario Nazionale, con le risorse finanziarie erogate per l'attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata.

La divulgazione dei risultati della ricerca, nel contesto di una società della conoscenza aperta, accresce la fiducia dei cittadini rispetto al livello qualitativo del Sistema e alla trasparenza complessiva dei processi decisionali sottostanti.

Il Ministero, inoltre, continuerà a incoraggiare il rispetto di saldi principi e valori etici da parte di coloro che realizzano, finanziano e valutano la ricerca scientifica, poiché la cultura della “integrità nella ricerca” è condizione favorevole per una ricerca di elevato livello qualitativo, condotta con rigore, affidabilità, obiettività e, al contempo, con uso efficiente delle risorse disponibili.

In tale ambito, verrà in primo luogo rafforzata l'azione di stimolo nei confronti degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e dei ricercatori.

2.4 Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti, di natura pubblica e privata, che da un lato perseguono finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, dall'altro erogano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Nell'ambito dello sviluppo del sistema dei centri di riferimento europei (ERN), e della competizione a livello internazionale tra le strutture di riconosciuta eccellenza, gli Istituti dovranno continuare a lavorare per attrarre i pazienti europei disponibili a spostarsi dal proprio Stato.

In relazione al riconoscimento del carattere scientifico rispetto alle diverse discipline mediche, si procederà allo studio di ipotesi per una differenziazione di regime giuridico tra Istituti mono e plurispecialistici, mentre il completamento del sistema di classificazione, e della preliminare fase di simulazione, consentirà di valutare l'effettivo mantenimento degli standard scientifici e assistenziali raggiunti.

Per consolidare la capacità degli Istituti di operare in rete, potrà essere delineato un quadro articolato per disciplinare le modalità di svolgimento delle attività di ricerca, così da amplificare i benefici prodotti in termini di cooperazione scientifica.

Al fine di rafforzare il potenziale degli Istituti di innovare e creare valore per la collettività, verrà concentrata l'attenzione sull'attività di trasferimento tecnologico, sia intensificando la formazione dei ricercatori e degli uffici di riferimento sulla valorizzazione e tutela dei risultati della ricerca, sia ponendo allo studio disposizioni utili a facilitare la gestione del percorso che dall'idea progettuale porta alla registrazione del brevetto, nonché alla eventuale fase di produzione e commercializzazione. In tale contesto, un ruolo chiave avrà la stretta collaborazione con il Ministero dello Sviluppo economico per l'attuazione del Protocollo d'intesa sulla "Valorizzazione della proprietà industriale e trasferimento tecnologico nel campo della salute".

Nella sfera delle azioni di monitoraggio delle attività scientifiche degli Istituti, infine, verrà verificata l'esigenza di rafforzare la collaborazione tra Ministero e Regioni.

2.5 Internazionalizzazione della ricerca

La promozione dell'internazionalizzazione della ricerca sanitaria mira a valorizzare l'impegno dei ricercatori e degli Istituti che la realizzano, stimolando la competitività della ricerca italiana e amplificando gli investimenti in innovazione, nonché a favorire l'allineamento agli standard qualitativi raggiunti nel settore.

L'azione ministeriale si esplicherà attraverso il cofinanziamento delle azioni congiunte europee, in particolare ERANet, Joint Programming Initiatives e altri strumenti operativi che la Commissione EU predisporrà in funzione del Programma quadro Horizon Europe, nonché attraverso le collaborazioni bilaterali, con specifica attenzione a quelle promosse dal Ministero degli Esteri e della cooperazione internazionale.

Con la prosecuzione del progetto IRIS, dedicato al supporto dell'internazionalizzazione della Ricerca italiana in Sanità e sviluppato con l'apporto esterno dell'Agenzia per la Promozione della Ricerca Europea (APRE), che offre l'esperienza di National Contact Point di Horizon 2020 per il nostro Paese, si agirà anche per:

- la definizione di percorsi strutturati per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) funzionali ad implementare, attraverso un'attività di formazione per ricercatori e grant officers, la partecipazione ai bandi internazionali, la capacità di predisporre proposte progettuali adeguate, la capacità di gestione amministrativa dei progetti;
- l'analisi comparativa della performance degli IRCCS rispetto alle equivalenti istituzioni estere che partecipano ai bandi internazionali, da utilizzare per la definizione della policy nazionale in ambito di ricerca sanitaria internazionale;
- la valorizzazione delle Reti IRCCS esistenti a livello nazionale, attraverso il miglioramento delle potenzialità operative di ciascuna rete;
- la promozione di collaborazioni e sinergie fra i vari attori della ricerca (IRCCS, Università, Impresa, Cluster e Distretti tecnologici), mirate all'innovazione e al trasferimento tecnologico.

2.6 Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente

La Strategia di Specializzazione Intelligente è finalizzata all'individuazione delle priorità di investimento di lungo periodo e all'utilizzo più efficiente dei fondi strutturali dell'Unione Europea, grazie al coordinamento e alla complementarietà di azioni da parte di tutti i diversi livelli di governo.



Per l'area tematica Salute, la Strategia ha previsto le seguenti "traiettorie" tecnologiche, declinate in strategie e obiettivi:

- 1) Invecchiamento attivo e assistenza domiciliare;
- 2) E-health, diagnostica avanzata, dispositivi medici e mini invasività;
- 3) Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata;
- 4) Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico;
- 5) Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti funzionali.

Il Ministero della Salute ha coordinato il processo di redazione del Piano operativo Salute, per l'attuazione delle cinque traiettorie indicate, al quale sono stati assegnati circa 200 milioni di euro in un arco di tempo pluriennale, a valere sul Fondo per lo Sviluppo e la Coesione.

In funzione della realizzazione del suddetto Piano, per il quale è stato costituito un Comitato di sorveglianza coordinato dal Segretario generale del Ministero, verrà dato corso alle procedure necessarie all'individuazione dei progetti e all'assegnazione delle risorse finanziarie, anche avvalendosi dell'assistenza tecnica prevista dalla convenzione sottoscritta con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A., in qualità di società "in house" dell'Amministrazione.

3. VALORIZZAZIONE DEL RUOLO DEL PAESE NELLE POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI

3.1. Le strategie globali e multilaterali

In un quadro internazionale sempre più interconnesso anche la sanità pubblica necessita di una visione strategica globale e di una partecipazione attiva ai processi guidati e monitorati dai principali consessi internazionali, in particolar modo in occasione di eventuali emergenze sanitarie, come confermato dalla pandemia da COVID-19.

Il Ministero dovrà quindi garantire una costante e attiva partecipazione alle politiche sanitarie della Commissione Europea e dell'Unione Europea attraverso l'adesione ai piani pluriennali e alle iniziative collaborative da questi previste (quali calls, joint actions, joint initiatives, joint procurements), nonché attraverso attività di guida (ove possibile e compatibilmente con le risorse a disposizione).

Si prevede, inoltre, di prendere parte, nell'interazione con le principali organizzazioni internazionali (Nazioni Unite, Organizzazione Mondiale della Sanità, Organizzazione Mondiale della Sanità Animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura) alla rivalutazione e riforma delle stesse alla luce delle esperienze maturate anche nell'ultima emergenza, alla scelta dei temi prioritari, alla elaborazione delle strategie condivise e alla scelta delle azioni da mettere in campo, curando l'elaborazione dei documenti che da tali contesti scaturiscono e dando seguito attivo in ambito nazionale a quanto deciso nelle sedi sopra citate. Sarà fornito adeguato supporto e il coordinamento della partecipazione alle principali iniziative multilaterali, in particolare al G20 del quale l'Italia avrà la presidenza nel 2021, e all'Expo di Dubai 2021.

Nell'ottica del miglioramento dello stato della salute globale, il ruolo del Ministero sarà esercitato, in particolare, attraverso il contributo tecnico a direttive, risoluzioni, linee guida, convenzioni, programmi e progetti e favorendo la partecipazione degli esperti nazionali ai tavoli internazionali.

Nell'ambito di tali strategie, ancora una volta, sono di assoluta rilevanza le relazioni con le altre Amministrazioni e Istituzioni nazionali, in primo luogo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, che svolgono un ruolo attivo affinché le enunciazioni programmatiche si concretizzino in azioni.

Inoltre, dovrà essere garantito il supporto tecnico, organizzativo e di diffusione delle informazioni al fine di favorire la realizzazione, nel nostro Paese, di iniziative programmate di respiro internazionale su temi relativi alla salute pubblica, a partire dalla realizzazione degli Obiettivi di sviluppo sostenibile e dall'attuazione della Decade della nutrizione.

3.2. Le relazioni bilaterali

Nell'ottica delle relazioni bilaterali, poi, sarà opportuno dare avvio o prosecuzione a contatti con Paesi di interesse strategico in un quadro condiviso dal Governo, in prevalenza non aderenti all'Unione Europea e allo Spazio economico europeo, rendendo operativi Memorandum di Intesa, Piani di Azione, Intese Tecniche e Protocolli di Intesa, nonché porre in essere i correlati adempimenti amministrativi connessi agli accordi afferenti alle attribuzioni istituzionali del Ministero della salute. Particolare attenzione sarà prestata ai necessari interventi da considerare e adottare per fronteggiare le conseguenze e gli effetti



della pandemia COVID e alle collaborazioni in ambito di ricerca, preparazione, identificazione e risposta precoci a tale emergenza.

L'identificazione delle aree prioritarie di interazione sarà orientata, in linea generale, dal quadro più generale di politica estera del nostro Paese ma comunque focalizzata su aree di specifico interesse per lo sviluppo di politiche sanitarie di interesse comune, anche attraverso lo scambio di conoscenze scientifiche e tecniche nell'ambito sanitario e di competenze professionali di alto livello, con la piena disponibilità alla condivisione del modello di sanità pubblica italiano, che costituisce certamente a livello globale, per molteplici aspetti, una riconosciuta *best practice*.

4. Consolidamento della natura universalistica del sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli essenziali di assistenza (lea) ai mutamenti della realtà

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

La Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, istituita dall'art. 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 è stata ricostituita con DM 5 maggio 2020 e si insediata in data 28 luglio 2020. La predetta Commissione proseguirà nell'attività di aggiornamento delle richieste LEA attraverso l'esame delle richieste pervenute con la procedura online, disponibile sul portale di questo Ministero dal 6 giugno 2019, con la quale si è inteso fornire un iter strutturato e trasparente agli *stakeholder*, pubblici e privati, sulle modalità di attivazione del percorso di revisione dei livelli essenziali di assistenza, collegando tutti gli attori coinvolti (Commissione aggiornamento LEA, Cabina di Regia HTA, AGENAS, AIFA, ISS, attraverso un lavoro istruttorio di back office che garantisca la valorizzazione delle rispettive competenze).

Proseguirà l'attività di formulazione di atti di indirizzo sull'assistenza territoriale di base, specialistica ambulatoriale, protesica e integrativa, integrazione sociosanitaria domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale, sull'assistenza sanitaria agli stranieri finalizzata ad assicurare equità ed uniformità nell'accesso alle prestazioni garantite dal SSN nonché il superamento delle criticità riscontrate nell'applicazione della normativa sanitaria. Nell'ambito della predetta attività, si colloca altresì il monitoraggio a fini conoscitivi, congiuntamente al Ministero dell'economia e delle finanze, dei piani regionali di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale, previsti dall'art. 1 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla L. 17 luglio 2020, n. 77.

All'interno dei predetti piani, dedicati soprattutto a rafforzare l'offerta sanitaria e sociosanitaria territoriale, necessaria a fronteggiare l'emergenza epidemiologica, le regioni indicheranno altresì le azioni intraprese per incrementare ed indirizzare le azioni terapeutiche e assistenziali a livello domiciliare, sia con l'obiettivo di assicurare le accresciute attività di monitoraggio e assistenza connesse all'emergenza epidemiologica stessa, sia per rafforzare i servizi di assistenza domiciliare integrata per i pazienti in isolamento domiciliare o quarantenati nonché per i soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità tutelate ai sensi del Capo IV del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017.

Inoltre, nell'ambito del Piano di ripresa e resilienza sono previsti interventi di riforma e di investimenti per l'attivazione di un percorso integrato di assistenza territoriale che parte dalla "casa come primo luogo di cura", per arrivare alle "Case della comunità" e agli "Ospedali di comunità", e quindi alla rete ospedaliera, superando la carenza di coordinamento negli interventi sanitari, sociosanitari e socioassistenziali.

Nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore proseguirà l'attività di supporto alla Sezione O del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute, "per l'attuazione dei



principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38”, nonché l'attività di analisi del flusso informativo sulle cure palliative e terapia del dolore (sistema di monitoraggio NSIS, legge del 15 marzo 2010, n. 38) diretta a verificare la completezza dei dati.

In materia di malattie rare e compatibilmente con la situazione emergenziale, si provvederà alla definizione di una proposta di aggiornamento del Piano nazionale malattie rare (PNMR) adottato con Accordo Stato/Regioni del 16 ottobre 2014, diretta a promuovere una nuova visione della rete nazionale in grado di coniugare le logiche del sistema già funzionante presso le Regioni con il rispetto della previsione normativa in materia.

Relativamente alla cronicità, proseguiranno le azioni di supporto alle regioni previste dal progetto denominato “Pon Gov cronicità - Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell’ICT” (a valere sulla programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei) che muove dalla strategia della sfida alla cronicità. Tale progetto ha la finalità di promuovere lo sviluppo di capacità e competenze nella definizione di modelli innovativi e sostenibili per l’implementazione delle 5 macrofasi del Piano Nazionale Cronicità che sfruttino anche le potenzialità offerte dall’ Information and Communications Technology (ICT), l’individuazione e la scalabilità di buone pratiche nella sfida alla Cronicità con il supporto dell’ICT a livello regionale e/o nazionale, il miglioramento dell’attività di pianificazione degli interventi e degli investimenti da parte delle Regioni per l’attuazione del PNC. In particolare verranno organizzati i tavoli di lavoro per la Fase 2, ovvero una fase di lavoro concreto con le Regioni sui temi della telemedicina, dei modelli innovativi di ADI e della presa in carico e PDTA per la cronicità. I tavoli prevedono l’inserimento degli esperti del Nucleo Tecnico Centrale e del Nucleo Tecnico Territoriale, individuati con professionalità specifiche a supporto delle singole Direzioni Generali e delle Regioni.

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

Con l’obiettivo di consolidare la *governance* nazionale in materia di accreditamento, favorendo maggiore equità e sicurezza nell’erogazione delle cure e dell’assistenza e servizi maggiormente orientati ai bisogni dei cittadini, il Tavolo tecnico nazionale – rinnovato con il decreto ministeriale del 12 ottobre 2020, sede naturale di confronto e definizione di strategie e modalità condivise – promuoverà approfondimenti e analisi riferiti in particolar modo al settore sociosanitario, oltre che a specifici percorsi assistenziali, in grado di contribuire alla individuazione e definizione di criteri e requisiti essenziali di qualità e sicurezza.

Parimenti, occorrerà coadiuvare lo sviluppo e l’attuazione delle indicazioni contenute nelle Intese Stato-Regioni del 20/12/2012 (rep. atti n. 259/CSR) e del 19 febbraio 2015 (rep atti n. 32/CSR) riguardanti il disciplinare tecnico per l’accreditamento delle strutture sanitarie e i criteri di funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti.

In questo ambito sarà necessario riesaminare, in considerazione dell’emergenza pandemica in corso e al fine di garantirne l’esecuzione in sicurezza, le modalità di effettuazione degli *audit* – quali strumenti utilizzati dal Tavolo tecnico nazionale allo scopo di monitorare le modalità di attuazione delle indicazioni nazionali nei diversi contesti regionali.



Sarà, inoltre, valutata la possibilità di pianificare, con misure compatibili con la fase emergenziale in atto, alcuni *audit* sperimentali diretti ad osservare lo stato di applicazione dei Criteri 6 (Appropriatezza clinica e sicurezza) e 8 (Umanizzazione) del Disciplinare Tecnico per l'Accreditamento di cui all'Intesa Stato-Regioni 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR).

L'obiettivo della sperimentazione sarà puramente conoscitivo e l'*audit* dovrà essere orientato al confronto e alla condivisione, nel rispetto dell'autonomia e della specificità dei sistemi regionali, senza alcuna finalità valutativa o ispettiva.

La realizzazione dei descritti audit, promossa dal Tavolo tecnico nazionale, sarà realizzata con il contributo e il sostegno degli auditor/valutatori nazionali degli Organismi Tecnicamente Accreditanti, iscritti in un apposito Elenco, rinnovato il 31 luglio 2020 con decreto del Direttore generale della Programmazione sanitaria.

Al fine di mantenere e aggiornare le competenze acquisite dagli auditor/valutatori nazionali come consuetudine, verranno promosse, in collaborazione con Agenas, azioni formative specifiche in modalità FAD.

Inoltre, saranno attivate le procedure per l'approvazione della proposta di "Accreditamento della rete di cure palliative e di terapia del dolore pediatrica" tramite Accordo Stato-Regioni, in analogia all'accREDITAMENTO della rete di cure palliative per adulti (Accordo Stato-Regioni del 27 luglio 2020 Rep. atti n. 118/CSR) e dell'accREDITAMENTO della rete della terapia del dolore (Accordo del 27 luglio 2020, Rep. Atti n. 117/CSR).

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

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

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

Il SiVeAS si avvale del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (SAR) composto da personale in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, come modificato da ultimo dall'articolo 25 quater del decreto legge n. 162 del 2019 convertito con modificazioni nella legge n. 8 del 2020. Tale Nucleo svolge attività di verifica dell'erogazione delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie secondo criteri di efficienza e appropriatezza, attraverso la conduzione di specifici accessi diretti e, in virtù dell'evoluzione tecnologica, anche attraverso l'analisi dei dati disponibili nel patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nonché l'esame della documentazione richiesta e archiviata sul sistema documentale del Ministero della salute.

Nell'ambito del SiVeAS proseguirà l'implementazione degli strumenti a supporto della programmazione per aumentare la capacità di analisi e *governance* del sistema salute anche attraverso l'utilizzo di uno specifico supporto di servizi professionali.

Proseguiranno le attività finalizzate al monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del SSN, anche in relazione ai piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali e l'affiancamento delle Regioni per favorire l'equilibrio economico strutturale e la corretta erogazione dei LEA, anche con il supporto dell'Agenas. Nell'anno 2018 sono scaduti i Programmi operativi 2016-2018; nel 2021 proseguiranno le attività di affiancamento alle Regioni finalizzate al monitoraggio dello stato di attuazione dei Programmi Operativi 2019 - 2021.

A seguito della conclusione positiva della fase di sperimentazione, è diventato operativo il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), introdotto dal Decreto Interministeriale 12 marzo 2019 ed entrato in vigore il 1° gennaio 2020, che dall'anno di valutazione 2020 sostituirà la Griglia LEA quale strumento di valutazione sintetica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sul territorio nazionale (adempimento E del questionario LEA).

Il NSG prevede un pannello di 88 indicatori che offrono una rappresentazione di aspetti salienti dell'assistenza erogata nei tre macrolivelli (Prevenzione, Ospedaliera, Distrettuale), dei PDTA e delle dimensioni di contesto ed equità. All'interno del sistema di garanzia è individuato un sottoinsieme di indicatori da utilizzare per valutare sinteticamente l'erogazione dei LEA attraverso:

- il confronto delle misure degli indicatori con delle misure di riferimento, tenuto conto dell'andamento temporale;
- un punteggio per indicatore, secondo una scala definita di valori;
- un risultato globale regionale che indica entro quale soglia deve ritenersi garantita l'erogazione dei LEA;
- un risultato globale nazionale, che permette di monitorare il Paese nel tempo e di confrontarlo con altre realtà a livello internazionale.

Al fine di promuovere il miglioramento della qualità del SSN, anche attraverso un sistema di garanzie e di criteri di qualità quantificabili e documentati, saranno realizzate analisi del patrimonio di informazioni oggi disponibili in tema di *customer satisfaction*.

4.4 Monitoraggio dell'attuazione della riqualificazione della rete ospedaliera

Il D.M. n. 70/2015 "Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" è un complesso documento di programmazione sanitaria che ha introdotto, mediante le disposizioni contenute nel suo allegato tecnico, una serie di importanti novità per la sanità italiana, avviando il processo di riqualificazione e di riorganizzazione della rete ospedaliera che, insieme a quella delle cure primarie, costituisce la fondamentale linea di programmazione sanitaria per la sostenibilità del SSN. Il D.M. n. 70/2015 ridisegna la mappa e l'organizzazione dell'intera rete ospedaliera italiana e si caratterizza per le disposizioni finalizzate ad assicurare, su tutto il territorio nazionale, un'uniforme definizione degli standard delle strutture sanitarie dedicate all'assistenza ospedaliera.

Nel lungo percorso che sta conducendo all'attuazione del D.M. 70/2015, la cooperazione attivata con le Regioni ha permesso di condividere gli obiettivi fondamentali del processo di implementazione delle reti ospedaliere e tempo-dipendenti secondo il modello dei nodi *hub*



e spoke, nella consapevolezza di voler garantire, superando la frammentarietà erogativa, una più elevata qualità degli esiti e una maggiore sicurezza delle cure. Le Regioni sono attualmente ancora impegnate nella revisione dei propri atti di programmazione e nell'implementazione degli stessi, l'attento confronto realizzatosi con le Direzioni Regionali ha permesso di prestare attenzione, in particolare, in primis, alla riorganizzazione della risposta assistenziale ai bisogni di cure urgenti: il potenziamento del servizio territoriale di soccorso, necessario a garantire il tempestivo accesso alle cure urgenti e l'individuazione dei nodi di riferimento per rispondere pienamente ai bisogni assistenziali di maggiore complessità. Infatti, l'esito di patologie severe e rapidamente ingravescenti quali l'infarto del miocardio, lo *stroke* e il politrauma dipende, certamente, dai tempi entro i quali può essere assicurato l'intervento, ma anche dalla qualità tecnico-professionale della prestazione e dal profilo organizzativo e tecnologico del luogo di cura. 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 la presa in carico globale del paziente.

Tuttavia è necessario proseguire l'attenta attività di monitoraggio sulle azioni intraprese dalle Regioni per il riassetto strutturale e la riqualificazione della rete ospedaliera attraverso un'analisi puntuale degli interventi realizzati per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti nel documento stesso di programmazione della rete ospedaliera e attraverso un controllo costante dei principali indicatori del DM 70. Altresì ambiti di rilievo sono le reti assistenziali quali *breast unit*, rete oncologica, etc..., con particolare riguardo anche alle tematiche di integrazione tra ospedale e territorio al fine di promuovere modelli organizzativi che garantiscano tale dialogo favorendo l'accessibilità ai servizi, assicurando la continuità assistenziale e il coordinamento dei servizi con la costituzione di Team multiprofessionali e multidisciplinari.

Si procederà, inoltre, in coordinamento con le Regioni e l'Agenas, alla definizione di linee guida per i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri e alla 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.

L'approccio analitico delle azioni di controllo mira a consolidare le occasioni di confronto attivo con le Regioni, anche nell'ottica di promuovere buone pratiche organizzative ed iniziative di integrazione e cooperazione tra queste, per facilitare l'armonizzazione dei diversi livelli di sviluppo delle reti su tutto il territorio nazionale.

Si proseguirà, inoltre, nell'azione di affiancamento alle Regioni e Province Autonome nella definizione della rete materno neonatale prevista dal D.M n. 70/2015 e dall'Accordo del 16-12-2010 che è parte integrante del suddetto D.M. con il supporto del Comitato Percorso Nascita nazionale. Inoltre, alla luce del drastico calo della natalità presente in Italia, delle numerose aree del territorio caratterizzate da disagio orografico, dal progressivo allontanamento, specie da parte della componente giovanile, dalle aree interne e dalle isole a favore dei centri urbani, con il conseguente forte spopolamento dei piccoli comuni italiani, e della forte carenza delle proprie risorse professionali mediche che il SSN si trova ad affrontare, carenza che sta già interessando, in particolare, le UU.OO. di Anestesia e Rianimazione, di Ginecologia, di Pronto soccorso e di Pediatria/Neonatologia, con critiche ricadute sull'assistenza materno/neonatale, si procederà a sottoporre alla Commissione salute del Coordinamento delle Regioni il progetto di rimodulazione delle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli



interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo”, al fine di procedere alla sottoscrizione di nuovo Accordo Stato-Regioni.

Infine, sempre in condivisione con il Comitato percorso Nascita nazionale, con i Comitati percorso nascita di ciascuna regione, la cui costituzione è prevista dall’Accordo del 16-12-2010 e con l’ausilio del Nucleo di Supporto per l’Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (SAR) di cui si avvale il SiVeAS, sarà messo a punto un programma di Audit presso Punti nascita di I e II Livello attivi in ciascuna Regioni e Provincia Autonoma. Ciò, al fine di verificare “in loco” il rispetto dei requisiti organizzativi, tecnologici e di sicurezza previsti dall’Accordo del 16-12-2010 e sue eventuali modifiche, nonché dell’aderenza al DM 70/2015. Nell’ambito di tale programma di Audit, si procederà prioritariamente ad effettuare verifiche ispettive presso Punti nascita nei quali si siano verificati o si verifichino eventi avversi/eventi sentinella materno/neonatali.

Ai sensi di quanto disposto dalla Legge 38/2010, proseguiranno le attività relative al monitoraggio dell’erogazione dell’assistenza per cure palliative in particolar modo nel *setting* domiciliare e assistenziale e delle prestazioni erogate per la terapia del dolore, nelle reti di cure palliative e nelle reti di terapia del dolore, tramite la valutazione dei dati inoltrati dalle Regioni ai flussi nazionali dedicati; nella fattispecie verrà valutato lo sviluppo delle due reti con particolare riferimento alla verifica del rispetto dei nuovi indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia, con monitoraggio delle prestazioni erogate attraverso l’analisi quantitativa e qualitativa dell’attività delle due reti.

Il monitoraggio degli indicatori di performance della rete di cure palliative è inserito nel panel di controllo del già descritto Nuovo Sistema di Garanzia, entrato in vigore dal 1° gennaio 2020 e operativo per le valutazioni sull’erogazione dei livelli di assistenza dall’anno di valutazione 2020.

Per fronteggiare la prima fase emergenziale di accrescimento della curva del contagio da COVID -19 si è reso necessario con il decreto-legge n. 34 del 2020 rendere strutturale una ulteriore dotazione di 3.500 posti letto di terapia intensiva, corrispondente all’incremento del 70% circa del numero di posti letto di terapia intensiva. Tale incremento determina una dotazione per ciascuna regione pari a 0,14 posti letto per 1000 abitanti.

In tema di Liste di attesa saranno condotte una serie di iniziative scaturite dall’Intesa Stato Regioni del 21 febbraio 2019 sul Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) 2019-2021 a seguito della quale le Regioni e le Province Autonome hanno adottato un loro Piano regionale e le Aziende sanitarie i loro Programmi Attuativi Aziendali.

Nel corso del nuovo anno si continuerà ad affiancare le Regioni e Province autonome per far fronte alle criticità incontrate nell’applicazione dei contenuti del Piano; saranno svolti i monitoraggi previsti dal PNGLA per valutare il rispetto dei tempi di attesa definiti ponendo particolare attenzione ai “percorsi di tutela” e alla piena efficienza dei sistemi dei Centri unici di prenotazione (CUP) (che dovranno includere tutte le agende dell’attività pubblica e privata accreditata).

Inoltre, l’Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa, previsto dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa PNGLA 2019-2021 e costituito con DM del 21 giugno 2020 continuerà a svolgere le proprie funzioni per dare piena attuazione alle disposizioni contenute nel PNGLA stesso. Gruppi costituiti all’interno dell’Osservatorio svolgeranno le loro attività sia per l’elaborazione di specifiche linee guida sulle modalità di monitoraggio dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali sia per l’individuazione di appositi indicatori per l’analisi delle attività ospedaliere sia per la revisione delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e rispettivi codici



Sarà portata avanti la valutazione dei Programmi di attività regionali e i relativi cronoprogrammi per l'implementazione della digitalizzazione delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica.

Inoltre, sarà dato seguito alle disposizioni in materia di Liste di attesa al fine di ridurre i tempi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriali e di ricovero nella fase post pandemica.

A seguito dell'accordo in Conferenza Stato Regioni sulle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di comunità" di cui all'articolo 1 commi 403-406 della legge 27 dicembre 2017 n. 205 si continuerà ad affiancare le Regioni nel monitoraggio delle attività sperimentali per l'erogazione delle quote definite del finanziamento destinato alla sperimentazione.

Sul tema dell'equità, si evidenzia anche il progetto "Verso il monitoraggio dell'equità nel Nuovo Sistema di Garanzia dei LEA" approvato allo scopo di sviluppare e testare alcune misure/indicatori che introducono le lenti dell'equità sul patrimonio di indicatori già elaborati, condivisi e sperimentati per il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza in ambito del Nuovo sistema di garanzia.

4.5 Fondi sanitari integrativi

L'Anagrafe dei fondi sanitari, nel decimo anno dalla sua istituzione e attivazione (anno 2010) come organismo di censimento dei fondi sanitari, integrativi e/o complementari al SSN, che volontariamente ne richiedono l'iscrizione, sta svolgendo un'indagine conoscitiva che ha l'obiettivo di raccogliere informazioni sanitarie più specifiche rispetto a quelle presenti nel sistema informativo anagrafe fondi sanitari (SIAF). Infatti, i dati attualmente trasmessi dai fondi sanitari all'anagrafe sono circoscritti a quanto indicato dal DM 27 ottobre 2009, e pertanto si ritiene importante approfondire la conoscenza sul ruolo che la sanità integrativa dichiara di svolgere per alcuni bisogni assistenziali non coperti dal SSN (non autosufficienza, prevenzione, ecc.). Inoltre risulta rilevante acquisire una chiara conoscenza, quali/quantitativa, delle prestazioni LEA che i fondi erogano al fine di confrontare i dati dichiarati dai fondi con quelli istituzionali (altri flussi NSIS) anche rispetto alle specificità e criticità presenti nel SSN (liste di attesa, scelta del professionista, ecc.). I risultati dell'indagine, unitamente alle possibili altre informazioni che potranno essere acquisite, rappresenteranno un patrimonio conoscitivo utile per avviare una programmazione sanitaria che tenga in considerazione anche queste informazioni. I dati, trasmessi volontariamente dai fondi sanitari, saranno raccolti in un "Cruscotto" che si integrerà con il SIAF e possibilmente sarà inter operativo con gli altri flussi informativi del Ministero della salute. La valutazione dei dati disponibili, il confronto con gli *stakeholder*, la collaborazione con altri Enti istituzionali per gli aspetti economici e le conclusioni raggiunte dagli studi svolti sulla normativa che attualmente regola i fondi sanitari integrativi, saranno resi disponibili al gruppo di lavoro che, come previsto dalla scheda 9 del nuovo Patto per la salute 2019-2021, sancito con l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni del 18 dicembre 2019 (Rep. Atti n. 209/CSR), dovrà elaborare una proposta di provvedimento volta all'ammodernamento e alla revisione della normativa sui fondi sanitari ai sensi dell'articolo 9 del D.lgs. 502/1992 e s.m.i, e sugli altri enti e fondi aventi finalità assistenziali. Infine, particolare attenzione sarà rivolta, nell'anno 2021, alla valutazione dell'impatto che l'emergenza sanitaria da Covid 19 ha avuto sulla sanità integrativa.

4.6 Numero europeo armonizzato 116117

In analogia con quanto realizzato in passato per il servizio 118, e a quanto sta avvenendo per il servizio NUE 112, si sta collaborando con le Regioni e Province autonome per attivare il servizio 116117, nel rispetto dei requisiti individuati dall'Accordo tra Stato, Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano del 24 novembre 2016 (rep. Atti n. 221/CSR). Il numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117 rappresenta un'opportunità per le Regioni e Province autonome per gestire e coordinare la domanda assistenziale territoriale a bassa intensità/priorità in continuità con i nuovi modelli organizzativi territoriali, che si stanno sempre più sviluppando nei diversi Servizi Sanitari Regionali e che sono finalizzati a costruire delle centrali operative di raccordo dei diversi servizi territoriali. La "struttura di monitoraggio", individuata dal citato Accordo, continuerà a garantire l'implementazione del numero su tutto il territorio nazionale, supportando le Regioni/PP.AA. sia nella fase di progettazione, sia nella fase di attivazione del numero. Inoltre, la stessa individuerà degli ulteriori indicatori di monitoraggio al fine di poter costruire un flusso informativo del sistema NSIS. Si richiama, in tal senso, anche l'art. 1, comma 8, del D.L. 34/2020 come convertito nella L. 77/2020, che prevede l'implementazione di centrali operative regionali per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, in raccordo con tutti i servizi e il sistema di emergenza-urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina.

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

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

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

Si ritiene pertanto necessario un approfondimento sui temi fin qui rappresentati, ragionando su una possibile diversa allocazione delle risorse. A tal fine nell'ambito dell'attività di supporto al SiVeAS sarà necessario definire una metodologia per la revisione del sistema di ripartizione regionale del finanziamento del SSN basata su dati di bisogno sanitario della popolazione e la definizione di strumenti per la rideterminazione del fabbisogno sanitario regionale standard. Va ricordato, peraltro, che una revisione dei criteri di pesatura si impone anche al fine di dare compiuta applicazione all'articolo 27, comma 7, e all'articolo 29, comma 1, del d.lgs. 68/2011, laddove è prevista una revisione dei criteri richiamando quelli contenuti nell'articolo 1,



comma 34, della legge 23 dicembre 1996 , oltre che a consentire di addivenire ad una corretta individuazione dei fabbisogni regionali in sede di riparto senza più dover ricorrere, come detto in precedenza, all'introduzione nell'ordinamento di norme apposite che consentano deroghe alla normativa vigente.

In considerazione di quanto sopra, pertanto, nel 2021 si dovrà proseguire le attività finalizzate alla revisione, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e con gli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, dei criteri di riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN. Ciò in applicazione di quanto disposto dall'articolo 27, comma 7, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 che, nonostante le successive integrazioni e modifiche intervenute, mantiene la previsione di definire nuove modalità di pesatura secondo i criteri indicati dall'articolo 1, comma 34, della legge n. 662/1996 (popolazione residente, frequenza dei consumi sanitari per età e per sesso, tassi di mortalità della popolazione, indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali), tenendo conto anche del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità, in luogo dell'utilizzo degli attuali criteri di pesatura basati unicamente sulle classi di età.

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

Sarebbe opportuno, in tale sede, rivedere anche i criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza utilizzati per la selezione delle regioni *benchmark* (che prelude alla costruzione della proposta di riparto) contenuti nell'Allegato 1 della delibera del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012.

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

Resta ferma, quindi, la necessità di continuare il percorso già intrapreso finalizzato all'acquisizione di dati e metodologie utili per la implementazione degli strumenti di monitoraggio sistematico dei LEA attraverso letture integrate delle prestazioni erogate ai cittadini nell'ambito dei diversi livelli assistenziali. Con riferimento all'attività ospedaliera per acuti, nell'ambito del Siveas, proseguiranno le attività svolte nell'ambito nel Progetto IT-DRG, attraverso il quale il Ministero intende dotarsi di nuovi strumenti tecnico-informativi per la definizione e la manutenzione di un nuovo sistema di misurazione e di valorizzazione delle prestazioni degli ospedali, nonché per l'utilizzo completo del sistema stesso. Il nuovo sistema Italiano sostituirà il sistema dei DRG v.24, introdotto con il D.Lgs 502/92 e basato tuttora su classificazioni USA.

I prodotti del Progetto consentiranno:

- di introdurre anche in Italia l'utilizzo della International Classification of Diseases 10 rev. (ICD-10) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la codifica e la



- classificazione delle diagnosi, con modifiche minori per tenere conto di esigenze specifiche del contesto ospedaliero italiano;
- di aggiornare e integrare la sezione “Interventi chirurgici e Procedure diagnostiche e terapeutiche” della classificazione ICD-9-CM statunitense attualmente in uso in Italia, allo scopo di adattarla alle caratteristiche e alle esigenze del contesto ospedaliero italiano;
 - di sviluppare una versione italiana del sistema DRG (It.DRG), che corregga le criticità che caratterizzano il sistema attualmente utilizzato, per renderlo maggiormente rispondente sia a descrivere la casistica acuta trattata negli ospedali italiani, sia a consentirne adeguati livelli di *governance*, compresa la remunerazione dei ricoveri;
 - di sviluppare un modello per la determinazione dei costi associati ai nuovi gruppi It.DRG e dei conseguenti pesi relativi, interamente basato sui dati di costo analitici osservati presso un gruppo selezionato di ospedali del SSN, pubblici e privati. Tale modello consentirà di disporre sistematicamente dei suddetti dati analitici di costo, permettendo la manutenzione periodica dei pesi relativi.

I progetti regionali sugli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale, c.d. obiettivi di Piano Sanitario Nazionale, e le relative risorse previste dall’art. 1, commi 34 e 34-bis della legge 662/1996, rappresenteranno un’ulteriore possibilità per orientare le Regioni ad attivare, per l’anno 2021, delle strategie di contrasto e di superamento della epidemia da COVID 19, in particolare per la gestione della multicronicità, delle patologie rare, delle cure palliative e della terapia del dolore. Inoltre, sempre più attenzione sarà rivolta alla realizzazione di progetti che prevedano l’implementazione della tecnologia sanitaria i cui benefici sono ampiamente riconosciuti sia nell’attività sanitarie di routine sia nell’emergenza sanitaria. Infine, superata la fase pandemica, proseguirà l’iter di attuazione del Patto per la Salute 2019-2021, approvato con Intesa del 18 dicembre 2019, relativo alla scheda 1, che prevede la semplificazione della procedura di attribuzione degli obiettivi di piano con particolare riferimento alle modalità di rendicontazione basate su indicatori che dovranno valorizzarne i risultati; con riferimento agli aspetti finanziari e individuazione delle soluzioni volte ad accelerare la messa a disposizione delle regioni delle risorse all’uopo destinate.

Inoltre, si svilupperanno le attività del progetto nazionale “Riorganizzazione dell’attività chirurgica per *setting* assistenziali e complessità di cura” che, in un’ottica di collaborazione tra Stato, Regioni e Province autonome, ha la finalità di mettere a sistema strategie e metodologie per promuovere un Servizio sanitario nazionale volto a superare le disuguaglianze tra le diverse aree del Paese ed indirizzato a rendere omogeneo sul territorio italiano l’approccio al governo del percorso del paziente chirurgico programmato e migliorare l’efficienza dei blocchi operatori, nonché migliorare la gestione dei tempi di attesa in favore dei pazienti; obiettivo quest’ultimo particolarmente importante tenendo conto del differimento delle attività programmate dovute all’emergenza sanitaria per l’epidemia da Covid 19. Il progetto coinvolge tutte le Regioni e Province autonome e sviluppa attività orientate a migliorare i livelli di efficienza e produttività delle strutture ospedaliere del SSN.

Nel 2021 ci si concentrerà sul lavoro di revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria (Ticket) da parte dei cittadini che, a parità di entrate, introdurrà la redistribuzione del peso della partecipazione in funzione del reddito familiare equivalente. Il sistema della partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e delle esenzioni ha urgente bisogno di un intervento di razionalizzazione, soprattutto nelle aree in cui la disciplina in vigore è palesemente insufficiente o iniqua (ad esempio con riguardo alle famiglie numerose e con redditi bassi).



Gli obiettivi generali sono:

- migliorare l'equità del sistema e ridisegnare la partecipazione alla spesa sanitaria e le esenzioni attribuendo un peso determinante al fattore "condizione economica" del nucleo familiare;
- garantire l'accessibilità delle prestazioni sanitarie, evitando che la quota di partecipazione richiesta costituisca un ostacolo alla fruizione;
- evitare che il sistema di partecipazione renda più "conveniente" per gli assistiti l'acquisto di prestazioni in regime privatistico;
- garantire l'invarianza del gettito da partecipazione al SSN non solo a livello nazionale ma anche a livello delle singole Regioni.

Proseguirà, nell'ambito del SiVeAS, l'attività di supporto al Tavolo dei Soggetti aggregatori per sostenere gli interventi di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario; in particolare, proseguirà l'analisi dei dati sui singoli RDM (codice repertorio) ed in particolare sulle categorie di cui al DPCM del 24.12.2015: Medicazioni Generali, Aghi, Siringhe ed Ausili per incontinenza, attraverso l'utilizzo del flusso NSIS Consumi DM per singola regione e per singola struttura sanitaria, al fine di individuare prezzi unitari di riferimento, nonché il supporto alla predisposizione delle Linee guida da parte di ciascun Sottogruppo Operativo da portare all'approvazione del Comitato Guida, per la predisposizione dei fabbisogni da mettere a gara.

Nel 2021 ci si impegnerà, altresì, nella verifica del rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici, per l'anno 2019, da parte delle regioni, previsto dall'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, delle relative, eventuali, modalità di ripiano.

Per quanto concerne la rilevazione puntuale sistematica dei costi delle prestazioni ospedaliere, specialistica ambulatoriale e protesica questa si colloca in un più ampio processo di aggiornamento continuo delle tariffe promosso dalla Commissione Permanente per l'Aggiornamento delle Tariffe - istituita ai sensi dell'articolo 9 del Patto salute 2014-2016, sul quale è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni nella seduta del 10 luglio 2014 (Rep. Atti n. 82/CSR) - che coordinerà l'intero processo, tenendo anche conto dell'esito dei lavori della Commissione Lea sull'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, istituita ai sensi dell'articolo 1, comma 556 della legge 208/2015. Occorrerà realizzare un sistema di analisi dei costi delle prestazioni ospedaliere (acuti e post acuti), specialistica ambulatoriale e delle protesi / ortesi su misura che consenta un monitoraggio continuo degli stessi e supporti l'aggiornamento sistematico delle tariffe, anche attraverso una sperimentazione della metodologia utilizzata in alcune strutture oggetto del campione e la validazione esterna per supportare l'aggiornamento sistematico delle tariffe.

Questi obiettivi risultano rilevanti per verificare la coerenza tra tariffe ed effettivo costo delle prestazioni ed evitare la generazione di incentivi o disincentivi economici impropri.

Per quanto concerne il monitoraggio e l'impatto economico delle terapie geniche Car T Cells, in un contesto di risorse limitate, è necessario che l'ingresso dell'innovazione nel Servizio Sanitario sia disciplinato attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità.

Con riferimento specifico alla terapia genica Car T Cells, è necessario definire una adeguata programmazione delle risorse.

Il Ministero è impegnato a tracciare una *roadmap* per sviluppo su base nazionale della terapia con cellule CAR T che, in collaborazione con le Regioni, ha l'obiettivo di potenziare le *expertise*



in questo settore e aumentare il numero di pazienti che potrebbero beneficiare di queste terapie e, al contempo, migliorarne la sostenibilità economica, elemento essenziale per preservare un sistema assistenziale solidaristico come è quello di cui può farsi vanto il nostro Paese.

Il Ministero della salute è impegnato, altresì, nella predisposizione e attuazione del progetto Italia Car T Cells teso ad individuare le officine farmaceutiche, nell'ambito di strutture ospedaliere accreditate, in grado di produrre le terapie geniche (CAR T Cells). Le modalità di concreta realizzazione delle officine farmaceutiche verranno individuate con decreto ministeriale, previa Intesa della Conferenza Stato-Regioni.

A tale fine, è in corso il confronto con le regioni per individuare le strutture ospedaliere dove allocare gli investimenti per la realizzazione delle officine farmaceutiche avendo cura di garantire un'equa distribuzione territoriale.

Inoltre, per quanto concerne la valutazione dell'impatto dei farmaci innovativi, l'articolo 1, comma 596, della legge n. 190/2014 prevede che il Comitato Lea sia chiamato a monitorare, a decorrere dal 2015, gli effetti di contenimento della spesa sanitaria territoriale ed ospedaliera dovuti alla diffusione dei medicinali innovativi e al conseguente minore ricorso da parte degli assistiti ai protocolli terapeutici e alle cure erogate prima della predetta diffusione dei medicinali innovativi medesimi.

La legge di bilancio 2018 (art.1, commi 408 e 409 della legge 205/17) prevede, inoltre, ai fini di un più efficiente utilizzo delle risorse e di una conseguente migliore organizzazione del SSN, che il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia, per il tramite del Comitato Lea, avvii un monitoraggio, previsto in via sperimentale per il triennio 2018- 2020, degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi ed innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico assistenziale complessivo.

A tal fine, già nel corso del 2018, si sono tenuti incontri con i rappresentanti dell'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) ed Istituto superiore di sanità (ISS), tesi ad individuare una metodologia per dar seguito a quanto previsto dalle norme vigenti e di programmare le attività conseguenti alle disposizioni della legge di bilancio 2018.

La metodologia approvata dal Comitato Lea si basa sul confronto tra i costi sostenuti nella cura della patologia prima dell'introduzione del farmaco con quelli attesi a seguito dell'introduzione del farmaco innovativo oltre che con quelli reali rilevati dai flussi informativi NSIS, flussi regionali e registro AIFA.

L'obiettivo della valutazione dell'impatto in termini economici dell'introduzione dei farmaci innovativi, attraverso il monitoraggio del percorso clinico del paziente atteso alla registrazione del farmaco innovativo, è strumentale per una migliore allocazione delle risorse e valutazione congruità fondi farmaci innovativi.

Il Ministero della salute è impegnato a proseguire l'attività, con la collaborazione dell'AIFA, dell'ISS, delle regioni e di aziende sanitarie pilota, avvalendosi dei flussi NSIS interconnettibili, ai sensi del decreto 7 dicembre 2016, n. 262 e dei dati presenti nei registri AIFA.

Infine, per quanto concerne l'offerta di prestazioni di alta complessità, nel corso degli ultimi anni sono state introdotte modifiche alle disposizioni normative finalizzate in prima istanza al controllo della spesa sanitaria e successivamente alla razionalizzazione e contenimento della stessa, facendo strada ad una politica non più basata sui tagli lineari o su tetti ai singoli fattori produttivi, ma sul miglioramento dei processi clinici e organizzativi di tutti i soggetti, pubblici e privati, che concorrono al SSN. In questa scia, e per consentire una migliore e più qualificata offerta sanitaria a tutti i cittadini, nel corso degli ultimi anni sono state in particolare previste deroghe ai vincoli in materia di offerta di prestazioni sanitarie in convenzione con il SSN presso

strutture private accreditate. L'articolo 1, comma 574, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, nell'introdurre elementi di flessibilità nei rapporti con le strutture private accreditate, favorendo la possibilità di incrementare l'offerta, da parte di tali soggetti, di prestazioni sanitarie di alta complessità in favore di tutti i cittadini, ha reso necessario identificare con precisione quali siano le prestazioni che ricadono in tale ambito. Per una corretta applicazione della richiamata normativa e per garantire ai cittadini il pieno accesso a tali prestazioni (per acuti e post acuti), il Ministero della salute è impegnato, attraverso l'attivazione di un tavolo tecnico interistituzionale alla corretta e piena definizione delle prestazioni di ricovero di alta complessità definite, in applicazione della richiamata normativa, in via transitoria, all'interno dell'accordo interregionale di mobilità vigente. In particolare, il Tavolo dovrà occuparsi di:

- definire i requisiti concettuali di base che devono soddisfare le regole di identificazione delle prestazioni di Alta complessità;
- determinare le specifiche tecniche di identificazione dei ricoveri di Alta complessità;
- evidenziare i criteri di appropriatezza e formulare gli indicatori di monitoraggio;
- valutare l'impatto economico delle eventuali modifiche della casistica definita di alta complessità, in relazione alla conseguente ridefinizione delle deroghe al sistema dei "tetti" agli acquisti da erogatori privati.

4.8 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale

Alla luce dell'ultimo incremento di ulteriori risorse effettuato dalla Legge di Bilancio 2020, il programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie previsto dall'art. 20, della legge 11 marzo 1988, n. 67 finalizzato alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali, è stato elevato a 30 miliardi di euro. Pertanto proseguiranno le attività afferenti alla programmazione degli investimenti al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati dal programma, nonostante l'esiguità delle risorse economiche residue.

Una recente ricognizione effettuata dal Ministero della salute ha rilevato un fabbisogno di interventi infrastrutturali in materia di edilizia sanitaria per un importo complessivo pari a circa 32 miliardi di euro. Tale importo è comprensivo di oltre 12 miliardi di euro per l'adeguamento antisismico (solo per le zone I e II) e di circa 3 miliardi di euro per l'osservanza delle norme antincendio. A questi vanno aggiunti i circa 1,5 miliardi necessari per un adeguato ammodernamento tecnologico delle attrezzature a disposizione dei servizi sanitari regionali.

Sono state effettuate ulteriori ricognizioni finalizzate a individuare i fabbisogni per l'ammodernamento del parco tecnologico e la digitalizzazione degli ospedali, come di seguito specificato:

- Ricognizione del fabbisogno di grandi apparecchiature (TAC, RMN, mammografi, PET/TAC, ecc.), nell'ottica di una programmazione degli investimenti pubblici destinati al patrimonio tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale, includendo anche le apparecchiature sanitarie di media tecnologia.
- Ricognizione finalizzata a riscontrare l'attuale livello tecnologico e di informatizzazione presenti all'interno dei Reparti delle varie strutture ospedaliere, ed a rilevare i fabbisogni

necessari all'implementazione delle dotazioni tecnologiche con particolare riguardo alla digitalizzazione e all'informatizzazione strutturata del sistema organizzativo delle varie specialità cliniche.

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

Infine è stata sottoscritta la convenzione con la Banca Europea degli Investimenti (BEI), finalizzata ad attivare i servizi di assistenza tecnica previsti nell'ambito dello European Advisory Hub (Hub). Lo scopo è quello di fornire un supporto metodologico per la valutazione, nell'ambito delle procedure per l'attivazione e il monitoraggio dei programmi di investimento in sanità di cui all'art. 20 L. n. 67/1988, finalizzato ad una revisione dell'attuale guida metodologica MexA (approvata in sede di Conferenza Stato-Regioni del 28/02/2008), che si configura ad oggi come lo strumento utilizzato dalle Regioni e Province Autonome per la formulazione del Documento Programmatico e dal Nucleo di Valutazione del Ministero come strumento di valutazione ex-ante degli stessi.

Nell'ambito della programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei per supportare il Ministero e le Regioni proseguirà la realizzazione del progetto denominato "Analisi dei fattori di produzione per resilienza e sviluppo del Servizio sanitario nazionale" che deriva dalle strategie di intervento della *spending review*. Tale progetto ha la finalità di realizzare un "Modello previsionale" per l'analisi dei principali trend evolutivi in atto, in termini di fabbisogni, prestazioni, risorse umane ed economiche, la loro interrelazione ed i relativi impatti sulle diverse componenti del SSN e del Welfare nel loro complesso. Il progetto prevede lo sviluppo e test di un modello predittivo basato su big data a supporto della programmazione sanitaria; lo sviluppo di metodologie e strumenti a supporto della programmazione sanitaria e del monitoraggio, che, sulla base dell'analisi, elaborazione e correlazione di variabili quantitative e fonti dati, consentano di elaborare dei modelli previsionali; lo sviluppo di un modello di analisi dei big data a supporto delle decisioni e del monitoraggio nell'impiego di beni e servizi nel SSN; lo sviluppo di modelli e strumenti a supporto della Programmazione Sanitaria che - sulla base dell'aggregazione, elaborazione e correlazione di diverse fonti dati - consentano di formulare decisioni a supporto degli acquisti e del monitoraggio dei consumi di beni e servizi rispetto all'erogazione dei LEA

Inoltre, in materia di cronicità, proseguiranno le azioni di supporto alle regioni previste dal progetto denominato "Pon Gov cronicità - Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" (a valere sulla programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei) che muove dalla strategia della sfida alla cronicità. Tale progetto ha la finalità di promuovere lo sviluppo di capacità e competenze nella definizione di modelli innovativi e sostenibili per l'implementazione delle 5 macrofasi del Piano Nazionale Cronicità (PNC) che sfruttino anche le potenzialità offerte dall'Information and Communications Technology (ICT), l'individuazione e la scalabilità di buone pratiche nella sfida alla Cronicità con il supporto

dell'ICT a livello regionale e/o nazionale, il miglioramento dell'attività di pianificazione degli interventi e degli investimenti da parte delle Regioni per l'attuazione del PNC.

4.9 Mobilità sanitaria regionale, internazionale, assistenza sanitaria transfrontaliera e valorizzazione dei centri di eccellenza italiani

La mobilità sanitaria extraregionale viene considerata un fenomeno da ridurre in quanto viene interpretata come un disagio per il cittadino che si deve rivolgere a strutture sanitarie fuori dalla propria regione per ottenere condizioni migliori in termini di qualità e accessibilità alle cure.

Allo stato, per assicurare la libertà di scelta del cittadino, risulta difficile la gestione di tale fenomeno sia da parte della regione di residenza, che non ha la possibilità di agire nei confronti della struttura fuori dalla sua competenza, sia della regione erogante che deve trattare i pazienti come esterni al proprio bacino di utenza. Conseguentemente non vengono adottati provvedimenti che portino a identificare e ridurre il flusso di pazienti tra una regione e l'altra, consolidando di fatto una situazione di disequilibrio tra regioni a danno del cittadino assistito.

La mobilità sanitaria deve dunque essere trattata al di là dell'ottica della compensazione economica tra regioni, ma deve essere affrontata e ridotta nell'ambito degli obiettivi di equità del SSN e quindi governata sia a livello regionale che a livello complessivo nazionale.

L'obiettivo che ci si pone è quello distinguere i flussi di mobilità sanitaria, distinguendo la componente fisiologica da quella determinata da carenze dell'offerta della regione di residenza del paziente.

Per quanto riguarda la prima, che potremo definire falsa mobilità sanitaria (es. domiciliati, residenti in province confinanti con altra regione, villeggianti, etc.) occorrerebbe far rientrare l'assistenza ai cittadini extra-regione nell'ambito della normale programmazione sanitaria della regione erogante (es. dotazione posti letto, budget per erogatore, etc.). Per l'analisi dei predetti flussi, in considerazione del fatto che le informazioni relative ai pazienti residenti fuori regione, ma facenti comunque parte del bacino di utenza degli ospedali erogati, in quanto domiciliati, non sono direttamente disponibili nel flusso della scheda dimissioni ospedaliera (SDO), ma attraverso l'interconnessione del flusso dei ricoveri con il flusso TS della specialistica e/o farmaceutica, per la quale è necessario trovare una soluzione con il Garante della privacy, il Ministero della salute è impegnato a trovare una *proxi* del domicilio dell'assistito attraverso l'estrazione dal flusso TS dei codici individuali dei medici di medicina generale/pls, che potrà essere aggiunto nel campo del flusso SDO una volta interconnesso.

Per quanto riguarda la seconda componente, definibile come reale mobilità sanitaria occorrerebbe mappare i flussi declinati per tipologia di prestazione ed individuare la corrispondenza con situazioni specifiche di carenza dell'offerta oltre che redigere un piano di contrasto alla mobilità passiva potenziando la capacità di offerta nei settori rivelatisi critici.

Altro obiettivo è quello di scoraggiare il ricorso a pratiche inappropriate o a comportamenti opportunistici da parte erogatori che agiscono fuori dalla competenza regionale.

Per quanto concerne la mobilità internazionale, dal 2017 ha avuto inizio la sperimentazione della nuova infrastruttura europea denominata Electronic Exchange of Social Security Information (EESSI), che metterà direttamente in contatto le Istituzioni competenti europee al fine di scambiare le domande, le autorizzazioni e quindi i pagamenti per garantire le prestazioni di welfare agli assistiti europei che ne fruiscano in un Paese diverso da quello competente all'interno della stessa Unione Europea. La sperimentazione si è conclusa il 1

luglio 2019, a tal fine si sta procedendo, anche nell'ambito del SiVeAS – (Sistema nazionale di Verifica e controllo sull'Assistenza Sanitaria) ai fini di implementare gli strumenti di monitoraggio del Servizio sanitario nazionale, per realizzare una serie di attività supportate da impegni economici e infrastrutturali anche al fine di adeguare gli applicativi nazionali alla nuova piattaforma di comunicazione. Per implementare l'avvio del progetto sarà proseguito il lavoro intrapreso per costruire una nuova struttura organizzativa con le Regioni ed Aziende Sanitarie Locali (ASL) e individuare con le Regioni e le altre Amministrazioni coinvolte strategie e procedure da porre in essere per il raggiungimento dell'obiettivo. A tal fine nel corrente anno verrà concluso l'accordo tra il Ministero della Salute, le regioni e le provincie autonome di Trento e Bolzano, in merito alla fatturazione e corretta imputazione delle prestazioni erogate per assistenza sanitaria nella UE in attuazione del DRP 224/17 che consentirà, anche ai fini di EESSI, di definire procedure e modalità di imputazione economica e amministrativa dei processi contabili in ambito europeo.

Il sistema informativo sulla mobilità internazionale (NSMI) garantisce la comunicazione fra le Regioni e le Province autonome e il Ministero nell'ambito della mobilità sanitaria dei cittadini all'interno dell'Unione Europea, così come verso i Paesi non aderenti all'Unione europea, ma con i quali sono state stipulate apposite convenzioni. All'interno del sistema informativo troviamo TECAS – “Trasferimenti all'estero per cure ad altissima specializzazione”, che garantisce lo scambio completo e continuativo delle informazioni sulle richieste di trasferimenti all'estero degli iscritti al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nell'ambito della normativa di riferimento, ovvero la Legge 595/85 articolo 3 da cui il DM 3 novembre 1989 “Criteri per la fruizione di prestazioni assistenziali in forma indiretta presso Centri di altissima specializzazione all'estero” e i Regolamenti CE 883/2004 e 987/2009 (Cure programmate art 20 reg 883/2004: possibilità di andare in un altro Stato membro solo per beneficiare dell'assistenza sanitaria). Il DM dell'89 fissa i criteri di fruizione delle prestazioni sanitarie in Centri di altissima specializzazione all'estero, in assistenza indiretta ed individua i diversi soggetti istituzionali - Regioni o Province autonome, Aziende sanitarie locali, Centri di Riferimento regionali - incaricati, secondo le rispettive competenze, delle procedure autorizzative, del rimborso delle spese sanitarie e di assicurare omogeneità di comportamento su tutto il territorio nazionale. I Regolamenti attraverso il modello S2 prevedono una tipologia di assistenza sanitaria diretta.

Il DM 24/01/90 (G.U. Serie Generale, n. 27 del 02 febbraio 1990) e il DM 30/08/1991 (G.U. Serie Generale, n. 214 del 12 settembre 1991) identificano le classi di patologia e le prestazioni fruibili presso centri di altissima specializzazione all'estero, il DM del 17/06/92 (G.U. Serie Generale, n. 188 del 11 agosto 1992) modifica i decreti ministeriali 24 gennaio 1990 e 30 agosto 1991 in materia di trapianti d'organo e di cornea da cadavere.

La lettura e l'evoluzione dei fenomeni di mobilità sanitaria internazionale ha evidenziato criticità con necessità di approfondire ulteriormente specifici aspetti. Prosegue quindi l'obiettivo avviato nell'anno 2018 per conoscere le aree maggiormente carenti. L'analisi dei dati e l'istituzione di un gruppo di lavoro permanente tra Ministero e referenti regionali potrà consentire una razionalizzazione del flusso di pazienti all'estero attraverso il potenziamento sia qualitativo che quantitativo, delle strutture sanitarie del nostro Paese, in base alle esigenze di cura e potrà essere la base di una utile pianificazione di nuove strutture a livello territoriale e nazionale. Inoltre, l'analisi può aprire una riflessione sul potere di attrazione delle nostre strutture di eccellenza per i cittadini di altri stati membri dell'UE.

In materia di costituzioni di reti di eccellenze in ambito Unione Europea, come previsto dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, sarà istituito un organismo di coordinamento e



monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario, per rendere pienamente confrontabili i risultati già raggiunti e individuare modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane. Tale organismo dovrà facilitare le azioni per favorire la partecipazione del nostro paese alle reti di riferimento europee.

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

Inoltre, in attuazione della Direttiva 2011/24/UE occorre favorire la conoscenza dei cittadini in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e migliorare il coordinamento tra i diversi *National contact point* degli Stati membri per implementare la libera scelta del luogo di cura in ambito europeo.

Sarà importante sviluppare con i paesi dell'Unione Europea (UE) ed extra UE accordi che favoriscano l'aumento del numero di pazienti stranieri solventi che intendono fruire delle eccellenze offerte dal nostro sistema sanitario nazionale al fine di rafforzarne il posizionamento nei *network* scientifici internazionali attraverso strumenti che consentano di far conoscere e promuovere la qualità e l'attrattività delle strutture sanitarie italiane, facendo rete con il sistema di attrazione turistica.

In relazione ai fenomeni migratori e al rimborso alle regioni per le spese sostenute ai sensi dell'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286, è in fase di implementazione un percorso condiviso per le modalità di rimborso delle spese sostenute dai Servizi Sanitari Regionali in favore degli stranieri temporaneamente presenti (STP) le cui competenze sono transitate, a far data dal 1° gennaio 2017, dal Ministero dell'interno al Ministero della salute. L'adeguamento dei flussi informativi troverà una definitiva risposta, soprattutto per quanto riguarda i flussi informativi EMUR. Il Ministero, inoltre, ha concluso con le regioni e gli uffici territoriali di governo-prefetture un adeguato piano di verifica dello stock del debito risalente agli anni antecedenti, in contraddittorio tra le strutture territoriali del Ministero dell'interno e le regioni. Si dovrà, inoltre, valutare e considerare quale sarà l'impatto di tale nuova competenza con la struttura organizzativa del Ministero della salute, competenza gestita nel passato dalle prefetture sotto la supervisione del Ministero dell'Interno, anche dal punto di vista del monitoraggio statistico sanitario.

Con l'art. 32 del decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito nella legge n. 96 del 21 giugno 2017, le competenze relative al finanziamento delle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP), di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286, già attribuite al Ministero dell'Interno, sono state trasferite al Ministero della Salute. Considerando la rilevanza della problematica sia di natura sociale che economica, si ritiene necessaria un'analisi dei dati di ricovero - SDO, visite specialistiche ed ambulatoriali, spesa



per farmaceutica convenzionata, pronto soccorso non esitato in ricovero, estrapolati dal sistema informativo NSIS, con l'obiettivo di inquadrare il problema non solo dal punto di vista finanziario e fornire, quindi, strumenti per una corretta programmazione sanitaria sul territorio nazionale. L'obiettivo, che verrà avviato per la prima volta nell'anno 2021, darà evidenza del numero delle prestazioni urgenti, e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP) suddivise per triage, regione e patologia, individuata secondo i codici ICD9.

La sicurezza e qualità delle cure è prioritaria in ambito dell'Unione Europea (UE), ai sensi della Direttiva 2011/24/UE, recepita in Italia con il d.lgs. n. 38/2014 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, che garantisce il diritto ad accedere ad un'assistenza transfrontaliera sicura e di qualità, permettendo al paziente di ricevere prestazioni sanitarie in un altro Stato membro dell'UE attraverso la scelta del prestatore di assistenza sanitaria sia pubblico sia privato. L'assistenza è prestata in forma indiretta, ovvero mediante l'anticipazione dei costi da parte del paziente. In quest'ambito occorre sviluppare meccanismi di collegamento sempre più efficienti con le Regioni e con gli Stati membri UE ai fini di garantire ai cittadini dell'Unione un servizio sicuro e di qualità, facilitare le modalità di accesso all'assistenza sanitaria in tutti i paesi dell'UE e conoscere le condizioni di rimborso.

A tal fine si adotteranno azioni volte al miglioramento delle relazioni con gli *stakeholder* interessati, in particolare la Commissione Europea, le Associazioni dei cittadini, Esperti anche del mondo accademico. L'obiettivo è quello di raggiungere i nuovi obiettivi di qualità delle informazioni fornite al cittadino che si reca all'estero o che viene a curarsi in Italia, principalmente tramite il Punto di contatto nazionale istituito presso il Ministero ai sensi dell'art. 7 del citato D.Lgs. n. 38/2014, e rafforzare il collegamento con i National Contact Point presenti negli altri Paesi UE. Un obiettivo strategico sarà il completamento dell'inserimento delle attività del Punto di contatto nazionale nell'ambito dello Sportello Digitale Unico europeo, che si sta realizzando in attuazione del Regolamento n. 1724/18, nell'ambito del piano di azione nazionale coordinato dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri.

4.10. Iniziative in materia di personale del SSN.

La crisi epidemica da COVID-19 ha evidenziato ancor più la grande importanza di investire sulle risorse umane del SSN per garantire l'appropriata erogazione dei LEA e la sicurezza e la qualità delle cure.

Sarà pertanto necessario proseguire ogni attività volta a potenziare e valorizzare il personale del SSN, in coerenza con i fabbisogni, attraverso la necessaria sinergia con le Regioni, anche nell'ambito degli opportuni indirizzi per la disciplina contrattuale di settore. In tale contesto occorrerà altresì adottare ogni iniziativa utile a portare a compimento il processo di ammodernamento della cornice regolatoria per l'accesso al SSN. Per quel che riguarda l'attività libero professionale intramuraria, si dovrà continuare ad assicurare il necessario monitoraggio annuale dello stato di adeguamento delle regioni e province autonome alle norme di riferimento.

Occorrerà proseguire nelle attività volte al potenziamento dell'assistenza territoriale al fine di assicurare la presa in carico multiprofessionale, con particolare riguardo alla cronicità e alla fragilità.



In tal senso si procederà, in particolare, al monitoraggio della adeguatezza delle misure adottate nell'anno 2020 per l'incremento delle risorse volte a finanziare ulteriori borse di studio per il corso di formazione specifica in medicina generale, anche valutando l'eventuale necessità di stanziare ulteriori risorse. Ciò anche in considerazione del *turn over* previsto e per far fronte ai nuovi bisogni di salute connessi all'invecchiamento della popolazione.

Contestualmente si dovrà promuovere l'aggiornamento del "*core curriculum*" del corso di formazione specifica in medicina generale, prevedendo al suo interno l'acquisizione di specifiche conoscenze, competenze ed abilità.

Si dovrà, altresì, porre in essere ogni iniziativa necessaria a garantire che la *governance* delle aziende e degli enti del SSN sia pronta ad affrontare le nuove esigenze del sistema, quale leva efficace ed indispensabile per assicurare risposte adeguate, anche attraverso la gestione dell'Elenco Nazionale degli idonei all'incarico di direttore generale delle aziende sanitarie e degli enti del SSN.

Bisognerà, altresì, proseguire nelle iniziative volte a superare il cd. imbuto formativo che ha caratterizzato gli ultimi anni il panorama sanitario, finanziando ulteriori contratti di formazione medica specialistica, nonché a garantire l'integrazione degli specializzandi nell'ambito delle strutture del SSN.

Si dovrà procedere alla determinazione e verifica dei requisiti di idoneità della rete formativa e delle strutture che compongono le scuole di specializzazione di area sanitaria non riservate ai medici e si proseguirà nella verifica ed adeguatezza della rete formativa delle strutture che compongono le scuole di specializzazione di area sanitaria riservate ai medici.

A tutela del cittadino e con l'obiettivo di garantire la qualità delle prestazioni sanitarie si proseguirà nell'attività di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e sulle relative Federazioni per contrastare ogni forma di esercizio abusivo della professione. Al fine di promuovere ogni iniziativa utile a valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e vigilare sul corretto esercizio della loro attività si proseguirà nell'attuazione delle procedure relative al riconoscimento delle equivalenze dei titoli del pregresso ordinamento ai titoli universitari abilitanti all'esercizio delle professioni sanitarie.

Con riferimento alla disciplina delle professioni sanitarie si continueranno i lavori già avviati per completare l'attuazione della legge 3 del 2018 anche con riferimento all'istituzione di nuove professioni, armonizzando i relativi profili con le professioni già regolamentate.

In tema di responsabilità professionale sanitaria, in attuazione della legge 24 del 2017, si continueranno a mettere in atto tutte le azioni utili per la gestione dell'elenco nazionale, istituito presso il Ministero della salute, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie con il compito di elaborare le linee guida per gli esercenti le professioni sanitarie, che saranno integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG).

5. Sviluppo del sistema informativo e statistico sanitario

5.1 Potenziamento ed evoluzione del Sistema Informativo Sanitario Nazionale

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rende disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati centrato sull'individuo, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, efficacia e appropriatezza a supporto del governo del Servizio sanitario nazionale (SSN), del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria. Attraverso il NSIS sono rese disponibili informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni ed il Ministero della salute nell'esercizio delle proprie funzioni ed, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei LEA sul territorio nazionale. L'evoluzione del NSIS, per le finalità di monitoraggio dei LEA, valutazione degli esiti, programmazione e statistica, vede il Ministero della salute attivamente impegnato nel completamento delle attività finalizzate alla realizzazione del sistema di interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del SSN, che consenta di intercettare il percorso seguito dal paziente a fronte di un bisogno sanitario, attraverso le strutture sanitarie e i diversi livelli assistenziali su tutto il territorio. Nel 2021 entrerà a regime il nuovo sistema di garanzia, che ha terminato la fase sperimentale nel 2019, atto ad introdurre una nuova metodologia per il monitoraggio dei LEA. Lo strumento permetterà di valutare la miglior ripartizione regionale delle risorse del Fondo Sanitario Nazionale.

L'evoluzione del NSIS, coordinata dall'apposita Cabina di regia, richiede nuove necessità informative. Pertanto, nel 2021 si prevede un adeguamento di alcuni flussi (es. SDO-Schede Dimissione Ospedaliera: con riguardo all'ambito della riabilitazione, SIAD per l'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI): in relazione alle cure palliative e alle nuove esigenze di assistenza a domicilio emerse con la pandemia). Verranno, inoltre, avviate le attività necessarie per lo sviluppo dei nuovi ulteriori flussi informativi relativi all'ambito dell'assistenza territoriale, a partire dalle cure primarie e riabilitazione territoriale. Verrà rivalutata la tempistica di alcuni flussi NSIS in quanto l'analisi dei dati del Sistema Informativo Sanitario nazionale, se disponibili in maniera tempestiva, può consentire una migliore gestione delle emergenze legate alle epidemie come quella che stiamo vivendo del Covid-19.

La copertura e la qualità dei dati analitici disponibili per i diversi ambiti assistenziali permetteranno al Ministero di far evolvere la propria produzione statistica mettendo a disposizione della collettività e del mondo della ricerca informazioni e analisi integrate dei dati sulle attività e sulle strutture del SSN anche attraverso strumenti innovativi di pubblicazione e consultazione dei dati.

Inoltre, il patrimonio informativo sanitario potrà essere utilizzato per costruire modelli predittivi capaci di allocare in maniera più efficiente le risorse e investire dove c'è più bisogno, valorizzando il più possibile le ricadute positive sull'economia nazionale.

5.2 Banche dati e registri sanitari nazionali

Il Ministero proseguirà le attività in collaborazione con le Regioni e il Ministero dell'economia e delle finanze per la realizzazione, nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria, dell'Anagrafe Nazionale degli Assistiti che subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali.

Inoltre, il Ministero della salute continuerà a coordinare ogni azione per promuovere la completezza, la qualità e la tempestività delle informazioni raccolte dall'Anagrafe Nazionale Vaccini, trasmesse dalle anagrafi regionali vaccinali allo scopo di consentire il corretto calcolo delle coperture vaccinali. Verrà, inoltre, completata l'attivazione del nuovo Sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL) che consentirà la gestione unitaria da parte



del Ministero della salute dei sistemi di segnalazione delle malattie infettive al fine di ottenere risultati più efficaci in termini di sorveglianza e interventi di prevenzione e controllo, ferme restando le competenze attribuite in materia alle Regioni e Province Autonome.

Avviata nel 2020 la banca dati delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT), si proseguirà con gli sviluppi per rendere più tempestiva ed efficiente la trasmissione delle DAT da parte dei Comuni e delle Regioni e si promuoverà l'utilizzo e la consultazione da parte del personale sanitario. Saranno, inoltre, avviate le attività per estendere l'utilizzo del sistema anche per la raccolta delle disposizioni del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica come previsto dalla legge 10 febbraio 2020, n. 10.

Proseguiranno, infine, le attività di definizione e implementazione dei registri di patologie e di sorveglianza in particolare per il registro nazionale tumori e per il registro nazionale degli impianti protesici mammari, anche per definire una normativa uniforme per la disciplina tecnica dei registri.

5.3 La trasformazione digitale in sanità

Come indicato nella comunicazione della Commissione europea relativa alla trasformazione digitale della sanità e nella relazione sullo stato di salute nell'Unione Europea (UE) i sistemi sanitari e assistenziali europei necessitano di riforme e soluzioni innovative per diventare maggiormente resilienti, accessibili ed efficaci nel fornire assistenza di qualità alla popolazione. In questa sfida la sanità digitale rappresenta un'importante opportunità per innovare e migliorare l'accesso e la qualità delle cure, e aumentare l'efficienza complessiva del settore sanitario. La tecnologia consente di sfruttare al meglio i risultati della conoscenza medica e dell'esperienza clinica e di creare nuovi modelli di organizzazione ed erogazione delle cure capaci di trasformare le sembianze dell'ecosistema sanitario affinché questo sia più rispondente alle esigenze di salute e di sostenibilità economica dei diversi Paesi. La sanità digitale possiede, in altre parole, il potenziale di agire sul miglioramento di tutti gli indicatori della salute della popolazione e delle prestazioni del sistema sanitario.

L'emergenza epidemica ha, in tal senso, rappresentato una spinta per il Paese e per i singoli servizi sanitari regionali ad applicare soluzioni innovative basate sulla domiciliarizzazione del paziente, anche mediante l'utilizzo di soluzioni di telemedicina e teleassistenza, app mobile volte a garantire modalità innovative di contatto tra medico e paziente, ancor più necessarie per garantire la sicurezza e il distanziamento sociale.

Il Ministero nel 2021, anche capitalizzando sulle esperienze degli ultimi mesi di emergenza sanitaria, proseguirà nelle attività di coordinamento per la promozione della diffusione e completezza del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), per il completamento della digitalizzazione dei Centri Unici di Prenotazione e per l'utilizzo di servizi di telemedicina.

La creazione e alimentazione dei FSE, a seguito della modifica normativa introdotta dal DL 34/2020 che ha eliminato il consenso all'alimentazione, consentirà innanzitutto ai cittadini di accedere ai propri dati sanitari e di farne uso, conformemente ai principi stabiliti dal regolamento generale sulla protezione dei dati, e, se del caso, consentire una condivisione sicura di dati sanitari tra i professionisti sanitari e assicurare la sicurezza e continuità dell'assistenza; inoltre, nell'ambito dell'accesso alle informazioni del FSE per finalità di governo, sarà possibile avviare una raccolta ed elaborazione di dati strutturati del FSE per un servizio sanitario maggiormente *data driven*, più trasparente e orientato al paziente che si concentri sui risultati in materia di salute e su una politica e processi decisionali basati su dati



oggettivi. Per la completezza del FSE il Ministero proseguirà la definizione dei contenuti, formati e standard di documenti sanitari che lo alimentano, in coerenza con le regole di interoperabilità stabilite a livello europeo. Inoltre, si impegnerà, in collaborazione con il Ministero dell'economia e delle finanze e l'AgID, a coinvolgere le regioni al fine di individuare meccanismi di monitoraggio sempre più efficaci per la misura della diffusione del FSE sul territorio nazionale, ma anche per la definizione di un set minimo di servizi offerti attraverso il FSE al cittadino in tutte le regioni. In questa direzione proseguirà l'azione di monitoraggio dell'implementazione e ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie, volta a ridurre, anche in osservanza delle indicazioni previste nel vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa, i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, secondo il principio dell'appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva.

Il Ministero della salute proseguirà, inoltre, le azioni per una *governance* nazionale per la diffusione dell'utilizzo della telemedicina nell'ambito del SSN, da implementare in modo uniforme e omogeneo sul territorio nazionale, attraverso prestazioni inserite, regolamentate e tariffate all'interno dell'offerta del SSN, secondo modelli organizzativi e operativi incentrati sul cittadino, per contribuire a una riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, con lo spostamento del fulcro dall'ospedale al territorio e assicurare equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, supporto alla gestione delle cronicità, accesso all'alta specializzazione, migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e ausilio per i servizi di emergenza-urgenza. A tal fine, nell'ambito dei lavori della Cabina di regia NSIS, proseguirà la definizione di indicazioni nazionali per l'erogazione delle ulteriori prestazioni in telemedicina, quali ad esempio telemonitoraggio e teleriabilitazione, nonché la valutazione con la metodologia MAST (Model Assessment for Telemedicine) di buone pratiche già realizzate in alcune regioni.

5.4 Il nuovo sito internet del Ministero della salute: accessibilità, trasparenza e servizi on line

Il sito internet del Ministero della salute riveste un ruolo di riferimento essenziale in un contesto sempre più attento alla diffusione di informazioni affidabili. L'incremento repentino ed esponenziale degli accessi, che è stato registrato nel periodo COVID-19, ha evidenziato problemi di fruibilità dei contenuti sull'attuale piattaforma tecnologica e applicativa, che rendono necessario procedere con un'opportuna evoluzione al fine di dotare il Ministero di uno strumento affidabile e strategico per la comunicazione istituzionale. Si rende, quindi, necessario far evolvere l'attuale sito internet verso una piattaforma tecnologia in grado di razionalizzare le risorse computazionali e consentire di incrementare le risorse tecnologiche in base ai picchi di accessi. L'evoluzione della piattaforma, coerentemente con le Linee guida di design dell'Agenzia per l'Italia digitale, si accompagna alla reingegnerizzazione dei contenuti al fine di migliorare l'esperienza d'uso, la multicanalità e l'accessibilità da parte degli utenti.

Tra le finalità del processo di sviluppo del nuovo sito internet, va senz'altro ricompresa la trasparenza e la valorizzazione del patrimonio informativo del Ministero della salute. Come previsto dal Piano Triennale per la Pubblica Amministrazione 2020-2022, il patrimonio informativo della pubblica amministrazione è infatti un bene fondamentale per lo sviluppo

del Paese che deve essere valorizzato e reso disponibile ai cittadini e alle imprese, in forma aperta e interoperabile.

Il Ministero della salute pubblica sul proprio sito istituzionale e su dati.gov.it numerosi dataset in formati e modalità non sempre omogenei. Tale disomogeneità è stata generata dall'evoluzione nel tempo della pubblicazione dei dati e dalla volontà di riferire i dati al contesto specifico al quale si riferiscono. Questa situazione comporta che spesso i dati risultino "nascosti", che non siano immediatamente comprensibili le correlazioni con altri dati pubblici, determinando un depauperamento del patrimonio informativo reso disponibile. Pertanto, per costruire il percorso evolutivo degli Open Data del Ministero, in aderenza con le Linee Guida sulla valorizzazione patrimonio informativo pubblico – (AGID e Dipartimento per la Trasformazione Digitale), risulta necessario incrementare il numero di *dataset* da rendere disponibili e progettare una nuova modalità di fruizione, anche visuale, dei dati da parte del pubblico secondo il paradigma *One Health* che comprende salute umana, veterinaria e protezione dell'ambiente.

Il sito internet rappresenta inoltre punto di accesso ai servizi on line erogati dal Ministero della salute a favore degli utenti. Il miglioramento della qualità dei servizi pubblici digitali costituisce la premessa indispensabile per l'incremento del loro utilizzo da parte degli utenti, siano questi cittadini, imprese o altre amministrazioni pubbliche. Nel processo di trasformazione digitale del Paese, è essenziale che i servizi abbiano un chiaro valore per l'utente: questo richiede, nella progettazione di un servizio, un approccio multidisciplinare nell'adozione di metodologie e tecniche interoperabili. La qualità finale, così come il costo complessivo del servizio, non può infatti prescindere da un'attenta analisi dei molteplici *layer*, tecnologici e organizzativi interni, che strutturano l'intero processo della prestazione erogata, celandone la complessità sottostante. Ciò implica anche un'adeguata semplificazione dei processi interni alle PA, coordinata dal Responsabile della Transizione al Digitale, con il necessario supporto di efficienti procedure digitali. Il Ministero della salute, con una lunga tradizione di erogazione di servizi digitali, deve pertanto effettuare un salto di qualità migliorando la capacità di generare ed erogare servizi digitali favorendo l'applicazione del principio *once only*, richiedendo cioè agli utenti i soli dati non conosciuti dalle Pubbliche Amministrazioni e, per questi, assicurandone la validità ed efficacia probatoria, anche attraverso l'accesso ai dati certificati da altre Pubbliche Amministrazioni. Inoltre, nel caso il servizio richieda un accesso da parte del cittadino, è necessario che questo sia consentito attraverso un sistema di autenticazione previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale, assicurando l'accesso almeno tramite SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale). Allo stesso modo, se è richiesto un pagamento, tale servizio dovrà essere reso disponibile anche attraverso il sistema di pagamento PagoPA. Per incoraggiare tutti gli utenti a privilegiare il canale online rispetto a quello esclusivamente fisico, rimane necessaria una decisa accelerazione nella semplificazione dell'esperienza d'uso complessiva e un miglioramento dell'inclusività dei servizi, in modo che essi siano utilizzabili da qualsiasi dispositivo, senza alcuna competenza pregressa da parte dei cittadini, nel pieno rispetto delle norme riguardanti accessibilità e il Regolamento generale sulla protezione dei dati.

5.5 Infrastrutture ICT

Per quanto concerne le infrastrutture ICT del Ministero della Salute, si proseguirà con l'evoluzione delle architetture tecnologiche, l'ammodernamento delle attrezzature informatiche (con particolare riferimento alla riduzione del livello di obsolescenza e

all'attivazione di postazioni mobili per i dipendenti in lavoro agile), il potenziamento della sicurezza informatica e la razionalizzazione e l'ottimizzazione delle risorse infrastrutturali attraverso la condivisione di scelte strategiche e tecnologiche con INAIL, soggetto erogatore dei servizi di Hosting evoluto per il Ministero presso i propri Data Center.

6. Ammodernamento della *governance* farmaceutica e dei dispositivi medici

L'emergenza da Covid 19 ha evidenziato la necessità di un rinnovamento nell'organizzazione sanitaria nazionale e anche l'accresciuta attenzione al settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, strumenti indispensabili per la tutela della salute.

Da un lato, sembra necessario riqualificare progressivamente il patrimonio tecnologico e ammodernare le strutture sanitarie del Paese per quanto riguarda le grandi apparecchiature, strumenti indispensabili per ottenere prestazioni adeguate all'evolversi delle conoscenze e della innovazione tecnologica, e dall'altro anche favorire le produzioni nazionali ed europee di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro rispondenti ai fabbisogni crescenti, acuiti dalla pandemia, sia di dispositivi innovativi che di dispositivi tecnologicamente più semplici, ma per i quali dipendiamo quasi completamente dalle produzioni di Paesi terzi.

L'implementazione dei nuovi Regolamenti sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro costituisce una occasione di maggiore impegno di risorse, ma consente anche l'introduzione nel sistema di tecnologie innovative e sicure. Il quadro regolatorio europeo nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro ha subito una profonda revisione dall'entrata in vigore a maggio 2017 dei Regolamenti (UE): 2017/745 sui dispositivi medici e 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e tende ad allineare la normativa ai progressi tecnici, all'evoluzione della scienza medica e ai progressi legislativi. Nonostante il lungo periodo transitorio posticipato dall'applicazione del regolamento sui dispositivi medici al 26 maggio 2021 (il regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2022), gli sforzi di rinnovamento della gestione amministrativa e di rinnovamento tecnologico, anche a causa dell'emergenza sanitaria, devono ancora trovare piena realizzazione.

Il Ministero della Salute sta affrontando la grande sfida dell'implementazione dei nuovi Regolamenti per rendere i prodotti presenti sul mercato italiano e europeo conformi alle normative e quindi sicuri, efficaci e innovativi, attraverso la partecipazione ad intensificate attività europee e nazionali.

Continua ancora nel 2021 il contributo italiano al processo europeo di designazione degli Organismi Notificati che valutano la conformità dei dispositivi immessi in commercio, e sono in via di definizione linee guida per l'implementazione comune delle numerose previsioni non contemplate nelle precedenti Direttive, quali ad esempio le specifiche per l'Allegato XVI relativo a prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica, i requisiti minimi di qualificazione per la persona responsabile del rispetto della normativa, il ricondizionamento dei dispositivi monouso, ecc.

Il ritardo della Commissione nell'avvio della banca dati europea Eudamed non consentirà una iniziale piena applicazione dei contenuti più stringenti del regolamento, relativi alla tracciabilità dei dispositivi, allo scambio di informazioni e alla trasparenza, quindi si sta lavorando per accelerare, ove possibile, il processo di realizzazione di Eudamed. Nel periodo



transitorio lungo tutto il 2021 e fino al 2022 si manterrà la banca dati dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, strumento di gestione dei dispositivi, sia in termini di tutela della sicurezza dei prodotti, che di governo della spesa, ma potrà essere soggetta ad adattamenti.

La realizzazione del nomenclatore europeo EMDN portato avanti dall'Italia, a partire dalla classificazione nazionale dei dispositivi (CND), è in una fase finale di revisione e nel 2021 dovrà essere adottato e condiviso nell'ambito del sistema Eudamed, consentendo alle imprese italiane ed estere, che già lo conoscono, una continuità ed una facilitazione nell'utilizzo dello strumento stesso.

A livello nazionale il governo italiano sulla base della legge di delegazione europea, dovrà definire atti normativi volti ad adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni dei nuovi regolamenti, in particolare in materia di sorveglianza del mercato, di vigilanza, di registrazione nel sistema EUDAMED dei fabbricanti e dei dispositivi, definendo tra l'altro nuove sanzioni e tariffe. Tale attività comporterà un accresciuto e straordinario impegno dell'amministrazione centrale, ma anche una maggiore e più stretta collaborazione con le strutture sanitarie regionali e territoriali, che utilizzano i dispositivi medici e i dispositivi medico diagnostici in vitro al fine di operare secondo indirizzi condivisi che tengano conto del valore clinico aggiuntivo.

Nel settore delle indagini cliniche l'implementazione nazionale del Regolamento UE 745/2017 favorirà l'introduzione di regole e procedure che da un lato rafforzeranno la tutela della salute, rendendo più efficienti le procedure di valutazione, le interazioni con i comitati etici e la partecipazione delle strutture sanitarie, e d'altro canto offriranno al sistema produttivo maggiori garanzie sull'ottenimento in tempi contenuti di pronunciamenti funzionali al proseguimento del percorso che porta all'accesso al mercato.

Proseguiranno e si intensificheranno secondo le indicazioni previste dal RE 745/2017 le attività di vigilanza sui dispositivi medici in commercio. In particolare, nelle more dell'implementazione di EUDAMED saranno acquisiti nelle banche dati nazionali i nuovi moduli di segnalazione degli incidenti gravi trasmessi da parte dei fabbricanti, e saranno messe in atto le necessarie azioni, al fine di prevenire il ripetersi di incidenti simili.

A causa della pandemia da COVID-19 che ha imposto il rallentamento delle attività ispettive in loco sui fabbricanti nell'anno 2020, quest'ultime saranno riprese su tutte le tipologie di rischio dei dispositivi, tenendo in considerazione le novità introdotte dal Regolamento Europeo. Seguendo una procedura metodologica che governa la modalità di svolgimento dell'ispezione, realizzata nell'anno 2020, saranno avviati e realizzati, nell'anno 2021 percorsi formativi finalizzati alla formazione teorica e sul campo di un nucleo di ispettori da dedicare alle attività di sorveglianza sui fabbricanti e sugli organismi notificati.

Si completerà la fase pilota del Registro nazionale degli impianti protesi mammari, attualmente basato sull'adesione volontaria dei chirurghi e si disciplineranno il Registro Nazionale e i Registri Regionali e provinciali che porteranno alla registrazione obbligatoria di tutte le protesi impiantate e rimosse sul territorio nazionale e che consentiranno la tracciabilità di ogni dispositivo medico

Per quanto riguarda la creazione di una rete della dispositivo vigilanza:

- si intensificheranno le attività di informazione/formazione ai referenti regionali/aziendali e agli altri stakeholder attraverso la produzione e divulgazione di documenti e Linee guida dedicate, utilizzando il portale del ministero nonché workshop a tema;



- proseguiranno le attività finalizzate alla costituzione, analogamente al network esistente a livello europeo, di una rete nazionale efficiente con le istituzioni regionali, finalizzata allo scambio di informazioni tempestive su tutto il territorio ed alla condivisione, adeguata ed armonizzata, delle azioni di vigilanza, promuovendo la partecipazione proattiva da parte del territorio.

Sarà avviata l'implementazione della tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili nei flussi informativi ordinari di carattere amministrativo quale il flusso informativo delle SDO (Schede di dimissione Ospedaliera), utilizzando il nuovo sistema UDI (Unique Device Identifier) previsto dalla banca dati Eudamed anche tenendo conto delle migliori esperienze regionali preesistenti.

Nel quadro complessivo della *governance* dei dispositivi medici occorre ridefinire il ruolo del Ministero nei confronti delle attività di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie che rappresenta lo strumento essenziale per il governo della domanda e dell'offerta.

Il Patto per la Salute 2019-2021 ha posto tra gli obiettivi da perseguire l'accorpamento delle funzioni oggi distribuite tra più Enti, in un unico soggetto che operi in rete con i centri regionali e dia sostegno alle politiche di innovazione.

Anche in un'ottica di riordino della produzione metodologica e valutativa il Ministero della salute, oltre ad essere elemento centrale della redistribuzione dei ruoli e dei compiti, ha una funzione strategica nel governo dei rapporti tra lo Stato e le Regioni e tra l'Italia e l'Unione europea.

La Cabina di Regia per l'HTA, istituita dalla Legge di stabilità per il 2015, e il Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici, avviato dall'Intesa Stato-Regioni del 21 settembre 2017, hanno rappresentato gli elementi fondamentali per l'impostazione di un modello nazionale di HTA che perseguisse l'unitarietà del sistema in un'ottica di coordinamento e collaborazione tra i livelli di governo centrale e regionale. Il percorso di sviluppo di tale modello è partito dal riconoscimento dell'esigenza di aggregare in un disegno unificante le funzioni oggi distribuite su vari Enti, per giungere ad una *governance* complessiva del processo di HTA.

La diffusione delle esperienze metodologiche e operative fin qui realizzate con l'impulso ed il supporto del Ministero e la valorizzazione delle attività sperimentate dal 2017 ad oggi possono evidenziare il ruolo che il Ministero ha già interpretato nell'evoluzione di un fondamentale meccanismo di governo del Servizio Sanitario Nazionale.

I processi di HTA dovranno ora essere determinanti per valutare, anche precocemente, le caratteristiche di innovatività e di discontinuità con l'offerta esistente delle nuove tecnologie e per dimostrarne il valore clinico-assistenziale aggiuntivo.

Saranno, altresì, importanti per informare i processi decisionali, in particolare quelli per gli acquisti, e per finalizzare le richieste di investimenti sulle grandi apparecchiature, che dovranno essere collocate correttamente nei processi assistenziali, utilizzate secondo criteri di appropriatezza clinica e distribuite equamente sul territorio.



7. Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti

7.1. Sanità pubblica veterinaria.

Stiamo vivendo una stagione cruciale per la sanità pubblica veterinaria, oggetto di un forte rinnovamento. Il processo in atto prende le mosse da una serie di obiettivi ambiziosi elaborati nel recente passato e finalizzati a realizzare strumenti e misure per rendere più efficiente l'intero sistema a vantaggio della collettività e della filiera agroalimentare.

Tutto ciò in un'ottica di interconnessione continua tra i vari settori e attori coinvolti. Il contrasto alle principali malattie animali, il benessere animale, il consumo responsabile dei medicinali veterinari, il miglioramento e l'armonizzazione dei sistemi di controllo, l'utilizzo del macello come osservatorio epidemiologico e le misure di biosicurezza, risultano sempre di più connessi tra loro rendendo di fatto necessario un approccio integrato che valorizzi la collaborazione tra autorità competenti, operatori e professione veterinaria.

In un quadro così complesso il Ministero ha elaborato una strategia di ampio respiro lavorando ad una serie di progetti con l'obiettivo sfidante di cambiare definitivamente il volto della sanità animale italiana. La sfida per il 2021 è dunque quella di finalizzare l'attività intrapresa implementando e sviluppando le iniziative ed i sistemi avviati nel 2019 e nel 2020 (armonizzazione dei controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare, sistema di classificazione degli allevamenti in base al rischio, tracciabilità dei medicinali veterinari e ricetta elettronica veterinaria). Tutte le attività ed i progetti in via di sviluppo sono in linea con la strategia elaborata in ambito europeo in materia di sanità e benessere animale tradotta nelle recenti normative europee di settore ed, in particolare, nel regolamento UE 2017/625 in applicazione dal 14 dicembre 2019 concernente i controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare, nel regolamento UE 2016/429 in applicazione dal 21 aprile 2021, relativo alla normativa quadro in materia di sanità animale e nei Regolamenti sui medicinali veterinari UE 2019/4, 2019/5, 2019/6. L'attuazione delle suddette normative europee offre spunti ed opportunità per avviare un necessario processo di revisione e semplificazione della vigente normativa ma anche di ammodernamento organizzativo e gestionale delle autorità competenti, che proseguirà nel 2021 chiarendo, nel contempo, compiti e responsabilità nell'ambito della tutela della sanità e del benessere animale.

7.2 Emergenza Covid-19.

La situazione di emergenza sanitaria mondiale creatasi a seguito dell'epidemia da Covid-19 impegna fortemente il Ministero al fine di garantire la disponibilità sul mercato nazionale dei medicinali ad uso veterinario. A tal fine, il Ministero continuerà l'attività di collaborazione con le istituzioni europee e con gli altri Stati membri, nonché a livello nazionale la semplificazione delle procedure autorizzative.

Ulteriore contributo alla prevenzione del verificarsi di altri eventi pandemici e per migliorare la gestione di questa emergenza sono da ascrivere alle attività in essere per la definizione di un'agenda strategica di ricerca in sanità animale, comune e internazionale, secondo un approccio multidisciplinare in grado di adattarsi alle nuove minacce emergenti. Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali hanno fornito un supporto diagnostico assolutamente non



irrilevante nel corso di questa temibile malattia anche grazie alle competenze maturate nel campo della diagnostica in generale e di quella molecolare in particolare attraverso il loro impegno nel campo della ricerca sanitaria promossa, finanziata e coordinata dal Ministero della Salute. L'attuale emergenza epidemiologica da COVID-19 che richiede delle risposte scientifiche a quesiti fondamentali in tempi brevi, rende necessario indirizzare gli sforzi verso la comprensione dei meccanismi eziopatogenetici della malattia soprattutto per migliorare la cognizione della situazione in atto e poter offrire delle soluzioni complementari, in un'ottica di ricerca traslazionale, alla componente umana di ricerca sanitaria attraverso un approccio *One health*. Sarà indispensabile, quindi potenziare l'attività di ricerca sia degli Istituti zooprofilattici Sperimentali che la operatività dei Centri di Referenza Nazionale in essi localizzati.

Tenuto conto che la condizione di "lockdown", imposta dall'emergenza Covid, ha impedito l'esecuzione delle ispezioni negli stabilimenti farmaceutici finalizzate al rinnovo della certificazione GMP, indispensabile alle aziende farmaceutiche per poter commercializzare sostanze attive e farmaci veterinari sul territorio nazionale ed europeo così come a livello internazionale, di concerto con EMA sono state attivate delle procedure che consentono previa analisi del rischio di estendere la validità dei certificati GMP in scadenza quest'anno a tutto il 2021. Sempre sulla base di nuove modalità operative discusse e concordate con l'Agenzia europea del farmaco e gli altri Stati membri è stata impostata una procedura nell'ambito del "sistema qualità" che consente di effettuare ispezioni GMP da remoto quanto meno sugli impianti di produzione maggiormente garantiti o per nuove autorizzazioni e attivazioni parziali.

Infine, vista anche la sensibilità delle specie animali al virus e l'incertezza sul possibile ruolo attivo nella diffusione della malattia e nella sua trasmissione all'uomo, il Ministero della Salute ha anche previsto di implementare i controlli degli allevamenti delle specie sensibili.

7.3 Antimicrobico resistenza

L'importanza e la diffusione del fenomeno dell'antibiotico-resistenza che, negli ultimi anni, ha assunto dimensioni drammatiche tanto da rappresentare una minaccia globale, ha reso indispensabile e non procrastinabile l'adozione di strategie mirate di intervento. L'obiettivo è quello di ridurre il consumo di medicinali veterinari in genere e degli antimicrobici in particolare, sia negli animali da reddito che in quelli da compagnia e, in particolare, di limitare o, in casi specifici, vietare l'uso di quelle classi di antibiotici considerate di importanza critica per l'uomo nel settore veterinario. La realizzazione del Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, che comprende anche la ricetta elettronica veterinaria e la sua adozione obbligatoria a partire dal 16 aprile 2019 consente di tracciare il medicinale veterinario, sia in termini di confezioni vendute – ciclo distributivo del medicinale (dal produttore, grossista, farmacista fino al destinatario finale medico veterinario/ambulatorio veterinario, proprietario di animali, ecc.) - che di uso attraverso la prescrizione da parte del medico veterinario e la successiva somministrazione al singolo animale/gruppo di animali, qualora ne è prevista la tracciabilità dalle norme cogenti. Continuerà il percorso condiviso, che promuove la collaborazione di tutti i soggetti coinvolti nel settore zootecnico, per estendere su larga scala il registro elettronico dei trattamenti così come l'attività per ampliare il campo di applicazione della ricetta elettronica veterinaria anche agli stupefacenti. Il sistema mira a ottenere un quadro preciso anche del reale consumo di



agenti antimicrobici (es. per tipologia di allevamento, ovvero per specie/categoria animale e tipologia di produzione, aree geografiche, uso in deroga, ecc.) anche ai fini dell'adempimento degli obblighi informativi verso l'Unione europea alla luce della nuova normativa europea sui medicinali veterinari (Regolamenti (UE) nn. 2019/4, 2019/5, 2019/6). Il passo successivo, per il 2021, quindi, è di continuare con l'implementazione del sistema informativo integrandolo con sempre nuove funzionalità che permettano di definire diversi Indicatori di rischio per la salute animale, così come perfezionare la connessione con il sistema per la categorizzazione del rischio negli allevamenti "Classy-Farm". I due sistemi così connessi consentono alle Autorità competenti di meglio pianificare e attuare i controlli ufficiali, in termini di rischio e di frequenze, e indirizzano anche l'allevatore su eventuali interventi di adeguamento mirati e circostanziati da intraprendere per conformarsi alle norme e alle raccomandazioni sull'uso prudente e responsabile degli antibiotici. L'aggiornamento e l'informatizzazione di tutte le check-list per la verifica dell'uso corretto del medicinale veterinario è un ulteriore obiettivo per il 2021, sulla base anche di possibili verifiche da remoto che il veterinario ufficiale può eseguire tramite specifiche funzioni del sistema. Infine, un'analisi integrata dei dati ottenuti dai sistemi informativi consente di valutare in corso il raggiungimento degli obiettivi previsti nel Piano Nazionale per il contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR 2017 -2020), prorogato al 2021, e individuare in modo più efficace gli obiettivi e le misure da inserire nella programmazione del prossimo Piano.

7.4 Categorizzazione degli allevamenti in base al rischio.

Il sistema informativo *ClassyFarm* inserito nel portale nazionale della veterinaria (www.vetinfo.sanita.it) è in grado di avvalersi dei dati dei controlli ufficiali, quelli messi a disposizione da sistemi già in uso e, ove resi disponibili dall'operatore su base volontaria, quelli dell'autocontrollo inseriti dal veterinario aziendale. Il sistema consente di elaborare tutti i dati inseriti e convertirli, attraverso coefficienti scientificamente validati e resi pubblici, in un indicatore numerico che misurando il livello di rischio consente la categorizzazione degli allevamenti secondo regole uniformi e fondate permettendo alle autorità competenti una programmazione dei controlli efficace e mirata, con risparmi evidenti per la pubblica amministrazione e riduzione degli oneri per gli operatori conformi alla normativa in termini di minor frequenza dei controlli a cui sono assoggettati. Il sistema offre così agli allevatori le condizioni per migliorarsi e tendere all'eccellenza ed, infatti, è alla base del nuovo modello di certificazione volontaria degli allevamenti e dei prodotti derivati che è in fase di elaborazione in collaborazione con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) e l'Ente unico di certificazione (Accredia) e che punterà a premiare gli operatori virtuosi con particolare riguardo agli aspetti più a cuore ai consumatori, quali le condizioni di benessere degli animali e la riduzione dell'uso dei farmaci.

Nel 2021 si incrementerà l'integrazione e l'interoperabilità con il sistema nazionale dei controlli veterinari, VetInfo, al fine di migliorare e rendere più rapido il processo di elaborazione dei dati per la valutazione degli allevamenti in base al rischio e quindi indirizzare, ottimizzandoli, i controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria, in modo particolare in relazione alla farmacovigilanza, il benessere animale e la biosicurezza degli allevamenti. Proseguirà anche l'elaborazione di *check list* per i controlli ufficiali in materia di benessere animale e biosicurezza, al fine di garantire una uniforme applicazione a livello nazionale.



Anche questa attività consentirà di valutare gli allevamenti in base a parametri unitari sull'intero territorio e ottenere quindi dei dati perfettamente confrontabili.

7.5 Benessere animale.

Un tema sicuramente prioritario e sempre più all'attenzione dell'opinione pubblica è quello delle condizioni di vita degli animali negli allevamenti e di quelli d'affezione. L'obiettivo sicuramente pone delle sfide per la creazione di un sistema orientato, in ogni ambito, alla loro tutela e protezione essendo riconosciuti giuridicamente come esseri senzienti dal Trattato di Lisbona. Al fine di migliorare il benessere animale in allevamento, vengono annualmente aggiornate le disposizioni sui controlli di Stato con il Piano nazionale benessere animale (PNBA), affinché siano adattate e armonizzate con le singole realtà regionali e basate su una puntuale valutazione del rischio. Dovranno essere implementate, in accordo con le Regioni e PA e nel rispetto della legislazione europea, le azioni finalizzate al miglioramento delle condizioni di vita degli animali in allevamento, durante il trasporto e alla macellazione, focalizzando l'attenzione sull'efficienza del sistema di informatizzazione, del sistema di rendicontazione e sui controlli in campo e su strada in accordo con il protocollo di intesa tra Ministero dell'interno e Ministero della salute (vista l'attuale emergenza sanitaria tali controlli sono stati meno frequenti e concentrati nei periodi di libera circolazione nel territorio nazionale). In particolare, quanto iniziato nel 2019/2020 negli allevamenti suinicoli per rispondere alla richiesta dell'UE di migliorare le loro condizioni di vita in allevamento, continuerà nel 2021 con l'ottimizzazione di tale percorso e, contestualmente, con la focalizzazione su altri allevamenti con particolare attenzione a quelli bovini e bufalini, inclusi vitelli e annutoli, per poi passare agli allevamenti avicoli.

Tale attività verrà svolta coerentemente con la Politica Agricola Comune e i Piani di sviluppo rurale per cui è competente il MIPAAF e con il quale è stato già avviato un ottimo rapporto di collaborazione. Quanto sopra riportato consentirà di aggiornare il Piano nazionale benessere animale (PNBA) anche per quanto riguarda le percentuali minime di controlli ufficiali da effettuare sul territorio.

Nel settore della protezione degli animali durante l'abbattimento, a seguito dell'entrata in vigore dell'Allegato II del Regolamento (CE) 1099/2009, saranno aggiornate le Linee Guida nazionali e le check list in materia.

Per quanto riguarda l'igiene urbana veterinaria e la lotta al randagismo, l'obiettivo è quello di 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 migliorare la qualità dei controlli ufficiali nelle strutture che ospitano gli animali e monitorare i dati forniti con la rendicontazione annuale. In riferimento all'Anagrafe canina si prevede di estendere a tutte le regioni, il Nuovo Sistema di Anagrafe Nazionale degli Animali d'Affezione (S.I.N.A.A.F.) messo a disposizione dal Ministero della Salute con il supporto dell'Istituto Zooprofilattico di Teramo. Il passaggio al nuovo sistema da parte delle Regioni, la cui adesione è su base volontaria, consentirebbe di utilizzare subito i servizi di cooperazione applicativa per lo scambio immediato di informazioni con le altre banche dati regionali. Il nuovo sistema infatti, mette a disposizione i servizi web per l'interrogazione degli animali e degli eventi associati (proprietà, detenzione, interventi ecc.) utili alla loro rintracciabilità immediata. Allo stato attuale 4 regioni già utilizzano il nuovo sistema e 9 regioni hanno fatto richiesta di adesione. Nelle situazioni che presentano maggiori criticità, soprattutto nelle regioni del Sud, è



necessario dedicare specifiche risorse finanziarie su progetti autorizzati e specifici per la lotta al randagismo, pianificando linee di intervento con le autorità territorialmente competenti e le associazioni di protezione animale per la verifica delle strutture e della gestione degli animali. In riferimento agli Interventi assistiti con gli animali (IAA), si provvederà alla revisione delle Linee Guida in materia.

Per quanto riguarda il benessere degli equini, ivi compresi per quelli impiegati nelle attività ludico-sportive, in assenza di una norma quadro che li tuteli, l'obiettivo è quello di promuovere e aggiornare i contenuti delle linee guida per la tutela e la corretta gestione dei cavalli e degli asini. Proseguirà, inoltre, l'attività di monitoraggio delle manifestazioni popolari con equini al di fuori degli impianti ufficialmente autorizzati, anche al fine di fornire a livello territoriale una regolamentazione stabile ed efficace per garantire la sicurezza degli animali e dei fantini in questa tipologia di eventi.

Si provvederà a definire le competenze e i requisiti formativi minimi della figura professionale del maniscalco.

Nel settore dell'utilizzo degli animali a fini scientifici dovrà essere riproposta la costituzione del Gruppo di lavoro per i metodi alternativi alla sperimentazione animale, per l'individuazione di una serie di azioni, quali la ricognizione dei modelli alternativi alla sperimentazione animale e la loro promozione in ambito didattico, nell'ottica di una piena e più efficace applicazione dei tre principi posti alla base della normativa dell'UE e del citato decreto legislativo n. 26/2014 in materia di sperimentazione biomedica: Replacement degli animali nella sperimentazione, Reduction dei casi di sperimentazione sugli animali e del numero di animali impiegati, Refinement delle condizioni sperimentali.

7.6 Export "Internazionalizzazione della veterinaria italiana".

L'obiettivo dell'export si conferma quello di accedere ai mercati più importanti e di interesse per il nostro settore agroalimentare e cioè in primis quelli asiatici, ma anche russo e statunitense.

La pandemia ha provocato un sensibile arresto delle negoziazioni di importanti dossier con la Cina, come quello della rimozione del bando per l'influenza aviaria per l'avvio dell'esportazione di carne di pollame e l'estensione del riconoscimento di tutto il territorio italiano indenne da malattia vescicolare del suino (MVS), propedeutico ad un ampliamento del commercio di questa tipologia di carne. Sarà, pertanto, fondamentale riuscire a rafforzare i contatti con la controparte per finalizzare detti dossier e parallelamente sviluppare accordi di collaborazione tecnico-scientifica, grazie alla rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS), per superare eventuali ulteriori barriere sanitarie. Analogo discorso è applicabile all'export verso la Federazione Russa, che nel corso del 2020 ha subito un rallentamento e in alcuni casi, come per le uova da cova, un blocco completo. Per il mercato statunitense, alla luce delle nuove elezioni, sarà necessario riprendere e concludere il processo di riconoscimento di indennità da parte di APHIS sempre per MVS, di tutte regioni italiane.

Tra i prodotti del settore "veterinario" che hanno un ruolo importante nell'export vi sono anche i farmaci ed i prodotti immunologici veterinari, che sono considerati ad alta tecnologia di produzione e che generano un rilevante introito per l'industria farmaceutica e, indirettamente, per lo Stato chiamato a certificare tutte le garanzie sanitarie e tecnologiche stabilite a livello internazionale indispensabili per l'esportazione verso qualsiasi Paese Terzo.



Ad inizio del 2020 si è conclusa l'adesione al PIC's di Ginevra, l'organismo internazionale di regolazione delle GMP, del Ministero della Salute proprio per i farmaci veterinari così come aveva già fatto AIFA per i farmaci umani. In tal modo si consentirà di poter esportare farmaci e prodotti immunologici veterinari verso i Paesi Terzi aderenti a tale organismo sulla base delle certificazioni rilasciate previa ispezione dal Ministero della Salute piuttosto che, come avveniva prima, dovendo ricevere continue visite ispettive sugli stabilimenti farmaceutici da parte del Paese importatore.

Sempre in quest'ottica, continuano gli scambi di informazioni tecniche necessari per il mantenimento del MRA (Mutual Recognition Agreement) con il Canada che consente analogamente l'import e l'export di farmaci sulla base del reciproco riconoscimento dei sistemi ispettivi GMP

Si sta infine portando avanti il negoziato MRA tra USA e UE in cui l'Italia – Min. Salute – rientra nel gruppo ristretto di negoziazione per conto dell'UE con gli USA.

7.7 Brexit.

Dal punto di vista più strettamente organizzativo la Brexit (indipendentemente dal tenore dell'Accordo) comporterà necessariamente un intervento per il rafforzamento delle risorse e degli strumenti finalizzati all'incremento delle attività di controllo in importazione ed esportazione verso il Regno Unito finalizzati a ridurre gli impatti economici per il settore, per il quale sarà possibile che venga richiesto un intervento anche dai Laboratori Ufficiali dell'Irlanda del Nord, supportati dagli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

7.8 Lotta alle principali malattie animali.

Nel settore della sanità animale unitamente alla prosecuzione delle attività di contrasto alle principali malattie animali del settore zootecnico già presenti sul territorio, l'impegno per il 2021 sarà quello di adottare ogni misura utile per mitigare il rischio di introduzione dell'influenza aviaria ad alta patogenicità e della peste suina africana sul territorio continentale in provenienza dai Paesi est europei. In relazione a detta ultima malattia, presente nella sola Sardegna dal 1978, ragionevolmente si ritiene che sarà completato l'iter per una più favorevole riclassificazione del territorio isolano, considerati gli enormi passi avanti compiuti nel processo di eradicazione. Un ulteriore settore che dovrà essere oggetto di approfondimento nel campo della sanità animale è quello relativo alle nuove malattie emergenti e quelle trasmesse da vettori, anche tenuto conto della implicazione zoonotica di numerosi agenti patogeni (es. SARS CoV-2) di malattia nonché il potenziale di diffusione di malattie quali quelle transfrontaliere, e l'impatto sulla salute pubblica che queste determinano.

7.9 Ricerca internazionale.

Una riflessione profonda è emersa durante l'evento pandemico sulle nuove malattie che stanno emergendo continuamente. Una stima prudente è che vi sia una nuova malattia umana ogni otto mesi, con un numero ancora maggiore negli animali. Le malattie emergenti sono una minaccia per l'umanità e sono necessari nuovi modi per la loro prevenzione e

controllo. Inoltre, sta diventando chiaro che le pandemie umane, hanno anche un impatto negativo sul controllo delle malattie degli animali in generale impedendo la corretta movimentazione e controllo da parte dei veterinari che operano sul campo. Ci sono diverse lezioni che la medicina veterinaria ha appreso dal COVID-19 ma le sfide per il futuro sono sicuramente puntate a verificare in che modo la ricerca sulle malattie infettive degli animali possa contribuire a prevenire e controllare le future pandemie umane e animali e in che modo è possibile migliorare nell'immediato futuro le agende strategiche di ricerca sulla salute degli animali per prevenire e rispondere tempestivamente alle malattie animali nuove ed emergenti. Pertanto, da quanto abbiamo appena vissuto e stiamo ancora vivendo si confermano valide le attività straordinarie intraprese da parte nostra e dei gruppi di lavoro di esperti internazionali nei quali lavoriamo stabilmente (Collaborative working group on animal health and welfare – CWG AHW dal 2007; Strategic global alliance on animal infectious diseases STAR-IDAZ dal 2015) e con cui ci confrontiamo per le attività di ricerca internazionali. In particolare, la partecipazione del Ministero al consorzio internazionale di ricerca STAR-IDAZ, un'iniziativa nata a livello comunitario e divenuta poi globale, per migliorare il coordinamento delle attività di ricerca sulle principali malattie infettive degli animali allevati e sulle zoonosi ha rappresentato un elemento fondamentale per l'impostazione di un modello nazionale che perseguisse il potenziamento della collaborazione internazionale attraverso la creazione e l'allineamento di programmi di finanziamento. In particolare, il Ministero con Staridaz ha realizzato nel corso della recente pandemia un webinar globale allo scopo di valutare in modo obiettivo le nuove sfide per la ricerca del settore della medicina veterinaria. I risultati ci indicano che importanti risposte le avremo dall'applicazione corretta e costante di un approccio *One Health* (OH), approccio già avviato per la ricerca veterinaria di questo Ministero, e che può portare a risposte su immunologia, interazione ospite-patogeno e potenziale di ricaduta con un significato di vasta portata anche per la medicina umana. La biosicurezza: questa pandemia ha nuovamente evidenziato l'importanza dell'igiene, della biosicurezza e della medicina preventiva come prime linee di difesa contro le malattie infettive emergenti. La capacità di reazione: un controllo efficace della malattia richiede una diagnosi precoce e una buona comprensione dell'eziologia, epidemiologia e patologia della malattia e il controllo efficace delle malattie globali dipende dallo sviluppo di nuovi ed efficaci strumenti di controllo.

Quanto individuato sulle necessità di ricerca a livello globale comporta un'attività continua di consultazione anche nel corso del 2021 ed i risultati andranno ad alimentare il programma del prossimo Horizon Europe, in particolare per quanto previsto nel Cluster 6 per il settore, e il bando straordinario previsto nel 2021 (ottobre) nell'ambito dell'ERAnet ICRAD (Azione europea di coordinamento della ricerca in sanità animale sulle malattie infettive animali) cui il Ministero partecipa come ente finanziatore e come contributore per le attività di progetto. Inoltre, bisogna evidenziare che gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, attraverso lo sviluppo di nuove strategie diagnostiche, il continuo perfezionamento e l'implementazione di quelle già consolidate e la standardizzazione e la validazione dei protocolli operativi sia nel campo della sicurezza alimentare che della salute animale, cercano continuamente di fornire delle prestazioni sanitarie di elevati standard di qualità che garantiscano livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale. In tal modo essi hanno sviluppato quegli strumenti tecnico-scientifici che poi applicano nei settori di competenza della Sanità Pubblica Veterinaria, contribuendo in modo sostanziale alla raccolta e divulgazione delle conoscenze scientifiche che sono alla base della comunicazione del rischio al cittadino, nel pieno rispetto della filosofia della "One health". Inoltre, attraverso questa expertise scientifica, essi



contribuiscono significativamente alla valorizzazione del patrimonio agro-zootecnico del Paese che tanto peso ha sulla bilancia commerciale oltre alla salvaguardia della salute pubblica.

Di conseguenza appare fondamentale approfondire delle tematiche di ricerca volte definire taluni aspetti quali i rapporti di interazione ospite-patogeno, le metodiche analitiche, l'epidemiologia, la valutazione del rischio, gli interventi operativi, l'antibiotico-resistenza e l'ambiente.

7.10 Sistema di identificazione e registrazione degli animali (Anagrafe zootecnica).

Il 2021, e gli anni successivi, saranno anni cruciali per tutta la sanità animale, in particolare per il sistema di identificazione e registrazione degli animali, ossia per l'anagrafe zootecnica (da ora sistema I&R). Infatti a partire dal 21 aprile 2021 sarà applicabile in tutta la UE il Regolamento (UE) 429/2016 ed i suoi atti di esecuzione (da ora AHL) con cui la Commissione Europea ha inteso rivedere, semplificare e aggiornare la legislazione comunitaria vigente in materia di sanità animale, compresa quella del sistema I&R. Si passa, così, da una legislazione europea frammentata con più di 40 Direttive e altrettanti Regolamenti, ad un singolo documento normativo per la disciplina della materia. Poiché, per il recepimento nazionale delle numerose disposizioni comunitarie, l'attuale normativa nazionale di riferimento del sistema I&R è molto complessa, frammentata ed articolata per singole specie, nei prossimi mesi sarà sviluppato l'ambizioso progetto di completa riorganizzazione del sistema I&R italiano, in applicazione dell'AHL, al fine di rendere più organico, efficace e coordinato l'intero sistema I&R. Inoltre, si intende perseguire tale progetto attraverso la predisposizione di uno schema di decreto legislativo che rappresenti: a) una norma unica di riferimento per tutti i settori e specie animali del sistema; b) un miglioramento delle procedure del sistema I&R previste dalla attuale normativa che si sono dimostrate efficaci nel garantire la tracciabilità e la rintracciabilità degli animali e dei loro prodotti; c) un aggiornamento delle procedure alla luce dell'AHL e dell'esperienza acquisita nel settore; d) un valido strumento per l'adozione di azioni correttive e sanzioni in caso di riscontro di non conformità al sistema per ciascuna specie animale; e) l'abolizione di circa cinquanta provvedimenti nazionali in materia; f) uno strumento di garanzia della corretta applicazione del Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati per il sistema nazionale I&R. Dalla realizzazione del progetto ne beneficeranno gli allevatori che potranno avere norme semplificate, organiche e più efficienti; le Autorità competenti in quanto potranno disporre di una base normativa più chiara e strumenti più efficienti per l'implementazione e la gestione del sistema I&R ed i consumatori che sono garantiti dalla tracciabilità e rintracciabilità degli animali e dei loro prodotti. Per la realizzazione del progetto saranno necessari alcuni processi quali la delega alla pubblicazione di specifica normativa nazionale in legge Europea (legge attualmente all'esame del Parlamento), la stesura dello schema del decreto legislativo con relativo manuale operativo (in corso d'opera), l'organizzazione del nuovo sistema operativo I&R in collaborazione col Centro Servizi Nazionale dell'anagrafe zootecnica (CSN), istituito con DM 02.03.2001, presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise G. Caporale, la condivisione e confronto sul progetto con rappresentanti delle Autorità competenti locali attraverso riunioni e scambi di documenti, la stesura di linee guida e



documenti tecnici, l'emanazione di circolari con indicazioni operative, chiarimenti ed interpretazioni.

7.11 Sicurezza degli alimenti e nutrizione

Nel corso del 2021 si continuerà a rivolgere una particolare attenzione agli aspetti legati alla sicurezza nutrizionale, mediante il coordinamento delle iniziative di sorveglianza nutrizionale e l'integrazione delle varie competenze presenti sul territorio nazionale in materia nutrizionale-alimentare. In tale ambito, continuerà ad operare il Tavolo tecnico sulla sicurezza nutrizionale (TASiN) con funzioni di osservatorio, previsto dall'Accordo del 24 novembre 2016 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, con l'obiettivo di proseguire l'attività di sorveglianza nutrizionale con il coinvolgimento di alcune regioni, per individuare punti di forza e criticità che, sul territorio, favoriscono, ostacolano o ritardano l'attuazione delle politiche sulla sana alimentazione.

Proseguirà l'attività del Tavolo tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS) con funzioni di promozione e monitoraggio dell'applicazione delle "Linee di indirizzo nazionali sulla protezione, la promozione e il sostegno dell'allattamento al seno", in collaborazione con istituzioni, società scientifiche, ordini professionali, organismi internazionali (OMS, UNICEF): verranno approfondite alcune tematiche trattate nel documento volto a migliorare la salute dell'anziano per gli aspetti nutrizionali. Il Ministero della salute, costantemente impegnato per il miglioramento della qualità nutrizionale (riformulazione) dei prodotti alimentari, facendo seguito all'accordo siglato con le Associazioni dei produttori di alimenti per un approccio globale alla riduzione di grassi saturi, grassi trans, zuccheri aggiunti nelle bevande e nei cibi solidi, intende estendere il suddetto accordo anche ai prodotti a marchio (private label), in collaborazione con Federdistribuzione, e le principali catene di distribuzione organizzata.

Per quanto concerne gli alimenti senza glutine erogabili, proseguiranno le iniziative per estendere, attraverso la dematerializzazione, la spendibilità dei buoni nei canali della grande distribuzione organizzata e dei negozi specializzati al di fuori della regione di residenza o di domicilio sanitario.

Continuerà anche l'azione formativa ed informativa nelle scuole primarie e secondarie con la piattaforma "Maestra Natura", allo scopo di aumentare i livelli di "food literacy" finalizzati all'acquisizione di sane abitudini alimentari.

Si promuoveranno, altresì, corsi di formazione per gli operatori del settore agroalimentare, volti ad illustrare le procedure da seguire per esportare prodotti agroalimentari verso i Paesi terzi.

Nell'anno 2021, particolare rilievo assumerà l'attuazione del regolamento 625/2017 che, al fine di garantire ai cittadini dell'Unione europea un elevato livello di sanità umana, animale e vegetale e garantire il funzionamento del mercato interno, prevede una serie di norme armonizzate per prevenire, eliminare o ridurre gli eventuali rischi di ordine sanitario per l'uomo, per gli animali e per le piante presenti nella "filiera agroalimentare".

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

Sempre nell'ambito dei controlli, nel corso del triennio 2021-2023 proseguirà il processo di verifica delle attività svolte delle Autorità competenti in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria sia attraverso la realizzazione di attività di *audit*, da svolgersi anche con modalità a distanza, sia attraverso le valutazioni tramite indicatori nell'ambito delle certificazioni LEA, al fine di favorire il miglioramento continuo dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali realizzate a tutti i livelli.

Inoltre, proseguirà l'attenzione sulle eventuali modifiche degli assetti organizzativi regionali al fine di segnalare eventuali depotenziamenti, disallineamenti o disfunzionalità delle Autorità competenti in sanità pubblica veterinaria ed alimentare.

Continuerà l'impegno in sede europea nelle materie di competenza. Di particolare rilevanza la Joint Action on Best practices relativa a nuove possibili politiche in ambito nutrizionale nonché la partecipazione alla Task Force per la revisione delle disposizioni vigenti in materia di alimenti a base di cereali processati e altri alimenti destinati alla prima infanzia.

Per gli alimenti a fini medici speciali, si forniranno agli operatori del settore informazioni ed elementi sempre più chiari per assicurare la rispondenza dei prodotti notificati alla definizione normativa del regolamento (UE) 2016/128.

Nel settore degli integratori alimentari saranno aggiornate le linee guida ministeriali e si prevede l'attuazione di iniziative per promuoverne la qualità, la sicurezza, la conoscenza delle finalità e il corretto uso da parte dei consumatori in una dieta equilibrata e variata.

Sarà perfezionato il sistema di fitovigilanza deputato a raccogliere le segnalazioni di eventi avversi o inattesi correlati all'uso di integratori alimentari, che fa capo all'Istituto superiore di sanità, anche coordinando i casi in cui è richiesta l'attivazione del sistema di allerta. Saranno inoltre programmati ed effettuati piani specifici di controllo analitico per accertare la conformità alle disposizioni normative vigenti degli alimenti per la prima infanzia e degli integratori alimentari presenti sul mercato.

Per quanto concerne la procedura di notifica (applicata a integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali e alimenti destinati a gruppi specifici) che è stata digitalizzata, proseguiranno le attività per rendere sempre più efficiente il sistema, a beneficio degli operatori.

Nel settore dei nuovi ingredienti alimentari continuerà la partecipazione al network scientifico di Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), rinnovato anche per il triennio 2020-2022.

Data la costante evoluzione normativa in corso nei vari settori di competenza, continueranno le attività formative del personale preposto ai controlli ufficiali del SSN a livello regionale e locale e di aggiornamento professionale per il personale delle nuove strutture di controllo periferiche del Ministero della salute.

Si promuoveranno, altresì, corsi di formazione per gli operatori del settore agroalimentare, volti ad illustrare le procedure da seguire per esportare prodotti agroalimentari verso i Paesi terzi.

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

Si procederà inoltre, in collaborazione con il Ministero per lo Sviluppo Economico e il Ministero degli Affari Esteri, a favorire la stipula di nuovi accordi con i Paesi terzi prevedendo percorsi di abilitazione degli stabilimenti produttivi, modelli di certificazioni sanitarie e protocolli sanitari definiti in accordo con il Paese Terzo di destinazione. In particolare



proseguiranno: le negoziazioni che consentiranno all'Italia di poter esportare prodotti di provenienza italiana in Cina; verranno assicurate le attività sanitarie che consentono di poter esportare prodotti alimentari verso gli USA e il Giappone, cercando di ampliare la tipologia di alimenti da destinare a questi mercati; proseguiranno le trattative per consentire ai prodotti italiani l'accesso al mercato in Arabia Saudita, in India e in Vietnam. Inoltre verrà assicurata la partecipazione ai tavoli comunitari per assicurare che vengano promosse attività di esportazione utili ai prodotti dell'agroalimentare italiano.

Nel settore dell'igiene delle tecnologie alimentari, nel corso del triennio 2021-2023, in raccordo con l'Unione europea proseguiranno le attività legate all'autorizzazione degli impianti di riciclo, alla predisposizione di documenti e corsi a distanza di formazione per la autorità locali, che dovranno svolgere i controlli sugli impianti. Proseguiranno altresì tutte le attività istituzionali legate al controllo dei Materiali e Oggetti a Contatto con gli Alimenti (MOCA).

In materia di prodotti fitosanitari, in collaborazione con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, si contribuirà alla finalizzazione della revisione del Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, istituito con decreto interministeriale del 22 gennaio 2014, per la riduzione dei rischi e degli impatti sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità.

In questo ambito e sempre d'intesa con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali e con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è in corso la definizione di specifiche disposizioni per l'individuazione dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali, secondo le previsioni dell'art. 10, comma 4, del decreto legislativo n.150/2012 che recepisce nell'ordinamento nazionale la direttiva 2009/128/CE.

Inoltre, continuerà l'attività di valutazione delle sostanze attive ad azione fitoiatrica che vedrà l'Italia coinvolta in qualità di Stato membro relatore (RMS). Poiché tale attività è assegnata dalla Commissione UE in relazione alla rappresentatività nell'UE degli Stati membri, l'Italia è tra gli Stati membri cui toccherà un impegno più gravoso. Detta attività di valutazione, che inizia con la predisposizione di un rapporto di valutazione da parte del RMS, prevede nelle successive fasi il coinvolgimento dell'EFSA e di tutti gli altri Stati membri e necessiterà il coinvolgimento di esperti in differenti discipline nel campo della valutazione dei rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente. La rilevanza rivestita da questa attività di valutazione risiede tanto nel fine di portare all'eventuale ritiro dal mercato di sostanze attive potenzialmente dannose per l'uomo, gli animali e l'ambiente alla luce delle nuove conoscenze scientifiche, quanto allo scopo di affinarne gli utilizzi nell'ottica di una complessiva riduzione dell'utilizzo delle sostanze chimiche in agricoltura.

Inoltre, si sottolinea l'importanza per il prossimo triennio dell'attività legata al REFIT dei Regolamenti (CE) 1107/2009 e 396/2005 di cui è stato appena pubblicato il rapporto preliminare della Commissione al Parlamento UE e al Consiglio (disponibile al link: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_report_2020_en.pdf). Tale rapporto preliminare è stato adottato il 20 maggio 2020 insieme alla Strategia sulla Biodiversità e alla Strategia "From Farm to Fork" ed alle azioni che gli Stati membri intraprenderanno in relazione alla Direttiva sull'Uso Sostenibile dei Pesticidi (direttiva 2009/128/CE).

Per quel che concerne, infine, il sistema di Allerta, sarà garantito il corretto funzionamento del sistema comunitario di Allerta rapida per alimenti e mangimi (RASFF), in cui sono confluite le notifiche del sistema RASFF, e quelle dell'Assistenza Amministrativa: verrà assicurata la tempestiva trasmissione alle Autorità regionali delle notifiche di allerta di alimenti a rischio



per il consumatore al fine di assicurare la verifica sugli operatori ed il corretto ritiro dei prodotti dal mercato.

Si procederà inoltre ad un'attività di coordinamento con il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali (MIPAAF) per assicurare risposte coerenti alle segnalazioni comunitarie in materia di assistenza amministrativa ed assicurare il ruolo di organo di collegamento per lo scambio di comunicazioni tra le autorità, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del regolamento (UE) 2017/625. Saranno seguiti i lavori, a livello comunitario, relativi alla modifica del sistema frodi alimentari che concerne la trasmissione, tra gli Stati membri, di informazioni relative a prodotti non conformi su cui è necessario un approfondimento investigativo.

Per quanto concerne il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020/2022 (PCNP) ai sensi dell'articolo 109 del regolamento (UE) 2017/625, verrà svolta la funzione di organismo unico di coordinamento anche secondo quanto indicato nell'Intesa Stato -Regioni del 20 febbraio 2020.

Il principio fondante del Piano è che la sicurezza degli alimenti possa essere garantita solo mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari dovranno essere integrati in una visione d'insieme che comprenda sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia altri settori, quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante.

Nel 2021 sarà, inoltre, elaborata la relazione annuale 2020 al Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP), prevedendo l'allineamento della struttura a quanto previsto dal Regolamento di esecuzione (UE) 2019/723, che definisce un modello standard di riferimento da utilizzare nelle relazioni annuali degli Stati membri.

Per quanto riguarda il Piano Nazionale Residui, per la ricerca di sostanze farmacologicamente attive e sostanze anabolizzanti negli allevamenti e negli stabilimenti di prima trasformazione degli alimenti, dovrà essere gestita l'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2019/2090, che definisce i provvedimenti da adottare nei casi di non conformità riscontrati nell'ambito del Piano Nazionale Residui.

7.12 Valutazione del rischio della catena alimentare.

Il processo di valutazione del rischio chimico, fisico e biologico lungo la catena alimentare e dei mangimi è alla base della sicurezza degli alimenti, e coinvolge, in modo trasversale e con differenti ruoli, le istituzioni e gli *stakeholder* di riferimento (gli operatori del settore alimentare (OSA), i consumatori, il mondo scientifico ed accademico). In tale contesto, la programmazione triennale (2021-2023) delle attività di valutazione e di comunicazione del rischio in sicurezza alimentare è l'esito di un processo cui partecipano tutte le parti interessate della società civile a supporto delle amministrazioni competenti per la gestione del rischio tenendo conto delle specifiche funzioni del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare "CNSA" (decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 e decreto del Ministro della Salute 19 settembre 2018).

Nel prossimo triennio si procederà:

- al potenziamento dell'attività di coinvolgimento della rappresentanza dei consumatori e dei produttori, costituenti la Sezione consultiva del CNSA, per l'individuazione di particolari problematiche di sicurezza alimentare da sottoporre al processo di valutazione del rischio e per la conseguente realizzazione di campagne di comunicazione volte ad informare i cittadini

sulla natura, la gravità e l'entità di eventuali rischi legati ad alimenti e mangimi e sulle misure adottate per prevenire, contenere o eliminare tali rischi, nonché a contrastare l'ampia ed incontrollata diffusione di false notizie.

- all'aggiornamento della programmazione, tenendo conto di nuovi elementi (rischi) emersi a seguito di rilevazione diretta e/o di segnalazione, nonché degli stimoli provenienti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e della relazione analitica sulle attività svolte, che evidenzino eventuali criticità nel processo di identificazione e trattazione degli argomenti oggetto di valutazione e comunicazione del rischio;
- alla promozione del coordinamento e della reciproca collaborazione tra le diverse Istituzioni ed Enti di ricerca, in modo da garantire che l'attività di ciascuno sia incardinata in un Sistema nazionale di valutazione del rischio e promuovere la costituzione di network nazionali a supporto dell'attività di valutazione del rischio in sicurezza alimentare.

Sul fronte europeo, verrà incrementata l'attività di collaborazione con l'EFSA, anche attraverso il Focal Point italiano della stessa, che opera presso il Ministero, alla luce delle nuove e rafforzate competenze di EFSA per effetto del Regolamento UE 2019/1381. Sarà garantita la regolare e qualificata partecipazione all'attività del Foro consultivo di EFSA e dato maggiore impulso al coordinamento degli scienziati italiani che fanno parte dei gruppi di lavoro e dei network, istituiti presso detta Autorità. Sarà inoltre fornito un maggiore supporto alle istituzioni scientifiche italiane che collaborano con EFSA, ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento del Parlamento e del Consiglio Europeo n. 178/2002, con lo scopo di aumentare la loro partecipazione alle attività di ricerca bandite e finanziate dalla stessa Autorità europea, anche attraverso la costituzione di consorzi. Infine, si procederà, per il tramite del Focal Point italiano di Efsa, ad organizzare giornate di lavoro volte alla promozione della cultura sulla valutazione del rischio nel settore alimentare e dei mangimi, per favorire la collaborazione scientifica a livello nazionale e con le organizzazioni equivalenti degli altri Stati membri, promuovendo specifiche attività di informazione e formazione.

8. Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale.

L'informazione e la comunicazione istituzionale hanno un ruolo strategico nel promuovere la conoscenza e la consapevolezza della popolazione generale sui temi fondamentali della salute pubblica, nel favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari, nel garantire maggiore trasparenza sulle scelte di politica sanitaria e sul diritto alla salute, in definitiva nel raggiungere quegli obiettivi primari identificati dalla presente direttiva.

L'attività, inserita nel Piano di comunicazione generale del Governo, andrà pertanto attuata attraverso interventi programmati e coerenti col contesto epidemiologico, sociale e culturale del nostro Paese, per consentire ad operatori e cittadini una partecipazione attiva e consapevole al processo di promozione e tutela della salute, per contribuire all'equità e alla sostenibilità del sistema sanitario e per soddisfare la sempre crescente domanda di informazione qualificata.

La promozione della centralità della salute in tutte le politiche e la promozione della conoscenza e dei principi fondanti il Servizio Sanitario Nazionale saranno valorizzati anche attraverso la scelta di un nuovo logo, volto a consolidare e rilanciare l'immagine complessiva del SSN. Ove necessario, largo spazio sarà ancora dedicato alle iniziative di comunicazione e informazione relative alla pandemia in corso; inoltre, auspicando che la fase critica dell'emergenza sanitaria sia passata, si intende riprendere sia le campagne annuali



obbligatorie, sia altre iniziative tese alla diffusione di informazioni e al contrasto delle malattie croniche non trasmissibili e dei relativi fattori di rischio.

In particolare, sarà necessario garantire una corretta e capillare informazione/educazione della popolazione e degli operatori sanitari coinvolti nell'attuazione delle strategie vaccinali, in particolare nelle persone considerate a rischio, per semplificare la diagnosi e la gestione dei casi sospetti, dati i sintomi simili tra COVID-19 e altre patologie respiratorie, tra le quali spiccano l'influenza stagionale e le infezioni pneumococciche, entrambe prevenibili tramite vaccinazioni. Nell'ambito della prevenzione attraverso la promozione dei corretti stili di vita, si prevede la realizzazione di una campagna che favorisca tra i giovanissimi la cultura dell'attività fisica e della corretta alimentazione. In collaborazione con la Federazione Italiana Giuoco Calcio (FIGC) è in corso di sottoscrizione un Protocollo di intesa che si concretizzerà in una serie di iniziative, tra cui l'avvio di una campagna sulla corretta alimentazione da realizzarsi presso le scuole calcio (sia maschili che femminili) gestite dalla FIGC in tutta Italia. L'esperienza dettata dall'emergenza sanitaria ha mostrato quanto la comunicazione digitale rivesta un ruolo sempre più strategico per le Istituzioni. Le modifiche intervenute nelle abitudini della popolazione, comprese quelle riguardanti la fruizione e le fonti di informazione, nonché l'accesso alle stesse hanno dato luogo a una maggiore utilizzazione di dispositivi connessi alla rete, divenuta sostanziale in mancanza di una normale attività sociale, lavorativa e ricreativa. L'informazione prodotta dai tradizionali mezzi di comunicazione di massa è stata affiancata da quella prodotta o diffusa da piattaforme digitali o social network. Pertanto, anche per il futuro sarà necessario affiancare alla diffusione delle iniziative di comunicazione attraverso i media tradizionali un lavoro di comunicazione sempre più incisivo, tempestivo e adeguato a tali media, sui canali social e sul web, che saranno potenziati in base a tre direttive: la centralità degli utenti, la consultazione da mobile, lo sviluppo di contenuti visual. Questa attività sarà da condurre contestualmente alle attività di rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica del portale web del Ministero. Ciò per garantire un'informazione continua e capillare ai cittadini e agli operatori sanitari, al fine di raggiungerne il numero più elevato possibile e per stabilire con essi un'interazione basata su un rapporto di credibilità e fiducia non riscontrabile in altre fonti, contrastando così efficacemente anche il fenomeno delle "fake news".

Le attività di informazione e comunicazione istituzionale possono senz'altro beneficiare del prezioso contributo del Terzo settore che, grazie alla sua capillare diffusione sul territorio, può costituire un utile e costante luogo di monitoraggio dei bisogni esistenti e, di conseguenza, un punto di riferimento fondamentale per le Istituzioni al fine di costruire interventi mirati ed efficaci. Con riferimento al settore salute il Terzo settore è un importante interlocutore per la definizione di strategie e progetti tesi a ottimizzare l'azione del Servizio sanitario Nazionale. In tale ambito il Ministero ha già da tempo avviato collaborazioni, che intende rafforzare, al fine di promuovere e tutelare insieme la salute delle persone. Viene prevista, in particolare, la realizzazione di una Banca dati del Volontariato che opera in ambito sanitario per rispondere a un'esigenza di coordinamento istituzionale e di informazione sulle realtà che operano nel settore di riferimento. Questo strumento faciliterà il conseguimento di un duplice obiettivo: rafforzare le collaborazioni con il mondo dell'associazionismo attraverso la partecipazione agli eventi e alle iniziative di informazione e comunicazione del Ministero; dare visibilità al Terzo settore operante nel campo sanitario attraverso la promozione, sui canali web e social del Ministero, dei servizi e delle attività del settore stesso.

9. Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute

L'esercizio finanziario 2021 rispecchia l'ormai consolidata applicazione del nuovo concetto di impegno pluriennale ad esigibilità (così detto IPE) che tiene conto degli impegni pluriennali già assunti. Pertanto gli impegni di spesa sono assunti sia in termini di competenza che di cassa, almeno per il primo anno di imputazione della spesa in bilancio. Per gli anni successivi il rispetto del piano finanziario dei pagamenti viene garantito anche mediante gli strumenti di flessibilità del bilancio. Inoltre, il piano finanziario dei pagamenti (cd. cronoprogramma) è reso obbligatorio e viene predisposto ed aggiornato a cura dei diversi Centri di responsabilità.

Per la gestione della spesa delegata viene applicato il concetto di "impegno di spesa delegata", con l'intento di avvicinare il momento dell'impegno a quello del pagamento anche per tale tipologia di gestione della spesa. Tale modalità è stata applicata per far fronte alle esigenze del Nucleo NAS Comando Carabinieri per la tutela della Salute in sostituzione del precedente regime che prevedeva il rimborso delle anticipazioni effettuate con il cd. "fondo scorta".

Da ultimo con riguardo al cd. "piano dei conti integrato" – che consente la rilevazione unitaria dei fatti gestionali in termini finanziari, economici e patrimoniali – si assicura l'avvio della sperimentazione di cui all'art. 38 sexies della Lg. 196/2009.

Infine, si evidenzia che la legge di bilancio 2020-2022 garantisce la riduzione della spesa oggetto del DPCM 28 giugno 2017 di cui all'art.22 bis della legge 196/2009 e il contributo in termini di razionalizzazione della spesa assegnato al Ministero della salute con la manovra finanziaria 2019-2021.

Lo stato di emergenza sanitaria registrato nel corso del 2020 ha inevitabilmente condizionato le attività ordinarie, in quanto parte delle energie a disposizione è stata ed è concentrata nella gestione della pandemia da Covid-19. Per il 2021, quindi, andranno intensificati gli sforzi per il perseguimento anche degli obiettivi non direttamente connessi alla predetta situazione emergenziale.

Per quanto concerne le politiche di gestione e funzionamento del Ministero, nel corso del 2021 sarà assicurato il coordinamento ai fini del conseguimento degli obiettivi di spesa stabiliti in un apposito accordo con il Ministro dell'economia e delle finanze, secondo quanto previsto dall'articolo 22-bis comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Si avrà cura di orientare i Centri di responsabilità della spesa ad una corretta applicazione della recente normativa contabile per assicurare l'integrazione e la coerenza delle scritture contabili di natura finanziaria con quelle di natura economica e patrimoniale con l'obiettivo di un utilizzo più efficiente delle risorse assegnate all'Amministrazione.

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

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

Saranno assicurate, altresì, le attività istituzionali di supporto all'attività del Comando Carabinieri per la tutela della salute, sempre nell'ottica di una maggiore efficacia e efficienza. Si continuerà, inoltre, la valutazione e ottimizzazione dei consumi energetici delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la Tutela della Salute.

Saranno assicurate, altresì, le attività istituzionali volte a garantire il funzionamento degli uffici centrali dell'Amministrazione e di supporto all'attività del Comando Carabinieri per la tutela della salute, sempre nell'ottica di una maggiore efficacia ed efficienza. In tal senso, si è proceduto alla centralizzazione delle attività di manutenzione delle attrezzature antincendio per i Carabinieri NAS.

Inoltre, nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19, si è provveduto alla realizzazione di una sala polifunzionale presso la sede centrale di viale dell'Aeronautica del Comando generale dei Carabinieri NAS; all'ampliamento ed implementazione tecnologica della sala situazioni della sede centrale di viale Ribotta dedicata al numero di pubblica utilità 1500, con installazione e messa in funzione di due maxi schermi per fruire in tempo reale delle notizie di stampa e per consentire l'interazione immediata tra i diversi soggetti istituzionali preposti; alla realizzazione di una sala situazioni presso la sede centrale di viale Ribotta per la gestione delle emergenze di pertinenza della competente Direzione generale della prevenzione sanitaria, dedicata in particolare alla struttura permanente di collegamento in video conferenza con la rete degli uffici periferici USMAF-SASN; si provvederà altresì all'ammodernamento delle sale tecnologiche nelle sedi centrali di lungotevere Ripa e viale Ribotta.

Tenuto conto della concentrazione delle strutture dirigenziali (in particolare per gli uffici dislocati sul territorio) e della situazione di carenza degli organici, dovuta alle normative di revisione della spesa pubblica succedutesi negli ultimi anni, rimane 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.

Alla luce della situazione sanitaria emergenziale su tutto il territorio nazionale, nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro, di valorizzazione delle risorse umane, di razionalizzazione logistica e, soprattutto, al fine di mantenere il contrasto alla diffusione del Covid-19, particolare attenzione sarà data all'utilizzo dello Smart working, per tutte quelle attività che possono essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza. E ciò in osservanza e alla luce di quanto sancito dal DPCM 7 agosto 2020 pubblicato sulla G.U. n. 198/2020, integrato con DPCM 7 settembre 2020. In particolare, si procederà all'elaborazione del Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), così come previsto dalla normativa vigente, per l'applicazione dell'istituto anche al termine della pandemia da Covid-19.

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 trascurate le attività volte a garantire la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro, proseguendo con i percorsi di screening volontario del personale, e portando avanti iniziative quali quella denominata Plastica zero in Salute, finalizzata alla sensibilizzazione del personale in materia di ambiente e di promozione dei corretti comportamenti a tutela della salute, che ha subito un rallentamento nel corso del 2020 a causa della pandemia.

Tenuto conto del mutato quadro normativo in materia di assunzioni, anche alla luce della fase emergenziale in atto, saranno adottate le iniziative per l'aggiornamento dei fabbisogni triennali di personale, completando le n. 21 procedure concorsuali attivate per il reclutamento di specifiche professionalità di carattere tecnico sanitario da impiegare, prevalentemente, nelle sedi periferiche e attivando ulteriori n. 5 procedure concorsuali di cui



n. 4 riservate ai passaggi di Area dalla II alla III. Inoltre, compatibilmente con i budget assunzionali, si procederà ad attivare procedure di mobilità, prioritariamente rivolte al personale comandato.

Il completamento del reclutamento straordinario previsto dalla legge si accompagnerà all'ammodernamento e adeguamento delle figure professionali a disposizione del Ministero, con profili maggiormente in grado di supportare la vocazione tecnica e sanitaria dell'Amministrazione.

In attuazione delle disposizioni di cui al D. Lgs 82/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale", come modificato con il D. Lgs. 179/2016, proseguirà, in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, l'estensione del Sistema di protocollo e gestione documentale alle sedi periferiche del Ministero.

Alla luce del maggior utilizzo del canale informatico per la trasmissione e ricezione dei documenti afferenti il Ministero della salute, saranno previsti specifici corsi di formazione e aggiornamento sull'utilizzo dell'applicativo DOCSIPA con sensibilizzazione di tutto il personale all'attuazione di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di digitalizzazione.

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

In continuità con gli anni precedenti particolare attenzione sarà rivolta allo sviluppo della cultura della prevenzione della corruzione, della trasparenza e dell'integrità. A tal fine, sarà garantita la collaborazione con il Responsabile della prevenzione della corruzione e con il Responsabile per la trasparenza, proseguendo nelle azioni attuative delle disposizioni previste nel vigente Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPCT 2020 – 2022).

Con riferimento all'attuazione delle disposizioni in materia di trasparenza contenute nel d. lgs. n. 33 del 2013, sarà assicurato il coordinamento per promuovere maggiori livelli di trasparenza, come indicato anche nella circolare del Ministro per la pubblica amministrazione n. 1 del 2019. Inoltre, continueranno ad essere aggiornati i dati pubblicati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale, in particolare di quelli relativi alle istanze di accesso (documentale, civico semplice e civico generalizzato) contenute nel pertinente Registro e la relativa gestione sarà implementata attraverso apposite soluzioni tecnologiche che saranno poste in essere dalla competente Direzione generale del sistema informativo.

Nel corso del 2021 si proseguirà nel rinnovamento tecnologico dei sistemi di telefonia IP che prevede la sostituzione della centrale telefonica Cisco a servizio delle sedi centrali e periferiche del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute con altra centrale "open source", sempre basata su tecnologia VOIP. La sostituzione degli apparati telefonici sarà graduale, con l'obiettivo di ottimizzare gli investimenti eseguiti in passato. La nuova centrale verrà acquisita aderendo alla convenzione Consip SPC2 che prevede il noleggio e l'assistenza per 24 mesi ed il riscatto finale. Inoltre - in considerazione delle particolari e diverse necessità emerse durante l'emergenza Covid-19 nella gestione del sistema di telefonia dedicato al numero di pubblica utilità 1500, che ha richiesto livelli di assistenza continui spesso non compatibili con l'attività di gestione e manutenzione del sistema telefonico ordinario, si procederà all'acquisizione di una nuova centrale telefonica dedicata esclusivamente al servizio 1500, che in futuro potrà essere affidata all'autonoma gestione della competente



Direzione generale della prevenzione, al fine di garantirne la massima efficienza e l'assistenza più appropriata.

Saranno assicurate le attività del Responsabile della prevenzione della corruzione, come previsto dal D.M. 8 aprile 2015 e successive integrazioni e modificazioni, al fine di garantire il corretto adempimento degli obblighi previsti dalla normativa vigente in materia e dal piano triennale di prevenzione della corruzione del Ministero.

Inoltre, allo scopo di incrementare l'azione del Responsabile della prevenzione della corruzione (RPC) saranno avviate iniziative utili al potenziamento della struttura del Responsabile medesimo, attualmente carente.

In relazione alla funzione di vigilanza sugli enti afferenti al Ministero, essa verrà rafforzata, supportando l'attività svolta dagli enti del servizio sanitario nazionale (in particolare gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico-IRCCS-di diritto pubblico) e dagli enti di ricerca (Istituto superiore di sanità e INAIL settore ricerca), oltre che dagli altri enti assoggettati alla vigilanza (Agenzia italiana farmaco, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionale, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà, Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori e Fondazione Human Technopole).

Proseguirà, pertanto, la vigilanza sugli enti sopra richiamati, attraverso l'approvazione delle deliberazioni con le quali vengono adottati i bilanci preventivi e consuntivi, l'istruttoria relativa ad atti regolamentari degli stessi, di determinazione dei compensi degli organi e dei piani di attività, l'analisi dei verbali redatti dai collegi sindacali, dai Consigli di indirizzo e verifica e da altri organi collegiali, nonché la corresponsione dei contributi previsti per il funzionamento degli stessi.

Con riferimento alla Croce Rossa Italiana (che, come noto, dal 1° gennaio 2018 è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi del titolo V del regio decreto 16/03/1942, n. 267, come previsto dall'art. 16 del decreto legge n. 148/2017 convertito dalla legge 4 dicembre 2017, n. 172), si proseguirà nello svolgimento delle attività previste dalla legge fallimentare.

Per quanto concerne i danni da emotrasfusione di sangue infetto e vaccini obbligatori si ritiene opportuna una revisione generale della normativa del settore, tenuto conto del decorso del tempo e del modificarsi delle conoscenze scientifiche e degli orientamenti giurisprudenziali in materia.

In particolare, appare urgente considerare l'attualità dei requisiti sulla cui base sono stati riconosciuti i requisiti di legge. Infatti, la messa a disposizione da parte del Ministero a carico della fiscalità generale di nuovi farmaci curativi dell'epatite C consentendo la guarigione dei soggetti, supera il presupposto della permanenza della menomazione che costituisce il requisito fondamentale del riconoscimento dell'indennizzo. Parimenti, l'evoluzione della farmacologia ha consentito anche la cura di patologie connesse alla vaccinazione. Ulteriore motivo che rende necessaria tale revisione generale risiede anche nell'esigenza di uniformare tale tipo di indennizzo a quelli erogati dallo Stato e aventi presupposti di solidarietà sociale. Rientra in tale ambito anche una definizione certa della quantificazione degli importi, finora oggetto di un notevole e gravoso contenzioso, conseguente ad alcune lacune della disciplina vigente.

Dopo le sentenze della Corte di Cassazione dell'ottobre 2018 favorevole alle tesi di controparte sulla rivalutazione degli indennizzi di cui alle leggi 229/05 e 244/07 è indefettibile dare corso alla richiesta modifica normativa o al finanziamento del capitolo di bilancio competente per un importo pari alla copertura degli arretrati e alla erogazione futura ventennale della differenza.



Nell'ambito dell'organizzazione dei processi lavorativi, saranno messe in campo attività tese alla reingegnerizzazione e informatizzazione delle procedure al fine di accelerare e ottimizzare la gestione delle pratiche e la relativa liquidazione.

Con la delega delle funzioni statali in materia di indennizzo I.210/92 alle Regioni, si è venuta a creare una parcellizzazione della gestione del medesimo indennizzo sul territorio nazionale. Al fine di monitorare il fenomeno e creare un corretto scambio informativo tra Ministero e Regioni si ritiene fondamentale l'attivazione di corrette procedure di comunicazione anche attraverso la costituzione di una banca dati comune che consenta a tutti gli attori del processo di conoscere in tempo reale lo stato di tutti i procedimenti afferenti la materia.

Da ciò il Ministero potrebbe ricavare efficaci informazioni utili anche per la difesa in giudizio. Nel 2021 il Ministero della salute sarà impegnato nell'implementare una reale condivisione informativa dei dati relativi agli indennizzi nonché la riattivazione di incontri di coordinamento Stato – Regioni per una riprogettazione del sistema informativo gestionale interno di questo Ministero. Sarà richiesto comunque un aggiornamento dei dati, relativi agli indennizzi liquidati, in possesso delle Regioni e Province Autonome con esclusione della Sicilia le cui pratiche sono gestite dal Ministero. Ciò accompagnato dalla citata riprogettazione e razionalizzazione dei processi interni con eliminazione di tutto il cartaceo e sola gestione digitale. Ciò sarà possibile solo attraverso reperimento di risorse anche attraverso compensazione su capitoli già esistenti. Tale intervento è limitato nel tempo (2/3 anni) e ha costi sostenibili.

L'obiettivo è di monitorare il fenomeno, omogeneizzare i criteri di riconoscimento e creare un corretto scambio informativo tra Ministero della Salute, della Difesa (Commissioni medico ospedaliere della sanità militare) e regioni.

Nel corso del primo trimestre dell'anno 2021 troverà soluzione la procedura di liquidazione dell'equa riparazione ex art. 27bis, comma 1, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114.

Nell'anno 2021 proseguirà il percorso, già avviato, di miglioramento della conoscenza scientifica attraverso il sistema Bibliosan degli IRCCS che abbraccia circa l'80% della pubblicistica scientifica medica mondiale, in materia di complicanze conseguenti a vaccinazioni obbligatorie, a trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati e di danni causati dall'assunzione di talidomide anche attraverso la realizzazione di una raccolta bibliografica aggiornata delle evidenze scientifiche (pubblicazioni, documenti, atti di convegni, report studi e ricerche bibliografiche internazionali). Quest'ultima può costituire una valida base scientifica da condividere con le Commissioni medico ospedaliere (CMO).