



Ministero della Salute

DIRETTIVA GENERALE PER L'ATTIVITA' AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE
(ai sensi degli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165)

Anno 2019



Sommario

1	Introduzione	7
2	La struttura ministeriale	9
3	Il contesto istituzionale	11
4	Priorità dell'azione amministrativa e della gestione	11
4.1	Prevenzione	12
4.2	Comunicazione	21
4.3	Politiche in materia di ricerca sanitaria	24
4.3.1	Personale della ricerca	24
4.3.2	Database della ricerca sanitaria	25
4.3.3	Sistema di classificazione degli IRCCS	25
4.3.4	Internazionalizzazione	25
4.3.5	Trasferimento tecnologico	26
4.3.6	Strategia di Specializzazione Intelligente	26
4.4	Politiche sanitarie internazionali	27
4.5	Promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria	27
4.5.1	Aggiornamento dei LEA e riequilibrio dell'offerta territoriale, affinché sia garantita ai cittadini la corretta e adeguata erogazione dei servizi sanitari da parte dei sistemi regionali	28
4.5.2	Sviluppo e applicazione del sistema di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie	30
4.5.3	Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS)	30
4.5.4	Riparto delle risorse per la copertura dei fabbisogni standard nel settore sanitario e Sistema di partecipazione al costo delle prestazioni da parte dei cittadini	33
4.5.5	Efficientamento nell'utilizzo dei fattori produttivi e valutazione di impatto dell'innovatività	34
4.5.6	Efficientamento e appropriatezza della spesa per l'acquisto di prestazioni dagli erogatori privati	36
4.5.7	Governo della spesa sanitaria nel settore dei dispositivi medici	37
4.5.8	Monitoraggio della mobilità sanitaria extraregionale	37
4.5.9	Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale	38
4.5.10	Mobilità sanitaria internazionale, assistenza sanitaria transfrontaliera e valorizzazione dei centri di eccellenza italiani	41
4.5.11	Iniziative in materia di personale del SSN	42



4.6 Il Sistema informativo e statistico sanitario.....	44
4.6.1 Il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).....	44
4.6.2 La trasformazione digitale in sanità.....	45
4.7 Dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario.....	46
4.7.1 Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro. ..	46
4.7.2 Il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe.....	49
4.7.3 Il settore dei prodotti cosmetici e biocidi.....	49
4.8 Promozione della salute pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti.....	51
4.8.1 Sicurezza degli alimenti e nutrizione.....	51
4.8.2 Sanità pubblica veterinaria.....	53
4.8.3 Valutazione del rischio della catena alimentare.....	54
4.9 Politiche per l'efficienza gestionale.....	56
5 Sintesi degli obiettivi strategici del Ministero della Salute.....	60
6 Destinatari della Direttiva e attribuzione delle risorse.....	62
7 Risorse finanziarie, strumentali e umane.....	62
8 Sistemi di monitoraggio e valutazione.....	62
9 Stato realizzazione degli obiettivi contenuti nella Direttiva generale Anno 2018.....	63
10 Disposizione finale.....	66
Allegato 1 – Quadro riassuntivo degli obiettivi.....	67
Allegato 2 – Situazione del personale al 1° gennaio 2019.....	72
Allegato 3 – Modelli delle schede obiettivo.....	76
Allegato 4 - Elenco relazioni.....	78

Il Ministro della Salute

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante “Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante “Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante “Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell’attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”, e in particolare l’articolo 8, concernente la direttiva generale annuale dei Ministri sull’attività amministrativa e sulla gestione;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”, e in particolare gli artt. 4 e 14 concernenti le funzioni di indirizzo politico-amministrativo;

VISTO il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante “Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”, modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n.74 ;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”;

VISTO il decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante “Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria”;

VISTA la legge 5 maggio 2009, n. 42, recante "Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'articolo 119 della Costituzione";

VISTA la legge 31 dicembre 2009, n. 196 e ss.mm., recante “Legge di contabilità e finanza pubblica”;

VISTO il decreto legge 7 maggio 2012, n. 52, convertito con modificazioni dalla legge 6 luglio 2012, n. 94, recante “Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica”;

VISTO il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante “Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”;

VISTO il decreto legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito con modificazioni dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, recante “Disposizioni urgenti per il pagamento dei debiti scaduti della pubblica amministrazione, per il riequilibrio finanziario degli enti territoriali, nonché in materia di versamento di tributi degli enti locali”;

VISTO il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante “Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della Salute”;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione”;

VISTO il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, recante “Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai sensi dell'articolo 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche”;

VISTA la legge 30 dicembre 2018 n. 145, recante “Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021”

VISTO il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 31 dicembre 2018 - Ripartizione in capitoli delle Unità di voto parlamentare relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e per il triennio 2019-2021;

VISTO il Documento di economia e finanza deliberato dal Consiglio dei Ministri in data 26 aprile 2018 e la relativa nota di aggiornamento deliberata il 27 settembre 2018;

VISTA la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato n. 17 del 14 maggio 2018, avente ad oggetto “Previsioni di bilancio per l'anno 2019 e per il triennio 2019 – 2021 e Budget per il triennio 2019 – 2021. Proposte per la manovra 2019.”;

VISTE le linee guida per il Piano della performance, Ministeri, n. 1 Giugno 2017, adottate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica - Ufficio per la valutazione della performance;

VISTE le linee guida per il Sistema di Misurazione e Valutazione della performance Ministeri n. 2 Dicembre 2017, adottate dalla Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento della Funzione Pubblica - Ufficio per la valutazione della performance;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante “Regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute”;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante “Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2017, recante “Individuazione delle funzioni dirigenziali di II fascia a seguito del riordino operato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59”;

VISTO il decreto del Ministro della salute 18 dicembre 2018, recante l’adozione del nuovo Sistema della misurazione e valutazione della *performance*;

VISTO l’Atto di indirizzo ministeriale del 27 settembre 2018, concernente l’individuazione delle priorità politiche per il 2019, con il quale è stato avviato il processo di pianificazione strategica;

VISTE le proposte di obiettivi strategici avanzate dai titolari dei Centri di responsabilità amministrativa;

CONSIDERATO che le Direzioni generali competenti ripartiranno agli Uffici periferici le risorse per l’esercizio delle funzioni attribuite agli stessi da specifiche disposizioni di legge o regolamenti e per l’espletamento di attività ad essi decentrate, con particolare riferimento agli adempimenti derivanti dalle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro di cui al decreto legislativo 81/2008;

SENTITO l’Organismo indipendente di valutazione in ordine alla coerenza interna del sistema degli obiettivi proposti e a quella esterna, avuto riguardo al programma di Governo;

RITENUTO, sulla base delle suddette proposte, di definire gli obiettivi di cui sopra nonché gli indirizzi per l’attività amministrativa e la gestione di questa Amministrazione per il 2019;

CONSIDERATO che il complesso degli obiettivi definiti formano oggetto della valutazione della dirigenza di vertice per l’anno 2019

EMANA

la seguente direttiva generale e le relative linee programmatiche, obiettivi strategici e risultati attesi dall’azione del Ministero della salute per l’anno 2019, in coerenza con il programma di Governo e nel rispetto delle compatibilità finanziarie.

1 Introduzione

La direttiva del Ministro costituisce un prezioso strumento per trasferire l'indirizzo politico al livello amministrativo.

Essa assume, all'inizio di una nuova legislatura e in un momento di profondo rinnovamento sociale, politico e istituzionale, nazionale e internazionale, un particolare rilievo, dando modo al nuovo Ministro di fornire, in maniera organica e coordinata, indicazioni circa le linee prioritarie d'azione dell'Amministrazione.

È appena stato celebrato il quarantesimo anniversario dell'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), fondamentale strumento di declinazione dei principi costituzionali, a partire dall'Articolo 32 che definisce la salute quale diritto fondamentale dei cittadini e al tempo stesso interesse della collettività.

Il SSN è un fondamentale esempio di democrazia applicata ma, nato in un'epoca profondamente diversa, necessita di una profonda, accurata manutenzione per adeguarlo al mutato contesto sociale, culturale, etico, epidemiologico, tecnologico, rispondendo alla sfida epocale che ci chiede di assicurare al tempo stesso l'universalità e la sostenibilità finanziaria e organizzativa.

Le linee di azione, le iniziative e le scadenze indicate nelle prossime pagine - per il corrente anno e, in prospettiva, per il prossimo triennio - sono finalizzate a questo duplice scopo e necessitano di un'interazione costante e responsabile delle strutture a cui la Direttiva è destinata con gli altri corpi, organi, istituzioni che del SSN fanno parte e che partecipano al raggiungimento dei risultati attesi, necessari per il progresso del Paese, in considerazione dell'ampia definizione di salute dettata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1946 e ripresa nella Repubblica Italiana con l'opportuna modifica della denominazione di questo Ministero, che dal 2001 è denominato "della Salute".

La Direttiva è predisposta anche in coerenza con le Linee programmatiche presentate in Parlamento il 25 luglio 2018¹, esplicitando con maggiori dettagli gli impegni assunti in tale occasione, nonché le iniziative che l'Amministrazione intende mettere in campo per la loro attuazione.

Si tratta di temi fondamentali, quali la garanzia di erogazione omogenea dei Livelli essenziali di assistenza, l'equilibrio finanziario, la gestione dell'invecchiamento della popolazione, la prevenzione primaria, da garantire attraverso strumenti conoscitivi (anagrafi, monitoraggi, rapporti annuali) e meccanismi attuativi nuovi o che necessitano di ammodernamento (inclusa la formazione degli operatori), di interventi strutturali, per operare un'efficace *governance* (ad es. settore farmaceutico e dei dispositivi, Piani di rientro, etc.) in un quadro di sviluppo armonico che vede da una parte avviare, dopo molti anni, un potenziamento e adeguamento delle strutture ministeriali alle modificate esigenze e ai nuovi compiti che le investono, e dall'altro il riordino in atto delle grandi agenzie nazionali operanti nel settore sanitario (AGENAS, AIFA) e dell'Istituto superiore di sanità, attualmente in fase di riordino.

¹ [Linee programmatiche del Ministero](#)

Fondamentale è anche un costante, fattivo e franco confronto con le Regioni, con le quali è in corso di negoziazione un nuovo Patto per la Salute, con le altre Amministrazioni periferiche dello Stato e con il mondo accademico, senza peraltro sottacere il confronto con le parti sociali e imprenditoriali.

Il dialogo, il confronto e la collaborazione costituiscono elementi imprescindibili in un settore, quello della Salute, ove dalle premesse scientifiche di base devono poi derivare attività transazionali che portino infine alla realizzazione di metodologie, procedure e prodotti a disposizione del personale sanitario e del paziente; questa Direttiva dà un forte impulso a questo approccio di sistema.

Infine, l'Amministrazione, con l'intento di favorire una puntuale e analitica informazione sui fenomeni sanitari di rilievo, assicurerà - attraverso le Direzioni Generali di volta in volta competenti - la tempestiva trasmissione al Parlamento delle relazioni ricomprese nell'allegato elenco (all.4), che riguarda la produzione cui provvede il Ministero della Salute in base alla normativa vigente.

Alla luce di queste premesse, nei paragrafi successivi -dopo un'analisi del contesto istituzionale - verranno declinate in dettagli le linee operative. Esse, per ragioni meramente espositive, vengono descritte in singoli capitoli, ma si richiama qui all'attenzione di tutti l'esigenza di una forte integrazione operativa tra le strutture ministeriali, la necessità di sviluppo costante di attività trasversali di supporto (del sistema informativo, delle strutture responsabili per le risorse umane e finanziarie), di una costante attività di comunicazione attraverso i *media*.

Infine, si assicura anche uno sguardo costantemente rivolto ai versanti, comunitario ed internazionale, bi- e multilaterale, nell'ambito dei quali questo Dicastero può e deve svolgere un ruolo di primo piano attraverso una partecipazione attiva, di alto livello, alla fase verticale di elaborazione della normativa dell'Unione, e contribuire fattivamente alla predisposizione degli atti adottati nei contesti ONU, G7, G20 e delle altre Organizzazioni internazionali che vedono la partecipazione del Ministero della salute, spesso in rappresentanza dell'intero Governo.



2 La struttura ministeriale

Il Ministero della Salute con l'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (dPCM) 11 febbraio 2014, n. 59, "Regolamento di organizzazione del ministero della Salute" è passato da un'organizzazione con dipartimenti a una basata su un Segretariato generale e su 12 Direzioni generali:

- Direzione generale della prevenzione sanitaria
- Direzione generale della programmazione sanitaria
- Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale
- Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
- Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità
- Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure
- Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari
- Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione
- Direzione generale della digitalizzazione del sistema informativo sanitario e della statistica
- Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute
- Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali
- Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio.

L'attuale assetto tiene conto, tra l'altro, di quanto previsto dalla legge di stabilità per il 2014, che ha mantenuto al Ministero della Salute le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aero-navigante (SASN), abrogando le disposizioni della legge n. 183 del 2011, che avevano previsto il passaggio alle Regioni/ASL di tali competenze.

Il Segretariato generale costituisce centro di responsabilità amministrativa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, e successive modificazioni, e che si articola in tre uffici dirigenziali di livello non generale.

Il Segretario generale, che opera alle dirette dipendenze del Ministro, assicura il coordinamento dell'azione amministrativa, provvede all'istruttoria per l'elaborazione degli indirizzi e dei programmi di competenza del Ministro, coordina gli uffici e le attività del Ministero, vigila sulla loro efficienza e rendimento e ne riferisce periodicamente al Ministro. Inoltre, assicura il supporto al Ministro nell'esercizio delle funzioni di indirizzo politico-amministrativo di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. In particolare, il Segretario generale provvede alle necessarie azioni di raccordo in caso di emergenze sanitarie internazionali e di informazione al Ministro degli interventi svolti dalle Direzioni generali, svolge le funzioni di *Chief Medical Officer* (C.M.O.) o di *Chief Veterinary Officer* (C.V.O.) nelle relazioni europee e internazionali, ove in possesso, rispettivamente, della professionalità medica o medico-veterinaria, risolve gli eventuali conflitti di competenza tra le direzioni generali, assicura il coordinamento delle attività di formazione del personale sanitario, garantisce il raccordo con le Direzioni generali ai fini della partecipazione del Ministero alle Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

In considerazione del ruolo rappresentativo per contesti internazionali di alto livello, il Segretario generale partecipa ai lavori G7, G20 e all'Assemblea Mondiale,



nell'ambito dell'Organizzazione Nazioni Unite (ONU), con azioni di coordinamento delle Direzioni generali, per gli ambiti di competenza, svolgendo anche un ruolo di *focal point*. Inoltre il Segretariato partecipa ad iniziative intersettoriali, su materie trasversali, con interazione propositiva e proattiva, anche verso altre Pubbliche Amministrazioni ed Organizzazioni ONU, quali l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (OMS) e la *Food and Agriculture Organization* (FAO), per intese programmatiche su materie relative alle politiche sanitarie.

Le strutture generali sono articolate negli Uffici di livello dirigenziale non generale previsti dal decreto ministeriale 8 aprile 2015, modificato con successivo decreto ministeriale del 2 agosto 2017, ai quali sono stati preposti dirigenti di II fascia o equiparati.

Alle strutture sopra descritte si aggiungono gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e l'Organismo Indipendente di valutazione della performance, disciplinati dal Regolamento di organizzazione di cui al D.P.R. 17 settembre 2013, n. 138.

Presso il Ministero operano, inoltre, il Consiglio superiore di sanità, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, il Comitato tecnico sanitario e il Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale.

La struttura ministeriale è completata dagli uffici periferici veterinari distinti in Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e Posti di ispezione frontaliere (PIF), le cui attività sono coordinate dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, nonché dagli Uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN) le cui attività sono coordinate dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria.

Gli uffici periferici, nel corso del 2019, subiranno una significativa riorganizzazione, al fine di rispondere alle esigenze operative di controllo alle frontiere dell'Unione, previste dal Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017 (relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio).

Con riguardo alle risorse umane del Ministero, nell'allegato 2 è rappresentato il quadro generale delle unità di personale al 1° gennaio 2019; in corso d'anno, peraltro, interverrà – per la prima volta dopo molti anni – un potenziamento della dotazione per effetto di quanto previsto dalla Legge di Bilancio 2019 (legge 30 dicembre 2018, n. 145), che consentirà al Ministero della salute di acquisire 318 unità di diverso profilo e livello.



3 Il contesto istituzionale

In termini generali si fa presente che, per quanto concerne la programmazione strategica per il periodo 2019-2021, si è tenuto conto delle manovre di contenimento della spesa pubblica attuate negli ultimi anni² e del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 28 giugno 2017, che hanno operato considerevoli tagli alle disponibilità finanziarie dei ministeri, nonché della circolare n. 17 del 14 maggio 2018 della RGS recante le previsioni di bilancio per l'anno 2019 e per il triennio 2019-2021.

Inoltre, il suddetto percorso di programmazione strategica è stato caratterizzato anche dall'applicazione delle modifiche introdotte dai due decreti legislativi del 12 maggio 2016: il n. 90, sulla riforma della struttura del bilancio dello Stato e il n. 93 sul rafforzamento del bilancio di cassa, così come modificato dal D. Lgs. n. 29/2018, nonché da quelle intervenute con l'approvazione della legge 4 agosto 2016, n.163, di modifica della legge n.196 del 2009 in tema di contenuto della legge di bilancio.

Con riguardo al funzionamento dell'apparato amministrativo saranno conseguentemente implementate azioni volte a perseguire le finalità del d.lgs. n. 150/2009, recentemente modificato dal D. Lgs. n.74/2017, e della legge n. 190/2012, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza, integrità, anticorruzione e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, con l'obiettivo di incidere sulla qualità ed efficienza dell'azione pubblica, in termini di miglioramento dei servizi resi agli stakeholder.

4 Priorità dell'azione amministrativa e della gestione

Il Servizio Sanitario nazionale italiano, che ha appena celebrato il quarantennale della sua istituzione, è considerato dall'Organizzazione mondiale della sanità uno dei primi in Europa e nel mondo e i principi, che lo hanno caratterizzato sin dalla sua istituzione nel 1978, continuano ad esser attuali e costituiscono un esempio e modello di civiltà da salvaguardare.

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

Malgrado questo risultato lusinghiero, si registra un rilevante fabbisogno di cure mediche insoddisfatto, soprattutto inerente a fasce di popolazione, in evidente stato di disagio economico, che guardano, con fiducia alla realizzazione di un reale e concreto universalismo solidaristico, al fine di evitare il rinvio o l'abbandono delle cure.

La promozione della salute costituisce, infatti, presupposto determinante per il benessere della persona, per la qualità della vita ma anche per la sostenibilità del sistema sanitario e lo sviluppo del Paese; la sfida per i prossimi anni riguarderà la capacità di mettere a sistema diversi elementi in apparenza disomogenei, ma che

² Si fa riferimento in particolare, fra gli altri, al d. l. 8 aprile 2013, n. 35 convertito nella legge 6 giugno 2013, n. 64, al d. l. 15 ottobre 2013, n. 120 convertito con modificazioni dalla legge 13 dicembre 2013, n. 137, al d. l. 24 aprile 2014 n. 66, convertito con modificazioni dalla l. 23 giugno 2014, n. 89, alle leggi di stabilità 27 dicembre 2013, n.147, 23 dicembre 2014, n. 190, 28 dicembre 2015, n.208, alle leggi del bilancio dello Stato 11 dicembre 2016, n. 232, 27 dicembre 2017 n. 205, 30 dicembre 2018, n. 145



insieme, nella loro complessità, contribuiscono a qualificare i processi di erogazione dell'assistenza sanitaria.

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

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

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

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

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

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

1. prevenzione;
2. comunicazione;
3. politiche in materia di ricerca sanitaria;
4. politiche sanitarie internazionali;
5. promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria;
6. sistema informativo e statistico sanitario;
7. dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario;
8. promozione della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti;
9. politiche per l'efficienza gestionale.

4.1 Prevenzione

L'azione di tutela della salute umana in tutte le età della vita, si svilupperà attraverso interventi di promozione del benessere psicofisico della persona e di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, e secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, alla medicina predittiva, ai programmi pubblici di diagnosi precoce, alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia, prestando attenzione al tempo stesso all'approccio di genere in sanità. Il raggiungimento di tali obiettivi richiedono strategie intersettoriali e trasversali, con un approccio "life course" e per *setting*, nelle quali siano coinvolte le istituzioni centrali e locali e la società civile, per sviluppare politiche integrate e per agire efficacemente sui principali determinanti di salute.



Guardando a uno scenario più ampio, a livello mondiale si assisterà, da una parte, a importanti cambiamenti climatici, con effetti importanti sulla salute e sulle malattie croniche, e dall'altra a una diffusione sempre più globale delle malattie infettive, facilitata dall'intensificarsi dei viaggi e del commercio internazionale, e vi sarà la necessità di rafforzare le reti internazionali di Salute Globale, l'intersectorialità degli interventi e le attività di preparazione, prevenzione, allerta rapida e risposta.

Pertanto, per il 2019 particolare attenzione dovrà porsi al bilanciamento delle attività di prevenzione delle malattie trasmissibili (soprattutto di rilevanza epidemica) e di quelle croniche non trasmissibili, a partire dai primi mille giorni di vita, che vanno dal concepimento ai due anni di età, in quanto gli interventi preventivi, protettivi e curativi realizzati con tempestività in questa primissima fase della vita portano a risultati di salute positivi a breve, medio e lungo termine, non solo per il bambino e l'adulto che sarà, ma anche per i genitori, la collettività e le generazioni future.

Al riguardo verrà proposto in Conferenza Stato-Regioni, un Accordo per l'adozione del Documento "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita", documento di indirizzo per genitori, operatori sanitari e policy maker, per la protezione e promozione della salute dei bambini e delle generazioni future, e verranno attivate iniziative di comunicazione per la sua diffusione sia tra i genitori che tra i professionisti sanitari e i decisori politici.

Inoltre, saranno potenziate le azioni di promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie non trasmissibili e dell'obesità, la cui preoccupante diffusione, soprattutto in età infantile, giustifica la necessità di interventi urgenti ed incisivi di contrasto al fenomeno e ai quattro principali fattori di rischio modificabili, attraverso un'azione condivisa e concertata del Governo e con il coinvolgimento di tutti i settori della società, secondo l'approccio "intersectoriale" e trasversale adottato nel Programma strategico nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007), , previsto anche dai "nuovi" Livelli essenziali assistenza (D.P.C.M. 12 gennaio 2017). In tale ambito va considerato il lavoro del Tavolo di lavoro di recente istituito (DM 18 gennaio 2019) con l'obiettivo di elaborare un documento di indirizzo per la prevenzione e il contrasto del sovrappeso e dell'obesità, in particolare quella infantile, condiviso con le Regioni e Province Autonome, anche al fine di garantire una maggiore omogeneità di azioni a livello nazionale.

Per la promozione dell'attività fisica si lavorerà a linee di indirizzo nazionali sulle azioni necessarie per incentivare l'attività fisica, puntando all'equità, al superamento delle disuguaglianze e all'inclusione dei soggetti vulnerabili.

Prosegue inoltre l'attuazione dei progetti del Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) relativi alle tematiche della prevenzione della fragilità nell'anziano, della modifica degli stili di vita, dello sviluppo dell'"Urban health", del contrasto alle disuguaglianze di salute e del miglioramento dell'alfabetizzazione sanitaria (*health literacy*).

Il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2014-2018, previsto dall'articolo 7 del Patto della salute 2014-2016 (Intesa Stato Regioni 10 luglio 2014) e adottato con Intesa Stato Regioni 13 novembre 2014, è stato prorogato al 2019 (Intesa Stato Regioni 21 dicembre 2017). Il PNP è il documento strategico di programmazione che impegna Stato e Regioni a perseguire obiettivi comuni, misurabili con indicatori, declinati nei contesti territoriali, attraverso i Piani regionali di prevenzione (PRP) e realizzati adottando strategie e azioni condivise tra livello centrale e regionale. Tutte le Regioni, pertanto, hanno sviluppato



Piani Regionali che affrontano i diversi macro-obiettivi del PNP attraverso programmi trasversali ed integrati. Prosegue, pertanto, la valutazione dei PRP, come previsto nell'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2015, per misurarne il livello di avanzamento verso gli obiettivi previsti.

Sono iniziati i lavori per definire entro l'anno attraverso un percorso partecipato e condiviso con le Regioni in ogni fase, il nuovo PNP (2020-2025), che vedrà il rafforzamento della connessione con i Livelli Essenziali di assistenza ed i relativi sistemi di garanzia e adotterà una visione che considera la salute come il prodotto di una interazione tra persone, animali e ambiente (*One Health*). In particolare, nell'ambito della prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, il PNP persegue la connessione con il Piano Nazionale Cronicità (PNC), per diminuire la pressione dei fattori di rischio sull'incidenza e la severità delle malattie croniche e per una più appropriata e completa applicazione dei percorsi assistenziali. Il piano conferma l'approccio intersettoriale, *life course*, di genere e per *setting* e indirizza la programmazione verso interventi in grado di agire contestualmente e trasversalmente sui diversi fattori di rischio/determinanti di salute e di equità. A tal fine sono individuati i seguenti macro obiettivi:

- promuovere la salute e prevenire le malattie croniche non trasmissibili;
- prevenire e ridurre i danni delle dipendenze da sostanze e comportamenti;
- prevenire incidenti stradali e domestici e ridurre la gravità degli esiti;
- prevenire infortuni e incidenti sul lavoro e ridurre la gravità degli esiti;
- prevenire le malattie professionali e ridurre la gravità degli esiti;
- prevenire le morti premature, le malattie e le disuguaglianze dipendenti da inquinamento e peggioramento delle condizioni ambientali;
- prevenire e controllare le malattie infettive prioritarie.

Il Tavolo di lavoro congiunto Ministero-Regioni, entro la fine del 2019, definirà il Documento di Piano ai fini dell'acquisizione dell'Intesa della Conferenza permanente Stato-Regioni.

. Con riguardo al già citato approccio di genere, nel primo semestre del 2019 verrà adottato, sentita la Conferenza Stato-Regioni, il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere (in attuazione dell'articolo 3, comma 1, della Legge n. 3 del 2018). In tal senso, si rafforzerà l'impegno del Ministero, in stretta collaborazione con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) per il sostegno alle politiche e agli interventi di promozione della salute delle giovani generazioni, investendo sul potenziale che i bambini e gli adolescenti rappresentano, quali possibili agenti di cambiamento per la prevenzione di malattie e morti evitabili, anche attraverso l'implementazione del documento "Indirizzi di *policy* integrate per la Scuola che Promuove Salute", adottato con Accordo Stato-Regioni del 17 gennaio 2019. In particolare, per la prevenzione dei fenomeni connessi ad ogni forma di violenza e per la costruzione di relazioni sociali e affettive rispettose dell'altro, saranno attivate azioni di indirizzo per interventi nelle scuole sulle tematiche dell'affettività e dell'educazione globale alle relazioni, in stretta collaborazione con i servizi territoriali, in particolare i consultori familiari, che dovranno essere rafforzati alla luce dei cambiamenti e bisogni della società di oggi. È, inoltre, fondamentale consolidare e rinnovare le politiche di protezione e inclusione dedicate alle persone con disabilità e finalizzate a garantirne un concreto ed efficace sostegno durante tutte le fasi della vita. In particolare, verranno definite e implementate le linee guida per la certificazione di disabilità in età evolutiva e



per la definizione del profilo di funzionamento finalizzati all'inclusione scolastica degli studenti disabili, come previsto all'art. 5 del D. Lgs. n. 66 del 2017.

Dopo il sequenziamento del genoma umano, la genetica molecolare e l'analisi genomica hanno acquisito un ruolo specifico per il progresso della medicina e dell'assistenza sanitaria, e sono diventate una forza trainante nella ricerca e nella pratica medica. Il progresso in genomica (accompagnato da un aumento della disponibilità, incontrollata, di test genetici sia per malattie monogeniche che complesse) ha assunto implicazioni cruciali per la salute pubblica perché offre l'opportunità di differenziare individui e gruppi con maggiori probabilità di sviluppare determinate condizioni patologiche o di rispondere positivamente a nuovi farmaci, e questo con nuovi modi rispetto a quelli tradizionalmente usati dagli operatori della salute.

Inoltre, le profonde interconnessioni con la ricerca di base e, in modo specifico con *l'Information Technologies*, definiscono un quadro di incentivo allo sviluppo del sistema paese nel suo complesso.

Sulla scorta dell'Intesa Stato-Regioni del 26/10/17 sul "Piano per l'innovazione del sistema sanitario basata sulle scienze omiche", si sono avviate e devono essere potenziate e promosse ulteriormente:

- una *governance* integrata tra salute e sviluppo del sistema paese;
- un cambiamento nell'organizzazione dei servizi sanitari;
- la costruzione di una 'capacità di sistema' (formazione dei professionisti sanitari, *literacy* della popolazione e nuove tecnologie anche della comunicazione).

Sulla base del suddetto Piano, si è insediato il Coordinamento interistituzionale (composto da rappresentanti del Ministero della salute, dell'AIFA, dell'ISS, dell'AGENAS e delle Regioni) incardinato presso la Direzione generale della prevenzione sanitaria e coordinato dal Direttore generale della medesima, con il compito di implementare gli obiettivi e le azioni previste dall'Intesa del 26/10/2007.

Nel 2019 proseguirà il monitoraggio del Piano Nazionale Demenze (PND) insieme alle Regioni ed in particolare, dopo l'approvazione in Conferenza Unificata nel 2017, dei due documenti tecnici di linee di indirizzo sui Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) e sui Sistemi Informativi e si completerà la formulazione di un ulteriore documento sui temi etici.

Nel 2019 il Tavolo di lavoro sulla salute mentale istituito dal Ministro della Salute con Decreto del 24 gennaio 2019 procederà a: a) verificare lo stato di implementazione delle linee guida o documenti scientifici, ivi compresi gli accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-Regioni e Conferenza unificata in attuazione del Piano di azioni nazionale per la salute mentale; b) verificare l'appropriatezza dei percorsi di trattamento e riabilitazione erogati dai servizi territoriali (CSM) e dai servizi psichiatrici di diagnosi e cura (SPDC); c) approfondire, alla luce dei dati del sistema informativo salute mentale, l'esistenza di eventuali criticità nei servizi territoriali ed elaborare proposte per il loro superamento e per l'ottimizzazione della rete dei servizi, attraverso il loro potenziamento; d) proporre azioni operative e normative per favorire l'attuazione dei più appropriati modelli di intervento per la diagnosi, la cura e la riabilitazione psicosociale dei portatori di disagio psichico, finalizzati alla riduzione dei trattamenti sanitari obbligatori (TSO) e volontari, la contenzione meccanica e quella farmacologica.



In tema di dipendenze, proseguiranno le attività di collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Politiche antidroga, anche in ordine al sistema nazionale di allerta precoce sull'abuso di droghe illecite, e con il MIUR, attraverso il nuovo protocollo di intesa Salute MIUR; proseguiranno altresì le attività in ambito di progetti CCM e in applicazione del PNP.

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

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

Le già richiamate disposizioni inserite nella Legge di Bilancio per il 2019 che consentono il reclutamento di risorse umane, consentiranno, tra l'altro, il potenziamento degli Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera e per l'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante del Ministero della Salute (USMAF SASN), in prima linea nell'attuazione di fondamentali attività di controllo sanitario su viaggiatori internazionali e migranti irregolari, su mezzi di trasporto e su alcune tipologie di merci in importazione al fine di ridurre il rischio di introduzione di minacce per la sanità pubblica. Il potenziamento consentirà anche di continuare ad assicurare l'erogazione di importanti attività medico-legali nei confronti di aspiranti lavoratori marittimi e portuali e l'erogazione di attività assistenziali, preventive e medico-legali nei confronti del personale navigante marittimo e dell'aviazione civile.

L'ambiente, nella sua accezione più completa e complessa, comprensiva di stili di vita, condizioni sociali ed economiche, è un determinante fondamentale per il benessere psicofisico e quindi per la salute delle persone e delle popolazioni. Molti processi patologici trovano la loro eziopatogenesi, come risulta dalle recenti acquisizioni in tema di epigenetica, in fattori ambientali. Secondo l'OMS, l'inquinamento atmosferico è tra le cause principali dei decessi dovuti a malattie non trasmissibili (ictus e malattie cardiovascolari, tumori e malattie respiratorie croniche).

Il Ministero, a tal proposito, proseguirà le azioni intraprese, di concerto con le altre amministrazioni competenti in materia, al fine di promuovere interventi che impattano sugli stili di vita attivi, sul benessere mentale e l'interazione sociale, volti a fornire risultati positivi in termini di salute benessere sociale e ambientale per tutti i gruppi di popolazione, specialmente per i gruppi socio-economici più svantaggiati.

Sono prioritari l'aggiornamento e l'integrazione delle norme edilizie e la definizione dei requisiti igienici e funzionali per i nuovi edifici (come standard di ventilazione, valori guida e limiti soglia di qualità dell'aria). A tal proposito, attraverso un progetto CCM appena concluso, sono state individuate le buone pratiche e gli obiettivi prestazionali



sanitari in materia di sostenibilità ed eco-compatibilità delle costruzioni e/o ristrutturazioni di edifici ai fini della predisposizione dei regolamenti di igiene edilizia; sarà ora fondamentale dare massima diffusione, anche attraverso la pubblicazione sul sito web del Ministero, al pacchetto formativo scaturito dal progetto e indirizzato agli operatori dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL. Nell'ambito del progetto è stata altresì elaborata una proposta per l'aggiornamento del DM del 5 luglio 1975 (Modificazioni alle istruzioni ministeriali 20 giugno 1896 relativamente all'altezza minima ed ai requisiti igienico-sanitari).

La qualità dell'aria negli ambienti chiusi, (abitazioni, uffici, scuole, ospedali, banche, autobus, metropolitane, treni o aerei, etc.), rappresenta uno dei principali temi di sanità pubblica, considerando l'elevato numero di ore giornaliere che attualmente la popolazione trascorre in tali ambienti, la crescita della demografia urbana e i cambiamenti climatici. L'OMS ha da sempre sottolineato l'importanza della qualità dell'aria indoor e la pericolosità degli inquinanti emessi dalle sorgenti *indoor*, tanto che questi rappresentano, per il crescente interesse igienico-sanitario, uno dei principali determinanti per la salute, perfino più importante dell'inquinamento dell'aria ambiente (con elevati costi socio-economici a carico sia del SSN che del sistema produttivo). Diversi Paesi UE hanno attuato una serie di azioni organiche, tra cui una normativa specifica che prevede valori di riferimento per gli inquinanti *indoor* e che rende obbligatorio il monitoraggio dell'aria. Attualmente nella legislazione italiana non c'è uno specifico riferimento relativo alla qualità dell'aria *indoor*, benché si siano moltiplicate le iniziative pre-normative: è infatti stato attivato un "Gruppo di Studio Nazionale Inquinamento Indoor" che sta lavorando per fornire documenti tecnico-scientifici condivisi, al fine di consentire azioni armonizzate a livello nazionale.

Inoltre, viste le profonde modifiche dei fattori di rischio degli ambienti di lavoro tipicamente *indoor*, è necessario che i Ministeri competenti si attivino per apportare adeguate integrazioni al D. Lgs. n.81 del 2008, che allo stato attuale non prevede alcun riferimento alla qualità dell'aria *indoor* per gli ambienti di lavoro diversi da quelli tipici delle produzioni industriali. A tal riguardo, sono state avviate e proseguiranno le attività per la costituzione di un apposito tavolo di lavoro interdisciplinare sotto la guida del nostro Ministero.

L'acqua è uno dei determinanti principali di salute e rappresenta l'elemento più fragile del pianeta rispetto ai cambiamenti ambientali e climatici in atto. Gli impatti evidenti sulla disponibilità e sulla qualità delle risorse idriche possono pregiudicare tutti i settori produttivi, in particolare la produzione primaria e alimentare, i servizi igienici e sanitari, la sicurezza d'uso umana e animale. Il Ministero darà il proprio contributo per giungere alla ratifica del "Protocollo acqua e salute", adottato a Londra nel 1999, sotto l'egida di UNECE ed OMS, che rappresenta uno strumento internazionale di qualificazione e di confronto per perseguire il miglioramento della gestione delle acque, la protezione degli ecosistemi, la prevenzione, il controllo e la riduzione delle malattie connesse all'acqua. La ratifica del protocollo (inserito peraltro tra i "Considerando" della nuova Direttiva UE sulle acque potabili, in fase di finalizzazione) costituirebbe un ulteriore strumento a disposizione del nostro Paese per garantire l'accesso sicuro all'acqua e la fornitura di adeguati sistemi di smaltimento delle acque reflue.

Essendo l'inquinamento delle matrici ambientali un'importante concausa di malattie, specialmente di quelle cronico-degenerative, è fondamentale avere strumenti efficaci per la valutazione preventiva degli impatti sulla salute a supporto delle decisioni, come



le Linee guida per la Valutazione dell'Impatto Sanitario, previste dal D. Lgs. n. 104 del 2017. La prosecuzione di specifici progetti CCM consentirà di aggiornare e sviluppare le conoscenze e le competenze degli operatori del SSN sulle molteplici interrelazioni tra ambiente e salute, promuovendo attività informative e formative integrate e adottando strategie di comunicazione del rischio con l'obiettivo di fornire un'informazione chiara, certa e univoca ai cittadini.

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

Come previsto nella dichiarazione finale della predetta Conferenza, il rafforzamento della sorveglianza epidemiologica nei Siti industriali contaminati (SIN) si pone come esigenza prioritaria per qualificare e restituire efficacia alle attività di prevenzione e sanità pubblica.

L'azione di leadership del Ministero nell'ambito del Protocollo d'intesa, che stabilisce un piano d'azione per il contrasto ai roghi nella cosiddetta "Terra dei fuochi", dovrà condurre alla formulazione di accordi specifici con le autorità regionali e con le aziende sanitarie locali, rendendo possibile un intervento basato su dati epidemiologici che andranno opportunamente uniformati e standardizzati secondo criteri scientifici validati.

Al fine di ridurre la presenza di prodotti chimici pericolosi non rispettosi delle regole europee garanti della loro sicurezza d'uso, negli ambienti sia esterni che confinati, inclusi i luoghi di lavoro, è opportuno allineare le diverse norme sociali e di prodotto, rafforzando e ottimizzando la rete nazionale dei controlli in materia di prodotti chimici. A questo proposito, diventeranno presto operativi specifici progetti CCM, appena finanziati, in collaborazione con le regioni e l'ISS. Nel contempo il Ministero si impegna a promuovere attività di ricerca anche in raccordo con il MIUR, indirizzate alla sostituzione e all'individuazione di alternative a sostanze chimiche altamente preoccupanti, di innovativi processi lavorativi, in linea con gli indirizzi dello *Strategic Approach to International Chemicals Management*, di cui alla Dichiarazione Internazionale di Dubai del 2006. Ciò favorirà la conoscenza e la crescita culturale sulla sicurezza chimica, sin dall'ideazione del design di produzione, per permettere il controllo e la tracciabilità delle sostanze nei prodotti di consumo, il loro recupero in sicurezza a fine vita, nonché il riutilizzo corretto nell'ottica dell'economia circolare e del risparmio energetico.

Riguardo alla problematica delle Sostanze perfluoro alchiliche (PFAS) nella Regione Veneto, il Ministero continuerà a mantenere elevata l'attenzione ad ogni eventuale aggiornamento delle conoscenze scientifiche e/o delle raccomandazioni emanate a livello internazionale che possa presiedere ad una ridefinizione delle misure di valutazione e gestione del rischio in relazione alla potenziale presenza di PFAS nelle matrici idriche e ambientali rilevanti per l'esposizione umana. Si renderà altresì operativo uno specifico progetto CCM in collaborazione con ARPA Veneto teso ad analizzare la presenza di PFAS su prodotti di uso comune e a valutarne l'impatto sulla salute umana.



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

Anche nel corso del 2019 saranno implementate le attività e i progetti per sviluppare le iniziative individuate dal Ministero della Salute, di concerto con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, con il documento "*Country Cooperation Strategy WHO – Italy 2017-2022*", che identifica le priorità d'azione, condivise con l'OMS, che consentono al Ministero di accedere su corsie preferenziali per l'assistenza, le risorse e la collaborazione dell'Ufficio Regionale OMS/Europa, la partecipazione al Processo Ambiente e Salute, la cooperazione con la Strategia per la biodiversità (SBD), al fine di realizzare i più efficaci interventi in diversi settori.

Verranno consolidati i lavori del ricostituito Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 5 del D. Lgs 81/08), tra le cui priorità d'intervento spicca la problematica della violenza sugli operatori sanitari. Tale tematica, già inserita in un apposito disegno di legge in itinere, necessita di interventi di alto livello e multisettoriali, ed il Comitato ex art 5 può giocare un ruolo fondamentale, ampliando altresì l'ambito di discussione alla violenza in ambito lavorativo in senso lato. Il Comitato in questione dovrà rafforzare le sinergie interistituzionali per elaborare strategie comuni di fronte ai problemi più vecchi, quali gli infortuni in itinere, ma anche di fronte alle nuove sfide del mondo del lavoro che cambia: *riders*, lavoratori in piattaforma, *smart working* etc., e per il recepimento della direttiva europea cancerogeni e mutageni. L'obiettivo principale del 2019 del medesimo Comitato è di elaborare una Strategia Nazionale per la Salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro, che ricomprenda tutti gli attori e i soggetti coinvolti.

Per quanto riguarda le malattie trasmissibili, proseguirà, insieme con le Regioni, l'attività finalizzata all'implementazione e al monitoraggio del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019, in ogni suo contenuto, dando rilievo all'importanza della prevenzione vaccinale lungo tutto l'arco della vita e della comunicazione in tema di vaccinazioni, atta a rafforzare la scelta consapevole dei cittadini in materia e ad incrementare la diffusione della cultura della vaccinazione (*Immunization literacy*), tenuto conto delle disposizioni dettate dal decreto legge 7 giugno 2017 n.73, senza trascurare il versante internazionale in cui il Paese è fortemente impegnato.

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

Verrà portato a termine, in collaborazione con le Regioni e le società scientifiche, l'aggiornamento del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc); saranno, quindi, avviate una serie di iniziative finalizzate ad arrestare la circolazione dei virus del morbillo e della rosolia nella popolazione,



attraverso il raggiungimento di adeguate coperture vaccinali, prevedendo il coinvolgimento, oltre che dei tradizionali attori della sanità pubblica e delle strategie vaccinali (Assessorati regionali alla sanità, dipartimenti di prevenzione, società scientifiche e federazioni professionali), anche di altri Ministeri e amministrazioni centrali, quali: Ministero della Difesa, Ministero dell'Interno, Ministero dell'Istruzione dell'Università e della Ricerca, Ministero Del Lavoro e delle Politiche Sociali, Agenzia Nazionale Giovani, Dipartimento della Famiglia, Ufficio per lo sport, Dipartimento della Funzione Pubblica, Dipartimento della Protezione Civile, Dipartimento dei Vigili del Fuoco, Dipartimento della Gioventù e Servizio Civile Nazionale e Dipartimento della Famiglia. Il PNEMoRc prevede, infatti, una serie di azioni concrete per migliorare la sorveglianza dei casi e aumentare la copertura vaccinale nei nuovi nati, nei bambini in età pre-scolare, negli adolescenti, negli adulti, con particolare attenzione alle donne suscettibili in età fertile ed ai soggetti a rischio di qualsiasi età (es. gli operatori sanitari e scolastici, i militari ed i gruppi "difficili da raggiungere"). L'azione intersettoriale che verrà condotta consentirà, quindi, una maggiore efficienza negli interventi che hanno come target gli adulti in quanto le cosiddette "occasioni opportune", aggiuntive ai contatti con i servizi sanitari, potranno essere meglio sfruttate per l'informazione della popolazione, la promozione della vaccinazione e la sua somministrazione.

Il Ministero della salute continuerà ad avvalersi della collaborazione di esperti esterni per il supporto nell'elaborazione e valutazione delle strategie vaccinali e nell'elaborazione del Piano nazionale prevenzione vaccinale, attraverso il Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (*National Technical Advisory Group on Immunization* – NITAG).

Proseguirà, inoltre, l'attività finalizzata al coordinamento, all'implementazione e al monitoraggio del Piano Nazionale per il contrasto dell'antimicrobici resistenza (AMR) (PNCAR) 2017-2020, di concerto, con le altre Direzioni generali, con gli altri Ministeri competenti, con le Regioni e con gli altri *stakeholders*, in un'ottica "One health". In particolare, nel corso del 2019, si punterà: sul consolidamento della sorveglianza nazionale dell'AMR, soprattutto in termini di rappresentatività, qualità e tempestività del dato, sul rafforzamento di una importante sorveglianza nazionale, quale quella degli enterobatteri produttori di carbamenemasi/resistenti ai carbapenemi e sulla predisposizione della bozza di Piano nazionale per la promozione dell'uso appropriato di antibiotici per individuare azioni efficaci e contestualizzabili per migliorare l'uso degli antibiotici, in termini di appropriatezza e aderenza. Infine, attraverso l'Azione Centrale CCM 2018 "Implementare il Piano Nazionale per il Contrasto all'Antibiotico Resistenza nel Servizio Sanitario Nazionale: *standard* minimi e miglioramento continuo" si assicura l'impegno per l'individuazione di *standard* minimi di *Antimicrobial Stewardship* – strategia essenziale nel perseguimento delle azioni contro la diffusione dell'AMR - e di indicatori specifici per la gestione del controllo della AMR a livello nazionale, regionale e locale, allo scopo di indirizzare l'azione di contrasto verso interventi efficaci e misurabili. In attuazione dell'Intesa Stato Regioni del 26 ottobre 2017, sarà implementato il "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)", che prevede l'attuazione di azioni di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno all'attività del volontariato. In collaborazione con le Regioni, si promuoveranno iniziative di formazione e di aggiornamento degli operatori coinvolti nella cura e nell'assistenza nei luoghi di cura e nell'assistenza sul territorio alle persone con infezione da HIV e con AIDS; saranno definite strategie di



informazione in favore della popolazione generale, giovanile e delle persone con comportamenti a rischio (popolazioni chiave); saranno indicati criteri omogenei che indirizzino la stesura dei PDTA regionali; saranno definite strategie di prevenzione basate sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali (PrEP, PEP, TasP). Inoltre, sarà predisposta una scheda di segnalazione unica per tutte le Regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV che per la prima diagnosi di AIDS.

4.2 Comunicazione

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

Tale attività andrà pertanto potenziata attraverso interventi programmati volti a soddisfare al contempo la sempre crescente domanda di informazione qualificata e ad aumentare la consapevolezza del cittadino, attraverso iniziative di comunicazione, anche sul territorio.

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

Centrale sarà in particolare il ruolo anche dell'informazione e comunicazione *on line* che assicurerà una maggiore trasparenza dell'azione di governo del Ministero della salute e che permetterà di aprire con il cittadino un canale di dialogo di tipo bidirezionale. L'attività di comunicazione sui social sarà infatti utilizzata sia per informare e sensibilizzare in maniera sempre più diretta personalizzata sia per ottenere un *feedback* non mediato dal cittadino. Non dovranno essere trascurate le tradizionali attività editoriali, anche mediante l'utilizzo di strumenti di comunicazione innovativi, ivi incluse le pubblicazioni su tematiche e attività coerenti con il ruolo di indirizzo del Ministero.

Tra le diverse tematiche che saranno oggetto di iniziative di comunicazione si segnalano:

- promozione degli stili di vita salutari e contrasto alle dipendenze;
- educazione alla salute (la promozione delle vaccinazioni, il contrasto all'antibiotico resistenza in ambito umano e veterinario);
- promozione della salute della donna e del bambino;
- promozione della salute mentale e lotta allo stigma;
- salute veterinaria e promozione del benessere degli animali;
- valorizzazione del rapporto tra cittadini, servizio sanitario nazionale e mondo dell'associazionismo.

Per quanto riguarda la promozione degli stili di vita salutari è noto che pochi fattori di rischio modificabili sono la causa principale dell'insorgenza di numerose malattie croniche mortali ed invalidanti.

Lo scopo delle iniziative di comunicazione sarà quello di aumentare la consapevolezza e la responsabilità del singolo cittadino nei confronti dei suddetti fattori di rischio. Ove possibile, le tematiche saranno trattate in modo collegato tra loro, promuovendo un generale e positivo modello di "stile di vita salutare" che favorisca nella popolazione la



diffusione di una cultura positiva, propositiva e responsabile. In quest'ambito l'obiettivo delle azioni, oltre a quello di informare correttamente sui rischi di salute che comporta uno stile di vita scorretto, sarà quello di contrastare gli stereotipi volti a favorire il consumo, proposti sui media dal mondo della produzione e del commercio.

Da alcuni anni, accanto allo scenario di uso di sostanze (droghe, psicofarmaci, alcol, tabacco) si registra la crescente diffusione delle cosiddette dipendenze "*sine substantia*". In particolare, il gioco d'azzardo patologico (GAP) è quello più in espansione nelle sue varie forme, dalle classiche lotterie e scommesse sportive, a quelle più recenti (sale bingo, gratta e vinci e così via). Il gioco d'azzardo, di per sé non patologico, lo può tuttavia diventare (c.d. ludopatia). La comunicazione svolge un ruolo essenziale nel contribuire ad arginare il fenomeno della dipendenza da sostanze d'abuso e delle dipendenze comportamentali. Il Ministero dovrà diffondere un approccio educativo centrato sul potenziamento dei fattori positivi e teso a sviluppare le capacità personali in termini di autostima, auto efficacia e resilienza. Le strategie di comunicazione saranno finalizzate ad aumentare la percezione del rischio con interventi mirati (anche in percorsi scolastici) di potenziamento delle abilità personali a vincere la compulsività e a sviluppare abilità di resistenza alla pressione dei *media*.

Il perseguimento e l'affermazione di un sistema di tutela della salute basato sulla prevenzione e non solo sulla cura della malattia, è, al giorno d'oggi, indissolubilmente legato all'educazione alla salute grazie all'*empowerment* dell'individuo, inteso come quel bagaglio di conoscenze e di convincimenti che aiutano la persona ad orientarsi correttamente nelle scelte relative alla propria salute.

Le vaccinazioni ed il contrasto all'antimicrobico-resistenza in ambito umano e veterinario saranno due settori strategici dove quest'attività di educazione, alfabetizzazione alla cultura della salute si concretizzerà negli anni futuri.

La vaccinazione rappresenta uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della sanità pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive, non solo per effetto diretto sui soggetti vaccinati ma anche, in modo indiretto, proteggendo i soggetti non vaccinati (c.d. immunità di gregge). I vaccini sono vittime del loro successo: la bassa incidenza o la scomparsa di alcune malattie ha fatto dimenticare quanto possano essere pericolose, con conseguente reticenza a sottoporsi alle vaccinazioni. Si rende, pertanto, necessario intervenire a livello istituzionale sulla percezione collettiva della popolazione in merito all'importanza della vaccinazione per il singolo e l'intera comunità. Partendo da queste premesse si intende - con un approccio empatico e non aggressivo - promuovere l'importanza della vaccinazione (in particolare contro il Morbillo a tutte le età) e favorire il dialogo con i medici e gli altri operatori del servizio sanitario nazionale. Negli anni l'uso non corretto degli antibiotici in ambito medico e veterinario ha favorito l'insorgere di meccanismi di resistenza da parte dei batteri (c.d. antimicrobico-resistenza, AMR). L'antimicrobico-resistenza è un problema di salute globale, sia per il numero di decessi attribuiti a infezioni da batteri resistenti agli antibiotici e per i quali non esiste alcuna terapia efficace, sia per i costi sanitari associati. In Italia, con un approccio "*One Health*" (uomo - animali - ambiente) all'insegna della trasversalità, si intende realizzare una grande campagna di comunicazione coordinata a livello centrale dal Ministero della salute e concertata in modo capillare con altre istituzioni: Agenzia italiana del farmaco, Istituto superiore di sanità i Ministeri dell'Ambiente e delle Politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, le Regioni, le Federazioni, le Società



scientifiche, gli *stakeholders*. La collaborazione tra enti consente di amplificare il messaggio e di ottimizzare le risorse.

È assolutamente strategico per il Ministero della salute, investire in risorse e attività di comunicazione per la promozione della salute della donna e del bambino. Ogni singola donna, infatti, che sia madre, figlia di genitori anziani, rappresenta culturalmente e socialmente la vera *caregiver* della salute della famiglia. Oltre a sensibilizzare le donne sull'importanza dei controlli e degli screening, le iniziative di comunicazione del Ministero sulla salute della donna affronteranno anche un particolare periodo della vita, vale a dire quello legato alla gravidanza (pre e post) per fornire alle donne degli strumenti utili per vivere questa fase con maggiore serenità.

La promozione della salute nell'infanzia e nell'adolescenza costituisce inoltre il principale investimento per migliorare lo stato di salute del Paese e per garantire la sostenibilità del sistema socio assistenziale. I bambini rappresentano da tempo interlocutori prioritari dell'attività di comunicazione del Ministero, specie su tematiche legate alla promozione degli stili di vita salutari. Preoccupano in particolare i dati sull'obesità infantile registrati anche nel nuovo Rapporto Unicef del dicembre 2018. In Italia, la percentuale di bambini e adolescenti obesi è aumentata di quasi tre volte nel 2016 rispetto al 1975; questo incremento è dovuto principalmente ad un'alimentazione non corretta (eccessivo consumo di zuccheri e grassi) ed alla sedentarietà. Peraltro, un bambino educato ai valori salutari diventerà un adulto che formerà in modo convinto i propri figli o rappresenterà semplicemente un esempio per altri bambini. In tale ambito sarà importante prevedere il forte coinvolgimento della scuola, considerata come luogo privilegiato per la promozione della salute durante l'infanzia e l'adolescenza.

Particolare attenzione, inoltre, andrà rivolta al tema della salute mentale e alla lotta al pregiudizio sul disagio mentale. L'obiettivo da perseguire è quello di sensibilizzare la popolazione su un corretto approccio nei confronti del disagio mentale, per superare il pregiudizio e favorire l'inclusione. Sarà necessario impegnarsi maggiormente poiché, come segnala l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la salute mentale sarà la vera emergenza del futuro. È necessario un cambiamento culturale per accettare la malattia mentale come possibilità esistenziale delle persone, accettando la diversità che rende unico ogni individuo.

Con riferimento alla salute veterinaria e alla promozione del benessere degli animali, occorre tener conto che vivere con un animale domestico rappresenta una grande opportunità per migliorare la qualità della propria vita. Un animale infatti può aiutare i bambini e gli adolescenti a crescere in modo equilibrato migliorandone la capacità di socializzazione; stimolare il rapporto con il mondo esterno e la natura; incoraggiare l'esercizio fisico e uno stile di vita attivo; mitigare il senso di solitudine e isolamento sociale. A fronte di un'alta percentuale di famiglie che vivono con un animale, si registra, però, anche un parallelo persistere del fenomeno dell'abbandono e del conseguente randagismo che raggiunge in alcune regioni italiane livelli drammatici. Oltre a costituire un reato, l'abbandono degli animali (in particolare dei cani) può rappresentare un rischio di aggressione per le persone, un veicolo di malattie infettive ed essere causa di incidenti stradali. La diffusione della cultura del possesso responsabile è un elemento essenziale non solo per la tutela stessa del benessere animale, ma anche per la lotta al randagismo. Gli animali vaganti e randagi rappresentano un rischio in primo luogo sanitario (zoonosi), ma anche per l'incolumità pubblica (aggressioni e incidenti stradali) e per la tutela della biodiversità. L'obiettivo



sarà, innanzitutto, richiamare ai doveri previsti dalla normativa ed ai comportamenti corretti che il proprietario deve adottare (quali ad esempio microchippatura, patentino, anagrafe canina, passaporto, possesso in sicurezza degli animali esotici, ecc.).

Un aspetto strategico della comunicazione è costituito dalla valorizzazione del rapporto tra cittadini, servizio sanitario nazionale e mondo dell'associazionismo. Nell'ambito di "Health 2020" dell'OMS Europa si evidenzia come gli obiettivi di salute possono essere raggiunti attraverso una combinazione di sforzi individuali e collettivi. Nel campo delle attività di comunicazione, il rapporto tra Ministero della Salute e volontariato in sanità parte da lontano e le associazioni sono sempre state intese come un interlocutore privilegiato ed imprescindibile. Lotta alle *fake news*, conoscenza del SSN e della sanità sono alcuni dei temi attuali dove un coordinamento fra istituzioni e società civile è auspicabile. Si tratta di definire un modello operativo all'insegna della *mission* di squadra nel perseguimento del benessere psico-fisico della collettività. Infine, si procederà alla valorizzazione del volontariato operante nel campo della salute per capitalizzare il lavoro svolto negli anni con le associazioni dandogli valenza politica, un senso compiuto, un indirizzo, un obiettivo concreto e comunicabile.

Proseguiranno, inoltre, le attività di comunicazione in collaborazione con organismi istituzionali (regioni, aziende sanitarie locali, ISS, istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS, istituti zooprofilattici sperimentali - IZS, ecc.), università e società scientifiche. La sinergia con il mondo della scuola attraverso il MIUR ad esempio favorisce e agevola il dialogo con i giovani per messaggi di prevenzione e di salute. In tema di collaborazione con altre istituzioni, il Ministero si farà promotore di un progetto nazionale dal carattere innovativo che vedrà il coinvolgimento delle Accademie di Belle Arti per la realizzazione, nei luoghi di cura e non solo, di attività formative - anche in materia di comunicazione istituzionale - ed eventi culturali e artistici.

4.3 Politiche in materia di ricerca sanitaria.

4.3.1 Personale della ricerca

Con l'istituzione del ruolo non dirigenziale del ricercatore e del personale addetto alla ricerca sanitaria negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e negli Istituti zooprofilattici sperimentali (legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, commi 422 – 434), è stato previsto un percorso professionale con contratti di lavoro a tempo determinato che perseguono, da un lato, l'obiettivo della continuità di carriera del lavoratore, nel rispetto della flessibilità tipica nel contesto della ricerca, e, dall'altro, quello della competitività, in piena sintonia con il sistema altamente concorrenziale in cui agiscono gli enti di ricerca sanitaria.

A seguito della definizione di una specifica sezione nel contratto collettivo nazionale di lavoro, necessaria a individuare i due profili professionali denominati "ricercatori" e "personale addetto alla ricerca" con le conseguenti puntuali declaratorie, dovrà essere definito e adottato il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri concernente le procedure concorsuali per le assunzioni, nonché il decreto ministeriale per l'individuazione dei criteri di valutazione annuale e di valutazione di idoneità rispetto all'eventuale rinnovo quinquennale del contratto, partendo dagli schemi già predisposti nel 2018.



4.3.2 Database della ricerca sanitaria

La ricerca biomedica mira a produrre un miglioramento delle condizioni di salute dei cittadini. Al fine di assicurare la qualità della ricerca e ridurre possibili sprechi di risorse, è necessario intervenire sui processi mediante i quali l'attività di ricerca viene pianificata, condotta, gestita, resa fruibile alla comunità scientifica e disseminata.

Tra le iniziative intraprese per il perseguimento di tale obiettivo, il Ministero della Salute ha aderito alla campagna Lancet-REWARD (Reduce Research Waste And Reward Diligence), promossa dalla prestigiosa rivista scientifica. L'iniziativa si focalizza su 17 raccomandazioni con i relativi indicatori di monitoraggio. In tale contesto, relativamente al tema dell'accessibilità alle informazioni, della condivisione dei dati e dello sviluppo di infrastrutture tecnologiche per supportare l'archiviazione a lungo termine, il Ministero proseguirà l'attività volta alla costituzione di una banca dati concernente i dati di base delle pubblicazioni correlate al finanziamento dell'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, liberamente accessibile tramite collegamento internet da parte di ricercatori, pazienti e loro associazioni e di chiunque abbia interesse.

4.3.3 Sistema di classificazione degli IRCCS

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

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

4.3.4 Internazionalizzazione

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

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

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



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

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

4.3.5 Trasferimento tecnologico

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

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

Per implementare ed accelerare il processo di trasferimento tecnologico è necessario proseguire nel percorso già avviato di monitoraggio delle attività messe in campo dagli IRCCS, dei risultati ottenuti, quali ad esempio brevetti e *spin-off*, e delle strutture e personale dedicati, nonché individuare gli strumenti appropriati per agevolare l'attività di trasferimento, anche attraverso l'interazione con attori non appartenenti al mondo della ricerca, in primo luogo nell'ambito delle imprese.

In tale contesto, riveste un ruolo chiave la promozione di attività di formazione rivolta ai ricercatori ed agli uffici di trasferimento tecnologico degli IRCCS sui temi della valorizzazione, comunicazione e tutela dei risultati della ricerca.

4.3.6 Strategia di Specializzazione Intelligente

La Strategia di Specializzazione Intelligente (SNSI), indicata dal nuovo ciclo di programmazione della Politica di Coesione 2014-2020 come condizione ex ante per l'utilizzo delle risorse comunitarie, ha la finalità di consentire un utilizzo più efficiente dei fondi strutturali e valorizzare gli ambiti produttivi di eccellenza, tenendo conto del posizionamento strategico territoriale e delle prospettive di sviluppo in un quadro economico globale. La SNSI, tra le aree tematiche verso cui orientare il sistema Paese e le risorse previste per il periodo 2014-2020, ha individuato "Salute, Alimentazione, Qualità della vita".

Il Ministero della Salute ha coordinato il processo di redazione del Piano strategico dell'area tematica Salute, che individua le seguenti traiettorie tecnologiche declinandone strategie e obiettivi:

- 1) *Active & healthy ageing*: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare;



- 2) *E-health*, diagnostica avanzata, *medical devices* e mini invasività;
- 3) Medicina rigenerativa, predittiva e medicina di precisione;
- 4) Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico;
- 5) Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali.

Su indicazione del Dipartimento della coesione territoriale, è stato successivamente redatto il Piano operativo salute che implementa e rafforza, per ciascuna delle sopra citate traiettorie, le azioni infrastrutturali previste nell'ambito del Piano strategico salute. Con delibera CIPE del 28 febbraio 2018, n.15, previo positivo avviso della Cabina di regia, è stato approvato il Piano operativo e sono state assegnate le risorse, stabilite in 200 milioni di euro, a valere sul Fondo Sviluppo e Coesione.

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

4.4 Politiche sanitarie internazionali.

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

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

Nell'ottica della salute globale sarà assicurata la costante e attiva partecipazione del Ministero alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'OMS e le altre agenzie delle Nazioni Unite, rappresentando in tutte le sedi le posizioni derivanti dall'esperienza italiana, contribuendo alla discussione e alla elaborazione di risoluzioni, piani d'azione globali e altri documenti di rilevante portata e offrendo la disponibilità a condividere le *best practices* del nostro SSN. Tale disponibilità, sarà declinata attraverso il contributo tecnico alle convenzioni, ai programmi e ai progetti più significativi e favorendo la partecipazione degli esperti nazionali a tavoli internazionali.

Il Ministero parteciperà in maniera proattiva ai gruppi di lavoro internazionali, in particolare nell'ambito del G7 e G20, e a tal fine proseguirà l'attività di coordinamento delle diverse Direzioni Generali e di interazione con le parti sociali, garantiti attraverso le strutture del Segretariato Generale.

4.5 Promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria.



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

Proseguiranno le attività della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale per la revisione continua dei LEA, attraverso il lavoro dei suoi sottogruppi. E' stata inoltre attivata una linea di collaborazione con il Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure dell'Istituto superiore di sanità (CNEC-ISS) che, su indicazione della Commissione, fornirà pareri tecnico-scientifici sulle richieste di aggiornamento LEA pervenute.

Proseguirà, nell'ambito del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas), l'attività di monitoraggio del processo di riassetto strutturale e di riqualificazione della rete assistenziale ospedaliera ai sensi del decreto ministeriale 2 aprile 2015, n.70. Tale attività si caratterizza anche per un costante confronto diretto con gli *stakeholder*, principalmente attraverso la gestione di segnalazioni inerenti alla riorganizzazione delle reti ospedaliere locali, che rappresentano un patrimonio informativo grazie al quale mettere a fuoco criticità ricorrenti e strutturare le relative azioni di miglioramento; inoltre, sulle medesime tematiche viene fornito supporto tecnico agli Uffici di diretta collaborazione del Ministro nel corso di riunioni con rappresentanze di cittadini, società scientifiche e associazioni di tutela, per l'analisi e il superamento delle problematiche rappresentate.

Al fine di un'efficace integrazione funzionale tra i servizi ospedalieri e territoriali, proseguiranno le attività dei gruppi di lavoro su "Linee guida relative a specifici criteri per l'ammissione ai trattamenti ospedalieri sia di elezione che in condizioni di emergenza-urgenza", su "Standard minimi e massimi di strutture per singola disciplina relativamente al recupero e riabilitazione funzionale" e su "Standard specifici per l'alta specialità" previsti ai paragrafi, rispettivamente, 1.4, 3 e 7 dell'allegato 1 del citato Regolamento. Per garantire la piena partecipazione delle parti interessate alla definizione dei documenti tecnici, i Gruppi di lavoro si avvalgono del contributo di esperti, di rappresentanti delle Società scientifiche di settore, di rappresentanti delle Associazioni di Volontariato e degli Ordini Professionali interessati nonché delle Società Scientifiche di riferimento.

Con Decreto del Ministro è stato costituito il Gruppo di lavoro per il contrasto al fenomeno del sovraffollamento in pronto soccorso; entro sei mesi dalla data di insediamento, tale Gruppo dovrà predisporre specifiche linee di indirizzo strutturate e condivise, basate sulle buone pratiche già in uso, nonché il relativo sistema di monitoraggio.

E' stato attivato il monitoraggio e la verifica degli esposti e dei reclami, nella consapevolezza che gli argomenti portati quotidianamente all'attenzione della Direzione generale della programmazione sanitaria da parte dei cittadini in materia di qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera costituiscono un "osservatorio privilegiato" in base al quale è possibile avviare iniziative di verifica e monitoraggio dei fenomeni meritevoli di un intervento correttivo. Nella stessa prospettiva di miglioramento si inquadrano le attività ispettive condotte in forma di audit a seguito di segnalazioni dei cittadini oppure di notizie divulgate dalla stampa.



Successivamente all'Intesa Stato Regioni sul Piano Nazionale di Governo delle Liste d'Attesa (PNGLA) 2019 – 2021 saranno avviati specifici interventi a supporto dell'implementazione del PNGLA e si provvederà alla definizione degli elementi correlati al PNGLA atti a facilitarne l'attuazione in tutte le Regioni e Province autonome, le quali sono tenute ad elaborare un loro specifico atto di governo delle liste di attesa (PRGLA). La nuova edizione del Piano nazionale per il governo delle liste d'attesa nasce con l'obiettivo prioritario di avvicinare ulteriormente la sanità pubblica ai cittadini, individuando elementi di tutela e di garanzia volti ad incrementare il grado di efficienza e di appropriatezza di utilizzo delle risorse disponibili. Inoltre, il Piano prevede specifici ambiti di coinvolgimento e partecipazione di Organizzazioni di tutela del diritto alla salute, nonché la chiara comunicazione sui tempi d'attesa e sull'offerta prestazionale. Su questo stesso tema, proseguirà l'analisi delle segnalazioni pervenute al numero di pubblica utilità 1500, avviato nell'ottobre 2018 per favorire il grado di partecipazione del cittadino allo sviluppo di strategie per il miglioramento del grado di accessibilità alle prestazioni sanitarie.

Nell'ambito dell'attività Strategia Nazionale Aree Interne (SNAI), circa 30 delle 72 Aree Interne del Paese hanno sottoscritto, tra il 2015 e il 2018, l'Accordo di Programma Quadro (APQ) e si prevede che altrettante Aree si troveranno, nell'anno 2019, in diverse fasi dell'iter di strategia. Pertanto, si stima che l'analisi e il monitoraggio delle strategie per il potenziamento dell'offerta sanitaria sul territorio sarà indirizzata, per l'anno 2019, alla gestione degli adempimenti correlati a 20 APQ circa. Per garantire la rispondenza delle iniziative adottate rispetto ai bisogni della comunità, la partecipazione degli *stakeholders* (e quindi del cittadino) al processo di sviluppo della strategia è di prioritaria rilevanza ed è parte integrante della strategia stessa, sin dalle prime fasi di ricognizione dei bisogni di salute.

Proseguirà l'attività della Cabina di regia nazionale del Piano Nazionale della Cronicità (PNC), istituita con il decreto ministeriale 11 dicembre 2017, per coordinare a livello centrale l'implementazione del Piano e monitorarne l'applicazione e l'efficacia. Gli obiettivi prioritari per il 2019 sono: l'individuazione, sulla base delle esperienze regionali, di un modello di stratificazione della popolazione per livello complessità del bisogno assistenziale, che possa essere utilizzato a livello nazionale e, se condiviso, adottato dalle Regioni ancora prive di un modello proprio; il secondo obiettivo attiene all'esame dei migliori modelli regionali di interazione tra i servizi per la presa in carico della cronicità, e della loro diffusione a livello nazionale.

Inoltre, nell'ambito della programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei per supportare le Regioni è stata avviata la pianificazione del progetto denominato "Pon Gov cronicità - Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" che muove dalla strategia della sfida alla cronicità. Tale progetto ha la finalità di promuovere lo sviluppo di capacità e competenze nella definizione di modelli innovativi e sostenibili per l'implementazione delle 5 macro fasi 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 analogia e a complemento delle previsioni del Decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 relativo al processo di riqualificazione della rete assistenziale ospedaliera, saranno avviate azioni e attività per definire modelli



organizzativi e indicatori di fabbisogno qualificanti dell'assistenza sociosanitaria territoriale, così come individuata dal dPCM 12 gennaio 2017, che possano rappresentare riferimenti condivisi e omogenei sul territorio nazionale.

Infine con riferimento alle malattie rare sarà costituito un tavolo di lavoro con la partecipazione delle Regioni, delle principali Associazioni dei malati, dell'ISS e degli altri interlocutori del mondo delle malattie rare, con l'obiettivo di curare la stesura di una bozza di nuovo PNMR. Principale oggetto del nuovo PNMR sarà la revisione, se necessaria, delle caratteristiche e delle modalità di funzionamento delle Reti regionali e della Rete nazionale per le MR, che dovranno sempre più integrarsi con le Reti europee (ERN).

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

Proseguiranno le attività del Tavolo nazionale accreditamento, con completamento degli audit presso le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per verificare le modalità di funzionamento degli Organismi tecnicamente accreditanti (OTA), ossia degli organismi regionali che gestiscono le verifiche in loco sulle strutture sanitarie e sociosanitarie, e le modalità di attuazione delle indicazioni e raccomandazioni condivise in materia di accreditamento istituzionale, contenute nelle Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 (rep. atti n. 259/CSR) e del 19 febbraio 2015 (rep. atti n. 32/CSR). Questo percorso di audit, che si delinea come una innovativa collaborazione istituzionale con le Regioni sul sistema di accreditamento, si concluderà ad aprile 2019; sarà poi effettuato un incontro con tutti gli auditor/valutatori di livello nazionale per discutere dei risultati, valutare le eventuali modifiche degli strumenti messi a punto per la stessa effettuazione degli audit e individuare i passaggi successivi. Si prevede anche una modalità di raccordo tra il tavolo nazionale accreditamento e il sottogruppo della Commissione salute sul rischio clinico finalizzato a fornire elementi guida per la sicurezza e la qualità delle cure.

La sicurezza e qualità delle cure è, inoltre, un obiettivo prioritario in ambito dell'Unione Europea (UE), ai sensi della Direttiva 2011/24/UE, recepita in Italia con il d.lgs. 38/2014. In quest'ambito occorre sviluppare meccanismi di collegamento sempre più efficienti con le Regioni, con gli Stati membri UE e con la Commissione Europea – DG Sante, ai fini di garantire ai cittadini dell'Unione un servizio sicuro e di qualità.

Si mira a completare anche i documenti di proposta predisposti sul tema dell'accREDITAMENTO delle reti di cure palliative, delle reti di terapia del dolore e la ricognizione di attività efficaci per l'area pediatrica, in attuazione della legge 38/2010.

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

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

Proseguirà l'attività del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria, che ha l'obiettivo di provvedere alla verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e



qualità delle prestazioni sanitarie erogate, coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza, e alla verifica dei criteri di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

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

Il SiVeAS si avvale del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (SAR) composto da personale in posizione di comando³, reperito prioritariamente tra i dipendenti appartenenti alle diverse qualifiche professionali di enti o aziende facenti parte del Servizio sanitario nazionale. Tale Nucleo svolge attività di verifica dell'erogazione delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie secondo criteri di efficienza e appropriatezza, attraverso la conduzione di specifici accessi diretti e, in virtù dell'evoluzione tecnologica, attraverso l'analisi dei dati disponibili nel patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) nonché l'esame della documentazione richiesta e archiviata sul sistema documentale del Ministero della salute. Il predetto personale partecipa, altresì, alle visite in loco e alle istruttorie di competenza del Ministero della salute nell'ambito della Strategia nazionale per lo sviluppo delle "Aree interne". Tra le finalità della predetta Strategia vi è infatti l'adeguamento della qualità e quantità dei servizi essenziali delle predette aree disagiate. Assume, inoltre, sempre più rilevanza il confronto al livello internazionale sulle modalità di misurazione utilizzate per il monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria.

Si intende pertanto garantire anche per gli anni futuri la partecipazione del Ministero alle attività di gruppi di lavoro operanti a livello internazionale. L'Italia è già oggi competitiva nel panorama internazionale in termini di *best practice*; occorre però continuare a lavorare insieme agli altri Paesi anche sulla produzione di strumenti metodologici e operativi che consentano di svolgere confronti a livello internazionale, superando l'autoreferenzialità nella valutazione. Nelle attività di valutazione dei sistemi sanitari nazionali e nell'utilizzo di indicatori appositi, l'Unione europea, attraverso vari progetti promuove l'utilizzo di sistemi informativi omogenei tra i diversi Stati e strumenti di analisi e lettura dei dati che consentono un'analisi comparativa e l'individuazione di benchmark tra paesi simili. Un primo confronto in quest'ambito è stato avviato anche con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

Proseguirà l'implementazione degli strumenti a supporto della programmazione per aumentare la capacità di analisi e *governance* del sistema salute. A tale ultimo proposito, con riferimento all'assistenza ospedaliera per acuti, nell'ambito del Siveas, il Ministero proseguirà la fase a sistema del "Progetto It.DRG", avviato in collaborazione con un insieme di Regioni e dedicato allo sviluppo di un nuovo sistema italiano di classificazione e valorizzazione dei ricoveri ospedalieri, i DRG italiani (It.DRG), basati sull'utilizzo dei nuovi sistemi di codifica delle diagnosi e delle procedure sviluppati

³ 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



nell'ambito della fase sperimentale del Progetto. Quest'ultima si è conclusa con la messa a punto dei seguenti prodotti:

- un sistema italiano di classificazione iso-risorse dei ricoveri ospedalieri per acuti;
- una modifica italiana della classificazione internazionale per la codifica delle diagnosi;
- un sistema italiano di classificazione e codifica delle procedure.

Nella fase a sistema del Progetto It.DRG si intenderà mettere a punto un sistema italiano di pesatura delle classi di ricoveri, basato su nuovi strumenti informativi che consentano di disporre sistematicamente di dati di costo analitici, omogenei e confrontabili tra ospedali, idonei alla determinazione di costi articolati per prodotto sui quali basare la revisione del sistema di classificazione dei ricoveri e la definizione di un connesso sistema di remunerazione.

Il nuovo sistema Italiano sostituirà il sistema dei DRG, introdotto con il D. Lgs 502/92 e basato tuttora su classificazioni USA.

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

Infatti per quanto attiene alle regioni attualmente in piano di rientro saranno rafforzate, in collaborazione con Agenas, le azioni di affiancamento e sostegno finalizzate al perseguimento degli obiettivi di efficientamento, ferma restando la garanzia uniforme e adeguata dei LEA.

Sempre nell'ambito del Sistema nazionale di Verifica e controllo dell'Assistenza Sanitaria (SiVeAS) continueranno nell'anno 2019 le attività per la definizione della metodologia per la valutazione della performance economica e della qualità delle cure delle strutture del Servizio sanitario nazionale anche attraverso l'utilizzo di un supporto di specifici servizi professionali adeguatamente selezionati.

Saranno, inoltre, promosse collaborazioni con Regioni e/o Asl su specifici progetti rientranti nelle materie di competenza del Siveas in materia, tra l'altro, di edilizia sanitaria, di tariffe per la riabilitazione, di terapia del dolore, di punti nascita e per la diffusione di buone pratiche

Proseguirà la sperimentazione del Nuovo Sistema di garanzia (NSG), volto a introdurre una nuova metodologia per il monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) in tutte le Regioni italiane. Il NSG, basato su due livelli di indicatori (*set* esteso descrittivo e un sottoinsieme valutativo), sostituirà l'attuale Griglia LEA, che tuttavia rimarrà ancora per il monitoraggio dell'anno 2019.

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



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

La revisione dei criteri di riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN resta una priorità per il Ministero della salute anche nel 2019. Ciò, oltre che per tener fede a quanto previsto dall'articolo 27, comma 7, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 che prevede la definizione di 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, anche, per consentire una più adeguata distribuzione delle risorse tra i diversi servizi sanitari regionali per consentire a questi di disporre delle risorse sufficienti per l'erogazione dei LEA in condizioni di appropriatezza e di efficienza. Il momento più rilevante e complesso dell'attività, già avviata nel corso degli anni trascorsi, risiede nella necessità di acquisire sulle diverse proposte una piena condivisione da parte di tutte le regioni, atteso il passaggio in Conferenza Stato-Regioni previsto sul punto dalla stessa normativa vigente. Si ritiene che il nuovo sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le regioni, possa rappresentare uno strumento utile per il conseguimento del risultato atteso. Anche il patrimonio informativo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) dovrà contribuire a fornire le informazioni necessarie per realizzare appropriati modelli di analisi dei costi e fabbisogni standard e per costruire adeguati e dinamici indicatori dell'effettivo bisogno di salute della popolazione. Alla luce anche della prossima interconnettibilità dei flussi informativi NSIS e Tessera Sanitaria sarà possibile determinare più correttamente il fabbisogno di salute, attraverso metodologie di stratificazione della popolazione per patologie che consentiranno di costruire la prevalenza delle malattie ed i relativi costi. Ciò nell'ottica di una diversa programmazione delle politiche sanitarie e della redistribuzione delle risorse, secondo i problemi di salute dei pazienti e le esigenze della popolazione, abbandonando l'attuale sistema di programmazione basato essenzialmente su una logica "per fattori produttivi" più che sulla prospettiva del paziente e della patologia.

In correlazione a tale tematica si sottolinea anche l'esigenza di addivenire ad una rivisitazione degli indicatori e dei criteri per la scelta delle regioni di riferimento ai sensi dall'articolo 27, commi 5 e 5-bis, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68. Si ritiene opportuno individuare nuovi criteri, rispetto a quelli vigenti contenuti nella delibera motivata del Presidente del Consiglio dei Ministri dell'11 dicembre 2012, che possano essere maggiormente descrittivi delle nuove realtà assistenziali e più allineati ai cambiamenti organizzativi avviati negli ultimi anni. Su tale ultimo tema sarà realizzato un approfondimento nell'ambito del Siveas.

Resta ferma, quindi, per il Ministero la necessità continuare il percorso già intrapreso finalizzato all'acquisizione di dati e metodologie utili per la implementazione degli strumenti di monitoraggio sistematico dei LEA attraverso letture integrate delle prestazioni erogate ai cittadini nell'ambito dei diversi livelli assistenziali. Il patrimonio informativo del Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) nonché quanto verrà introdotto con l'interconnessione dei flussi informativi del NSIS contribuiranno a fornire



le informazioni necessarie per realizzare appropriati modelli di analisi dei costi e fabbisogni *standard* e per costruire adeguati e dinamici indicatori dell'effettivo bisogno di salute della popolazione⁴.

A tal riguardo nell'ambito della programmazione 2014-2020 dei Fondi Strutturali Europei per supportare il Ministero e le Regioni è stata avviata la realizzazione del progetto denominato "Analisi dei fattori di produzione per resilienza e sviluppo del Servizio sanitario nazionale" che deriva dalle strategia di intervento della *spending review*. Tale progetto ha la finalità di realizzare un "Modello predittivo" per l'analisi dei principali trend evolutivi in atto, in termini di fabbisogni, prestazioni, risorse umane ed economiche, la loro interrelazione ed i relativi impatti sulle diverse componenti del SSN e del *Welfare* nel loro complesso. Si esplicherà attraverso la predisposizione ed implementazione di modelli previsionali delle potenziali evoluzioni del sistema salute ed in particolare del Servizio sanitario nazionale a breve e medio-lungo termine.

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

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

4.5.5 Efficientamento nell'utilizzo dei fattori produttivi e valutazione di impatto dell'innovatività

Proseguirà l'attività di supporto al Tavolo dei Soggetti aggregatori per sostenere gli interventi di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario. Il Ministero della Salute, nell'ambito del Siveas, dovrà proseguire le attività di supporto al Tavolo Soggetti Aggregatori con l'obiettivo di perseguire l'ottimizzazione del modello di acquisto e del modello di consumo di beni e servizi nei diversi contesti regionali, affinché i processi omogenei inerenti l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario tengano conto delle migliori pratiche cliniche in grado di elevare la qualità delle cure e al tempo stesso migliorare l'efficienza e l'efficacia della spesa pubblica.

In particolare, il Ministero della Salute proseguirà nel mettere a disposizione delle attività del Tavolo Soggetti Aggregatori competenze, conoscenze ed evidenze sulle performance di acquisto e di utilizzo degli Enti del SSN attraverso la messa a disposizione dei dati di consumo e dei flussi di prestazioni sanitarie disponibili dall'NSIS per le categorie merceologiche oggetto di attività del Tavolo, anche ai fini dell'emanazione di Linee Guida, ai sensi della Legge 232 del 11/12/2016 comma 420, da

⁴ Già attualmente il Comitato paritetico permanente per la verifica e l'erogazione dei LEA - istituito dall'Intesa Stato-regioni del 23 marzo 2005 presso il Ministero della salute (Direzione generale della programmazione sanitaria) con il compito di verificare l'erogazione dei LEA stessi in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione, anche con specifico riferimento all'analisi di coerenza tra quanto erogato e i costi sostenuti dal livello regionale e locale - si avvale dei dati dell'NSIS. In tale prospettiva, detto Comitato assicurerà il supporto alle attività di coordinamento del monitoraggio dei LEA affidati al Ministro della salute dall'art. 30 del d.lgs. n. 68/2011 cit.



parte del Comitato Guida del suddetto Tavolo. Inoltre, il Ministero della salute continuerà l'analisi delle informazioni messe a disposizione dal Tavolo dei soggetti aggregatori, anche in materia di prezzi di acquisto dei beni e dei servizi rientranti tra le categorie merceologiche oggetto di attività del Tavolo. L'analisi consisterà nell'individuazione di indicatori che permettano una maggiore confrontabilità dei diversi comportamenti di acquisto e dei prezzi applicati. Ne consegue che le informazioni ricevute dal Tavolo dei soggetti aggregatori possono essere utilizzate dal Ministero della salute per efficientare ulteriormente il settore dei dispositivi medici, dei farmaci e dei servizi, anche introducendo logiche di adeguamento da parte dei diversi operatori del sistema ai prezzi di riferimento.

Sempre in tema di programmazione delle risorse, l'ambito farmaceutico è ricco di continue innovazioni che consentono un continuo miglioramento delle possibilità di cura dell'essere umano. Oggi e nei prossimi 10 anni ci troviamo e ci troveremo in una fase di lancio di nuove molecole che avranno un grande impatto sulla vita di ognuno di noi. In un futuro prossimo avremo a portata di mano farmaci molto efficaci ma allo stesso tempo costosi: la sfida odierna è quella di non lasciare indietro nessuno, malgrado la presenza di una popolazione sempre più anziana e con comorbidità, e dunque a una domanda sempre più ampia di cura. Si dovrà garantire che i costi dell'accesso dei pazienti alle nuove terapie riescano a remunerare gli investimenti necessari per svilupparle.

Con riferimento specifico alla terapia genica CAR T CELLS, al fine di definire una adeguata programmazione delle risorse, si sta provvedendo a stimare il fabbisogno, con l'aiuto delle società scientifiche di riferimento rispetto alle malattie curabili attraverso il ricorso a detta terapia. A motivo dell'elevato impatto organizzativo ed economico derivante dall'introduzione di tale terapia si rende necessario disegnare un percorso di introduzione e di monitoraggio ad hoc attraverso la stesura di Linee Guida specifiche che definiscano le caratteristiche della terapia, i centri italiani competenti per la somministrazione del farmaco nonché l'impatto economico sul SSN. Si rende inoltre necessario valutare, in collaborazione con AIFA, le migliori soluzioni organizzative per garantire l'accesso al SSN delle nuove terapie geniche anche valorizzando le eccellenze presenti sul territorio nazionale.

Per quanto concerne la valutazione di 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) e dell'Istituto superiore di sanità (ISS), tesi ad individuare una metodologia per dar seguito a quanto previsto dalle norme vigenti e a



programmare le attività conseguenti alle disposizioni della legge di bilancio 2018. Nel corso della riunione del Comitato Lea del 28 febbraio 2018 è stato presentato l'avvio del progetto, la cui conclusione è prevista nel 2019.

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.

4.5.6 Efficientamento e appropriatezza della spesa per l'acquisto di prestazioni dagli erogatori privati

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, nell'ambito della Direzione generale della programmazione sanitaria, 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.



4.5.7 Governo della spesa sanitaria nel settore dei dispositivi medici

Il Ministero della Salute, in considerazione della tardiva applicazione della norma di cui all'articolo 9-ter, commi 1 lettera b) e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 6 agosto 2015, n. 125, cui erano associati effetti finanziari scontati nei saldi di finanza pubblica, provvederà a definire l'accordo Stato-regioni per fissare il tetto di spesa di ciascuna regione per l'acquisto di dispositivi medici, assicurando così un maggiore strumento di *governance* alle regioni per tale ambito di spesa. In tali termini, verrà individuato un meccanismo di applicazione del *pay-back* per il periodo 2015-2018 tale da consentire agli enti del SSN di rientrare degli sfondamenti di spesa attraverso la corresponsione di quote di ripiano da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici. Viste, poi, le recenti modifiche normative introdotte dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019) ed in particolare dall'articolo 1, commi 516 e 557, laddove rispettivamente viene previsto: i) la necessità di individuare misure di efficientamento dei costi, tra cui deve rientrare il miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza nell'uso dei fattori produttivi, tra i quali rientrano i dispositivi medici; ii) l'individuazione di nuove regole per la determinazione dello sfondamento della spesa per i dispositivi medici, al fine di semplificare il processo di responsabilizzazione dei diversi attori e di coinvolgere maggiormente le aziende fornitrici del settore, il Ministero lavorerà per individuare ulteriori misure di *governance* del settore della spesa dei dispositivi medici atte a semplificare il meccanismo di definizione dei tetti di spesa e di determinazione dell'eventuale sfondamento di spesa. Le ulteriori misure di *governance* dovranno tendere a superare le attuali criticità connesse alla modalità di normalizzazione dei tetti di spesa sulla base della composizione pubblico-privato dell'offerta che, peraltro, possono indebolire il sistema laddove i criteri individuati vengano ritenuti dalle aziende fornitrici o dalle regioni medesime non correttamente rappresentative dei sistemi di offerta presenti sui territori regionali, alimentando così contenziosi. Al fine, poi, di rendere più solido il sistema di responsabilizzazione dei diversi attori coinvolti nel processo degli acquisti dei dispositivi medici, il Ministero valuterà insieme alle regioni una modalità di superamento dell'attuale sistema di normalizzazione dei tetti di spesa sulla base della composizione pubblico-privato dell'offerta.

4.5.8 Monitoraggio della mobilità sanitaria extraregionale

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 si pone il Ministero della salute è quello di proporre una preliminare declinazione del concetto di mobilità sanitaria, distinguendo la componente fisiologica da quella determinata da carenze dell'offerta della regione di residenza del paziente. La mappatura dei flussi declinati per tipologia di prestazione, consentirà di individuare la corrispondenza con situazioni specifiche di carenza dell'offerta e a 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. A tale fine, sarà importante definire nell'ambito dell'apposito tavolo tecnico interistituzionale, istituito nell'ambito della Direzione generale della programmazione sanitaria, la corretta e piena definizione delle prestazioni di ricovero di alta complessità che attualmente, in via transitoria, sono definite all'interno dell'accordo interregionale di mobilità vigente.

4.5.9 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale

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

Una recente ricognizione effettuata dalla Direzione generale della programmazione sanitaria del Ministero della Salute ha rilevato un fabbisogno di interventi infrastrutturali in materia di edilizia sanitaria per un importo complessivo pari a 32 miliardi di euro. Tale importo è comprensivo di 12 miliardi di euro per l'adeguamento antisismico (solo per le zone I e II) e di 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.

In proposito, la normativa di settore e gli indirizzi ministeriali indicano specifiche finalità: riequilibrio territoriale delle strutture ospedaliere, completamento e potenziamento della rete delle strutture territoriali, adeguamento alle norme di sicurezza delle strutture per la prevenzione antincendio e l'adeguamento antisismico, potenziamento della rete dell'emergenza, riduzione della obsolescenza delle tecnologie. Dopo l'avvio nell'anno 2018, con il Coordinamento delle Regioni, dell'analisi delle esigenze regionali e delle risorse economiche disponibili tenendo conto di tutte le linee di finanziamento per concentrare le risorse su specifici obiettivi strategici nazionali, è stata predisposta dal Nucleo di valutazione degli investimenti in sanità una proposta di aggiornamento del documento per la programmazione degli investimenti (Mesa) che recepisce le ultime modifiche normative e risponde a criteri di semplificazione delle procedure. In attesa dell'approvazione del documento sarà avviato il confronto tecnico



con le Regioni in sede di Conferenza Stato – Regioni al fine di pervenire al previsto Accordo approvativo.

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

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

Sono da evidenziare, quali risorse aggiuntive per gli investimenti di edilizia sanitaria, l'articolo 1, comma 140, della legge n. 232 del 2016, l'articolo 1 comma 1072 della legge 27 dicembre 2017 n. 205 e l'articolo 1 comma 95 della legge n. 145 del 30 dicembre 2018 nei quali si prevede l'istituzione, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, di un apposito fondo da ripartire, al fine di assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese.

Tra i settori di spesa per i quali la norma prevede l'erogazione del finanziamento risulta alla lettera e) l'edilizia pubblica, compresa quella scolastica.

Tali norme hanno previsto una dotazione al Ministero della salute di € 264.166.816 a valere sulle risorse previste dal comma 140 e di € 295.130.000 a valere sulle risorse previste dal comma 1072.

Per quanto riguarda le risorse stanziare dal comma 95 si è in attesa che il MEF esamini le proposte inviate e stabilisca l'importo attribuito per investimenti di edilizia sanitaria al Ministero della salute.

In ultimo è da ricordare l'art.1 commi 602 e 603 della Legge 232/2016 il quale prevede che con *"decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sono individuate le iniziative urgenti di elevata utilità sociale nel campo dell'edilizia sanitaria, anche con riferimento alle sinergie tra i servizi sanitari regionali e l'INAIL, valutabili da quest'ultimo ente nell'ambito dei propri piani triennali di investimento immobiliare"*.

Al fine di dare seguito a quanto previsto dalla norma è stata effettuata con le regioni una ricognizione del fabbisogno; le risultanze della ricognizione hanno prodotto il completamento dell'intera istruttoria e il 24 dicembre u.s. è stato firmato il decreto del Presidente del Consiglio, adottato su proposta del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, che destina 2,6 miliardi di euro per opere di edilizia sanitaria che, in sinergia con l'INAIL, rende disponibili risorse che potranno essere utilizzati per interventi di adeguamento sismico e antincendio, riqualificazione funzionale degli edifici e realizzazione di nuove strutture.

Un rilevante criticità del settore è rappresentata dal fatto che nel periodo tra il 2012 e il 2016, si è assistito ad un più frequente e generalizzato ricorso alle risorse di parte corrente per finanziare gli investimenti.

Tale fenomeno deve essere letto:

- a) come conseguenza delle intervenute riduzioni dei finanziamenti statali e regionali in c/capitale, favorito anche dal conseguimento in alcune regioni di spazi finanziari (a seguito delle azioni di efficientamento) utilizzati per compensare le predette riduzioni;



- b) in quanto le regioni sono più libere e “svincolate” dalle regole di finanziamento dell’art. 20 della legge 67/88 (risorse per il programma straordinario investimenti che prevede la sottoscrizione di accordi di programma per l’ammissione al finanziamento) e dalla complessa procedura di accesso ai relativi fondi.

A fronte di tale fenomeno, tuttavia, a causa di una regola contabile che impone, a partire dal 2016, di ammortizzare al 100% il cespite acquistato con contributo in c/esercizio nell’esercizio di acquisizione, si è creata una forte penalizzazione sul conto economico dell’azienda interessata, comportando così un disincentivo all’investimento per l’azienda, fino a comportare maggiori rischi sanitari (connessi ad oneri derivanti da contenzioso per rischio clinico), maggiori costi di gestione e di manutenzione, nonché minore efficacia delle cure.

In tale stato di cose ed al fine di garantire un adeguamento ed ammodernamento del parco tecnologico degli enti del SSN, andrebbe quindi posta maggiore attenzione al sistema di finanziamento degli investimenti e alle regole contabili ad esso correlato, anche attraverso eventuali specifiche modifiche normative che tengano conto della mutata cornice legislativa degli ultimi anni (es. Riorganizzazione rete ospedaliera ex DM 70/2015; approvazione del DPCM 12.1.2017; legge 24/2017 cd. “Legge Gelli”) nonché dell’intervenuto riassetto economico-finanziario e patrimoniale degli enti del SSN negli ultimi 10 anni che hanno portato il sistema essenzialmente in equilibrio.

Tra le forme di finanziamento degli investimenti che occorre tenere sotto controllo rientrano i contratti di partenariato pubblico privato (PPP), definiti dall’art. 3 lettera eee) del D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e ss.mm.ii. Questi costituiscono una forma di cooperazione tra il settore pubblico e quello privato finalizzata alla realizzazione di opere e alla gestione dei servizi e per dare un impulso all’utilizzo dei capitali privati nell’ambito della cooperazione tra settore pubblico e privato.

La sfida che il PPP pone è quella di conciliare la logica professionale prevalente nel pubblico con quella più prettamente manageriale del settore privato, evitando lo scatenarsi di dinamiche eccessivamente conflittuali e convogliando la spinta innovativa del privato in progetti che garantiscano l’erogazione di servizi di qualità. E’ importante il rispetto di regole chiare e trasparenti tra pubblico e privato, in un quadro in cui il pubblico è chiamato a svolgere il proprio ruolo di definizione del servizio da offrire al cittadino e degli standard qualitativi da assicurare per l’intera durata del contratto (tecnologici, infrastrutturali, organizzativi e clinici), di corretta predisposizione del contratto, di attenta valutazione di tutti gli oneri connessi, nonché di monitoraggio e di gestione complessiva delle attività. Alle istituzioni coinvolte ai vari livelli di governo è richiesto quindi un vero cambiamento di prospettiva: in un’ottica di lungo periodo dovranno essere garantiti i livelli qualitativi attesi e la sostenibilità economica del progetto, riuscendo ad adattare quest’ultimo alle intervenute esigenze connesse al progresso tecnologico e agli andamenti del mercato.

Se da una parte, pertanto, si assisterà ad un maggiore ricorso al PPP, dall’altro sarà necessario valutarne la convenienza. Tali valutazioni investono l’aspetto tecnico, legale, economico, di *governance*, strategico, e possono essere affrontate solo dotandosi delle giuste professionalità, rendendo quindi indispensabile l’investimento in formazione.

L’esperienza registrata in Italia solo in poche regioni, rende quindi necessaria una maggiore diffusione delle informazioni e dei contenuti dei progetti già realizzati, nonché



la definizione di contratti standard relativi alle tipologie più comuni di progetti che disciplinino chiaramente diritti e doveri delle parti.

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

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

Dal 2017 ha avuto inizio la sperimentazione della nuova infrastruttura europea denominata *Electronic Exchange of Social Security Information* (EESSI), che metterà direttamente in contatto le Istituzioni competenti europee al fine di scambiare le domande, le autorizzazioni e quindi i pagamenti per garantire le prestazioni di *welfare* agli assistiti europei che ne fruiscano in un Paese diverso da quello competente all'interno della stessa Unione Europea. La sperimentazione si concluderà il 1 luglio 2019; si dovrà poi predisporre una serie di attività supportate da impegni economici e infrastrutturali. Per consentire un avvio del progetto nei termini previsti dalla Commissione europea sarà proseguito il lavoro intrapreso per costruire una nuova struttura organizzativa con le Regioni ed Aziende Sanitarie Locali (ASL) e per individuare con le medesime Regioni e le altre Amministrazioni coinvolte strategie e procedure da porre in essere per il raggiungimento dell'obiettivo. In particolare nel 2019 inizieranno i percorsi formativi per le regioni e le istituzioni competenti (ASL) per consentire la diffusione di una maggiore consapevolezza circa la necessità di rafforzare gli uffici di mobilità internazionale con lo scopo anche di porre attenzione sulla fatturazione di prestazioni rese a cittadini UE per garantire un saldo più favorevole alle regioni.

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.

Nell'ambito delle attività di revisione del Piano nazionale delle malattie rare sarà curata, se necessaria, la revisione delle caratteristiche e delle modalità di funzionamento delle Reti regionali e della Rete nazionale per le malattie rare, che dovranno sempre più integrarsi con le Reti europee, dando vita a sinergie che eviteranno duplicazioni di competenze e sprechi di risorse.

In questo quadro e 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.

A tal proposito verrà dato sviluppo al monitoraggio dei dati estratti dal sistema informativo NSIS -TECAS del Ministero della salute relativi alle autorizzazioni alle cure all'estero con un'analisi che potrà consentire di conoscere, attraverso la domanda di cure all'estero dei cittadini in rapporto alla Regioni e alle patologie / prestazioni, le aree maggiormente carenti sul territorio nazionale e costituire strumento per una migliore programmazione sanitaria sul territorio nazionale e al fine di una razionalizzazione del flusso dei pazienti all'estero, anche attraverso una revisione dei decreti ministeriali 24.01.90, 30.08.91 e 17.06.92, che regolano la materia volta a rivisitare le prestazioni/terapie correlate a patologie suscettibili di autorizzazione per cure all'estero, al fine di potenziare sia qualitativamente che quantitativamente, le strutture sanitarie del nostro paese, in base alle esigenze di cura e per una utile pianificazione di nuove strutture a livello territoriale e nazionale.

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. E' altresì 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 al fenomeno migratorio, con particolare riguardo alla nuova competenza trasferita dal 1 gennaio 2017 dal Ministero dell'interno al Ministero della salute, relativa alle spese sanitarie sostenute dalle regioni in favore dei soggiornanti temporaneamente presenti (STP), verrà proseguito il percorso avviato con le Regioni per il rimborso delle spese anche ai fini del monitoraggio della spesa, monitoraggio che consentirà di fornire volumi finanziari esatti delle prestazioni secondo la natura della prestazione e per Regione. Sempre in relazione al fenomeno migratorio verrà garantita alle Regioni la unzione di coordinamento in materia di cittadini stranieri al fine di assicurare uniforme ed omogenea applicazione della normativa sul territorio nazionale in coerenza con le recenti disposizioni.

4.5.11 Iniziative in materia di personale del SSN.

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

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



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

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

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

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

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

Con riguardo al fabbisogno dei laureati magistrali a ciclo unico, delle professioni sanitarie e dei laureati magistrali delle professioni sanitarie, occorrerà proseguire l'attività di miglioramento e sviluppo della metodologia condivisa con le Regioni e con le professioni, per la determinazione quantitativa e qualitativa del fabbisogno delle professioni sanitarie a medio-lungo termine, con orizzonte temporale 20 anni (2015-2035).

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

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

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



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

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

4.6 Il Sistema informativo e statistico sanitario.

4.6.1 Il nuovo sistema informativo sanitario (NSIS).

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)⁵ nasce con l'obiettivo di rendere disponibile, a livello nazionale e regionale, un patrimonio di dati centrato sull'individuo, di regole e metodologie per misure di qualità, efficienza, appropriatezza e costo a supporto del governo del Servizio sanitario nazionale (SSN), del monitoraggio dei Livelli essenziali assistenza (LEA) e della spesa sanitaria. Attraverso il NSIS sono rese disponibili informazioni che per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni ed il Ministero della salute nell'esercizio delle proprie funzioni ed, in particolare, il Ministero nella sua funzione di garante dell'applicazione uniforme dei LEA sul territorio nazionale. La realizzazione del NSIS ha consentito la raccolta progressiva di tutte le informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN (ricoveri, pronto soccorso, etc.) mettendo a disposizione presso il Ministero della salute un patrimonio informativo condiviso fra i vari livelli istituzionali. L'evoluzione del NSIS, per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione degli esiti e di statistica, vede il Ministero della salute attivamente impegnato nella prosecuzione delle attività finalizzate alla realizzazione del sistema di interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del SSN⁶ che consentirà di intercettare il percorso seguito dal paziente a fronte di un bisogno sanitario, attraverso le strutture sanitarie e i diversi livelli assistenziali su tutto il territorio.

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

Inoltre verrà implementata presso il Ministero la banca dati delle Disposizioni Anticipate di Trattamento (DAT)⁷ in conformità al decreto di definizione dei contenuti informativi, delle misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, delle modalità

⁵ Art. 87, legge 23 dicembre 2000, n. 388, Accordi 22 febbraio 2001 e 7 luglio 2016

⁶ Decreto Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262

⁷ Legge 22 dicembre 2017, n. 219 e legge 27 dicembre 2017, n. 205, art. 1, commi 418 e 419



di accesso e dei soggetti che concorrono all'alimentazione della banca dati per la registrazione delle DAT.

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

4.6.2 La trasformazione digitale in sanità

La recente comunicazione della Commissione europea relativa alla trasformazione digitale della sanità⁸ evidenzia che i sistemi sanitari devono affrontare importanti sfide, come l'invecchiamento della popolazione e dei susseguenti problemi correlati alla cronicità delle patologie e alla comorbilità. Inoltre, come sottolineato dall'OMS, è crescente la necessità di bilanciare una sempre maggiore domanda di servizi sanitari di migliore qualità con una sempre maggiore richiesta di *accountability* in termini di risultati⁹. Questo complesso quadro richiede un ripensamento del modello organizzativo e strutturale dei servizi sanitari, funzionale alla definizione delle nuove basi per la sanità del futuro, una sanità che sia in grado di assicurare un'assistenza sanitaria adeguata ai bisogni di salute della popolazione e di bilanciarli con la sostenibilità economico-finanziaria del sistema.

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

Diventa quindi imprescindibile realizzare l'informatizzazione del SSN sostenendo l'innovazione digitale del Ministero della salute, delle regioni e delle aziende sanitarie, sia nei processi di organizzazione interna, sia nell'erogazione dei servizi ai cittadini. Nell'ambito di tale digitalizzazione il Fascicolo sanitario elettronico riveste un ruolo centrale e pertanto occorre definire contenuti, formati e standard di documenti sanitari e servizi dei sistemi di Fascicolo sanitario elettronico¹⁰ realizzati dalle Regioni. Sarà così possibile garantire la coerente alimentazione dei sistemi di fascicolo sanitario, definire le regole per l'interoperabilità di tali sistemi a livello europeo e individuare meccanismi di monitoraggio sempre più efficaci per la misura dello stato di diffusione sul territorio nazionale. Ulteriore pilastro dell'innovazione digitale nella sanità sarà l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti¹¹, realizzata nell'ambito del sistema Tessera Sanitaria, la quale costituirà l'anagrafe unica nazionale di riferimento degli assistiti sull'intero territorio nazionale e subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole

8 COM(2018) 233 final

9 World Health Organization and International Telecommunication Union, 2012

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

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



aziende sanitarie locali. Sarà poi esteso l'utilizzo della ricetta digitale anche per i farmaci con piano terapeutico e per quelli distribuiti attraverso modalità diverse dal regime convenzionale al fine di consentirne la circolarità nazionale ossia la possibilità per il cittadino di fruire di un farmaco alle stesse condizioni alle quali sarebbe dispensato nella regione di assistenza. Il Ministero della salute ritiene infine necessario porre in essere azioni che consentano il superamento degli ostacoli che ancora si frappongono all'impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN, con particolare riferimento ai modelli organizzativi e operativi, nonché alla tipologia di servizi, al fine di ridurre gli spostamenti dei pazienti, abbattere i costi e garantire cure domiciliari di maggiore qualità.

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

4.7 Dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario.

4.7.1 Il settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

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

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

Le risorse disponibili verranno impiegate al fine di potenziare, in particolare, le attività di sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro anche mediante la collaborazione con Università e altre istituzioni pubbliche e istituti specializzati nel settore medesimo. Al riguardo, con D.D. del 5 ottobre 2018, è stato istituito un elenco di Enti, approvato successivamente con D.D. 16 novembre 2018, cui affidare le attività connesse all'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di dispositivi medici (direttiva 93/42/CEE del consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici – recepita con decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e di dispositivi medico diagnostici in vitro (direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro recepita con decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332).

Risulta importante ricordare che per numero di aziende fabbricanti (oltre 4000) e per numero di organismi notificati (n. 11) l'Italia si colloca al secondo posto in Europa dopo



la Germania. Tale numerosità di operatori economici e di enti autorizzati dal Ministero ai fini dell'attività di certificazione comporterà una attività di controllo crescente in maniera esponenziale rispetto ai nuovi e più complessi adempimenti imposti dai regolamenti, per rendere disponibili dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* che possono apportare grandi benefici alla salute dei cittadini.

Per quanto riguarda la nomenclatura dei dispositivi medici, la Commissione Europea, sulla base delle decisioni della task force e sulle evidenze raccolte nell'ambito del meeting del 30 novembre 2018 dell'MDCG ([Medical Device Coordination Group](#)), intende rendere disponibile la nomenclatura CND (Classificazione Nazionale dei dispositivi medici) in accordo con l'art. 23 del Regolamento 746/2017 e con l'art. 26 del Regolamento 745/2017. La Commissione Europea ha rappresentato che la proposta presentata dall'Italia prevede un periodo di transizione durante il quale si opererà al fine di adattare completamente la CND alla GMDN (Global Medical Device Nomenclature) per inserirla nella banca dati europea EUDAMED (European Database on Medical Devices) e renderla così facilmente fruibile da tutti gli operatori. Ha evidenziato, inoltre, che ulteriori considerazioni, con particolare riguardo al business model già oggetto di riflessioni sulla sua sostenibilità ed efficacia, saranno oggetto di approfondimenti in base agli *steps* successivi previsti dal progetto presentato dall'Italia. La Commissione ha confermato la volontà di voler costituire un sottogruppo dell'MDCG, dedicato alla nomenclatura, che contribuirà ad un controllo regolatorio, ed in particolare all'analisi e alla validazione degli aggiornamenti e della mappatura della stessa. Il citato sottogruppo sarà co-presieduto dai colleghi italiani considerata la specifica expertise. La Commissione gestirà il sottogruppo, l'integrazione della nomenclatura in EUDAMED e la sua mappatura, nonché l'organizzazione dell'helpdesk del database UDI (Unique Device identifier) che include varie componenti della nomenclatura medesima.

Le strutture ministeriali garantiranno la partecipazione costante ai lavori e le attività necessarie al completamento del progetto.

Di particolare rilievo risultano, inoltre, le attività finalizzate all'istituzione dei Registri protesici mammari nazionali e regionali. In accordo a quanto previsto dalla Legge 86 del 5 giugno 2012, dal D.L. n.179 del 18/10/2012 e dal DPCM in data 3 marzo 2017 recante "Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie", l'istituzione del Registro nazionale delle protesi mammarie è un'attività coordinata dalla Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico. L'obiettivo che ci si propone è pertanto quello di operare al fine di istituire un Registro obbligatorio nazionale delle protesi mammarie previa definizione del Regolamento, di cui all'articolo 12, comma 13, del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e successive modificazioni, con cui sono individuati i soggetti che possono aver accesso ai sistemi di sorveglianza e ai registri, i dati che possono conoscere e le relative operazioni, nonché le misure per la custodia e la sicurezza dei dati. Il registro nazionale delle protesi mammarie, che si inquadra nel campo del monitoraggio clinico ed epidemiologico delle attività di chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica, raccoglierà dati relativi agli impianti protesici mammari effettuati in Italia, con particolare riguardo alle informazioni concernenti la tipologia e la durata degli impianti, il materiale di riempimento utilizzato e l'etichettatura del prodotto, gli effetti collaterali ad essi connessi nonché l'incidenza de tumori mammari e delle malattie autoimmuni. In particolare, per il raggiungimento



delle finalità sopra descritte, si prevede in questa prima fase l'avvio di uno studio pilota propedeutico alla definizione del Regolamento medesimo.

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

In virtù dell'esigenza di mettere in atto efficaci azioni di contenimento della spesa nel settore dei dispositivi medici, proseguiranno le attività finalizzate al miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi e della spesa su base nazionale e regionale per tali prodotti.

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

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



dell'HTA, un nuovo quadro giuridico e organizzativo per la cooperazione tra Stati membri.

Si ritiene utile evidenziare che, in tale ambito, la disponibilità di valutazioni di *assessment*, per la comparazione delle tecnologie innovative con le tecnologie esistenti, e di *appraisal*, per la definizione di raccomandazioni sull'uso delle tecnologie esaminate nell'ambito del SSN, potrà fornire importanti contributi per l'attuazione di misure di programmazione e di miglioramento della qualità delle cure e dei servizi erogati e di efficientamento dei costi, quali in particolare il "miglioramento dell'efficienza e dell'appropriatezza d'uso dei fattori produttivi (...)" e la "valutazione del fabbisogno di interventi infrastrutturali di ammodernamento tecnologico", di cui agli artt. 515 e 516, della Legge di Bilancio 2019, che potranno rappresentare efficaci misure di cui tener conto nella predisposizione del nuovo Patto per la salute 2019 – 2021.

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

Le previsioni della legge 3/2018 sul coordinamento nazionale dei Comitati etici territoriali attivano occasioni di collaborazione con l'AIFA e l'Istituto Superiore di Sanità per il Ministero della salute, che seppur non abbia un ruolo predefinito dalla norma è però reso partecipe dalla tipologia delle materie trattate, in particolare per quel che riguarda le sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici.

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

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

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

4.7.3 Il settore dei prodotti cosmetici e biocidi.

Nel settore dei cosmetici, si rinnova l'impegno nello svolgimento delle attività di sorveglianza sul mercato dei prodotti, focalizzata alla lotta alla contraffazione, mediante misure di controllo finalizzate alla protezione della salute dei consumatori e alla tutela degli operatori economici, nonché al monitoraggio circa l'utilizzo degli ingredienti



cosmetici in forma di nanomateriali, in conformità alle disposizioni del Regolamento CE 1223/2009.

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



4.8 Promozione della salute pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti

4.8.1 Sicurezza degli alimenti e nutrizione.

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

- a) coordinare le iniziative legate alla sorveglianza nutrizionale mediante l'integrazione delle varie competenze presenti sul territorio nazionale in materia nutrizionale-alimentare;
- b) favorire lo sviluppo di politiche nutrizionali e di processi decisionali utili a favorire una sana alimentazione;
- c) stabilire orientamenti educazionali e formativi ed individuare gli opportuni strumenti operativi.

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

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

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

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

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

Proseguirà l' incisiva azione formativa ed informativa nelle scuole primarie ed in quelle secondarie di primo grado per la prevenzione dei Disturbi dell'Alimentazione e per la lotta agli sprechi alimentari con la piattaforma "*Maestra Natura*" (sito web e



nuovi protocolli didattici), con l'obiettivo di far acquisire precocemente a bambini e ragazzi corrette abitudini alimentari.

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

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

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

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

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

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

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



4.8.2 Sanità pubblica veterinaria.

Le sfide che attendono il settore della sanità e il comparto agro-alimentare si sono fatte negli anni sempre più complesse. Il benessere animale, il consumo di farmaci, l'utilizzo del macello come osservatorio epidemiologico e la biosicurezza, al pari dei rischi sanitari ad essa legati, risultano sempre più connessi tra loro, rendendo di fatto necessario un approccio integrato. La diffusione di fenomeni come l'antibiotico-resistenza, inoltre ha assunto negli ultimi anni dimensioni drammatiche tali da rendere indispensabile e non procrastinabile – nel quadro più ampio dell'approccio *One health* descritto in precedenza - una programmazione degli interventi preventivi.

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

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

La priorità dell'azione di governo del settore sarà costituita dall'implementazione della ricetta elettronica veterinaria e del sistema *ClassyFarm* per la riduzione dell'AMR.

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

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

All'interno di questa strategia, ed in particolare per la lotta all'antimicrobicoresistenza (AMR), spicca il Sistema informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e l'adozione della nuova ricetta elettronica



veterinaria. La legge 20 novembre 2017, n. 167¹², all'articolo 3, ha introdotto disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE. Con le modifiche all'art. 118 del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193 e all'art. 90 del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, il citato articolo 3 stabilisce che la prescrizione veterinaria è predisposta ed erogata esclusivamente secondo modalità elettroniche attraverso l'introduzione della ricetta veterinaria elettronica. L'obbligatorietà della prescrizione elettronica dei farmaci veterinari è stata poi prorogata al 1° dicembre 2018 dal Decreto legge "Mille proroghe" 2018.

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

La completa messa a sistema dei nuovi sistemi informativi SINTESIS e TRACES per le introduzioni dai Paesi membri in Italia di animali vivi, prodotti di origine animale e mangimi consentirà il monitoraggio e il controllo sanitario da parte degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) sulle merci potenzialmente coinvolte, in stretto coordinamento con le Autorità sanitarie locali competenti. In merito al settore dei controlli ufficiali, a decorrere dal 14/12/2019, entrerà in applicazione il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo e del Consiglio che dispone, tra l'altro, l'abrogazione di una serie di direttive di particolare rilievo per l'assetto organizzativo degli uffici veterinari periferici del Ministero della Salute.

Per quanto riguarda il settore dei controlli veterinari sulle merci e sugli animali provenienti da altri Paesi dell'Unione Europea (UE), sarà necessario adeguare la normativa nazionale alle nuove disposizioni per confermare il ruolo del Ministero della Salute e dei suoi Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) nelle attività di mutua assistenza tra Autorità amministrative degli Stati membri e nell'organizzazione dei controlli veterinari negli scambi all'interno dell'UE. Per quanto riguarda il settore dei controlli veterinari sugli animali e le merci provenienti da Paesi terzi, il Regolamento (UE) 2017/625, abrogando le attuali norme di riferimento dell'UE che disciplinano i controlli sanitari su animali e merci provenienti da Paesi terzi, ridisegna anche l'organizzazione dei controlli ai confini dell'UE disponendo l'istituzione di un sistema comune integrato di controlli ufficiali al confine per tutte le merci soggette a controllo sanitario. Sarà, pertanto, necessario adeguare la normativa nazionale alle nuove disposizioni per confermare il ruolo di autorità competente del Ministero della salute con le sue diramazioni territoriali (Posti d'Ispezione Frontaliera veterinari e Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera) che confluiranno in uffici unici denominati Posti di Controllo Frontalieri.

4.8.3 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, i produttori, i consumatori ed il mondo scientifico.

¹² G.U. Serie Generale, n. 277 del 27 novembre 2017



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

Il Ministero della salute rappresenta l'Autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority - EFSA*), ed ha il compito di coordinare l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare nel nostro Paese. Nell'ambito della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS) sono stati nominati il membro effettivo ed il sostituto al Foro Consultivo di EFSA.

Il Ministero si avvale del Comitato nazionale della sicurezza alimentare – CNSA – (ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 19 settembre 2018 e del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44) e del *Focal Point* italiano dell'EFSA, che operano presso la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute (DGOCTS).

Nel corso del triennio 2019-21, si prevede:

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

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

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



4.9 Politiche per l'efficienza gestionale.

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Nel 2019 il Ministero della salute sarà impegnato nell'implementare una reale condivisione informativa dei dati relativi agli indennizzi nonché la riattivazione di incontri di coordinamento Stato – Regioni per una riprogettazione del sistema informativo gestionale del Ministero, accompagnata da una riprogettazione e razionalizzazione dei processi interni, con eliminazione di tutto il cartaceo e sola gestione digitale. Tale intervento è limitato nel tempo (2/3 anni) e ha costi sostenibili.

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

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

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

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

E' stato avviato nel corso dell'anno 2018, un percorso diretto a perseguire il miglioramento della conoscenza scientifica con l'inserimento dell'Ufficio Medico Legale (UML) nel sistema Bibliosani degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), sistema che comprende 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).



Per l'anno 2019, proseguendo nella realizzazione dell'obiettivo strategico, di durata triennale (2018 – 2020), l'UML si propone di incrementare le consultazioni le consultazioni bibliografiche internazionali e di predisporre dei report sulle diverse aree tematiche per le quali si è provveduto ad aggiornamenti e approfondimenti basati sull'evidenza scientifica. Gli aggiornamenti saranno attuati mediante l'analisi degli strumenti disponibili (pubblicazioni, documenti, atti di convegni, report di studi e ricerche). E' prevista, inoltre, al termine del corrente anno, l'elaborazione di documenti di riferimento.

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

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

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

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

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

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

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

Laddove necessario, si potrebbe far fronte alle ulteriori esigenze di spesa che dovessero manifestarsi in relazione alla necessità di realizzare progetti/interessi di particolare rilevanza, mediante la ripartizione dei Fondi istituiti ai sensi dell'art. 34 ter, comma 5, della legge 196/2009.

Tenuto conto della concentrazione delle strutture dirigenziali (in particolare per gli uffici dislocati sul territorio) e della progressiva riduzione delle risorse umane, sarà necessario, al fine di mantenere adeguati livelli di servizio per l'utenza, implementare, ulteriormente, modelli organizzativi e gestionali innovativi come il lavoro a progetto e trasversale tra più strutture generali. Inoltre saranno portate a compimento le procedure di mobilità avviate e, in applicazione delle disposizioni in materia di personale contenute nella legge 30 dicembre 2018, n. 145 (legge di bilancio 2019), saranno intraprese tutte le necessarie attività per l'adozione dei provvedimenti per l'ampliamento della dotazione organica oltretutto per l'avvio dei previsti concorsi per



l'assunzione di personale. Saranno altresì adottate le iniziative necessarie per l'espletamento di concorsi per titoli ed esami riservati ai dirigenti delle professionalità sanitarie in servizio con incarichi ex art 34 bis del decreto legge 30 dicembre 2008, n.207 convertito nella legge 27 febbraio 2009, n. 14. Inoltre sarà necessario portare a conclusione i provvedimenti previsti dall'art 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3 riguardanti la dirigenza sanitaria del Ministero.

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

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

L'amministrazione garantirà, anche per il 2019, specifiche attività formative e adotterà anche modalità di formazione *e-learning* per ridurre le spese di missione e garantire le medesime opportunità formative al personale in servizio presso gli uffici periferici. Sarà assicurato il coordinamento del ciclo della *performance* e del relativo processo di valutazione del personale, con particolare attenzione alle nuove linee guida in materia.

In continuità con gli anni precedenti particolare attenzione sarà rivolta allo sviluppo della cultura della prevenzione della corruzione, della trasparenza e dell'integrità anche attraverso l'attività formativa. Inoltre, sarà garantita la collaborazione con il Responsabile della prevenzione della corruzione e con il Responsabile della trasparenza, proseguendo nelle azioni attuative delle disposizioni previste nel Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza (PTPC 2019 – 2021).

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

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



5 Sintesi degli obiettivi strategici del Ministero della salute

Allo scopo di garantire la piena coerenza ed integrazione tra il ciclo di gestione della performance e quello di programmazione economico-finanziaria, gli obiettivi strategici di cui alla presente Direttiva sono raccordati con gli obiettivi della “Nota integrativa al bilancio di previsione 2019-2021”, che è stata predisposta nel mese di settembre 2018, secondo i dettami della circolare n. 17 del 2018 della R.G.S. Si riporta di seguito l’elenco degli obiettivi strategici, seguendo l’ordine stabilito dall’art. 1 del DPCM n. 59 del 2014.

Direzione generale della prevenzione sanitaria

- Promuovere le azioni funzionali all'attuazione della strategia nazionale di contrasto dell’antimicrobico-resistenza (AMR) definita nel Piano Nazionale di contrasto dell’antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020
- Promuovere e realizzare le azioni funzionali alla gestione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP)
- Promuovere le azioni funzionali al raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia

Direzione generale della programmazione sanitaria

Sviluppo di metodologie e strumenti a supporto della programmazione del servizio sanitario nazionale per garantire l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza in condizioni di qualità, efficacia, efficienza e appropriatezza

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale

Promuovere le professionalità del Sistema Sanitario attraverso il miglioramento della *governance* degli enti del SSN, la selezione dei soggetti qualificati all'elaborazione delle linee guida per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie e la definizione di un parametro di spesa di personale in sanità che tenga conto dei reali fabbisogni del SSN

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

- Rafforzamento ed integrazione di tutti gli strumenti utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), nell'ambito di un Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA).
- Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

Promuovere la costituzione di una banca dati informatizzata per rendere fruibili i dati di base delle pubblicazioni correlate all'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti



del Servizio Sanitario Nazionale, in linea con le indicazioni della campagna Lancet Reward.

Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure

- Migliorare la conoscenza scientifica di base in tema di complicanze a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati e di danni causati dall'assunzione di talidomide, attraverso il potenziamento degli strumenti di riferimento della medica legale
- Promuovere interventi per la razionalizzazione dei processi di liquidazione delle pratiche l.210/92
- Promuovere interventi funzionali al rafforzamento dell'attività di vigilanza sugli Enti

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari

Potenziamento di prevenzione e sorveglianza epidemiologica

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

Promuovere gli interventi in materia di corretta alimentazione attraverso il coordinamento delle azioni per superare le criticità dello stato nutrizionale della popolazione

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

- Valorizzazione del patrimonio informativo mediante lo sviluppo di interconnessioni funzionali alla definizione di nuove tecnologie di analisi e all'elaborazione di indicatori finalizzati ad un più efficace monitoraggio dei LEA erogati agli assistiti
- Promozione delle azioni prioritarie, previste dal Patto per la sanità digitale e identificate dalla Cabina di Regia NSIS integrata, per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità.

Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute

Promuovere interventi per la sicurezza alimentare nell'ambito della valutazione e comunicazione del rischio nella catena alimentare, attraverso l'implementazione del Focal point nazionale dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

- Valorizzare il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale anche attraverso l'implementazione della continuità dei rapporti con gli Organi della UE e gli Organismi internazionali
- Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse sanitario



Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio.

- Promuovere l'efficiente utilizzo delle risorse finanziarie tramite il coordinamento delle attività per l'impiego ottimale degli strumenti di flessibilità di bilancio.
- Promuovere un efficiente utilizzo dei fondi stanziati nella legge di bilancio 145/2018 in applicazione dell'art.34 ter, comma 5, della legge 196/2009

6 Destinatari della direttiva e attribuzione delle risorse

La presente direttiva è indirizzata ai titolari dei Centri di responsabilità amministrativa (CRA) del dicastero, così come individuati dal decreto di organizzazione di cui al D.P.C.M. 11 2011, n. 108.

La direttiva, pertanto, intende sviluppare una programmazione che sia in grado di assicurare la continuità dell'ordinario svolgimento dei compiti assegnati ai CRA, unitamente alla possibilità di introdurre, nella gestione e nell'organizzazione delle risorse, elementi di innovazione, di riforma e di snellimento, imposte dalle misure di razionalizzazione introdotte dal d.lgs. n. 150 del 2009.

Ai titolari dei CRA, sono assegnati, per l'anno in corso, gli obiettivi strategici e operativi di cui all'allegato 1.

Per la realizzazione di detti obiettivi, nonché per lo svolgimento degli altri compiti istituzionali e per l'assolvimento delle conseguenti responsabilità, i titolari dei CRA si avvalgono delle risorse finanziarie dei capitoli di cui alla Tabella 14, iscritte per l'anno 2019, per ciascuna missione, nei pertinenti programmi del bilancio di previsione della spesa di questo Ministero, nonché delle risorse umane indicate nell'allegato 2.

Ogni CRA provvederà, con proprio provvedimento (cd. "Direttiva di 2° livello"), alla formalizzazione delle modalità organizzative inerenti le attività da pianificare per il raggiungimento degli obiettivi operativi assegnati alle strutture dirigenziali non generali individuate ai sensi del decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015.

7 Risorse finanziarie, strumentali e umane

La determinazione delle dotazioni finanziarie per l'anno 2019 sarà contenuta nel decreto di assegnazione delle risorse stanziato nello stato di previsione del Ministero della salute per l'esercizio 2019 ai titolari dei CRA operanti sulla base del provvedimento organizzativo vigente.

Lo stesso decreto, unitamente alla ripartizione e alla successiva assegnazione delle risorse finanziarie, provvede anche all'assegnazione delle risorse umane in servizio.

8 Sistemi di monitoraggio e valutazione

La rilevanza dei sistemi di controllo strategico e di valutazione delle prestazioni, unitamente al controllo di gestione, è aumentata per effetto della normativa in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, introdotta dal d.lgs. 27 ottobre 2009, n. 150.



Ogni amministrazione pubblica, infatti, è tenuta a misurare e valutare la *performance* con riferimento all'amministrazione nel suo complesso, alle unità organizzative o aree di responsabilità in cui si articola e ai singoli dipendenti.

Tale misurazione e valutazione verrà svolta sulla base dei dati forniti dall'apposita applicazione informatizzata accessibile *on-line*.

Il flusso informativo che ne deriva favorisce la possibilità di assumere decisioni appropriate e tempestive da parte dei titolari dei CRA, pienamente in linea con la funzione del controllo quale strumento di *governance* e consente, altresì, all'OIV di verificare tempestivamente eventuali scostamenti e criticità delle attività programmate.

Secondo tale modello, è possibile per i Centri di responsabilità comunicare in tempo reale all'OIV le informazioni circa lo stato di avanzamento e di sviluppo delle attività connesse agli obiettivi strategici e operativi, nonché l'utilizzo delle risorse umane e finanziarie direttamente connesse.

Le eventuali modifiche alla pianificazione degli obiettivi potranno essere proposte nell'ipotesi della insorgenza di specifiche cause ostative, quali:

- significative variazioni delle disponibilità finanziarie derivanti dalla predisposizione del disegno di legge per l'assestamento del bilancio o altri provvedimenti finanziari;
- entrata in vigore di provvedimenti normativi e di atti organizzativi che comportino l'assegnazione di ulteriori obiettivi o la modifica di quelli già definiti;
- mutamento dell'indirizzo politico-amministrativo;
- variazioni rilevanti della domanda di servizi da parte dei cittadini/utenti, nonché di altri fattori comunque riferibili al contesto esterno dell'amministrazione;
- riscontro di scostamenti, da parte dell'OIV, tra i risultati parziali effettivamente conseguiti e quelli attesi, tali da compromettere il raggiungimento degli obiettivi programmati.

Tali modifiche, avanzate su iniziativa dei titolari dei CRA, dovranno essere sottoposte all'approvazione del Ministro, previa verifica di coerenza esterna e interna della nuova programmazione da parte dell'OIV.

Nel caso in cui occorra, invece, procedere a mere rimodulazioni che non alterano la denominazione, le finalità ed il prodotto/risultato dell'obiettivo, le modifiche di dettaglio e le eventuali azioni correttive correlate sono approvate con determinazione del titolare del competente CRA e contestualmente comunicate al Ministro per il tramite dell'OIV.

9 Stato di realizzazione degli obiettivi contenuti nella direttiva generale per l'anno 2018

L'Organismo indipendente di valutazione ha svolto il monitoraggio dello stato di avanzamento e di sviluppo delle attività connesse agli obiettivi strategici e operativi, assegnati alle strutture ministeriali con la Direttiva annuale del Ministro, emanata il 11 gennaio 2018, al fine di evidenziare criticità o scostamenti, nonché per segnalare eventuali azioni correttive alla programmazione inizialmente prevista.

Le priorità politiche individuate nell'Atto di indirizzo ministeriale del 26 settembre 2017, sono state, nella suddetta direttiva, declinate complessivamente in 13 obiettivi strategici ripartiti tra le 12 Direzioni generali, per ognuno dei quali si specifica, di seguito, la percentuale di avanzamento dello stato di realizzazione:



Direzione generale della prevenzione sanitaria

A.1 Promuovere le azioni funzionali all'attuazione della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (AMR) definita nel Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 36%

Direzione generale della programmazione sanitaria

B.1 Sviluppo di metodologie e strumenti a supporto della programmazione del servizio sanitario nazionale per garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di qualità, efficacia, efficienza e appropriatezza

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 40%

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale

C.1. Promuovere le professionalità del Sistema Sanitario attraverso il miglioramento della *governance* degli enti del SSN e la selezione dei soggetti qualificati all'elaborazione delle linee guida per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 50%

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

D.1. Rafforzamento ed integrazione di tutti gli strumenti utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), nell'ambito di un Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA).

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 50%

Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità

E.1 Promuovere la costituzione di una banca dati informatizzata per rendere fruibili i dati di base delle pubblicazioni correlate all'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, in linea con le indicazioni della campagna Lancet Reward.

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 50%

Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure

F.1 Migliorare la conoscenza scientifica di base in tema di complicanze a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati e di danni causati dall'assunzione di Talidomide, attraverso il potenziamento degli strumenti di riferimento della medicina legale

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 50%

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci

G.1. Potenziamento di prevenzione e sorveglianza epidemiologica

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 50%

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

H.1 Promuovere gli interventi in materia di corretta alimentazione attraverso il coordinamento delle azioni per superare le criticità dello stato nutrizionale della



popolazione

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 58%

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica

I.1 Valorizzazione del patrimonio informativo mediante lo sviluppo di interconnessioni funzionali alla definizione di nuove metodologie di analisi e all'elaborazione di indicatori finalizzati ad un più efficace monitoraggio dei LEA erogati agli assistiti

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 51%

Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute

L.1 Promuovere la tutela del consumatore attraverso il miglioramento della fruibilità degli strumenti di valutazione del rischio nella catena alimentare

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 80%

Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali

M.1. Valorizzare il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale anche attraverso l'implementazione della continuità dei rapporti con gli Organi della UE e gli altri Organismi internazionali

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 46%

M.2. Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse sanitario

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 54%

Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio.

N.1 Promuovere l'efficiente utilizzo delle risorse finanziarie tramite il coordinamento delle attività per l'impiego ottimale degli strumenti di flessibilità di bilancio.

Percentuale di avanzamento al 30.06.2018: 50%

Il "Sistema informatizzato di monitoraggio della Direttiva" ha consentito un flusso continuo e costante di informazioni, provenienti dai diversi Centri di responsabilità amministrativa, concernenti lo stato di realizzazione degli obiettivi strategici e dei connessi obiettivi operativi, in grado di dotare i responsabili delle strutture di uno strumento di gestione e controllo sulle proprie linee di attività.

Dall'analisi dei dati inerenti al monitoraggio di tutti gli obiettivi strategici emerge, in generale, un adeguato svolgimento delle attività poste in essere per il loro conseguimento, che risultano in linea con le previsioni tranne che per alcuni obiettivi operativi strategici la cui attuazione è rallentata dall'influenza di fattori esterni .



10 Disposizione finale

Il testo della presente direttiva è trasmesso agli organi di controllo ai sensi della normativa vigente.

In attesa degli esiti di tale controllo, al fine di non compromettere la piena realizzazione degli obiettivi fissati, si dovrà provvedere all'avvio immediato di tutte le attività necessarie per la compiuta attuazione della stessa.

Roma, 27 FEB 2019

Il Ministro
Giulia Grillo



ALLEGATO 1 – Quadro riassuntivo degli obiettivi

CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale della prevenzione sanitaria	020 - Tutela della salute	020.001 - Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante	1. Prevenzione	A.1 Promuovere le azioni funzionali all'attuazione della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (AMR) definita nel Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (PNCAR) 2017-2020	A.1.1 Sostenere la strategia nazionale di contrasto dell'AMR e la realizzazione del PNCAR 2017-2020
				A.2 Promuovere e realizzare le azioni funzionali alla gestione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP).	A.2.1 Realizzare le azioni finalizzate al coordinamento e monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) vigente (PNP 2014-2018, prorogato al 2019), nonché alla predisposizione del prossimo PNP (2020-2025).
				A.3 Promuovere le azioni funzionali al raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo e della rosolia	A.3.1 Individuare e promuovere azioni efficaci per accelerare il processo di eliminazione del morbillo e della rosolia
Direzione generale della programmazione sanitaria	020 - Tutela della salute	020.003 - Programmazione sanitaria in materia di livelli essenziali di assistenza e assistenza in materia sanitaria umana	5. Promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria	B.1 Sviluppo di metodologie e strumenti a supporto della programmazione del servizio sanitario nazionale per garantire l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di qualità, efficacia, efficienza e appropriatezza	B.1.1 Revisione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per promuovere l'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale
					B.1.2. Interventi funzionali alla operatività del Nuovo Sistema di Garanzia
					B.1.3 Mappatura nazionale delle attività chirurgiche per tumore alla mammella - Breast Unit - per migliorare la distribuzione delle stesse sul territorio in base ai volumi ed esiti con conseguente incremento della sicurezza e della qualità
					B.1.4 Ricognizione del fabbisogno di edilizia sanitaria e di relative tecnologie al fine di individuare le priorità e di ottimizzare l'impiego delle risorse finanziarie a disposizione
					B.1.5 Sviluppo di metodologie per il monitoraggio delle prestazioni di cura autorizzate all'estero
					B.1.6 Mappatura nazionale degli interventi messi in atto dalle Regioni e Province Autonome per i monitoraggi delle liste di attesa
					B.1.7 Revisione e aggiornamento del Piano nazionale per le malattie rare (PNMR)
					B.1.8 Istituzione di un Tavolo interistituzionale per la predisposizione di un regolamento di definizione dei servizi di assistenza territoriale sociosanitaria
					B.1.9 DEFINIZIONE DI UN PROCEDIMENTO PER LA INDIVIDUAZIONE DI UN TETTO DI SPESA DEI DISPOSITIVI MEDICI E DI RIPIANO DELLO SFONDAMENTO



CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale	020 - Tutela della salute	020.011 - Regolamentazione e vigilanza delle professioni sanitarie	5. Promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria	C.1. Promuovere le professionalità del Sistema Sanitario attraverso il miglioramento della governance degli enti del SSN, la selezione dei soggetti qualificati all'elaborazione delle linee guida per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie e la definizione di un parametro di spesa di personale in sanità che tenga conto dei reali fabbisogni del SSN	C.1.1 concorrere alla gestione ottimale degli enti del servizio sanitario nazionale attraverso un'attività di valutazione e verifica dei requisiti di professionalità interdisciplinare del top management pubblico
					C.1.2 concorrere alla selezione dei soggetti qualificati per la elaborazione delle linee guida per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie da parte degli esercenti le professioni sanitarie
					C.1.3 Promuovere l'elaborazione di proposte di revisione del parametro della spesa di personale in sanità che tengano conto di quanto previsto in materia di definizione dei fabbisogni di personale, nonché in materia di determinazione dei fabbisogni formativi dei professionisti sanitari.
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	020 - Tutela della salute	020.004 - Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano	7. Dispositivi medici, stupefacenti e altri prodotti di interesse sanitario	D.1. Rafforzamento ed integrazione di tutti gli strumenti utili ad un miglior impiego delle tecnologie disponibili ai fini della sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), nell'ambito di un Programma Nazionale di Health Technology Assessment (HTA). D.2 Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari	D.1.1 Trasferimento dei risultati delle attività poste in essere dalla Cabina di Regia alla rete dei referenti regionali della Cabina medesima, mediante l'organizzazione di appositi eventi e/o la produzione di documenti.
					D.2.1 Avvio di uno studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/espanto di protesi mammarie (Registro)
Direzione generale della ricerca e dell'innovazione	017 - Ricerca e innovazione	017.020 - Ricerca per il settore della sanità pubblica	3. Politiche in materia di ricerca sanitaria	E.1 Promuovere la costituzione di una banca dati informatizzata per rendere fruibili i dati di base delle pubblicazioni correlate all'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, in linea con le indicazioni della campagna Lancet Reward.	E.1.1 Implementazione e messa a punto del sistema informativo necessario all'archiviazione e diffusione dei dati di base delle pubblicazioni correlate all'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.



CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza della cure	020 - Tutela della salute	020.007 - Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure	9. Politiche per l'efficienza gestionale	F.1 Migliorare la conoscenza scientifica di base in tema di complicanze a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati e di danni causati dall'assunzione di Talidomide, attraverso il potenziamento degli strumenti di riferimento della medica legale	F.1.1 Promuovere gli interventi operativi per la implementazione delle conoscenze tecnico scientifico in materia di medicina legale
				F.2 Promuovere interventi per la razionalizzazione dei processi di liquidazione delle pratiche I.210/92	F.2.1 Elaborazione e sperimentazione di processi razionalizzati per l'incremento della liquidazione degli indennizzi anche attraverso l'implementazione di sistemi di informatizzazione dei dati
				F.3 Promuovere interventi funzionali al rafforzamento dell'attività di vigilanza sugli Enti	F.3.1 Efficientamento della vigilanza sull'attività degli enti attraverso l'esame dei verbali degli organi collegiali
F.3.2 Efficientamento del monitoraggio sull'adeguamento, da parte degli Enti, delle indicazioni formulate in sede di approvazione dei bilanci					
Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari	020 - Tutela della salute	020.002 - Sanità pubblica veterinaria	8. Promozione della salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti	G.1.Potenziamento di prevenzione e sorveglianza epidemiologica	G.1.1 incremento dei controlli fisici sulle partite a maggior rischio per la sanità animale



CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione	020 - Tutela della salute	020.008 - Sicurezza degli alimenti e nutrizione	8. Promozione della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti	H.1 Promuovere gli interventi in materia di corretta alimentazione attraverso il coordinamento delle azioni per superare le criticità dello stato nutrizionale della popolazione	H.1.1 Concorrere alla realizzazione di uno strumento di indirizzo per migliorare la salute dell'anziano per gli aspetti nutrizionali
					H.1.2 Promuovere gli interventi di supporto alle azioni previste dal Tavolo Sicurezza Nutrizionale - TASIN
Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	020 - Tutela della salute	020.010 - Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale	6. Sistema informativo e statistico sanitario	I.1 Valorizzazione del patrimonio informativo mediante lo sviluppo di interconnessioni funzionali alla definizione di nuove tecnologie di analisi e all'elaborazione di indicatori finalizzati ad un più efficace monitoraggio dei LEA erogati agli assistiti	I.1.1 Realizzazione dell'adeguamento dei flussi individuali del NSIS con il codice univoco nazionale dell'assistito per renderli interconnettabili.
				I.2 Promozione delle azioni prioritarie, previste dal Patto per la sanità digitale e identificate dalla Cabina di Regia NSIS integrata, per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità.	I.2.1 Mappatura delle esperienze di telemedicina sul territorio nazionale in coerenza con quanto definito nelle linee di indirizzo in materia di telemedicina



CDR	Missione	Programma di riferimento	Priorità politica	Obiettivo strategico	Obiettivi operativi
Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute	020 - Tutela della salute	020.009 - Attività consultiva per la tutela della salute	8. Promozione della salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti	L.1 Promuovere interventi per la sicurezza alimentare nell'ambito della valutazione e comunicazione del rischio nella catena alimentare, attraverso l'implementazione del Focal point nazionale dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)	L.1.1 Ottimizzare gli interventi per la selezione degli esperti in valutazione e comunicazione del rischio attraverso la valorizzazione della banca dati
Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali	020 - Tutela della salute	020.006 - Comunicazione e promozione per la tutela della salute umana e della sanità pubblica veterinaria e coordinamento in ambito internazionale	4. Politiche sanitarie internazionali	M.1. Valorizzare il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale anche attraverso l'implementazione della continuità dei rapporti con gli Organi della UE e gli Organismi internazionali	M.1.1 Promozione e valorizzazione del ruolo dell'Italia per la tutela della salute nel contesto internazionale attraverso la partecipazione alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali per la predisposizione di direttive, risoluzioni, linee guida e progetti.
			2. Comunicazione	M.2.Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse sanitario	M.2.1. Migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse
Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio	032 - Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche	032.003 - Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza	9. Politiche per l'efficienza gestionale	N.1 Promuovere l'efficiente utilizzo delle risorse finanziarie tramite il coordinamento delle attività per l'impiego ottimale degli strumenti di flessibilità di bilancio.	N.1.1 Concorrere alla minimizzazione delle economie di bilancio sui capitoli di spesa di funzionamento compresi quelli a gestione unificata
				N.2 Promuovere un efficiente utilizzo dei fondi stanziati nella legge di bilancio 145/2018 in applicazione dell'art.34 ter, comma 5, della legge 196/2009	N.2.1 Coordinamento delle iniziative rivolte al completo utilizzo dei fondi provenienti dall'art. 34 ter, comma 5, della legge 196/2009



ALLEGATO 2 – Situazione del personale al 1° gennaio 2019

AMMINISTRAZIONE CENTRALE

Descrizione sede	Descrizione posizione	Totale	DG	D	D1	DSSN	3F7	3F6	3F5	3F4	3F3	3F2	3F1	2F6	2F5	2F4	2F3	2F2	2F1	1F3	1F2	1F1
UFFICI DI DIRETTA COLLABORAZIONE ALL'OPERA DEL MINISTRO	Di ruolo in servizio	79		6						8	5	7	2			13	20	16	2			
	Incarico a tempo determinato	3		3																		
	Comandato da altre amministrazioni	26			1				3	3	1	1	1	2	1	6	6					1
Totale		108	0	9	1	0	0	0	0	11	8	8	3	1	2	14	26	22	2	0	0	1
SEGRETERIATO GENERALE	Di ruolo in servizio	24	1	3	3				1	2	1	1	2			6	3	1				
	Incarico a tempo determinato	4			4																	
Totale		28	1	3	7	0	0	0	1	2	1	1	2	0	0	6	3	1	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	Di ruolo in servizio	95		9	26				7	8	1	6	6			13	7	12				
	Incarico a tempo determinato	7	1		6																	
	Comandato da altre amministrazioni	15			10		1		1					2		1						
Totale		117	1	9	42	0	1	0	8	8	1	6	6	2	0	14	7	12	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA	Di ruolo in servizio	52		4	4				5	9	5	9	5			6	4	1				
	Incarico a tempo determinato	6	1	5																		
	Comandato da altre amministrazioni	6			1					1	1			1			1	1				
	Nucleo SAR e SiVeAS	40				18		1		6	4	2		6		1	1		1			
Totale		104	1	9	5	18	0	1	5	15	10	12	5	7	0	7	6	2	1	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	Di ruolo in servizio	57	1	5	4				6	10	5	3	6			6	8	3				
	Incarico a tempo determinato	1		1																		
	Comandato da altre amministrazioni	4							1	1		1							1			
Totale		62	1	6	4	0	0	0	7	11	5	4	6	0	0	6	8	3	1	0	0	0



AMMINISTRAZIONE CENTRALE

Descrizione sede	Descrizione posizione	Totale	DG	D	D1	DSSN	3F7	3F6	3F5	3F4	3F3	3F2	3F1	2F6	2F5	2F4	2F3	2F2	2F1	1F3	1F2	1F1
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO	Di ruolo in servizio	65	1	6	18				1	6	4	6	2			11	7	3				
	Comandato da altre amministrazioni	15			7				1	1	1	1		1		1	1	1				
Totale		80	1	6	25	0	0	0	2	7	5	7	2	1	0	12	8	4	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ	Di ruolo in servizio	35	1	4	6				1	4	1	5	1			5	3	2	2			
	Incarico a tempo determinato	1		1																		
	Comandato da altre amministrazioni	5			1					1		2			1							
Totale		41	1	5	7	0	0	0	1	5	1	7	1	0	1	5	3	2	2	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI E DELLA SICUREZZA DELLE CURE	Di ruolo in servizio	60	1	4	10				3	6	6	7	5			7	7	4				
	Incarico a tempo determinato	1		1																		
	Comandato da altre amministrazioni	21			1				5	4	7	1	1	1		1						
Totale		82	1	5	11	0	0	0	8	10	13	8	6	1	0	8	7	4	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI	Di ruolo in servizio	45	1	6	13				1	3	2	1				5	6	7				
	Incarico a tempo determinato	32		1	31																	
	Comandato da altre amministrazioni	6			1							2		1		2						
Totale		83	1	7	45	0	0	0	1	3	2	3	0	1	0	7	6	7	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE	Di ruolo in servizio	54	1	8	16				1	6	1	6	2			6	4	3				
	Incarico a tempo determinato	25			25																	
	Comandato da altre amministrazioni	7			1				1	1		2			1	1						
Totale		86	1	8	42	0		0	2	7	1	8	2	0	1	7	4	3	0	0	0	0



AMMINISTRAZIONE CENTRALE

Descrizione sede	Descrizione posizione	Totale	DG	D	D1	DSSN	3F7	3F6	3F5	3F4	3F3	3F2	3F1	2F6	2F5	2F4	2F3	2F2	2F1	1F3	1F2	1F1
DIREZIONE GENERALE DELLA DIGITALIZZAZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E DELLA STATISTICA	Di ruolo in servizio	35	1	4					4	7	1	9	2			1	4	2				
	Incarico a tempo determinato	1		1																		
	Comandato da altre amministrazioni	4					1		1						1	1						
Totale		40	1	5	0	0	1	0	5	7	1	9	2	0	1	2	4	2	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	Di ruolo in servizio	28	1	4	8				2	2	1	3	2			2	2	1				
	Incarico a tempo determinato	3			3																	
	Comandato da altre amministrazioni	5							1		2			1	1							
Totale		36	1	4	11	0	0	0	3	2	3	3	2	1	1	2	2	1	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DELLA COMUNICAZIONE E DEI RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI	Di ruolo in servizio	42	1	2	5				2	4	1	6	5			4	9	3				
	Incarico a tempo determinato	3		3																		
	Comandato da altre amministrazioni	1					1															
Totale		46	1	5	5	0	1	0	2	4	1	6	5	0	0	4	9	3	0	0	0	0
DIREZIONE GENERALE DEL PERSONALE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO	Di ruolo in servizio	184	1	7	1				1	12	9	16	8		1	36	45	25	20		2	
	Incarico a tempo determinato	0																				
	Comandato da altre amministrazioni	12			1				1		1			1	4	1	1	1	1			
Totale		196	1	7	2	0	0	0	2	12	10	16	8	1	5	37	46	26	21	0	2	0
Totale Amministrazione centrale		1.109	13	88	207	18	3	1	47	104	62	98	50	15	11	131	139	92	27	0	2	1



AMMINISTRAZIONE PERIFERICA

Descrizione sede	Descrizione posizione	Totale	DG	D	D1	DSSN	3F7	3F6	3F5	3F4	3F3	3F2	3F1	2F6	2F5	2F4	2F3	2F2	2F1	1F3	1F2	1F1
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA - Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF - SASN)	Di ruolo in servizio	458		3	51				11	48	17	35	16		2	84	128	53	5	2	3	
	Incarico a tempo determinato	8		2	6																	
	Comandato da altre amministrazioni	28			10					4	2	3		2		2	3	1	1			
Totale		494	0	5	67	0	0	0	11	52	19	38	16	2	2	86	131	54	6	2	3	0
DIREZIONE GENERALE DALLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI - Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari (UVAC) e Posti di ispezione frontaliere (PIF)	Di ruolo in servizio	171		7	46				4	15	1	6	1			41	38	12				
	Ruolo locale	9			1					1						4	3					
	Incarico a tempo determinato	80		1	79																	
	Comandato da altre amministrazioni	3			1							1				1						
Totale		263	0	8	127	0	0	0	4	16	1	7	1	0	0	46	41	12	0	0	0	0
Totale Amministrazione periferica		757	0	13	194	0	0	0	15	68	20	45	17	2	2	132	172	66	6	2	3	0

RIEPILOGO RISORSE UMANE AL 01/01/2019

Descrizione sede	Totale	DG	D	D1	DSSN	3F7	3F6	3F5	3F4	3F3	3F2	3F1	2F6	2F5	2F4	2F3	2F2	2F1	1F3	1F2	1F1
Totale Amministrazione centrale	1.109	13	88	207	18	3	1	47	104	62	98	50	15	11	131	139	92	27	0	2	1
Totale Amministrazione periferica	757	0	13	194	0	0	0	15	68	20	45	17	2	2	132	172	66	6	2	3	0
Totale Ministero	1.866	13	101	401	18	3	1	62	172	82	143	67	17	13	263	311	158	33	2	5	1



ALLEGATO 3 – Modelli delle schede obiettivo

Ministero della salute
Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -
Centro di responsabilità amministrativa:
Direzione generale...

Obiettivo strategico/specifico							
Codice:							
Priorità politica di riferimento							
Missione di riferimento							
Programma di riferimento							
Azioni di riferimento							
Risorse complessive stanziare per l'azione		anno 2019		anno 2020		anno 2021	
Data di inizio		Data di completamento					
Responsabile							
Referente							
Altre strutture/soggetti coinvolti							
Stakeholder di riferimento							

Indicatori				Valore di partenza	Valori target per anno		
codice	descrizione	metodo di calcolo	tipo	2018	2019	2020	2021

Elenco degli obiettivi operativi/specifici annuali collegati all'obiettivo strategico/specifico per il 2019					
Codice	Obiettivo operativo/specifico annuale	Inizio	Termine	Indicatore/risultato finale dell'obiettivo operativo/specifico annuale	Peso degli obiettivi
totale					0%

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo strategico/specifico

Note



Ministero della salute
Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -
Centro di responsabilità amministrativa:
Direzione generale...

Obiettivo strategico/specifico							
Codice:							
Lettera	Numero						
Obiettivo operativo/specifico annuale							
Codice:							
Direzione generale							
Responsabile							
Referente							
Data di inizio		Data di completamento					
Indicatore dell'obiettivo operativo/specifico annuale		Valore di partenza indicatore obiettivo operativo/specifico annuale		Valore indicatore obiettivo operativo/specifico annuale			

Attività da realizzare per il raggiungimento obiettivo operativo/specifico annuale									
Codice	Attività	Peso delle attività sull'obiettivo	Data inizio prevista	Data termine prevista	Indicatore/risultato di fase	Valore target	Eventuali criticità inclusi vincoli normativi	Vincoli di FASE	Altre strutture interessate
Totale		0%							

Descrizione sintetica delle finalità e delle modalità di realizzazione dell'obiettivo operativo/specifico annuale

Note



Ministero della salute
Direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione - Anno 2019 -
Centro di responsabilità amministrativa:
Direzione generale...

Obiettivo operativo/specifico annuale	
Codice:	

Risorse umane		Totale	% di impiego
Dirigente II fascia - pos.A			
Dirigente II fascia - pos.B			
Dirigente II fascia - pos.C			
Dirigente delle professionalità sanitarie			
Dirigente del SSN in posizione di comando medici ed area sanitaria			
Area	Fasce retributive	Totale	% di impiego
Terza	F7 (ex I.G. R.E.)		
	F6 (ex D.D. R.E.)		
	F5 (ex C3 super)		
	F4 (ex C3)		
	F3 (ex C2)		
	F2 (ex C1 super)		
	F1 (ex C1)		
Seconda	F4 (ex B3 super)		
	F3 (ex B3)		
	F2 (ex B2)		
	F1 (ex B1)		
Prima	F2 (ex A1 super)		
	F1 (ex A1)		
Totale		0	

Personale in altre tipologie di contratto	
Consulenti esterni	

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo

Note

N.B. eventuali risorse finanziarie extra bilancio vanno inserite e descritte nel campo note



ALLEGATO 4 - Elenco relazioni

RELAZIONE	NORMATIVA	CRONOPROGRAMMA	CENTRO RESPONSABILITA' PROPONENTE
Relazione dell'organico della Agenzia italiana del farmaco	L.70/1975, art.30, comma quinto	entro il 31 luglio	Direzione generale vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure
Relazione Attività svolta, bilancio di previsione e consistenza dell'organico della Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT)	L.70/1975, art.30, comma quinto	entro il 31 luglio	Direzione generale vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure
Relazione al Parlamento sul Sistema sanitario del Paese	L.833/1978 art.8, comma terzo	entro il 31 marzo	MINISTERO DELLA SALUTE
Relazione Stato di attuazione della legge n.194 del 1978, recante "Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione della gravidanza" IVG	legge n.194 del 1978	entro febbraio	Direzione generale prevenzione
Relazione Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete mellito ed insipido, con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione	L.115/1987, art.2, comma 3	entro l'anno	Direzione generale prevenzione
Relazione controllo alimenti	art.8 legge n. 282 del 18.06.1986	entro l'anno	Direzione generale igiene e sicurezza degli alimenti e nutrizione
Relazione Stato di attuazione delle strategie attivate per fronteggiare l'infezione da HIV	L.135/1990, art.8, comma 3	entro l'anno	Direzione generale prevenzione



RELAZIONE	NORMATIVA	CRONOPROGRAMMA	CENTRO RESPONSABILITA' PROPONENTE
Relazione Ministero della sanità andamento della spesa sanitaria	art.19-quinquies del d. lgs. n. 502/92	entro l'anno	Direzione generale programmazione
Relazione Stato di attuazione delle politiche concernenti la prevenzione della cecità e l'educazione e riabilitazione visiva	L.284/1997, art. 2, comma 7	entro il 30 settembre	Direzione generale prevenzione
Presidenza del Consiglio dei Ministri – contributo Relazione al Parlamento sull'attività di coordinamento	art.17, comma 1, della legge 3 agosto 1998, n. 269	entro l'anno	Ministero della Salute
Relazione Monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate	D.lgs 300/1999, art.47-ter, comma 1 lett.b-bis	entro l'anno	Direzione generale programmazione sanitaria
Relazione superamento del limite della spesa farmaceutica nelle singole regioni e dati di vendita delle ditte farmaceutiche	L.488/1999, art. 29, comma 14	entro l'anno	non trovata
Relazione congiunta Ministero Difesa Stato salute personale militare dell'ex Jugoslavia	D.L. n. 393/2000	ogni quadrimestre	Ministero della Difesa - Ministero salute
Relazione controllo doping	art. 8 legge n. 376 del 14.12.2000	entro l'anno	Direzione generale prevenzione
Relazione Interventi realizzati ai sensi della legge n.125 del 2001, in materia di alcool e problemi alcoolcorrelati	L.125/2001, art. 8, comma 1	entro l'anno	Direzione generale prevenzione
Contributo relazione al Parlamento inquinamento elettromagnetico	art.6, comma 5, della legge 22 febbraio 2001, n.36	entro l'anno	Direzione generale prevenzione
Relazione PMA procreazione medicalmente assistita	art.15 legge 40 del 19.02.2004	entro il 30 giugno	Direzione generale prevenzione
Relazione Stato dell'organizzazione del sistema trasfusionale nazionale	l.219/2005 art. 25 comma 1 parte seconda	entro l'anno	Direzione generale prevenzione



RELAZIONE	NORMATIVA	CRONOPROGRAMMA	CENTRO RESPONSABILITA' PROPONENTE
Relazione sulla celiachia	art. 6 della legge 4 luglio 2005, n.123	entro l'anno	Direzione generale igiene e sicurezza degli alimenti e nutrizione
Contributo Relazione invenzioni biotecnologiche del Ministero dello sviluppo	D.lgs 30 del 2005 art. 243 bis	entro l'anno	Ministero della Salute
Presidenza del Consiglio dei Ministri – contributo Relazione annuale al Parlamento, in ordine allo stato di esecuzione delle pronunce della Corte europea dei diritti dell'uomo	Art.1 della legge n. 12 del 2006	entro l'anno	Ministero della Salute
Contributo Relazione Stato spesa, efficacia e allocazione risorse e efficienza amministrativa	Legge n. 244/2007 art.3 comma 68	entro il 15 giugno	Ministero della Salute
Relazione esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria	L.502/1992, art.15 - quattordices, comma 1; L.120/2007, art. 1, comma 4, lett.g) ALPI	entro l'anno	Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN
Relazione Stato di attuazione della legge n.38 del 2010 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"	L.38/2010 art.11, comma 1	entro il 31 dicembre	Direzione generale programmazione sanitaria
Relazione Stato di attuazione del decreto legislativo n.178 del 2012, recante riorganizzazione dell'Associazione della Croce Rossa (CRI)	D.lgs 178/2012, art. 8, comma 5	semestralmente	Direzione generale vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure
Relazione Dati raccolti nel registro nazionale e nei registri regionali degli impianti protesici mammari effettuati in Italia	L.86/2012, art. 5, comma 1	ogni 2 anni,	Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico



RELAZIONE	NORMATIVA	CRONOPROGRAMMA	CENTRO RESPONSABILITA' PROPONENTE
Relazione Valutazione del danno sanitario, stato di salute della popolazione coinvolta, misure di cura e prevenzione messe in atto e loro benefici in caso di crisi di stabilimenti industriali di interesse strategico nazionale	D.L.207/2012, art. 1, comma 5 - bis	entro l'anno	Direzione generale prevenzione
Relazione per inadempimenti o violazioni con procedura di infrazione per violazioni norme sistema trasfusionale	Legge n. 234/2012 art.15 comma 2	entro 20 gg dalla comunicazione di violazione	Ministero della Salute
Relazione stato di attuazione assistenza sanitaria transfrontaliera	D.lgs n. 38/2014 art.19 comma 2	ogni 2 anni,	Direzione generale programmazione sanitaria
Relazione congiunta con Ministero Giustizia Stato di attuazione superamento Ospedali Psichiatrici Giudiziario	DL 52/2014 art.1 comma 2-bis	ogni 3 mesi	Direzione generale prevenzione
Relazione stato di attuazione LEA	Dln.208 /2015 art.1 comma 554	entro il 31 dicembre	Direzione generale programmazione sanitaria
Relazione attività svolte per l'acquisizione di beni e servizi per ammodernamento tecnologico	DL n. 243/2016 art.1 comma 3	entro il 31 gennaio	Ministero della Salute
Relazione applicazione norme sul consenso informato DAT	Legge n. 219 /2017 art.8 comma 1	entro il 30 aprile	Direzione progr. E DGSIS
Relazione promozione e sostegno medicina di genere	Legge n. 3/2018 art.3 comma 5	entro l'anno	Direzione generale prevenzione
Relazione risultati monitoraggio gioco d'azzardo	DL 87/2018 art.9-ter comma 1	entro l'anno	Ministero Economia e Finanze - Sentito il Ministero Salute (Decreto dignità)