



*Ministero della Salute*

## **Piano della performance 2021 – 2023**



## **PRESENTAZIONE DEL PIANO**

Il presente Piano della Performance concerne il triennio 2021- 2023 ed è adottato dall'Organo di indirizzo politico-amministrativo in collaborazione con i vertici dell'amministrazione, secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della funzione pubblica (in particolare le linee guida n. 1 del giugno 2017), in stretta coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio nonché con le esigenze di trasparenza e prevenzione della corruzione.

Il documento in questione determina gli obiettivi specifici triennali e annuali del Ministero della salute, in linea con la direttiva annuale 2021 per l'attività amministrativa e per la gestione, e individua, con riferimento agli obiettivi finali ed intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale ed i relativi indicatori.

Attraverso il piano si comunica direttamente ai cittadini quali sono gli obiettivi dell'azione amministrativa e come si intende conseguirli, evidenziando che esso non può racchiudere tutte le attività che saranno svolte nel corso del 2021, a causa del fatto che oltre alle ben note attività ricorrenti, concernenti la tutela del bisogno di salute delle persone, occorre fornire una risposta anche alle diverse situazioni ed alle emergenze che si verificano e che sono difficilmente inquadrabili nell'ambito di un documento programmatico attesa la loro imprevedibilità.

Per quanto concerne il Piano in parola, occorre inoltre avere presente che il Ministero della salute ha da tempo adottato un Sistema di misurazione e valutazione della performance, aggiornato di recente in base alle linee guida n.2 del Dicembre 2017, del Dipartimento della Funzione Pubblica, la cui applicazione è supportata anche da procedure di monitoraggio continuo ed informatizzato, che consentono una attività di analisi costante e continuativa delle funzioni effettivamente svolte dal dicastero, in un'ottica di continuo miglioramento della performance.

IL MINISTRO

Roberto SPERANZA



<b>1. PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE .....</b>	<b>4</b>
1.1. CHI SIAMO, COSA FACCIAMO, COME OPERIAMO.....	4
<b>1.1.1. Chi siamo.....</b>	<b>4</b>
<b>1.1.2. Cosa facciamo .....</b>	<b>4</b>
<b>1.1.3. Come operiamo .....</b>	<b>5</b>
1.2. MISSIONE E PRINCIPALI ATTIVITÀ.....	6
<b>1.2.1 Attività per servizi diretti e indiretti.....</b>	<b>6</b>
<b>1.2.2 Attività per funzioni di regolazione.....</b>	<b>23</b>
<b>1.2.3 Attività per funzioni di trasferimenti .....</b>	<b>60</b>
<b>1.2.4 Attività per funzioni di Amministrazione generale.....</b>	<b>65</b>
1.3. ORGANIZZAZIONE .....	70
1.4. PERSONALE .....	72
1.5. BILANCIO .....	75
<b>2. LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE .....</b>	<b>79</b>
2.1 ANALISI DEL CONTESTO ESTERNO.....	79
2.2 ANALISI DEL CONTESTO INTERNO .....	99
2.3 QUADRO DELLE PRIORITÀ POLITICHE.....	102
<b>2.3.1 Priorità politiche .....</b>	<b>102</b>
<b>2.3.2 Piano della performance e piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza.....</b>	<b>103</b>
<b>2.3.3 Iniziative in tema di benessere organizzativo e pari opportunità.....</b>	<b>104</b>
2.4 OBIETTIVI SPECIFICI TRIENNALI.....	108
<b>3. LA PROGRAMMAZIONE ANNUALE.....</b>	<b>124</b>
<b>4. DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE .....</b>	<b>155</b>
4.1 OBIETTIVI ASSEGNATI AL PERSONALE DIRIGENZIALE E DELLE AREE FUNZIONALI.....	155
<b>5. ALLEGATI TECNICI.....</b>	<b>156</b>
1. DIRETTIVA GENERALE PER L'ATTIVITÀ AMMINISTRATIVA E LA GESTIONE 2020 (DIRETTIVA I LIVELLO) .....	156
2. DIRETTIVE II LIVELLO.....	156
3. ELENCO OBIETTIVI TITOLARI DI CENTRI DI RESPONSABILITÀ .....	156



## **1. PRESENTAZIONE DELL'AMMINISTRAZIONE**

### **1.1. Chi siamo, Cosa facciamo, Come operiamo**

#### **1.1.1. Chi siamo**

L'Amministrazione, a seguito dell'entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, che risponde alle esigenze di razionalizzazione delle risorse e alla connessa riduzione delle posizioni dirigenziali disponibili<sup>1</sup>, è passata da un'organizzazione dipartimentale (3 Dipartimenti, un Ufficio Generale e 11 Direzioni generali) ad una con un Segretario generale e 12 Direzioni generali.

Il nuovo assetto, tiene conto, tra l'altro, dell'approvazione dell'emendamento alla 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 nuovo intervento normativo, oltre a ripristinare la situazione precedente alla citata legge del 2011, consente un ulteriore risparmio di spesa attraverso la concentrazione delle competenze SASN nella Direzione generale della prevenzione sanitaria e, a livello periferico, nella rete degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, con conseguente riduzione delle posizioni dirigenziali dedicate e graduale unificazione delle attuali strutture.

Presso il Ministero operano, inoltre, il Consiglio superiore di sanità, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, di cui al decreto del Ministro della salute 26 luglio 2007.

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

#### **1.1.2. Cosa facciamo**

Il Ministero, nell'ambito e con la finalità della tutela del diritto costituzionale alla salute, esercita le funzioni spettanti allo Stato nelle seguenti materie: tutela della salute umana, coordinamento del sistema sanitario nazionale, sanità veterinaria, tutela della salute nei luoghi di lavoro, igiene e sicurezza degli alimenti.

In particolare, l'Amministrazione si occupa di indirizzi generali e coordinamento in materia di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie umane; di prevenzione, diagnosi e cura delle affezioni animali, di programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, anche quanto ai piani di rientro Regionali; dei rapporti con le organizzazioni internazionali e l'Unione europea; di ricerca scientifica in materia sanitaria; di tutela della salute umana, anche sotto il profilo ambientale, controllo e vigilanza sui farmaci, sostanze e prodotti destinati all'impiego in medicina e sull'applicazione delle biotecnologie; di adozione di norme, linee guida e prescrizioni

---

<sup>1</sup> Il Decreto Legge n. 95/2012 “*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*”, convertito con modificazioni dalla Legge 7 agosto 2012 n. 135, all'art. 2 ha previsto la riduzione del 20% degli uffici dirigenziali di livello generale e non e delle relative dotazioni organiche.



tecniche di natura igienico-sanitaria, relative anche a prodotti alimentari; di organizzazione dei servizi sanitari, professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per tutti i profili di carattere finanziario; di polizia veterinaria; di tutela della salute nei luoghi di lavoro; di monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate.

Nel quadro generale di tutela e promozione della salute sopra descritto, gli obiettivi che il Ministero istituzionalmente persegue possono essere riassunti in quattro punti:

- garantire a tutti i cittadini l'equità del sistema, la qualità, l'efficienza e la trasparenza anche con una comunicazione corretta ed adeguata
- evidenziare le disuguaglianze e le iniquità e promuovere le azioni correttive e migliorative
- collaborare con le Regioni al fine di valutare le realtà sanitarie, correggerle e migliorarle
- tracciare le linee dell'innovazione e del cambiamento e fronteggiare gli stati di emergenza che minacciano la salute pubblica

### 1.1.3. Come operiamo

Per descrivere come in concreto opera l'Amministrazione, è necessario partire dalla riforma del Titolo V della Costituzione del 2001, in particolare dall'art. 117, che ha introdotto la potestà di legislazione concorrente dello Stato e delle Regioni e la potestà regolamentare delle Regioni in materia di tutela della salute e di discipline di carattere sanitario, come la tutela e la sicurezza sul lavoro, l'ordinamento delle professioni, l'alimentazione, la ricerca scientifica.

La Costituzione riserva alle competenze dello Stato la "*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*" e la "*profilassi internazionale*", la "*determinazione dei principi fondamentali*" in tutte le materie a legislazione concorrente.

Il ruolo dello Stato in materia di sanità, pertanto, si è via via trasformato da una funzione preminente di organizzatore e gestore di servizi, a quella di garante dell'equità nell'attuazione del diritto alla salute, sancito dall'articolo 32 della Costituzione.

Dal 2001, gli accordi e i "*patti*" tra Stato e Regioni diventano lo strumento in cui viene disegnata l'assistenza pubblica nel nostro Paese. Fondamentale in questo ambito è l'Accordo dell'8 agosto 2001, con cui vengono concordate, per la prima volta, risorse economiche per un triennio e viene prevista la definizione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), entrati in vigore il 23 febbraio del 2002, cioè le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o con una partecipazione alla spesa, grazie alle risorse raccolte attraverso la fiscalità. Successivamente il nuovo DPCM del 12 gennaio 2017 ha vincolato 800 milioni di euro per l'aggiornamento dei LEA ed in particolare ha permesso di:

- descrivere con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza;
- ridefinire e aggiornare gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione dal ticket;
- innovare i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete.



## 1.2. Missione e principali attività

In questa sezione del Piano, sono descritti la missione, ovvero l'ambito in cui l'organizzazione opera in termini di politiche e azioni perseguite, con le principali attività svolte da tutte le Strutture generali. Tali attività vengono raggruppate secondo le seguenti tipologie:

1. attività per servizi diretti e indiretti
2. attività per funzioni di regolazione
3. attività per funzioni di trasferimenti
4. attività per funzioni di amministrazione generale

### 1.2.1 Attività per servizi diretti e indiretti

#### Segretariato generale

Il Segretariato generale assicura il coordinamento delle attività del Ministero e la vigilanza sull'efficienza e il rendimento degli uffici, provvedendo a collaborare con le Direzioni generali ai fini del buon andamento dell'azione amministrativa. A tal fine, il Segretariato generale, oltre ad assicurare il coordinamento di tavoli tecnici e gruppi di lavoro, provvede alla cura dei rapporti istituzionali delle Direzioni generali con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro, con particolare riferimento alle tematiche, alle iniziative ed alle attività che afferiscono, trasversalmente, a materie di competenza di più direzioni generali. Il Segretariato generale fornisce supporto al Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di commissario ad acta per l'ottemperanza al giudicato formatosi, in prevalenza, avverso il Ministero della salute, nonché delle funzioni di Responsabile del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, comma 9-bis della legge n. 241/90 e ss.mm. al fine di garantire un adeguato e tempestivo riscontro al cittadino rimasto insoddisfatto a seguito dell'inerzia dell'amministrazione. Il Segretariato generale assicura il coordinamento della formazione sanitaria, provvedendo all'assolvimento degli obblighi, posti a carico del Ministero della salute, quale Autorità competente centrale, preordinati a garantire un'adeguata preparazione del personale responsabile, a tutti i livelli (Ministero, Regioni, SSN), dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, sanità e benessere animale. Le attività di formazione, destinate a detto personale, sono finalizzate a rendere l'attività di controllo ufficiale omogenea su tutto il territorio nazionale e coerente con quanto stabilito dalla normativa nazionale ed europea. L'obiettivo viene realizzato attraverso la programmazione, in collaborazione con le Direzioni generali interessate, dell'attività formativa sulla base delle esigenze riscontrate a livello centrale e periferico, ad esempio, a seguito dell'evoluzione normativa nazionale e dell'Unione Europea, della necessità di adozione delle migliori pratiche per l'esercizio delle attività istituzionali di competenza o ancora in vista dell'adeguamento delle performance dei servizi in termini di razionalizzazione ed efficacia. Viene inoltre perseguito attraverso le attività di coordinamento, anche in relazione al progetto "Better training for safer food" della Commissione europea, che il Segretariato Generale gestisce a livello nazionale in qualità di National Contact Point assistendo la Commissione europea – DGSANTE, nell'implementazione del programma formativo e gestendo la divulgazione delle informazioni a livello nazionale e la comunicazione dei partecipanti.

Nell'ambito del coordinamento degli interventi di promozione e tutela della salute umana il Segretariato promuove le attività di tutela della salute orale, anche tramite interventi intersettoriali con diffusione e divulgazione dei documenti prodotti.

Al Segretariato Generale afferisce inoltre il "Tavolo di coordinamento per la salute pubblica e la sicurezza alimentare". Le attività connesse al funzionamento di quest'ultimo sono svolte in collaborazione con le Direzioni Generali coinvolte (in particolare Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione e la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, la Direzione della prevenzione sanitaria e la Direzione degli organi collegiali per la tutela



della salute) a seconda degli argomenti di tipo trasversale di comune interesse per i quali si rende necessario un coordinamento. In particolare il Tavolo affronta tematiche come l'esportazione dei prodotti alimentari, l'insorgenza di criticità legate ad emergenze o crisi nel settore alimentare, il coordinamento di posizioni comuni da rappresentare nel corso di negoziati sulla salute animale o sulla sicurezza alimentare, la divulgazione e l'informazione sulle attività settoriali nazionali ed internazionali. Il Segretariato generale cura la redazione dei report sugli esiti delle riunioni del Tavolo e la predisposizione degli adempimenti per i seguiti di competenza, informandone il Segretario generale, i Direttori generali interessati ed il Capo di Gabinetto. Il Tavolo si riunisce con cadenza mensile e, di volta in volta, affronta in particolare le problematiche di esportazione a carattere bilaterale emergenti, garantendo il necessario coordinamento con le istanze di negoziazione tra Unione Europea e Paesi terzi (rappresentate dal Gruppo Potsdam e dal gruppo Market Access Working Group). Il lavoro del Tavolo assume, quindi, un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale, attraverso la negoziazione di accordi e certificati sanitari con i Paesi terzi e la risoluzione di problematiche dell'export relative a questioni di carattere sanitario, con beneficio ultimo di tutti i settori produttivi afferenti alla catena alimentare.

Nell'ambito delle attività, di carattere internazionale, per la tutela e la promozione della salute pubblica, il Segretariato generale supporta il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni svolte, per l'Italia, nel ruolo di "Coordinatore delle crisi nel settore alimentare e dei mangimi" (Food and Feed Crisis Coordinator) in seno ai gruppi pertinenti della Commissione europea. A tal proposito, a cura del Segretariato generale, nel 2020 è stato pubblicato in gazzetta ufficiale e quindi diramato a tutto il territorio nazionale per la sua implementazione il Piano nazionale di emergenza per alimenti e mangimi. Al Segretariato spetta il monitoraggio delle azioni in esso previste e l'aggiornamento della lista dei crisis coordinators a livello regionale.

Il Segretariato generale assicura, inoltre, la partecipazione al "Programma Europeo di Salute", che risponde alla necessità di integrare gli sforzi degli Stati membri per migliorare la salute dei cittadini e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari. Per l'attuazione del Programma, l'UE assicura il cofinanziamento di progetti ed azioni congiunte che coinvolgono partner di diversi Paesi (autorità competenti per la sanità, enti pubblici e organismi non governativi). Il Ministero è responsabile della designazione dei partner nazionali. Inoltre, il Segretariato generale, quale National Focal Point, provvede ad organizzare ogni anno l'Infoday Nazionale col precipuo scopo di presentare il Programma di Azione Comunitaria in tema di salute, fornire i risultati della partecipazione italiana al bando dell'anno precedente e dare indicazioni per migliorare la qualità dei progetti.

L'attività in questione dovrà essere potenziata e riorganizzata in relazione alla prossima emanazione del Regolamento europeo istitutivo del "4° Programma Europeo per la salute 2021-2027 (EU for Health)", che si presenta assai differente dal precedente per la dotazione finanziaria (circa 10 volte maggiore di quella del 3° Programma), l'ampliamento delle tematiche oggetto di supporto, le modifiche sostanziali nella governance e nelle tipologie di strumenti finanziari. Sarà pertanto attuato, in collaborazione con le altre istituzioni nazionali e regionali competenti, un piano informativo e formativo straordinario destinato principalmente agli operatori del mondo sanitario e della ricerca, nonché agli altri possibili destinatari delle azioni del Programma.

Al Segretariato Generale, infine, afferisce la funzione strategica nazionale del Comitato Paritetico, ai sensi dell'Intesa Miur Salute, con il coordinamento delle DDGG: sono definite le aree prioritarie di intervento in base alle quali avviare azioni specifiche di collaborazione interistituzionale con attività intersettoriali per gli ambiti stili di vita ed anche corretta nutrizione, promozione della salute orale.



### **Direzione generale della prevenzione sanitaria**

Implementazione dei compiti di vigilanza sanitaria transfrontaliera su merci di interesse sanitario in importazione od esportazione con rilascio dei relativi provvedimenti; implementazione dei compiti di profilassi internazionale su persone e mezzi di trasporto internazionale, incluse le attività di vigilanza sanitaria sui flussi migratori e la somministrazione di vaccinazioni obbligatorie o raccomandate per i viaggiatori internazionali; implementazione dei compiti di vigilanza sanitaria su mezzi di trasporto ai sensi di normative nazionali (idoneità casse d'acqua potabile, idoneità dotazione medicinali di bordo, corretta gestione rifiuti di bordo di provenienza) e rilascio delle relative certificazioni; rilascio di certificazioni medico-legali ai fini dell'attestazione dell'idoneità psico-fisica allo svolgimento di attività lavorative nel settore marittimo e portuale e per il conseguimento di licenze di guida; erogazione di prestazioni di assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'aviazione civile; standardizzazione delle modalità operative dei servizi per l'assistenza sanitaria al personale navigante e verifica delle attività dei medici fiduciari del rispettivo ambito territoriale di competenza. Rilascio autorizzazioni all'export/import cellule staminali emopoietiche (CSE) ad uso trapiantologico; verifiche di conformità C.E. in materia di microrganismi geneticamente modificati e rilascio autorizzazioni; verifiche di conformità C.E. in materia di buona pratica di laboratorio e rilascio certificazioni; revisione riconoscimenti acque minerali in bottiglia; decreti di riconoscimento acque minerali in bottiglia; decreti di riconoscimento proprietà da riportare sulle etichette delle acque minerali; decreti di variazioni di denominazione delle acque minerali; decreti di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque termali.

### **Direzione generale della programmazione sanitaria**

#### *ATTIVITA' STRAORDINARIA CONNESSA ALLA PANDEMIA*

A seguito della delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, è stata emanata una importante decretazione d'urgenza che ha attribuito, in particolare al Ministero della salute, una serie di compiti, funzioni e responsabilità indispensabili per una efficace gestione della situazione emergenziale. Questa amministrazione, pertanto, è stata fin da subito fortemente impegnata a supportare le attività straordinarie presso gli uffici di diretta collaborazione prima e presso la sede del Dipartimento della Protezione Civile subito dopo.

Con il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 5 febbraio 2020 è stato, infatti, istituito un Comitato tecnico-scientifico per fronteggiare l'emergenza, poi ampliato con ordinanza del 18 aprile.

Come previsto dal Decreto legge 18 del 2020, il Presidente del Consiglio dei Ministri con decreto del 18 marzo 2020 ha nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19.

L'attività ordinaria ha subito, fin dai primi mesi dell'anno 2020, una completa revisione ed un sovvertimento delle priorità e dei compiti assegnati.

Il nuovo scenario, che si traduce di fatto in un mutamento dell'indirizzo politico-amministrativo, individua, tra le nuove attribuzioni di più stringente attualità, una serie di attività - volte alla realizzazione di quanto previsto nella legislazione di emergenza allo scopo di monitorare e di migliorare la risposta del Servizio sanitario nazionale all'epidemia, che sono state implementate nel corso dell'anno 2020 e che dovranno trovare continuità nel corso del 2021 e negli anni successivi, fino al loro completamento o conclusione in relazione alla fine della pandemia.

Per quanto riguarda la Direzione della Programmazione, le linee di attività sono le seguenti:



1. Monitoraggio della realizzazione dei Programmi Operativi Covid ex D.L. 18/2020, così come integrati dalle previsioni contenute negli articoli n. 1 e n.2 del D.L. 34/2020 e Circolare n. 11254 del 29.05.2020
2. Definizione del decreto del Ministro della salute previsto nell'articolo 4 del decreto-legge 19 maggio 2020, n.34, che stabilisce le modalità di determinazione di una specifica funzione assistenziale e di un incremento tariffario da riconoscere alle strutture inserite nei piani adottati in attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettera b), del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, in ragione dei maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti, alla gestione e alle attività rese a pazienti COVID.
3. Monitoraggio delle liste d'attesa createsi in conseguenza dell'emergenza Covid-19 e dei piani di gestione delle stesse in attuazione del D.L. 140/2020;
4. Monitoraggio del rischio di una diffusione non controllata e non gestibile localmente del virus SARS-CoV-2, in attuazione dell'articolo 2, comma 11 del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 aprile 2020, secondo il sistema di indicatori di cui al D.M. 30 aprile 2020 (indicatori 3.8 Tasso di occupazione giornaliero dei posti letto totali di Terapia Intensiva (codice 49) per pazienti COVID e 3.9 Tasso di occupazione giornaliero dei posti letto totali di Area Medica COVID (codici 24, 26, 68) per pazienti COVID)
5. Monitoraggio quotidiano di parametri dell'andamento epidemico: produzione di strumenti sintetici per la valutazione rapida dell'andamento dell'epidemia da fornire ai livelli politici.

*ATTIVITA' STRAORDINARIE PER L'ATTUAZIONE DEL PIANO PANDEMICO CONTRO L'INFLUENZA (PANFLU) 2021-2023*

A seguito dell'Accordo tra lo Stato le Regioni e le P.A., ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento «Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)». (Rep. Atti n. 11/CSR del 25 gennaio 2021), il Ministero della Salute è chiamato ad attivarsi per garantire la sua attuazione e piena realizzazione.

In quanto piano strategico operativo, il PanFlu individua linee di indirizzo e attività chiave nell'ambito di un sistema di follow-up della loro implementazione e ne definisce la prioritizzazione, individuando responsabilità e tempi di realizzazione. Il Piano prevede il monitoraggio della realizzazione formale di tutte le attività previste nella fase inter-pandemica e la realizzazione funzionale delle stesse, ad esempio valutando nell'esercizio di simulazione previsto la tenuta e l'interoperatività tra i piani nazionali di settore (es vaccinazione, comunicazione, formazione ecc.) e quelli regionali. In questo ambito risulta strategico il ruolo di coordinamento svolto dal Ministero della Salute. Il Piano, pensato ai sensi della dinamicità del ciclo della preparedness come un percorso strutturato di monitoraggio, esercitazione e revisione, ha una durata di 3 anni che coincidono con il triennio del presente Piano della Performance.

La Direzione della Programmazione, di concerto con le altre Direzioni coinvolte, è stata impegnata nella stesura del suddetto Piano e darà realizzazione delle seguenti attività previste nella fase interpandemica:

*Attività correlate alla Governance (Cfr. Tabella 2 Panflu 2021-2023)*

1. Stima delle risorse economiche necessarie e loro allocazione;
2. Attività per la definizione dei Piani pandemici regionali. Istituzione di un tavolo di lavoro con le Regioni per l'analisi e il monitoraggio dello stato di implementazione dei Piani pandemici influenzali nelle diverse Regioni/PA



*Attività correlate alla sorveglianza epidemiologica e virologica e dei sistemi di allerta rapida nella fase inter-pandemica (Cfr. Tabella 3 Panflu 2021-2023)*

Disporre di una sorveglianza sindromica basata sugli accessi in Pronto Soccorso (PS) rappresentativa a livello nazionale con una tempestività sufficiente ad una sua applicazione come strumento di allerta rapida.

*Attività correlate all'organizzazione dei servizi sanitari assistenziali (Cfr. Tabella 8 Panflu 2021-2023)*

1. Revisione strategica delle necessità di implementazione dei sistemi informativi
2. Mappatura della rete di servizi sanitari territoriali e ospedalieri e dei loro requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici e delle strutture “alternative” recepite dai piani regionali

*Attività correlate all'approvvigionamento di DPI, medicinali (farmaci e vaccini), forniture di dispositivi medici essenziali nella fase inter-pandemica (Cfr. Tabella 20 Panflu 2021-2023)*

Predisposizione di linee di indirizzo per la predisposizione di scorte strategiche di medicinali, forniture, dispositivi medici e DPI.

L'infezione del virus SARS-cov-2 al momento non si può considerare eradicabile e, malgrado le Regioni abbiano iniziato la profilassi vaccinale, bisogna immaginare una fase ancora piuttosto lunga di endemia stabile con possibili picchi periodici.

La programmazione delle attività per il corrente anno, subirà ancora inevitabilmente l'impatto di tale emergenza.

#### *Assistenza sanitaria internazionale*

Attività finalizzata alla gestione dell'erogazione delle prestazioni sanitarie garantite ai dipendenti pubblici durante lo svolgimento di attività lavorativa svolta all'estero sia attraverso il rimborso delle spese sanitarie sostenute dai lavoratori di diritto italiano in servizio all'estero e residenti all'estero e quindi privi di una ASL, sia attraverso indirizzi uniformi alle Regioni alle quali è stata trasferita la competenza ai rimborsi ai lavoratori in distacco ma con residenza in Italia ai sensi del DPR 224/2017;

Gestione programmi Umanitari- Decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 “TU delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero” per consentire l'ingresso in Italia a stranieri cui necessitano cure di alta specialità. Negli anni è stato registrato un incremento di richieste di intervento umanitario e a fronte di ciò la definizione di un procedimento amministrativo/autorizzativo ben definito favorisce un maggior accesso da parte degli stranieri ai programmi di aiuti umanitari ottimizzando le risorse dedicate.

#### *Strategie per le Aree Interne*

La Strategia Nazionale delle Aree Interne (SNAI) mira a superare le criticità dei piccoli comuni delle così dette “aree interne” del paese (72 aree complessivamente), ottimizzando l'offerta e l'organizzazione dei servizi sanitari e perseguendo la riduzione delle barriere di accesso ai servizi sanitari. Gli interventi di ottimizzazione dell'organizzazione dell'offerta assistenziale, particolarmente rivolti all'area dell'emergenza-urgenza e all'ambito domiciliare e territoriale, seguono le Linee Guida predisposte dal Ministero della Salute e recepite dalle Regioni attraverso i Piani Sanitari regionali. Ad oggi, sono state approvate 30 Strategie; gli interventi approvati per il settore Salute della SNAI ammontano a circa 61 milioni di euro. Per il prossimo triennio saranno avviate le strategie ulteriori aree selezionate. Al riguardo, si evidenzia che già alla fine dell'anno 2018 sono stati programmati gli incontri di scouting presso le Istituzioni locali coinvolte, per la



definizione delle Strategie da adottare. Inoltre, dall'anno 2019 è stato avviato il piano di monitoraggio per la verifica degli interventi sottoscritti con Accordo di Programma Quadro e finanziati con Legge di stabilità.

#### *Pon Gov Progetto Cronicità*

Il progetto promuove: lo sviluppo di capacità e competenze nella definizione di modelli innovativi e sostenibili per l'implementazione delle 5 macrofasi del Piano Nazionale Cronicità che sfruttino anche le potenzialità offerte dall'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 nonché l'innovazione nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sanitari da parte delle Regioni, come previsto nell'Accordo Stato-Regioni per l'attuazione del PNC.

Promosso in collaborazione con la Direzione generale della Digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica, verrà dedicata particolare attenzione alla raccolta di buone pratiche già validate sul territorio per la gestione delle malattie croniche, ed all'analisi di modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica. Inoltre verrà creato un portale dedicato alle "Buone pratiche per la presa in carico della cronicità", aperto a Cittadini, Istituzioni e Stakeholders, con l'obiettivo di promuovere il confronto sulle esperienze regionali e locali di attivazione di nuovi modelli di gestione della cronicità, diffondere i risultati delle buone pratiche e promuovere la loro adozione sul territorio.

Nel corso del triennio 2021-2023 proseguirà l'attività relativa al progetto PON GOV CRONICITA', promosso in collaborazione con la Direzione Generale della Digitalizzazione del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica, al fine di attivare tutte le iniziative necessarie e utili per promuovere la diffusione di strumenti e tecnologie ICT a supporto della cronicità, nonché l'innovazione nell'organizzazione e nella gestione dei servizi sanitari, come previsto nell'Accordo Stato-Regioni sul PNC. Verrà, in particolare, svolta l'attività di coordinamento, in raccordo con gli altri attori istituzionali previsti da progetto, di tre tavoli di lavoro tematici: telemedicina, modelli innovativi di ADI, Presa in carico e PDTA. I componenti dei tavoli, rappresentati anche da tutte le Regioni e PPAA, con il supporto dei membri del Nucleo Tecnico Centrale, proseguiranno nella definizione progressiva della Cassetta degli strumenti.

Saranno attivati momenti di confronto anche con gli stakeholder e si avvierà la modellizzazione delle esperienze regionali selezionate, al fine di attivare il trasferimento della Cassetta degli strumenti alle regioni aderenti al Progetto anche tramite incontri, laboratori e momenti di confronto.

Il progetto prevede, poi, la creazione di un portale dedicato alle "Buone pratiche per la presa in carico della cronicità", aperto a Cittadini, Istituzioni e Stakeholders, con l'obiettivo di promuovere il confronto sulle esperienze regionali e locali di attivazione di nuovi modelli di gestione della cronicità, diffondere i risultati delle buone pratiche e promuovere la loro adozione sul territorio nazionale.

#### *Pon Gov Progetto Analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo del Servizio Sanitario Nazionale*

Il progetto prevede lo sviluppo e test di un modello predittivo basato su big data a supporto della programmazione sanitaria; lo sviluppo di metodologie e strumenti a supporto della programmazione sanitaria e del monitoraggio, che, sulla base dell'analisi, elaborazione e correlazione di variabili quantitative e fonti dati, consentano di elaborare dei modelli previsionali; lo sviluppo di un modello di analisi dei big data a supporto delle decisioni e del monitoraggio nell'impiego di beni e servizi nel SSN; lo sviluppo di modelli e strumenti a supporto della Programmazione Sanitaria che - sulla base dell'aggregazione, elaborazione e correlazione di



diverse fonti dati - consentano di formulare decisioni a supporto degli acquisti e del monitoraggio dei consumi di beni e servizi rispetto all'erogazione dei LEA.

L'attività da svolgere nel 2021 consiste nell'evoluzione della prima versione prototipale di modello predittivo a supporto della Programmazione Sanitaria, il cui rilascio è avvenuto nel mese di novembre 2020.

Nell'ottica di redigere il Regolamento sull'interconnessione dei dati (ex art.7 del DL 34/2020), che abiliterà il Ministero della Salute ad utilizzare i dati individuali degli assistiti (che rientrano nel patrimonio informativo del SSN ed extra SSN) per finalità predittive, la versione evoluta del prototipo di modello continuerà ad utilizzare i dati aggregati provenienti dai sistemi informativi regionali.

A tal fine, è previsto il coinvolgimento di tutte le Amministrazioni Regionali che non sono state coinvolte nella prima fase progettuale, allo scopo di aumentare la rappresentatività dei dati del modello e raggiungere il target del 100% della popolazione assistita nazionale.

Da un punto di vista metodologico, verrà esteso il perimetro informativo della versione prototipale (che considera i flussi dei ricoveri ospedalieri, farmaceutica convenzionata, distribuzione diretta e per conto, specialistica ambulatoriale ed esenzioni) ai flussi informativi dell'area territoriale come ulteriore base informativa per stratificare la popolazione cronica e non cronica e saranno prese in considerazione ulteriori patologie non considerate nella prima versione di prototipo.

Il prototipo evoluto si inserisce pertanto all'interno di un ulteriore percorso finalizzato al potenziamento di metodologie e strumenti innovativi a supporto delle attività di programmazione sanitaria e di simulazione dei costi e del fabbisogno di salute della popolazione italiana.

#### *Programma di investimento ex articolo 20 della legge 67/1988*

L'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 autorizza un programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. Gli obiettivi generali del programma indicati dal legislatore sono finalizzati alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico ed alla realizzazione di residenze sanitarie assistenziali.

Le risorse finanziarie per l'attuazione della seconda fase del programma sono assicurate annualmente dalle leggi di bilancio, sulla base degli sviluppi della programmazione negoziata tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano, con il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome.

Il sistema ha consentito lo sviluppo graduale del programma in relazione alle capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che hanno potuto utilizzare tutta o parte della quota assegnata, attraverso due strumenti di programmazione negoziata possibili per l'attuazione dell'art. 20, quali gli Accordi di Programma Quadro ex art. 2 della Legge n. 662/1996, attivati qualora le Regioni includano la salute nell'ambito delle intese istituzionali di programma, e gli Accordi di Programma ex art. 5 bis del D.Lgs. n. 502/1992, introdotto dal D.Lgs. n. 229/1999.

Entrambi gli strumenti consentono alle Regioni ed alle Province Autonome di disporre programmaticamente della quota loro assegnata. Gli Accordi vengono sottoscritti con il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni e Province Autonome.

Gli accordi di programma disciplinano le funzioni di monitoraggio e di vigilanza demandate al Ministero della salute, i rapporti finanziari fra i soggetti partecipanti all'Accordo, le modalità di erogazione dei finanziamenti statali, le modalità di partecipazione finanziaria delle Regioni e degli altri soggetti pubblici interessati.



L'Accordo di programma è costituito dai seguenti documenti che sono predisposti concordemente da questo Ministero e dalla Regione:

- il documento programmatico, che illustra la programmazione dei soggetti interessati e definisce le strategie e gli obiettivi generali e specifici degli investimenti previsti nell'Accordo stesso;
- l'articolato contrattuale, che definisce gli impegni delle parti che sottoscrivono l'Accordo. L'impegno finanziario definito nell'articolato è all'interno delle risorse finanziarie disponibili nel bilancio dello Stato;
- le schede tecniche relative ai singoli interventi che riportano le informazioni principali di ciascun intervento contenuto nell'Accordo.

Le procedure per l'attuazione del programma, la sottoscrizione e l'attivazione degli Accordi sono disciplinate dall'Accordo tra Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 28 febbraio 2008 per la "Definizione delle modalità e procedure per l'attivazione dei programmi di investimento in sanità", ad integrazione dell'Accordo del 19 dicembre 2002.

Inoltre, al fine di dotare le Regioni e le Province Autonome di una omogenea metodologia per la formulazione e la valutazione del documento programmatico è stata predisposta una guida metodologica (MEExa), approvata nell'ambito del citato Accordo del 28 febbraio 2008, d'intesa con le Regioni e le Province Autonome.

Sottoscritto l'Accordo, la Regione o la Provincia Autonoma, verificata l'appaltabilità degli interventi in esso previsti, chiede al Ministero della Salute l'ammissione a finanziamento degli interventi; a partire dall'ammissione a finanziamento le risorse statali sono effettivamente erogabili dal Ministero dell'economia e delle finanze, detentore del capitolo di spesa.

#### *National Contact Point*

Attività di informazione e comunicazione ai cittadini dell'Ue e extra Ue, alle amministrazioni locali, alle associazioni etc, in materia di assistenza transfrontaliera

In materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e in particolare in relazione al Punto di Contatto Nazionale-National Contact Point, proseguirà e sarà dato ulteriore sviluppo alle attività poste in essere in attuazione della Direttiva 2011/24/UE e del decreto legislativo n. 38/2014, comprese la comunicazione in tema di reti ERN e Malattie Rare. Saranno potenziate le attività del National Contact Point che offre un servizio di informazione, anche via web, sulle modalità per ottenere le cure sanitarie in ambito comunitario ai cittadini, agli operatori sanitari e ai National Contact Point presenti negli altri Stati membri, alle associazioni, etc. Continuerà, inoltre, la partecipazione agli incontri sulla Direttiva 2011/24/UE organizzati dalla Commissione Europea, DG-SANTE. In quest'ambito sarà sistematicamente sviluppata la reportistica propedeutica al rapporto annuale che deve essere trasmesso alla Commissione europea con i dati sull'assistenza transfrontaliera ai sensi dell'art. 17 del D.lgs. 38/2014, dando evidenza alle richieste pervenute, alla tipologia delle risposte fornite e al rispetto dei termini previsti per le stesse.

Proseguiranno le attività collegate alla implementazione del regolamento europeo 2018/1724 "Digital gateway" sullo sportello unico digitale, per la parte dell'assistenza sanitaria all'estero, che è stato avviato ufficialmente il 12 dicembre 2020. Il nuovo sistema prevede anche la rilevazione del gradimento dei pazienti che accedono ai servizi forniti dal National contact point, nonché una rilevazione sulla numerosità delle richieste, del motivo delle singole richieste e dello Stato di provenienza delle stesse. Per i cittadini e per gli operatori sanitari è prevista la possibilità di accedere al servizio sia tramite l'indirizzo mail dedicato [ncpitaly@sanita.it](mailto:ncpitaly@sanita.it), sia tramite il format di GEOCALL presente sul sito web del Ministero.



Partecipazione al gruppo di lavoro del G20 a Presidenza Italiana.

Partecipazione al Progetto Paris con l'OCSE sugli indicatori che rilevano l'esperienza percepita degli assistiti in setting territoriali

Partecipazione al progetto Health Care Quality Indicatore (HCQI) dell'OCSE

#### *Casella di posta dedicata all'assistenza sanitaria all'estero*

Si tratta di un'attività di informazione ai cittadini, ASL, Enti ed Istituzione pubbliche in materia di assistenza sanitaria in ambito UE ed extra UE. Rapporti con organismi di collegamento esteri. Servizio di informazione sulle procedure nazionali che regolano le cure di altissima specializzazione all'estero. Servizio di informazione e pareri a cittadini stranieri, associazioni ed istituzioni pubblica sull'assistenza sanitaria in Italia garantita ai cittadini stranieri. Servizio di informazione e pareri a lavoratori di diritto italiano, studenti e pensionati., nonché ad istituzioni pubbliche quali ASL e Ministeri. Nell'anno 2020 sono state fornite circa 2500 risposte. Il servizio di informazione proseguirà per gli anni successivi.

#### *Casella di posta dedicata alle esenzioni*

Proseguirà l'attività di informazione rivolta ai cittadini, ASL, Enti ed Istituzioni pubbliche in materia di esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria per motivi di reddito e/o patologia.

#### *Modelli di acquisto e consumo di beni e servizi delle regioni*

Le attività attualmente in corso di affiancamento alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria nell'ambito dei Servizi - "Lotto 2 – supporto in materia di acquisto di beni e servizi presso il S.S.N." tendono a perseguire l'ottimizzazione congiunta 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 in grado di elevare la qualità delle cure e migliorare l'efficienza e l'efficacia della spesa pubblica.

La metodologia operativa che viene seguita per ogni merceologia è riassumibile nei seguenti passi:

- nel caso di beni, identificazione sia dei cluster di prodotto omogenei per l'aggregazione del fabbisogno, sia dei relativi parametri a cui associare il consumo;
- nel caso di servizi, identificazione delle componenti essenziali ed accessorie, dell'impatto di ciascuna di queste sui prezzi unitari e dei parametri quantitativi di misurazione del consumo;
- identificazione delle best practices sia dei prezzi di aggiudicazione conseguiti che dei modelli di consumo;
- stima delle potenzialità di efficientamento nelle regioni.

Nei prossimi sviluppi la DGPROGS intende proseguire con le predette attività di analisi, aprendo anche un confronto con le regioni e con i soggetti aggregatori. Complessivamente l'intento del Ministero è di aprire un canale comunicativo con le regioni, con gli enti del SSN e con i soggetti aggregatori che consenta di confrontare i comportamenti non solo di acquisto ma anche di consumo delle diverse aziende sanitarie e delle regioni identificando le migliori pratiche ed evidenziando i gap esistenti, incluso il margine di miglioramento economico che sarebbe possibile conseguire.

#### *Attività di supporto per informazione e comunicazione istituzionale relativamente alle materie di competenza della DGPROGS*

Gli uffici della Direzione generale della programmazione sanitaria continueranno a fornire il proprio supporto – con riferimento alle materie di propria competenza - alla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali per l'attività di informazione e di comunicazione istituzionale ai cittadini, agli operatori sanitari e alle imprese, finalizzate alla



promozione della salute e delle attività del Ministero, con particolare riferimento all'aggiornamento delle sezioni del portale web dedicate alle attività di programmazione sanitaria.



## **Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale**

La Direzione generale svolge il supporto alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie, per l'istruttoria e la definizione dei ricorsi presentati dai professionisti sanitari contro i provvedimenti emanati dal rispettivo Ordine o Collegio professionale.

Si occupa del rilascio del riconoscimento di qualifiche professionali sanitarie conseguite sia in paesi appartenenti all'Unione Europea sia in paesi extra UE. Tali riconoscimenti permettono di esercitare le professioni sanitarie sul territorio nazionale dopo l'iscrizione al relativo albo, del rilascio degli attestati di conformità e di onorabilità professionale (good standing) ex direttiva 2005/36/CE, che i professionisti sanitari, che attualmente esercitano nel nostro Paese, richiedono per esercitare all'estero, del rilascio del riconoscimento del servizio prestato all'estero, sia ai fini concorsuali che pensionistici e del rilascio dell'autorizzazione temporanea allo svolgimento di attività clinica di medico chirurgo nell'ambito di iniziative di formazione o di aggiornamento per cittadini in possesso del titolo non comunitario.

Inoltre, si occupa del rilascio degli attestati di conformità delle qualifiche di medico, medico di medicina generale, medico specialista, odontoiatra, odontoiatra specialista, farmacista, veterinario, psicologo, psicoterapeuta, biologo e chimico nonché dei certificati di onorabilità professionale.

Nello specifico, si tratta di attestazioni necessarie ai professionisti dell'area sanitaria soprannominati che in possesso di una qualifica conseguita in Italia, intendono esercitare la medesima professione in un altro Paese comunitario, dell'area SEE (Norvegia, Islanda, Liechtenstein) o della Confederazione Svizzera.

Si provvede al rilascio dei provvedimenti finalizzati alla libera circolazione dei farmacisti per l'ottenimento della Tessera professionale europea (EPC), tramite il sistema IMI (direttiva 2005/36/CE così come modificata dalla direttiva 2013/55/UE in materia di "riconoscimento delle qualifiche professionali" recepita nell'ordinamento nazionale con il decreto legislativo 206/2007) e vengono gestiti gli IMI Alert per effettuare e/o ricevere segnalazioni alle/dalle Autorità degli Stati membri dell'Unione Europea, in materia di sanzioni disciplinari di sospensioni dall'esercizio della professione, cancellazione per morosità dalle competenti autorità nazionali nei confronti di tutti gli esercenti le professioni sanitarie.

Vengono rilasciati Certificati "Statement of need" necessari per il Visto USA J- 1 per i medici formati in Italia che intendono seguire un percorso di formazione (fellowship, residency) negli Stati Uniti.

La Direzione generale provvede annualmente – tramite il perfezionamento dell'Accordo Stato Regioni - alla determinazione dei fabbisogni formativi dei professionisti afferenti alle professioni sanitarie rilevati ai sensi dell'art. 6-ter del D.Lgs n.502/1992 e ss.mm. e stimati sulla base del modello previsionale oggetto dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 21 giugno 2018.

Provvede inoltre alla determinazione – tramite perfezionamento dell'Accordo Stato Regioni - del fabbisogno triennale dei medici specialisti da formare, rilevato ai sensi dell'articolo 35 del decreto legislativo 368/99 e stimato sulla base dei fabbisogni rappresentati dalle Regioni e dalla FNOMCEO

Provvede, annualmente, all'accreditamento delle strutture sanitarie che compongono la rete formativa di ogni singola scuola di specializzazione di area medica ai sensi dell'articolo 43 del decreto legislativo 368/99 e del D.I. MIUR-Salute n. 402/2017, tramite l'emanazione di decreti interministeriali Salute-MUR.

Provvede altresì al rilascio dei nulla osta all'iscrizione agli Ordini professionali di cittadini extracomunitari in possesso di un titolo conseguito in Italia o all'estero e già riconosciuto da questo Ministero.



Svolge attività di coordinamento in materia di medicina generale e di supporto riguardo allo svolgimento del concorso per l'accesso al corso di formazione specifica in medicina generale ivi compresa la predisposizione dei quiz oggetto del concorso medesimo predisposti annualmente da una apposita commissione i cui componenti sono nominati dalle Regioni e dal Ministro della salute; cura la predisposizione di pareri in ordine alla materia avanzati dalle Regioni.

Gestisce sia i contenziosi attivati dai medici specialisti per la mancata corresponsione dell'adeguata remunerazione prevista dalle direttive comunitarie 82/76/CEE e 93/16/CEE per la frequenza dei corsi di specializzazione per il periodo 1982-1991 e 1991-2006, sia i contenziosi attivati da soggetti non ammessi ai corsi di laurea in Medicina e chirurgia, Odontoiatria e protesi dentaria, Veterinaria ed ai corsi di laurea delle altre professioni sanitarie e sia i contenziosi attivati da medici non ammessi ai corsi di Medicina Generale.

La Direzione generale svolge attività di supporto per la formazione e l'aggiornamento dell'elenco nazionale degli idonei all'incarico di direttore generale degli Enti del Servizio sanitario nazionale e assicura la gestione dell'elenco stesso, l'attività di controllo sui titoli e sulle esperienze professionali dei candidati, la cura delle relazioni con i candidati, la gestione dei contenziosi.

Assicura, inoltre, la gestione dell'Elenco delle società scientifiche e associazioni tecnico scientifiche in attuazione dell'articolo 5 della legge n. 24 del 2017, attraverso l'attivazione delle procedure per l'aggiornamento biennale dello stesso, nonché per lo svolgimento delle necessarie attività di monitoraggio sul mantenimento dei requisiti da parte delle società medesime.

In attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 10 febbraio 2011 e successivo DPCM 26 luglio 2011 la Direzione rilascia i decreti in materia di riconoscimento delle equivalenze ai sensi dell'articolo 4 della legge n. 42 del 1999. Cura, inoltre, attraverso il sistema informatizzato, la designazione dei rappresentanti ministeriali nell'ambito delle commissioni di esame delle professioni sanitarie, nonché della CRI e per gli esami di Ottico e Odontotecnico.

### **Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità**

La Direzione generale svolge un ruolo chiave nella governance dell'attività di ricerca sanitaria del Paese e garantisce che il sostegno pubblico, tramite l'erogazione delle risorse finanziarie disponibili, possa essere funzionale a conseguire risultati immediatamente trasferibili alla pratica clinica, nonché a stimolare la qualità della ricerca, mediante il confronto competitivo a livello internazionale.

La costituzione e progressiva implementazione di una banca dati informatizzata progettata per rendere fruibili i dati delle pubblicazioni scientifiche realizzate dagli enti del Servizio sanitario nazionale con i finanziamenti del Ministero, consultabile tramite internet attraverso una procedura di accesso controllata, rappresenta un servizio a vantaggio dei ricercatori, per la realizzazione della propria attività, ma anche di tutti i cittadini e di chiunque abbia interesse.

Grazie a tale servizio, infatti, da un lato ogni malato viene potenzialmente messo in condizione di prendere cognizione dello stato dell'arte riguardante la propria patologia, nell'ottica della massima trasparenza sull'uso dei finanziamenti erogati per la ricerca dal Ministero, dall'altro si contribuisce alla riduzione del possibile spreco nell'uso delle risorse a beneficio del progresso della scienza, in quanto, nel processo di realizzazione di nuovi progetti di ricerca, diventa più agevole attingere al materiale scientifico sul quale precedenti ricercatori hanno sviluppato il proprio lavoro, evitando inutili duplicazioni.

Inoltre, nel contesto di una società della conoscenza aperta, il servizio di divulgazione dei risultati della ricerca, fornito mediante il database, può determinare un incremento della fiducia dei cittadini rispetto al livello qualitativo del Sistema e alla validità complessiva dei processi decisionali sottostanti.



## **Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure**

### **Ufficio 3. (Ufficio medico- legale)**

L'Ufficio medico-legale fornisce pareri medico legali nei ricorsi amministrativi in tema di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati, nonché consulenze medico legali su richiesta della Corte dei Conti e di altri organi dello Stato.

L'Ufficio fornisce, inoltre, consulenze medico legali a difesa dell'Amministrazione nei contenziosi in materia di indennizzi e risarcimenti per danni da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazioni di sangue e di emoderivati.

### **Ufficio 4 (Indennizzi ex legge 210/1992)**

Con riferimento alle competenze attinenti alla sicurezza delle cure, si proseguirà nell'evasione delle pratiche relative a ricorsi amministrativi ex art. 5 della legge n. 210/92, proposti da cittadini avverso il giudizio negativo delle Commissioni mediche ospedaliere per la corresponsione di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a seguito di vaccinazioni obbligatorie, di trasfusioni di sangue infetto e di somministrazione di emoderivati infetti.

In materia di indennizzi riconosciuti ai soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie di cui alla legge 29 ottobre 2005, n. 229 e ai soggetti danneggiati da farmaco talidomide di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244, è recentemente intervenuto il legislatore con legge 30 dicembre 2020, n. 178, entrata in vigore il 1° gennaio 2021, nello specifico all'art. 1, comma 440, il legislatore nel riconoscere il diritto, prevede che al fine di adeguare gli indennizzi dovuti ai sensi delle leggi n. 229/05 n. 244/07, quale spesa obbligatoria, il Ministero della salute è autorizzato a corrispondere agli aventi diritto le maggiori somme derivanti dalla rivalutazione dell'indennità integrativa speciale relativa alla base di calcolo degli indennizzi di cui alle richiamate leggi, e il successivo comma 441 della richiamata legge n. 178/2020 ha, anche, autorizzato il Ministero della salute a corrispondere le somme dovute a titolo di arretrati maturati dagli aventi diritto a seguito della rivalutazione dell'indennità integrativa speciale, nonché gli arretrati dell'indennizzo di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244, dovuti dalla data di entrata in vigore della stessa legge per i titolari nati nel 1958 e nel 1966 per gli anni dal 2021 al 2023.

Pertanto, per l'anno corrente sarà effettuata l'istruttoria per circa 1800 posizioni per l'adeguamento dei ruoli futuri oltre che per la corresponsione degli arretrati da corrispondere nel triennio 2021/2023.

Proseguirà la procedura transattiva di cui all'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, per coloro che non hanno inteso avvalersi del beneficio dell'equa riparazione istruendo le posizioni, per le quali è stata verificata l'esistenza delle condizioni previste dalla normativa e pervenuto dalle competenti Avvocature dello Stato i prescritti pareri.

Nel periodo in parola si provvederà, altresì, alla emissione di ordini di pagare per il riconoscimento di indennizzi, in via amministrativa, ex legge n. 210/92 nonché per l'esecuzione di titoli giudiziari di condanna alla erogazione degli arretrati della rivalutazione della indennità integrativa speciale quale componente degli indennizzi di cui alla predetta legge e alla corresponsione di indennizzi nonché al pagamento delle somme riconosciute a titolo di risarcimento del danno.

Sempre nel corso del periodo in esame, la Direzione provvederà alla corresponsione dell'ulteriore indennizzo, previsto dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229, per i danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie e dell'indennizzo, previsto dalla legge 24 dicembre 2007, n. 244, per i soggetti affetti da sindrome da talidomide.



Al riguardo saranno gestite, in via amministrativa, le nuove istanze pervenute a seguito dell'intervento normativo che ha ampliato la pletera dei soggetti indennizzabili.

#### **Ufficio 5 (Risarcimento danni alla salute)**

Nell'ambito delle attività riconducibili alla materia della sicurezza delle cure, l'Ufficio gestisce il contenzioso relativo al risarcimento dei danni da trasfusione con sangue infetto, somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni.

L'Ufficio, inoltre, proseguirà nella gestione delle procedure transattive disciplinate dalle Leggi n. 222 del 29 novembre 2007 e n. 244 del 31 dicembre 2007 e di ulteriori procedure transattive al di fuori del disposto normativo, volte a deflazionare il contenzioso e contestualmente soddisfare l'interesse del cittadino utente e l'interesse erariale in termini di contenimento dei costi.

Nell'anno in corso l'ufficio continuerà ad assicurare la liquidazione delle sentenze di condanna a favore dei soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazione, nonché la liquidazione delle sentenze TAR di ottemperanza. Procederà altresì al recupero dell'arretrato di sentenze accumulatosi negli anni.

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

Per rendere accessibile l'enorme mole di attività normativa ed autorizzative, l'Ufficio 7 pubblica, nella sezione Trovanorme del portale del Ministero della salute, i decreti di autorizzazione dei prodotti fitosanitari nonché comunicati relativi all'adozione di regolamenti comunitari in merito all'approvazione, al rinnovo dell'approvazione, alla revoca dell'approvazione e alla data di scadenza dell'approvazione di sostanze attive. Tali comunicati forniscono alle imprese interessate ed agli operatori del controllo sul territorio indicazioni in merito alla tempistica di presentazione di domande di rinnovo di autorizzazioni e a quella di smaltimento delle scorte di eventuali prodotti fitosanitari revocati in seguito a decisioni comunitarie sulle sostanze attive componenti. Inoltre, l'Ufficio 7 gestisce la Banca Dati Prodotti Fitosanitari, liberamente accessibile al pubblico, dove sono disponibili – oltre alle etichette approvate dei prodotti fitosanitari autorizzati- tutte le altre informazioni relative allo status dell'autorizzazione. Tale Banca Dati è un utile strumento sia per gli operatori e le imprese del settore sia per le Autorità Locali preposte al controllo. A tal fine si predisporranno indirizzi agli stakeholder per la trasmissione del codice UFI, previsto dal Regolamento (CE) 1107/2008.

In aggiunta, nella sezione prodotti fitosanitari del portale del Ministero della Salute sono disponibili linee guida nazionali per l'etichettatura, per il rilascio di autorizzazioni di emergenza, per l'adozione di misure di mitigazione del rischio e moduli per la presentazione delle varie domande di autorizzazione da parte delle imprese. E' in programmazione la revisione della linea guida nazionale in merito allo smaltimento delle scorte al fine di semplificare lo smaltimento nel caso di modifiche amministrative o modifiche minori, la predisposizione di una linea guida per l'autorizzazione di prodotti fitosanitari generici ai sensi dell'art. 34 del Regolamento (CE) 1107/2009 e, considerata l'imminente applicazione della linea guida comunitaria di applicazione dell'art. 53 del suddetto regolamento, sarà necessario procedere ad un confronto con le nostre procedure nazionali e comunque ad una valutazione ed implementazione della stessa nel corso del 2021/2022

Infine, per semplificare le attività di invio delle domande di autorizzazione dei prodotti fitosanitari e la loro gestione, si intende verificare se ci sono le condizioni per proseguire la sperimentazione del sistema informativo di invio di istanze autorizzative complete di allegati tecnici da parte delle imprese per tutte le linee di attività dei procedimenti relativi ad istanze di autorizzazione tecniche di prodotti fitosanitari. Tale sistema si dovrà integrare al sistema comunitario di gestione delle domande (PPPAMS).



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

La Direzione continuerà ad essere impegnata alla gestione del sistema di tracciabilità del farmaco, nato a seguito dell'istituzione della "banca dati della Tracciabilità del Farmaco", come da decreto del Ministero della Salute 15 luglio 2004, che svolge funzioni di raccolta attraverso il flusso quotidiano di dati provenienti dai diversi anelli della catena produttiva e distributiva, di monitoraggio della catena di produzione e distribuzione dei medicinali in Italia e di raccolta di dati economici riguardanti la spesa sostenuta dal Sistema Sanitario Nazionale, favorendone il monitoraggio in termini di qualità e di quantità.

### **Direzione generale degli organi collegiali**

Gli uffici che afferiscono alla Direzione sono:

#### **Ufficio 1 - Affari generali**

#### **Ufficio 2 - Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti**

#### **Ufficio 3 – EFSA e focal point**

#### **Ufficio 4 - Supporto al funzionamento degli organi collegiali**

L'Ufficio 4 cura i rapporti con le Direzioni generali competenti nelle materie di pertinenza delle sezioni degli Organi Collegiali e assicura il necessario raccordo con l'Ufficio di Gabinetto, attraverso la predisposizione di appunti per il Ministro e note informative, fornendo, quando richiesto, proposte e soluzioni a singole questioni. Cura la redazione dei Decreti di nomina dei componenti e l'aggiornamento dell'agenda elettronica dedicata alla calendarizzazione delle riunioni dei summenzionati comitati.

A seguito di esigenze rappresentate dalle sezioni del Comitato tecnico sanitario, l'Ufficio ha fornito il supporto necessario per la realizzazione della "web community CTS", una piattaforma informatica già prevista da un protocollo di intesa tra la Direzione medesima e la Direzione del sistema informativo del Ministero di cui l'Ufficio prevede costanti aggiornamenti.

### **Segreteria Consiglio Superiore di Sanità con 5 sezioni**

Presso la Direzione Generale degli Organi collegiali opera il Consiglio Superiore di Sanità di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e dalle vigenti disposizioni in materia di organi collegiali del Ministero della Salute (D.P.R. 44/13).

Il Consiglio, articolato in 5 Sezioni, suddivise per materie di competenza, svolge un'attività estremamente variegata, imperniata su temi innovativi e di particolare rilievo per la tutela della salute, con un positivo e incisivo impatto socio-sanitario in sanità pubblica. L'attività si concretizza con l'emanazione di pareri previsti dalle norme o su richiesta del Ministro della salute o delle strutture ministeriali e la predisposizione di Linee Guida, Raccomandazioni, schemi di atti normativi e di documenti a contenuto propositivo-gestionale su aspetti di grande rilevanza per la sanità, che costituiscono strumenti tecnico-scientifici utili per la scelta, progettazione e attuazione delle linee programmatiche di politica sanitaria del Ministero. Il Consiglio si avvale della facoltà di utilizzare Gruppi di lavoro - non deliberanti ma finalizzati alla disamina tecnico-scientifica dei temi trattati e all'elaborazione di documenti conclusivi – composti anche da soggetti esterni al Consiglio, di qualificata professionalità specifica per i temi trattati.

### **Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali**

La Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali svolge, in raccordo con le altre direzioni generali per le materie di rispettiva competenza, le seguenti attività:



coordinamento, progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale ai cittadini agli operatori sanitari e alle imprese in conformità ai principi generali previsti dalla legge 7 giugno 2000, n. 150, finalizzate alla promozione della salute e delle attività del Ministero; rapporti con i media in relazione all'attività di comunicazione; elaborazione del Piano di Comunicazione Annuale; attività di comunicazione istituzionale nei casi di emergenza sanitaria; relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia sanitaria, comprese le organizzazioni del volontariato e del terzo settore; pubblicazioni, produzione editoriale, eventi, convegni e congressi in materia sanitaria; attività di promozione e formazione della cultura della comunicazione in ambito sanitario; gestione editoriale del portale internet istituzionale e dei relativi siti tematici; studi, analisi e raccolte di dati e informazioni sulle attività di comunicazione e customer satisfaction. Adattandosi al mutamento tecnologico in atto e alle esigenze di informazione della pandemia, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali cura inoltre gran parte della comunicazione visual del Ministero, le campagne di comunicazione digitale e gestisce i social network del Ministero, la cui crescita nel 2020 è stata significativa anche grazie alla collaborazione pro bono con i principali social network e Google. Per la comunicazione digitale, gestisce il sito dedicato al nuovo coronavirus, che ha avuto circa 278 milioni di accessi nel 2020. Inoltre, gestisce dal 2007, in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (IPZS) la banca dati della normativa sanitaria, assicurando la pubblicazione degli atti non pubblicati in gazzetta ufficiale e dei concorsi. Sempre in collaborazione con l'IPZS, cura dal 2020 insieme al Centro nazionale delle malattie rare dell'Istituto superiore di sanità il primo portale della Pubblica amministrazione in materia di malattie rare che integra informazioni di servizio, centri autorizzati, associazioni, codici esenzione e malattie rare. La stessa Direzione in collaborazione con la Direzione generale della Digitalizzazione, dei sistemi informativi e della statistica ha anche varato progetti di siti internet con il Centro nazionale sangue e il Centro nazionale trapianti. Nel 2020 è stato avviato il progetto di contrasto alle fake news con le prime sezioni specifiche per il nuovo coronavirus, i vaccini, l'antibiotico resistenza.

La Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali altresì svolge attività di coordinamento, in raccordo con le altre Direzioni generali e con gli enti vigilati dal Ministero della salute (Agenzia italiana del farmaco, Istituto superiore di sanità, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà), finalizzate alla formazione della posizione italiana nell'ambito del processo di adozione dei documenti da parte dell'Organizzazione mondiale della sanità, in particolare negli appuntamenti di maggior rilievo come il Consiglio Esecutivo, l'Assemblea Mondiale della Sanità ed il Comitato Regionale.

Il Ministero della salute, attraverso la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, aderisce alle iniziative dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico partecipando ai lavori del Comitato salute e ai Forum nonché collaborando alla realizzazione di studi e indagini sui sistemi sanitari e sulle riforme necessarie per un miglioramento dei risultati, un più efficiente utilizzo delle risorse e un maggiore coordinamento delle politiche sanitarie nei Paesi Membri

Non di secondaria importanza è il lavoro svolto per assicurare il riconoscimento di strutture sociosanitarie nazionali come Centri Collaboratori OMS e, successivamente, quello di verificare, con periodiche indagini conoscitive, il lavoro svolto e la collaborazione in essere tra i citati Centri Collaboratori e l'OMS.

La Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, inoltre, coordina l'attività delle altre Direzioni generali e degli enti vigilati dal Ministero della salute al fine di assicurare la partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle



politiche dell'Unione Europea, in particolare in occasione delle riunioni del Consiglio dell'Unione europea nella "formazione" «Occupazione, politica sociale, salute e consumatori».

Infine, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali svolge le seguenti ulteriori attività: rapporti con l'Unione Europea, con la Commissione Europea, con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e con le altre organizzazioni internazionali o agenzie specializzate delle Nazioni Unite; promozione della diffusione e dell'aggiornamento delle convenzioni, delle raccomandazioni, dei programmi e dei progetti comunitari e internazionali in materia sanitaria; svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali o multilaterali del Ministero in materia sanitaria; coordinamento della partecipazione alle attività degli organismi internazionali e incontri a livello internazionale; promozione della collaborazione sanitaria in ambito europeo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria.

Infine, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali fornisce supporto ai fini della realizzazione e/o partecipazione del Ministero della salute alle Conferenze internazionali e Forum presenti nel programma dell'Esposizione universale del 2021 nonché agli eventi nell'ambito della Presidenza italiana del G20. Offre inoltre supporto alla comunicazione della Presidenza del Consiglio dei Ministri sugli eventi assicurando la piena trasparenza dei lavori e dei risultati sui temi centrali della salute pubblica e della pandemia.



## 1.2.2 Attività per funzioni di regolazione

### Segretariato generale

Il Segretariato generale, in collaborazione con la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione e la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, assicura la realizzazione delle attività di competenza del Ministero della salute nell'ambito del Codex Alimentarius. Il Codex Alimentarius è un insieme di regole e normative elaborate dalla Codex Alimentarius Commission, Commissione suddivisa in numerosi comitati e istituita, nel 1963, dalla Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), allo scopo di salvaguardare la salute dei consumatori e assicurare la correttezza degli scambi internazionali. Il Segretariato generale cura il coordinamento delle Direzioni generali interessate, attraverso la diffusione di documenti e avvisi, trasmessi dal Segretariato generale Codex Alimentarius e dal Segretariato generale del Consiglio dell'Unione Europea. Questa attività spesso conduce alla produzione di opinioni/commenti da parte degli esperti Codex del Ministero della salute, i quali assicurano la propria partecipazione ai meeting Codex a Bruxelles, con le delegazioni degli altri Stati membri dell'Unione Europea. Tali incontri contribuiscono alla stesura delle regole del Codex che servono da base per normative internazionali/nazionali sulla sicurezza alimentare. Oltre a ciò, sempre in ambito Codex Alimentarius, il Segretariato assicura la cooperazione con il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali allo scopo di poter meglio diffondere, a livello comunitario, le informazioni riguardanti le attività svolte nel nostro Paese nel campo della sicurezza alimentare. Il lavoro del Segretariato generale è, altresì, preordinato a coordinare i referenti delle strutture coinvolte, al fine di agevolare la circolazione delle informazioni e l'acquisizione dei documenti necessari a garantire la cooperazione con la Task Force Intergovernativa Codex sulla Resistenza Antimicrobica.

Il Segretariato Generale, svolge il ruolo di coordinamento, tramite i suoi focal point, per il G7 (per il 2021, 2022, 2023 l'Italia parteciperà ai lavori delle presidenze di turno, portando i suoi contributi ai meeting dei gruppi di lavoro e partecipando alle riunioni formali e informali degli esperti e dei Ministri) ed il G20 salute.

In particolare per il G20 salute si evidenzia il ruolo attivo e di primo piano relativo alla Presidenza italiana 2021 del G20. A tale proposito, per il Segretariato generale, durante tutto il 2021 è prevista una diretta interazione con la Presidenza del consiglio dei Ministri, e con gli Sherpa, per l'organizzazione e partecipazione diretta ai meeting dell'HEALTH WORKING GROUP e per la Ministeriale salute conclusiva, per la definizione e la programmazione dei Side Event e Special Event, la predisposizione di materiale, in collaborazione con le Agenzie Internazionali ed altri partner nazionali ed internazionali (stesura della Issue-Note e le relative Concept Note, sui temi scelti per la presidenza del G20 salute, avvio, definizione, discussione e predisposizione della DECLARATION finale G20 salute) che guideranno la Presidenza durante il 2021. Per la Presidenza del G20 salute il Segretariato generale collabora anche con la Direzione Generale della Comunicazione e dei Rapporti internazionali, con continuo aggiornamento, delle informazioni presenti sul portale istituzionale (pagina dedicata al G20 salute).

Nel consesso ONUiano il Segretariato segue i lavori per la "Decade of action on nutrition 2016 – 2025", relativi alla Risoluzione ONU A/RES/70/25, per la Decade per la Nutrizione, gestendo lo spazio web Decade Italia, con Piattaforma di scambio, sul portale istituzionale, per la condivisione di tutto il materiale prodotto per la lotta alla malnutrizione (Linee di Indirizzo, Linee Guida, Folder, Tool Kits specifici, Brochure per le scuole) e per specifiche azioni SMART nazionali. Per quanto riguarda la dimensione internazionale, il Segretariato Generale segue l'avvio di una Action Network (Paesi, Accademia, Industria, Terzo settore), per diffondere i principi delle Diete sane e sostenibili (per noi la Dieta Mediterranea), partendo dal confronto dei modelli di "Diete tradizionali.



### **Direzione generale della prevenzione sanitaria**

Convenzioni e incarichi ai medici fiduciari in Italia e all'estero. Indirizzi operativi agli uffici coordinati ed ad altri destinatari riguardo la profilassi internazionale di malattie infettive e di altri rischi per la salute, in applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale; supporto alle attività sanitarie di prevenzione e risposta al terrorismo chimico, biologico e radio-nucleare (Difesa Civile) e ad eventi emergenziali (Protezione Civile); indirizzi operativi sui servizi sanitari di bordo delle navi mercantili battenti bandiera nazionale; funzioni relative al Comitato di rappresentanza degli assistiti SASN; punto di contatto (Focal Point) del Centro nazionale per il Regolamento Sanitario dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Punto di contatto (Focal Point) del Centro per l'allerta rapida a livello europeo ed internazionale. alle Azioni di contrasto dell'epidemia da SARS-CoV-2 .Profilassi e Cooperazione internazionale ai fini del controllo delle malattie infettive. Attività di supporto per le aziende sanitarie locali enti ospedalieri e centri universitari. Prevenzione nella popolazione a rischio, con particolare riguardo ai programmi organizzati di Screening; coordinamento delle attività di aggiornamento dei contenuti tecnici del sito internet del CCM ([www.ccm-network.it](http://www.ccm-network.it)).

Promozione della salute e di stili di vita salutari nella popolazione generale, anche attraverso lo sviluppo e il coordinamento delle relazioni istituzionali con le Amministrazioni centrali e regionali, le strutture del SSN e le rappresentanze della società civile e del mondo produttivo, in attuazione del Programma “Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari” (D.P.C.M. 4 maggio 2007), finalizzato alla prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT); prevenzione primaria, secondaria e terziaria delle malattie croniche non trasmissibili, anche attraverso la promozione delle attività di sorveglianza epidemiologica, la partecipazione ad alleanze internazionali promosse dall'OMS (Global Alliance against chronic Respiratory Disease – GARD) e il coordinamento di Alleanze nazionali (GARD-Italia, Alleanza nazionale per le malattie cardio-cerebrovascolari) e la definizione di documenti di indirizzo nazionale; partecipazione ad attività in ambito UE ed OMS, relativamente alla definizione, attuazione e monitoraggio di piani strategici di azione per la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili; supporto tecnico al Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM); attività in materia di certificazioni sportive.



## **Direzione generale della programmazione sanitaria**

### *Monitoraggio, definizione ed aggiornamento e dei livelli essenziali di assistenza*

Per il triennio 2021-2023 proseguirà l'attività della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, istituita dall' art. 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015.

La Commissione, nella sua nuova composizione, definita con DM 5 maggio 2020, proseguirà, in particolare, nell'attività di aggiornamento delle richieste LEA anche attraverso l'implementazione della nuova procedura online pubblicata sul portale del Ministero della salute dal 6 giugno 2019, con la quale si è inteso fornire un iter strutturato e trasparente agli stakeholder, pubblici e privati, sulle modalità di attivazione del percorso di revisione dei livelli essenziali di assistenza, collegando tutti gli attori coinvolti (Commissione aggiornamento LEA, Cabina di Regia HTA, AGENAS, AIFA, ISS, attraverso un lavoro istruttorio di back office che garantisca la valorizzazione delle rispettive competenze).

Al fine di rendere più efficace l'attività della Commissione, le suddette richieste di aggiornamento verranno valutate nell'ambito delle articolazioni interne della Commissione stessa: tre Sottocommissioni, coincidenti con i livelli essenziali di assistenza di cui all'articolo 1 del dPCM 12 gennaio 2017 (prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera) e tre sottogruppi, individuati in prima fase all'interno della sottocommissione assistenza distrettuale, cui afferiscono la gran parte delle richieste pervenute (assistenza specialistica ambulatoriale, malattie croniche ed invalidanti e assistenza protesica).

Con riferimento all'assistenza sociosanitaria, si proseguirà, invece, nell'attività di monitoraggio, attraverso i sistemi informativi SIAD e FAR, delle prestazioni erogate sul territorio, in linea con quanto indicato dal dPCM 12 gennaio 2017. Poiché tale monitoraggio contribuisce al raggiungimento dell'obiettivo di razionalizzare e orientare al meglio le risorse impiegate nell'offerta sanitaria sull'intero territorio, si ritiene opportuno che lo stesso possa essere implementato, anche al fine di contribuire a potenziare tali attività assistenziali, mediante l'individuazione di ulteriori indicatori.

Nell'ambito delle cure palliative e della terapia del dolore particolare attenzione verrà, invece, posta alla necessità di uniformare e potenziare, a livello regionale, lo sviluppo delle reti locali, con un monitoraggio reale dello sviluppo delle stesse anche attraverso l'introduzione di strumenti valutativi che forniscano l'effettiva ottemperanza della normativa che, a tutt'oggi risulta, in parte disattesa.

Proseguirà, inoltre, l'attività di supporto alla Sezione O del Comitato tecnico sanitario del Ministero della salute, "per l'attuazione dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38", nonché l'attività di analisi del flusso informativo sulle cure palliative e terapia del dolore (sistema di monitoraggio NSIS, legge del 15 marzo 2010, n. 38) diretta a verificare la completezza dei dati.

Proseguirà, come descritto sopra, l'attività di monitoraggio, congiuntamente al Ministero dell'economia e delle finanze e a fini esclusivamente conoscitivi, dei piani territoriali adottati dalle Regioni in attuazione di quanto previsto, con riferimento al potenziamento dell'assistenza territoriale, dall' art. 1 del decreto legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla L. 17 luglio 2020, n. 77.

### *Formulazione indirizzi al Servizio Sanitario Nazionale*

Continuerà ad essere assicurata l'attività tesa a garantire equità ed uniformità nell'accesso alle prestazioni offerte dal SSN nonché il superamento delle criticità riscontrate nell'applicazione della normativa sanitaria. L'attività comprende, in particolare, la formulazione di atti di indirizzo sull'assistenza territoriale di base, spec. ambulatoriale, protesica e integrativa, integrazione



sociosanitaria domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale, nonché la formulazione di pareri e risposte a quesiti di utenti/amm.ni in materia di livelli essenziali di assistenza ed esenzioni, sulla base di quanto indicato dalla normativa vigente.

Con riferimento all'assistenza territoriale, tenuto conto che la pandemia in atto ha evidenziato maggiormente la necessità di implementare e modificare i sistemi di assistenza e di sorveglianza sanitaria, prenderanno avvio le attività dirette a definire standard nazionali, conformemente a quanto previsto dal Patto per la salute 2019-2021. Le predette attività, coordinate dagli uffici di diretta collaborazione del dicastero, che hanno ripreso i lavori nascenti dal Patto, vedranno la costituzione di tavoli coordinati da una cabina di regia, con la presenza degli uffici del dicastero trasversalmente competenti, delle Regioni, di rappresentanti del Ministero dell'Economia e delle Finanze, di A.ge.na.s, e saranno dirette a concordare indirizzi e parametri di riferimento per promuovere una maggiore omogeneità e accessibilità dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, garantendo l'integrazione con i servizi socio-assistenziali, anche considerando le diverse esperienze regionali in corso.

Proseguiranno, infine, le attività tese alla definizione di una proposta di aggiornamento del PNMR adottato con Accordo Stato/Regioni del 16 ottobre 2014, diretta a promuovere una nuova visione della rete nazionale in grado di coniugare le logiche del sistema già funzionante presso le Regioni con il rispetto della previsione normativa in materia.

#### *Elaborazione di linee di indirizzo per la sperimentazione sulla Farmacia dei Servizi.*

Nell'intento di contribuire al potenziamento delle cure sul territorio e dare impulso alla qualificazione dell'offerta dei nuovi servizi erogati dalle Farmacie di comunità, sarà perfezionato il modello di Farmacia dei servizi in grado di rispondere anche alle istanze scaturite dall'emergenza pandemica in un'ottica di trasversalità delle competenze e di condivisione partecipata alla programmazione sanitaria del paese.

#### *Elaborazione di raccomandazioni, linee guida*

Nell'ambito delle attività volte alla sicurezza delle cure provvederà ad elaborare ulteriori "Raccomandazioni ministeriali", con lo scopo di promuovere una cultura organizzativa e fornire strumenti di gestione del rischio clinico al fine di prevenire gli eventi avversi. Dal momento che le Raccomandazioni hanno la funzione di supportare gli operatori sanitari e i policy makers si provvederà ad un costante aggiornamento in base alle evidenze scientifiche e alle criticità emerse durante la loro implementazione.

#### *Monitoraggio del grado di sviluppo delle reti ospedaliere*

Con riferimento al Decreto ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 recante "Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera" proseguirà l'azione di monitoraggio delle reti ospedaliere delle Regioni e Province Autonome approvata dal Tavolo di Monitoraggio del DM 70/2015, proponendo di estendere il monitoraggio anche ad altri indicatori oltre quelli già definiti, quali ad es. le reti oncologiche. In particolare, il monitoraggio sarà rivolto anche all'analisi degli elementi organizzativi relativi alle reti tempo dipendenti, alla rete oncologica e alle breast unit, legati alla funzionalità dei nodi e delle interrelazioni tra questi, ponendo l'accento su quegli aspetti che qualificano l'operatività della rete stessa.

Inoltre, come previsto dalla Scheda 15 del Nuovo Patto per la salute 2019-2021 ratificato dalla Conferenza Stato-Regioni il 18 dicembre 2019, si procederà a una revisione del DM 70/2015, *aggiornandone i contenuti sulla base delle evidenze e delle criticità di implementazione individuate dalle diverse Regioni, nonché integrandolo con indirizzi specifici per alcune tipologie di ambiti assistenziali e prevedendo specifiche deroghe per le Regioni più piccole.* Gli ordinari percorsi di



monitoraggio da parte del Tavolo del DM n. 70/2015 terranno conto dei Piani regionali di riordino della rete ospedaliera in emergenza COVID-19 di cui all'art. 2 del decreto-legislativo 34/2020.

Per quanto concerne i Punti nascita, con il supporto del Comitato Percorso Nascita nazionale, proseguirà l'azione di affiancamento alle Regioni e Province Autonome nella definizione della rete materno neonatale prevista dal D.M n. 70/2015 e dall'Accordo del 16-12-2010 che è parte integrante del suddetto D.M. Inoltre, verrà predisposta una rimodulazione dell'Accordo del 16-12-2010, da sottoporre al vaglio di Regioni e Province Autonome, per venire incontro al mutato quadro demografico, alla carenza di figure professionali, allo spopolamento di molti territori, specie interni del nostro Paese

Infine, sempre in condivisione con il Comitato percorso Nascita nazionale, con i Comitati percorso nascita di ciascuna regione, la cui costituzione è prevista dall'Accordo del 16-12-2010 e con l'ausilio del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (SAR) di cui si avvale il SiVeAS, sarà messo a punto un programma di Audit presso Punti nascita di I e II Livello attivi in ciascuna Regioni e Provincia Autonoma. Ciò, al fine di verificare "in loco" il rispetto dei requisiti organizzativi, tecnologici e di sicurezza previsti dall'Accordo del 16-12-2010 e sue eventuali modifiche, nonché dell'aderenza al DM 70/2015.

#### *Governo del percorso del paziente chirurgico programmato*

Nell'ambito del Siveas, è stato attivato un progetto relativo alla riorganizzazione dell'attività chirurgica per intensità di cura di durata pluriennale, con lo scopo di mettere a disposizione conoscenze e competenze messe a punto ed implementate in altre realtà sanitarie nazionali, per le Regioni interessate a processi di riorganizzazione dell'area chirurgica. Il progetto coinvolge tutte le Regioni e le Province autonome e gli ospedali pilota dalle stesse individuati. Si intende condividere una metodologia di lettura delle informazioni prioritarie per monitorare le attività svolte nei blocchi operatori, al fine di migliorare l'efficacia degli stessi e contribuire alla riduzione dei tempi di attesa, tenendo conto di tutti gli strumenti di lavoro condivisi. In quest'ambito si seguiranno anche le indicazioni che sono state concordate nell'ambito del progetto e successivamente adottate con un Accordo Stato-Regioni del 9 luglio 2020 recante "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato" (Rep. Atti n. 100/CSR). L'implementazione di tali Best Practices, finalizzata a migliorare la gestione dei blocchi operatori, risulta strategica nel contesto nazionale data la necessità di affinare gli strumenti per misurare la performance delle strutture ospedaliere a maggiore complessità, in particolare per quelle attività di alto livello ed elevato costo come l'attività chirurgica, con implicazioni sull'Health Technology Assessment (HTA) e sulla valutazione dei risultati ottenuti.

#### *Verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alla loro riduzione.*

IL Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) rafforza l'impegno condiviso tra Stato e Regioni nel garantire l'uniforme erogazione dei LEA e l'equità di accesso ai servizi sanitari secondo criteri di efficienza e di appropriatezza clinica. Il Piano pone particolare attenzione ai monitoraggi per la raccolta dei dati e delle informazioni indispensabili per formulare raccomandazioni atte a mantenere l'equilibrio tra domanda ed offerta nel sistema salute. L'Osservatorio Nazionale sulle Liste di Attesa, costituito nel giugno del 2019, continuerà la sua attività nell'affiancamento e verifica dell'implementazione del PNGLA da parte delle Regioni e Province autonome in modo particolare nel raggiungimento della piena operatività dei loro sistemi CUP.

All'interno dell'Osservatorio sono stati istituiti diversi gruppi di lavoro su tematiche specifiche, che prevedono l'intervento di vari uffici; in particolare, si citano:

- sottogruppo di lavoro per la definizione delle modalità di monitoraggio dei siti web, di cui al paragrafo 6 del PNGLA, istituito con Decreto del Direttore generale del 1 febbraio 2020, poi prorogato;



- sottogruppo di lavoro per il monitoraggio dei tempi di attesa delle prestazioni inserite in Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali dell'area oncologica e dell'area cardiovascolare, nonché l'individuazione di ulteriori PTDA da sottoporre a monitoraggio, istituito con Decreto del Direttore generale del 20 febbraio 2020, prorogato con Decreto del 9 dicembre 2020.

Tra i vari interventi si provvederà anche alla definizione della metodologia di monitoraggio dei PDTA, della gestione delle agende di prenotazione e sarà fornito un contributo al monitoraggio dei Piani operativi regionali di recupero delle liste di attesa.

#### *Riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio*

Il riequilibrio dei ruoli tra ospedale e territorio e una più adeguata attenzione alle necessità espresse da questi due ambiti, costituiscono oggi, anche e soprattutto alla luce della situazione sanitaria creata in conseguenza dell'epidemia da COVID-19, un fondamentale obiettivo di politica sanitaria per promuovere a 360 gradi la qualità dell'assistenza sanitaria. Al riguardo, verranno definite ulteriori strategie, da affiancare a quelle già in atto, che favoriscono efficienza, efficacia, appropriatezza, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, garantendone il monitoraggio e la valutazione. In particolare, saranno ricercate e rese disponibili ulteriori modalità e strumenti di raccordo tra attività ospedaliera e attività territoriali (ambulatori, consultori, MMG, PIS ecc.), soprattutto in relazione alla gestione delle liste d'attesa, alla definizione di percorsi preferenziali per l'oncologia, alla rete di emergenza urgenza, al percorso nascita, alla sicurezza delle cure, anche tramite l'attuazione di un Programma nazionale per la promozione della qualità e della sicurezza delle cure. In tal senso verranno predisposte azioni sinergiche tra le diverse articolazioni dell'Amministrazione per rispondere ai nuovi bisogni di assistenza sanitaria che l'epidemia COVID-19 ha fatto emergere. Ciò, in linea anche con i dettati del Nuovo Patto per la salute 2019-2021.

Inoltre, nelle azioni programmatiche previste sarà dato maggior impulso all'uso delle tecnologie ICT (Information and Communication Technologies) nella gestione del paziente, incoraggiando, mediante documenti predisposti allo scopo, il ricorso alla Telemedicina (tele consulto, televisita ecc.), saranno sostenuti e favoriti i processi di valutazione delle tecnologie sanitarie, per consentire l'allineamento coerente tra le esigenze dell'efficienza con quelle prioritarie di efficacia, qualità, sicurezza.

#### *Monitoraggio degli eventi sentinella*

Questa attività si inquadra tra le forme di monitoraggio ordinariamente condotte dallo specifico Osservatorio istituito presso la Direzione generale della Programmazione sanitaria, con l'obiettivo di fornire alle Regioni e alle Aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione di tali eventi sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di assistenza.

In particolare, nell'ambito del previsto programma di Audit presso Punti nascita di I e II Livello attivi in ciascuna Regione e Provincia Autonoma, si procederà prioritariamente ad effettuare verifiche ispettive presso Punti nascita nei quali si siano verificati o si verifichino eventi avversi/eventi sentinella materno/neonatali.

Proseguirà la verifica e la validazione degli eventi segnalati dalle Regioni attraverso la piattaforma dedicata SIMES (Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Eventi Sentinella) che costituiscono un importante patrimonio informativo, a partire dal quale vengono elaborate sia le Raccomandazioni ministeriali sia altri documenti finalizzati alla promozione della sicurezza dei pazienti.

#### *Conduzione di verifiche ispettive in caso di eventi avversi di particolare gravità*

Con il DM 27 marzo 2015 è stata istituita l'Unità di Crisi permanente che ha il compito di individuare strumenti per il contenimento di eventi di particolare gravità nell'erogazione



dell'assistenza. Proseguirà l'attività di svolgimento degli accertamenti necessari condotti dalla Task Force del Ministro cui spetta anche il compito di individuare le azioni di miglioramento necessarie al superamento delle criticità riscontrate.

Analoga attività di verifica e controllo verrà condotta, attraverso visite ispettive ordinarie, anche su iniziativa dell'ufficio competente, nell'ambito di eventi di particolare gravità oltre che delle usuali attività di monitoraggio dell'assistenza sanitaria.

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

Il federalismo costituisce una scelta auspicabile, e in taluni settori della gestione pubblica perfino obbligata, ai fini di una gestione efficiente e responsabile delle risorse pubbliche.

E, in effetti, in questa prospettiva si è collocata la modifica del Titolo V della Costituzione che, nel ridefinire le competenze dei diversi livelli istituzionali, ha sancito il fatto che è prerogativa esclusiva dello Stato “*la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*” (art. 117, co. 2, lett. m).

Il tema in considerazione raggiunge, del resto, quello dell'equità del riparto delle risorse relative al Fondo Sanitario Nazionale (d'ora in avanti FSN), ancora oggi distribuite attribuendo un peso assai significativo alla struttura della popolazione per classi di età e trascurando altri indicatori, che pure erano esplicitamente indicati nella L. 2 dicembre 1996, n. 662, recante “*Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*”, la quale ha introdotto la quota capitaria pesata e nella quale si citano, tra gli indicatori che devono essere considerati ai fini del riparto in parola, oltre ai consumi sanitari per età e per sesso, i tassi di mortalità della popolazione, nonché indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili per definire i bisogni sanitari delle regioni ed indicatori epidemiologici territoriali. Una corretta identificazione di tali indicatori, e la corretta pesatura che deve essere a ciascuno di essi attribuita, costituiscono dunque snodo critico nell'applicazione del federalismo nel settore sanitario, che pone a proprio fondamento i concetti di fabbisogno standard, di costo standard e di livelli essenziali di prestazioni, i quali occorre siano assicurati in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

E dunque, se la L. 23 dicembre 1996, n. 662 aveva già previsto all'art. 1, co. 34, un aggiornamento dei criteri di pesatura delle regioni, finalizzato al riparto delle risorse relative al FSN, mediante l'uso di indicatori pure ivi enumerati (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, e indicatori epidemiologici territoriali, tenendo altresì conto del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità misurabile con il nuovo sistema di valutazione), il D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68, recante “*Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*” ha previsto tra l'altro all'art. 27 che, per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali, si fa riferimento agli elementi informativi presenti proprio nel NSIS del Ministero della salute; il comma 3 precisa che le risorse complessivamente disponibili devono essere destinate per il 5% alla prevenzione, per il 51% all'assistenza distrettuale e per il 44% all'assistenza ospedaliera; il comma 6 evidenzia che i costi standard sono computati a livello aggregato per ciascuno dei tre macrolivelli di assistenza: assistenza collettiva, assistenza distrettuale e assistenza ospedaliera (e stabilisce altresì i valori di costo standard per ciascuno dei tre macrolivelli in rassegna).

In sintesi, il D.Lgs. 68/2011 prevede un aggiornamento dei criteri di pesatura delle regioni, da definire con decreto del Ministro della Salute (di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e prevista intesa con la Conferenza Stato-Regioni) e da individuare tra quelli previsti dal su citato articolo 1, comma 34 della L. 23 dicembre 1996, n. 662 tenendo altresì conto del percorso di miglioramento per il raggiungimento degli standard di qualità misurabile con il nuovo sistema di valutazione.



Sulla necessità di modificare il sistema di allocazione delle risorse del SSN è vivo il dibattito a vari livelli, tanto istituzionali quanto accademici. Si riconosce la scarsa capacità dei vigenti criteri di riparto di rappresentare il bisogno di salute delle diverse regioni italiane, dal momento che, anche dopo l'introduzione della normativa sui costi standard, il principale parametro utilizzato per il riparto tra le regioni è rimasto quello relativo alla popolazione pesata per classi di età. Tuttavia, nessun ulteriore indicatore, in grado di misurare l'effettivo bisogno di salute, è stato ad oggi ancora introdotto.

Il metodo attualmente in vigore ha il pregio della semplicità e di cogliere una *proxy* del consumo standard per abitante, facilmente interpretabile e oggettivo, perché calcolato direttamente sui consumi reali di prestazioni. Tuttavia, come innanzi riferito, si tratta però di dati *proxy*, per definizione approssimati, stimati, non reali.

Al fine di ottemperare alla normativa vigente sopra esposta, provvedendo ad una corretta ed equa ripartizione delle risorse, il Ministero non intende tardare oltre nell'uso di ulteriori informazioni individuali, pur pseudonimizzate, idonee a stimare più precisamente il consumo di risorse.

In ogni caso, per rendere possibile, realistico, attendibile il calcolo dei pesi, risulta indispensabile l'interconnessione tra i dati dei flussi sanitari (comprensivi delle esenzioni per tipo di patologia) e l'incrocio con le informazioni reddituali disponibili nell'anagrafe tributaria, corrette con i coefficienti familiari e con il registro di mortalità con codifica di causa del decesso.

L'approccio che il Ministero intende implementare è così sintetizzabile:

1. procedere alla creazione di un database di livello individuale tra flussi informativi NSIS, anagrafe delle esenzioni, anagrafe tributaria e mortalità per causa di morte Istat;
2. provvedere all'identificazione dei raggruppamenti iso-consumi, definiti dall'appartenenza a una o più patologie croniche e dalla fascia di reddito, considerata soglia di deprivazione sociale;
3. proseguire mediante il calcolo dei valori medi a livello nazionale per ricoveri ospedalieri e prestazioni di specialistica ambulatoriale e dei pesi relativizzati. Il calcolo dei valori medi viene nettizzato dai pazienti deceduti in corso d'anno per causa legata alla patologia;
4. applicare i pesi alle popolazioni regionali, dunque ripartire le componenti del FSN, riconducibili ai livelli di assistenza ospedaliera e ambulatoriale, in proporzione alla popolazione ponderata, rispettivamente, per pesi ricoveri e pesi specialistica ambulatoriale.

Tale approccio ora, in virtù di quanto previsto dall'art. 7 del decreto-legge 19 maggio 2020, n.34 in materia di "*Metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione*" di cui si è detto nei precedenti paragrafi, potrà essere finalmente applicato dal momento che detto articolo prevede la possibilità per il Ministero della salute, subordinatamente all'adozione di un decreto di natura regolamentare (che individui i dati personali da trattare, le operazioni eseguibili, le modalità di acquisizione dei dati dai sistemi informativi dei soggetti che li detengono e le misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti degli interessati, nonché i tempi di conservazione dei dati trattati), di trattare dati personali, anche relativi alla salute degli assistiti, raccolti nei sistemi informativi del Servizio sanitario nazionale, nonché dati reddituali riferiti all'interessato e al suo nucleo familiare per lo sviluppo di metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione, secondo le modalità di cui al decreto del Ministro della salute 7 dicembre 2016, n. 262.

Attraverso l'interconnettibilità dei flussi informativi NSIS e Tessera Sanitaria sarà così 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.

Nel 2021 il Ministero della Salute dovrà essere impegnato, altresì, nella adozione degli atti necessari per applicare quanto previsto dalla normativa vigente in materia di tetti di spesa regionali



per l'acquisto di dispositivi medici, come previsto dall'articolo 9 ter del decreto-legge 19 giugno 2015 n. 78 convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, nonché delle relative, eventuali, modalità di ripiano.

#### *Armonizzazione contabile dei bilanci sanitari*

Il legislatore, precedendo la specifica disciplina europea poi intervenuta nel 2011, ha introdotto la materia "Armonizzazione dei bilanci pubblici" nella Carta costituzionale con la riforma del titolo V del 2001, dapprima inserendola nell'ambito della competenza concorrente, e poi, con la legge costituzionale n.1 del 2012, portandola nella competenza esclusiva statale. L'istanza regolatoria affermata in Costituzione è stata poi declinata secondo due differenti filoni normativi, costituiti il primo dalla legge delega n.42 del 2009 sul federalismo fiscale (articolo 2), ed il secondo dalla legge di contabilità e finanza pubblica n.196/2009 (articolo 2). Per conseguire questo obiettivo sono state individuate le seguenti linee di attività da sviluppare nel 2021:

- ❖ Definizione e aggiornamento delle regole e degli strumenti operativi per la piena attuazione della normativa vigente in materia di armonizzazione. In particolare,
  - Aggiornamento dei documenti di casistica applicativa esistente (5 documenti di casistica applicativa, emanati con il DM 17/09/2012, di cui uno riguardante le aziende e quattro relativi alla GSA). Sia con riferimento alla GSA, sia con riferimento alle Aziende è in corso la revisione dei documenti emanati nel 2012, primo anno di applicazione della norma, al fine di disporre di documenti aggiornati che consentano una migliore rappresentazione dei dati e una maggiore confrontabilità delle informazioni.
  - Predisposizione di Linee Guida, Procedure e strumenti operativi standard, finalizzati alla riconciliazione delle informazioni contabili rinvenienti dai due sistemi contabili CO.EP (Contabilità economico patrimoniale) e CO.FI (Contabilità finanziaria);
- ❖ Aggiornamento dei modelli ministeriali di rilevazione e degli schemi di bilancio e definizione di nuovi flussi NSIS per la "misurazione" degli impatti derivanti dall'applicazione delle nuove regole. In particolare,
  - Aggiornamento modelli ministeriali nonché degli schemi di bilancio allegati al decreto leg.vo 118/11: alla luce delle nuove esigenze informative derivanti dall'entrata in vigore di nuove norme, dall'applicazione della normativa vigente e dall'evoluzione del SSN in atto è in corso l'aggiornamento di modelli ministeriali di rilevazione, nonché degli schemi di bilancio (e di conseguenza flussi) per dare una completa e corretta rappresentazione degli accadimenti gestionali.
- ❖ Sviluppo di modelli di monitoraggio, di un cruscotto di indicatori e di un sistema di reporting per la direzione, per il governo del SSR.
  - Per favorire una lettura integrata dei dati riportati nei modelli CE e SP e delle informazioni riportate nelle relazioni esplicative trasmesse dalle Regioni in occasione dei Tavoli di verifica utilizziamo un modello di monitoraggio che, a partire dalle risultanze dei modelli CE e SP, riclassificati per macrovoci, consentano al MdS di: 1) individuare i principali scostamenti rispetto al periodo precedente (ad esempio III trimestre vs II trimestre dell'esercizio n) o rispetto ai precedenti esercizi; 2) associare a ciascuna variazione le motivazioni fornite dalla Regione nell'ambito della documentazione trasmessa; 3) identificare le osservazioni da formulare in occasione delle riunioni dei Tavoli Tecnici.
  - In considerazione delle necessità operative sopraggiunte concernenti la rilevazione contabile e il monitoraggio delle risorse incrementalmente straordinarie stanziato a favore delle regioni e delle province autonome per affrontare l'emergenza sanitaria COVID-19, è in corso lo sviluppo di un modello di monitoraggio dei dati economici e verifica e analisi delle informazioni inviate dalle regioni/aziende al fine garantire una più organica ed



uniforme attività di rilevazione dei dati di ricavo e di costo degli enti del Servizio sanitario Nazionale assicurando pertanto una tenuta distinta degli accadimenti contabili legati alla gestione dell'emergenza COVID19 che in ogni caso confluiscono nei modelli economici di cui al decreto ministeriale del 24 maggio 2019 (modelli economici NSIS);

*Monitoraggio delle prestazioni di cura autorizzate all'estero*

Analisi dei dati sui flussi di mobilità sanitaria per fornire strumenti per una corretta programmazione sanitaria sul territorio nazionale e per una razionalizzazione del flusso di pazienti all'estero. Analizzando i risultati ottenuti e attraverso un confronto con le Regioni, si possono favorire politiche di pianificazione sanitaria, soprattutto per le regioni di confine al nord del paese, che consentano di dare risposte alle esigenze di salute che spesso trovano l'unica risposta nei centri di eccellenza esteri.

*Assistenza sanitaria stranieri non in regola con le norme sul soggiorno STP*

Con l'art. 32, comma 1, del decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito nella legge n. 96 del 21 giugno 2017, le competenze relative al finanziamento delle prestazioni urgenti o comunque essenziali erogate a stranieri non in regola con le norme relative al soggiorno, di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286, già attribuite al Ministero dell'Interno, sono state trasferite al Ministero della Salute, con decorrenza dal 1 gennaio 2017. Proseguirà l'analisi e monitoraggio dei dati economici finanziari e sanitari relativi al triennio.

*Analisi e monitoraggio costi con Paesi UE ed extra UE per assistenza sanitaria cittadini all'estero*

Attività di natura finanziaria e giuridico-amministrativa finalizzate a garantire all'estero la salute ai cittadini italiani e, in Italia, quello di affiliati nel paese di provenienza a forme di copertura sanitaria riconosciute dal diritto. Questo tanto nell'ambito comunitario (paesi UE) ed Europeo (Norvegia, Lichtenstein, Islanda, Svizzera), ai sensi della normativa comunitaria, che extracomunitario in base a convenzioni di sicurezza sociale e, nei restanti paesi del mondo, ai sensi del D.P.R. 618/80: fatturazione dei crediti e verifiche degli addebiti - in collegamento con omologhi organismi stranieri ed in sinergia con lo staff dell'ufficio, rapporti con le Regioni/ASL avente ad oggetto i controlli e le contestazioni sugli addebiti, emissione fatture.

*Individuazione e sperimentazione di strumenti di Monitoraggio nel Tavolo nazionale per l'accreditamento*

In un'ottica di supporto e collaborazione alla implementazione del sistema nazionale di accreditamento nonché di consolidamento delle azioni realizzate nell'ultimo triennio, con il decreto del Ministro della salute del 30 ottobre 2020 è stato rinnovato il Tavolo di lavoro per lo sviluppo e l'applicazione del sistema di accreditamento nazionale composto da rappresentanti del Ministero, di Agenas, dell'ISS e delle Regioni e Province autonome. Il Tavolo costituisce sede istituzionale di confronto e definizione di strategie e modalità condivise con le Regioni per lo sviluppo del sistema di accreditamento istituzionale e luogo di riferimento del percorso di adeguamento delle Regioni e Province autonome alle indicazioni condivise a livello nazionale (Intese Stato-Regioni del 20 dicembre 2012 - rep. atti n. 259/CSR e del 19 febbraio 2015 - rep. atti n. 32/CSR).

Tra le priorità di lavoro del Tavolo si segnala la proposta di criteri essenziali di qualità e sicurezza del percorso assistenziale della persona non autosufficiente nelle residenze sanitarie assistenziali, anche tenuto conto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19. Verrà altresì definita una proposta di disciplinare tecnico per l'area sociosanitaria, ad integrazione di quello approvato con l'Intesa del 20 dicembre 2012 per l'area sanitaria. Inoltre sarà necessario riesaminare, in considerazione dell'emergenza pandemica da Covid-19 e al fine di garantirne l'esecuzione in sicurezza, le modalità di effettuazione degli audit – quali strumenti utilizzati dal Tavolo tecnico nazionale allo scopo di monitorare le modalità di attuazione delle indicazioni nazionali nei diversi contesti regionali.



Inoltre con il decreto del Direttore generale della programmazione sanitaria del 31 luglio 2020, è stato rinnovato l'Elenco nazionale degli auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA), che include un totale di 83 auditor/valutatori provenienti da tutte le Regioni/Province autonome, dal Ministero della salute, dall'Agenas e dall'ISS.

Si intende inoltre effettuare una disamina di aspetti connessi agli orientamenti giurisprudenziali espressi nella materia dell'autorizzazione, dell'accreditamento e degli accordi contrattuali, con i referenti regionali del Tavolo nazionale ed esperti della materia, per poter disporre di evidenze ragionate sulle attuali linee di sviluppo e sui punti problematici che contraddistinguono questa complessa materia, consentendo di rafforzare gli strumenti preposti alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate e elaborando proposte per la programmazione sanitaria nazionale e regionale.

#### *Anagrafe fondi sanitari*

Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, come modificato dal decreto legislativo n. 299/99, all'art. 9 "Fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale", in particolare al comma 9, ha previsto l'istituzione, presso il Ministero della salute, dell'anagrafe dei fondi integrativi del Servizio Sanitario Nazionale. Successivamente il decreto del Ministero della Salute del 31 marzo 2008, all'art. 2 "Anagrafe dei Fondi Sanitari", ha previsto che si iscrivono all'anagrafe sia i fondi sanitari integrativi del Servizio Sanitario Nazionale, istituiti o adeguati ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e integrazioni, sia gli enti, casse e società di mutuo soccorso aventi esclusivamente fine assistenziale, di cui all'art. 51 co. 2 lettera a) del Testo Unico delle Imposte sui Redditi di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 917/1986 e successive modificazioni (TUIR). Il successivo DM 27 ottobre 2009, ha attivato, a partire dall'anno 2010, l'anagrafe fondi sanitari presso il Ministero della Salute, definendone le finalità, le procedure e le modalità di funzionamento; compreso il rilascio annuale, ai fondi sanitari aventi diritto, di un attestato di iscrizione. Tale certificazione costituisce la condizione per beneficiare del trattamento fiscale agevolato. Il "Sistema Informativo Anagrafe Fondi (SIAF)" è il software utilizzato dai Fondi sanitari per trasmettere i documenti, i dati e le informazioni al Ministero della salute e che consente all'Anagrafe di inviare telematicamente l'attestato di iscrizione.

L'anagrafe, nel corso dei dieci anni di attività, ha potuto analizzare come le diverse categorie di Fondi sanitari, registrati nel SIAF, si integrano al Servizio Sanitario Nazionale e quali sono i volumi di spesa, coperti da tali Fondi sanitari, per le prestazioni non comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza (extra LEA): assistenza odontoiatrica, includendo anche le protesi; prestazioni sociosanitarie per le persone non autosufficienti, nonché prestazioni destinate al recupero di coloro che si trovano temporaneamente inabili al lavoro per causa di infortunio o malattia (per prestazioni possono essere intese, ad esempio sia gli ausili ai dispositivi medici che le cure termali). Inoltre ha svolto diversi studi sul ruolo e funzionamento delle assicurazioni complementari e sostitutive in sanità, in ambito nazionale e internazionale sulla non autosufficienza e, in particolare, sull'entità della spesa correlata allo stato di fragilità, anche sotto forma di copayment e per tipologia di prestazione e modalità di erogazione (intramuraria, privata e privata accreditata) e, infine, sulla normativa vigente che regola la sanità integrativa nel nostro Paese.

Nell'anno 2020 è stata avviata un'indagine conoscitiva rivolta ai 311 fondi sanitari attestati nell'anno 2019, che ha inteso rilevare:

- le specifiche prestazioni LEA ed extra LEA che sono state erogate nell'anno 2018 dai fondi sanitari, e a quale volume di spesa corrispondono (superando le quattro macro aree di prestazioni sanitarie e socio sanitarie previste dall'attuale normativa),
- la stratificazione, per classe di età e per tipologia, dei cittadini iscritti ai fondi sanitari (aderente volontario, beneficiario in virtù di un CCNL a tempo determinato o indeterminato, tipologia di familiare che può ricevere assistenza, pensionati, ecc.).



L'analisi dei risultati ottenuti, dalle risposte fornite dai fondi sanitari che volontariamente hanno partecipato all'indagine (circa il 40%), sarà oggetto di discussione e propedeutica alle future attività che si riterranno opportuno intraprendere. Si sta pertanto sviluppando un cruscotto delle prestazioni sanitarie erogate dai fondi sanitari per poter disporre di una base conoscitiva più approfondita, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

Inoltre si intende sempre di più rafforzare l'interlocuzione con i Fondi sanitari e la collaborazione con gli altri stakeholder (Agenzia delle Entrate, ecc.) al fine di acquisire tutte conoscenze e le relative evidenze da poter mettere a disposizione del gruppo di lavoro che dovrà fare una proposta di riordino della normativa della sanità integrativa, secondo quanto definito nella scheda 9 del Patto per la salute 2019-2021, dell'Intesa del 18 dicembre 2019.

### *Nuovo Sistema di Garanzia*

Il Nuovo Sistema di Garanzia, introdotto dal Decreto Interministeriale 12 marzo 2019 ed entrato in vigore il 1° gennaio 2020, dall'anno di valutazione 2020 ha sostituito la Griglia LEA quale strumento di valutazione sintetica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza sul territorio nazionale (adempimento E del questionario LEA).

Il sistema di garanzia di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 56/2000, si configura come un sistema descrittivo, di valutazione, di monitoraggio e di verifica uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficienza, coerentemente con le risorse programmate dal Servizio sanitario nazionale da parte di soggetti pubblici e privati accreditati di tutte le regioni, comprese le regioni a statuto speciale, e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Il sistema ha la finalità prioritaria di mettere in relazione i livelli essenziali di assistenza, effettivamente assicurati dalle suddette amministrazioni nei rispettivi territori, con le dimensioni da monitorare quali: efficienza ed appropriatezza organizzativa, efficacia ed appropriatezza clinica e sicurezza delle cure.

Il sistema prevede, altresì, il monitoraggio e la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali, per specifiche categorie di bisogni o condizioni di salute, la misura della qualità percepita e dell'umanizzazione delle cure e una specifica attenzione all'equità geografica e sociale all'interno e tra le regioni.

Il sistema promuove, inoltre, la coerenza tra l'attività nazionale di monitoraggio e di verifica e i sistemi di valutazione intraregionale, favorendo altresì le attività di audit e gli interventi conseguenti, adottati dalle regioni e dalle province autonome e individuati come necessari al miglioramento dell'erogazione dei LEA. Nell'ambito del sistema di garanzia sono ricomprese anche le metodologie di verifica, revisione e monitoraggio previste dagli articoli 10, comma 1, e art. 14 del decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche e/o integrazioni.

Il NSG prevede un pannello di 88 indicatori che offrono una rappresentazione sintetica di aspetti salienti dell'assistenza erogata nei tre macrolivelli (Prevenzione, Ospedaliera, Distrettuale), dei PDTA e delle dimensioni di contesto ed equità.

Con decreto Direttoriale della Direzione della Programmazione Sanitaria del 25 ottobre 2019 e successivo aggiornamento del 14 gennaio 2021 è stato istituito, nell'ambito del Comitato LEA, un sottogruppo di esperti con il compito di sperimentare la metodologia di monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza prevista dal Nuovo sistema di garanzia e di provvedere poi annualmente all'attività di aggiornamento degli indicatori del sottoinsieme del Nuovo Sistema di Garanzia e delle relative soglie ai fini dell'approvazione da parte del Comitato LeA di cui all'art. 5 comma 2 del DM 12 marzo 2019. Il Sottogruppo è formato da esperti del Ministero della Salute, Istituto Nazionale di Statistica, Istituto Superiore di sanità, Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, Osservatorio Nazionale Screening e rappresentanti delle Regioni e sarà impegnato, oltre alla ordinaria attività di aggiornamento degli indicatori del sottoinsieme CORE, ad affrontare le problematiche legate all'impatto della pandemia Covid-19 sugli indicatori del NSG, in particolare sull'aspetto metodologico e il monitoraggio delle performance. Inoltre è stata già avviata l'attività



per lo sviluppo di ulteriori indicatori, da integrare a quelli già esistenti e che siano in grado di restituire, nonostante il contesto pandemico, un'immagine chiara dello stato di salute del SSN.

### *Progetto It.DRG*

Il "Progetto di sviluppo di un nuovo sistema di misurazione e valorizzazione dei prodotti delle strutture ospedaliere: Progetto It.DRG", avviato nel 2011 dal Ministero della salute in collaborazione con Agenas ed un insieme di Regioni, è 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 nell'ambito del Progetto. Come i DRG di origine statunitense in uso nel SSN da oltre 20 anni, anche la classificazione It.DRG prevede gruppi di ricoveri isorisorse, ai quali poter associare anche un sistema di remunerazione di tipo tariffario.

Il Progetto è stato strutturato in tre fasi:

- la prima fase cosiddetta "Fase di avvio", svolta nel corso del biennio 2011-2012, è stata dedicata alla messa a punto e alla condivisione di criteri metodologici, strumenti e modalità organizzative da utilizzare per lo svolgimento del Progetto;
- la seconda fase, cosiddetta "Fase sperimentale", svolta nel periodo 2013-2017 in collaborazione con Agenas e le Regioni Lombardia, Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia, ha portato allo sviluppo e sperimentazione di sistemi di Codifica e di Classificazione Strumenti informativi e formativi;
- la terza ed ultima fase prevista dal Progetto It.DRG, cd. "Fase a Sistema", prevedeva la messa a punto dei nuovi sistemi di classificazione, misurazione e valorizzazione dei ricoveri ospedalieri realizzati nella fase sperimentale e la realizzazione di uno studio di fattibilità per la messa a regime su tutto il SSN del nuovo Sistema di classificazione degli IT-DRG.

I principali risultati attesi dal Progetto It-DRG sono i seguenti:

- un sistema italiano di classificazione dei prodotti ospedalieri per acuti, in grado di descrivere la casistica trattata negli ospedali in termini clinicamente significativi per gli operatori italiani e di prevederne il livello di consumo di risorse e di costo atteso negli ospedali del SSN;
- un corrispondente sistema italiano di pesatura di queste classi di prodotti, in grado di misurare l'assorbimento di risorse e i costi attesi, negli ospedali del SSN, e di consentirne la valorizzazione anche a fini di remunerazione;
- un sottostante sistema italiano di classificazione e codifica delle procedure, che consenta una descrizione accurata dei percorsi diagnostico-terapeutici prodotti negli ospedali del SSN, in grado di coglierne/misurarne le componenti clinicamente ed economicamente significative;
- un sistema di codifica delle diagnosi, che consenta una descrizione accurata dei casi trattati negli ospedali del SSN, in grado di coglierne/misurarne le caratteristiche clinicamente ed epidemiologicamente significative;
- un set di strumenti informativi, metodologici e organizzativi finalizzati alla realizzazione e al successivo aggiornamento del nuovo sistema;
- un set di strumenti informativi e formativi finalizzati all'utilizzo del sistema nel contesto ospedaliero italiano.

Le linee di attività del Progetto It-DRG sono seguite da quattro Gruppi di lavoro, coordinati dalla DGPROG, dall'ISS e da tre Regioni indicate dalla Commissione Salute:



1. La Regione Friuli Venezia Giulia guida il gruppo di lavoro sulla Classificazione e codifica delle diagnosi. Si occupa dello sviluppo e sperimentazione di una versione aggiornata della classificazione ICD-10 (International Classification of Diseases and Health Related Problems-10th Revision) che integri gli update approvati dall'OMS e apporti modifiche minori, mettendo a punto la cosiddetta modifica italiana di ICD-10 (abbreviato con ICD-10-IM).
2. La Regione Lombardia con la collaborazione iniziale di Agenas guida il gruppo di lavoro sulla Classificazione e codifica di interventi/procedure/trattamenti. Si occupa dello sviluppo e sperimentazione di una versione della classificazione ICD-9-CM modificata e integrata per adattarla a specifiche esigenze italiane.
3. La Regione Emilia Romagna guida il gruppo di lavoro sulla Classificazione e codifica dei ricoveri. Si occupa dello sviluppo e sperimentazione di una versione italiana del sistema DRG, articolata in gruppi diagnostici di base, associata ad un sistema di pesatura modulare, che consenta di leggere la severità dei casi e di misurarne il livello di assorbimento di risorse.
4. nell'ambito del Siveas, è scaduta il 30.12.2020 una collaborazione con l'ISS il quale per conto del Ministero della Salute, guidava il Gruppo di lavoro sulla definizione dei Pesi relativi. Si occupava della definizione e sperimentazione di un modello per lo sviluppo e l'aggiornamento periodico di un sistema di pesi relativi italiani associati ai gruppi di base della classificazione e di un sistema di fattori di aggiustamento dei pesi in funzione di caratteristiche del paziente, del ricovero e/o della struttura di ricovero. L'ISS si è a sua volta avvalso della collaborazione delle Regioni Lombardia, Emilia-Romagna e Friuli Venezia Giulia. A causa degli impedimenti provocati dagli effetti dell'epidemia COVID-19 non tutte le attività previste dal cronoprogramma dell'ISS sono state portate a compimento; sarà dunque necessario prevedere una ulteriore fase operativa per raggiungere la loro piena realizzazione.

#### *Progetto “Sperimentazione Osservatorio sugli esiti e sull’esperienza dei Pazienti Cronici”*

Nell'ambito di una collaborazione con la Scuola Superiore S. Anna di Pisa, che si svolgerà fino a gennaio 2022, è stato avviato questo progetto che prevede tra gli obiettivi, lo sviluppo di un sistema di rilevazione dell'esperienza ed esito dei pazienti cronici, che possa essere utile sia a confrontare i risultati italiani con quelli degli altri paesi membri e sia a fornire informazioni rilevanti per il monitoraggio e la valutazione dell'assistenza sanitaria offerta ai pazienti cronici ai diversi livelli di governo del SSN (ovvero alle Regioni ed alle Aziende Sanitarie).

#### *Cruscotto di analisi della “customer satisfaction” del Ssn*

Nell'ambito del SiVeAS è stato avviato un progetto finalizzato all'analisi di tutto il patrimonio di informazioni oggi disponibili in tema di customer satisfaction, per conoscere l'esperienza del paziente e del grado di soddisfazione dell'assistenza erogata.

La prima fase del progetto consiste nella ricognizione dei principali strumenti di rilevazione di *customer satisfaction* esistenti a livello nazionale e regionale. Conoscere lo stato dell'arte degli strumenti oggi disponibili e delle informazioni che risiedono a livello locale, infatti, è uno degli elementi preliminari che si ritiene essenziale per poter costruire uno strumento di rilevazione sistematica della *customer satisfaction* dei cittadini che usufruiscono del SSN mediante un progetto pilota su base nazionale. Obiettivo della prima fase è definire il contenuto e il livello di aggregazione dei dati forniti dal livello regionale e locale che garantisca la non identificazione diretta o indiretta dell'individuo

Nella seconda fase sarà costruito ed alimentato il cruscotto di analisi per approfondire i diversi modelli e valutarne punti di forza e debolezza, anche mediante l'integrazione con il patrimonio informativo disponibile al Ministero della salute. La terza fase è finalizzata alla costruzione di un



modello standard sperimentale di raccolta dati da sottoporre ad un campione di strutture su base nazionale ed alla identificazione delle strutture incluse nella sperimentazione.

Nell'ultima fase si prevede di avviare la sperimentazione nazionale, diffondendo tra la rete di strutture campione che partecipano alla sperimentazione un modello standard di rilevazione della *customer satisfaction*. I dati raccolti saranno caricati e analizzati nella dashboard e sarà alimentato un set di indicatori per la valutazione del fenomeno.

#### *Progetto "Indagine sulla patient experience e sulla customer satisfaction del SSN"*

E' stato avviato un progetto pilota per la rilevazione dell'esperienza del paziente e del grado di soddisfazione dell'assistenza erogata su base nazionale. La prima fase del progetto consiste nell'analisi delle informazioni ad oggi disponibili in letteratura, al fine di analizzare le diverse realtà a livello nazionale ed internazionale, effettuando un benchmarking delle esperienze rilevate. Il progetto prosegue con la definizione del modello di analisi e di Key Performance Indicator di riferimento per valutare i livelli di soddisfazione dei pazienti; per la somministrazione delle survey e dei questionari viene disegnato un reticolo logico per la costruzione delle domande. I risultati vengono poi raccolti ed analizzati per sintetizzare le soluzioni più significative.

#### *Progetto Riabilitazione*

##### 1. Decreto nuovi criteri di appropriatezza per i ricoveri in riabilitazione

L'Intesa Stato – Regioni, sancita il 2 Luglio 2015, concernente l'individuazione di misure di razionalizzazione e di efficientamento della spesa del Servizio Sanitario Nazionale, la lettera B - punto B2 "Riduzione dei ricoveri di riabilitazione ad alto rischio di inappropriatazza" e l'articolo 9-quater, comma 8, del decreto legge 19 giugno 2015, n. 78 recante "Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio Sanitario Nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali" convertito con modificazioni nella legge 6 agosto 2015, n. 125 sanciscono la necessità di adottare misure per la riduzione delle prestazioni inappropriate erogate in regime di assistenza specialistica ambulatoriale e in regime di ricovero di riabilitazione.

L'utilizzo appropriato delle risorse disponibili è uno degli obiettivi delle attività di programmazione nazionale, al fine di governare la difficile situazione economico-finanziaria del Sistema Paese, da perseguire riducendo le situazioni di inefficienza e concentrando le risorse in percorsi di cura appropriati ed efficaci. Risulta, pertanto, fondamentale l'individuazione di criteri omogenei di evidenza clinica che possano monitorare l'utilizzo appropriato delle risorse disponibili.

La proposta di decreto elaborata intende perseguire la finalità di efficientamento e razionalizzazione delle risorse disponibili e al contempo promuovere qualità ed esiti positivi nei trattamenti afferenti alle modalità di ricovero ospedaliero della riabilitazione.

La metodologia utilizzata, predisposta a partire da un percorso pluriennale del Tavolo Tecnico multidisciplinare istituito presso il SiVeAS, è stata elaborata con l'obiettivo di valutare l'appropriatezza e l'efficienza dei trattamenti riabilitativi, nonché promuovere qualità, esito ed efficacia dei percorsi diagnostici-terapeutici in riabilitazione in tutte le strutture ospedaliere, anche attraverso il ricorso a setting assistenziali alternativi a quello ospedaliero.

La metodologia è stata utilizzata anche per proporre indicatori di monitoraggio dell'appropriatezza dei ricoveri di riabilitazione nell'ambito del sistema di verifica adempimenti LEA e Nuovo Sistema di Garanzia.

Lo schema di Decreto definisce i criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera dei pazienti adulti (codice 56, codice 75 e codice 28) di tipo neurologico, pneumologico, cardiologico, ortopedico (MDC 1-4-5-8), demandando ad un successivo decreto l'individuazione di criteri specifici per gli altri ricoveri di riabilitazione.



Questa impostazione apre la strada alla definizione di tariffe specifiche, che tengano conto dei livelli di complessità della casistica e dei diversi gradi di intensità riabilitativa e che prevedano l'adeguato

riconoscimento per le risorse impiegate nel trattamento.

2. Progetto costi riabilitazione

E'giunto recentemente a conclusione il progetto denominato "Studio pilota per la definizione di una metodologia di rilevazione dei costi dei ricoveri di riabilitazione", affidato alla Regione Emilia Romagna per la definizione di una metodologia di rilevazione dei costi dei ricoveri di riabilitazione sulla base di dati analitici sui costi rilevati dalla contabilità analitica e di profili individuali di trattamento/consumo. I prodotti dello studio saranno alla base di un percorso di definizione di tariffe specifiche per i ricoveri di riabilitazione.

3. Integrazioni al contenuto informativo della SDO per le necessità di monitoraggio e valutazione dei ricoveri di riabilitazione ospedaliera

Alla luce del fatto che l'attuale dataset informativo contenuto nella SDO presenta alcuni limiti nella sua applicazione in ambito riabilitativo, in quanto non in grado di fornire una descrizione puntuale delle attività erogate nel corso del ricovero e di rappresentarne adeguatamente il prodotto assistenziale. è stato intrapreso, in collaborazione con le Società Scientifiche di settore, un percorso di approfondimento per la definizione dei contenuti informativi della SDO, la cui rilevazione sistematica risulti necessaria per il monitoraggio e la valutazione delle attività di riabilitazione ospedaliera. Sono state individuate una serie di nuove variabili, da integrare nella SDO delle discipline di riabilitazione ospedaliera (codice 56, codice 75 e codice 28), che permetteranno una migliore descrizione del ricovero *de quo* in termini di bisogno riabilitativo ed in termini di esito. Allo scopo di inserire le nuove variabili nel sistema informativo del flusso SDO è in via di definizione il decreto regolamentare che andrà ad aggiornare il contenuto informativo della scheda di dimissione ospedaliera e il relativo flusso di cui al decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000 n.380 e successive modificazioni.

*Attività di affiancamento alle regioni sottoposte a Piano di rientro*

Le regioni sottoposte alla disciplina dei Piani di rientro ai sensi dell'art.1, comma 180, della legge n. 311 del 30 dicembre 2004, sono Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Puglia e Sicilia.

In tale ambito, il Ministero della salute assicura, ai sensi della legge n. 296 del 27 dicembre 2006, le attività di affiancamento finalizzata al supporto alle attività di programmazione, gestione e valutazione dei relativi Servizi Sanitari Regionali.

Le attività di affiancamento, condotte dal Ministero della salute, si espletano attraverso:

- a) il monitoraggio dell'attuazione dei provvedimenti e delle azioni poste in essere dalle Regioni nei Programmi Operativi di prosecuzione del Piano di Rientro;
- b) la redazione di pareri sui provvedimenti e schemi di provvedimento, nonché sulla eventuale documentazione informativa prodotta dalle regioni, anche ai fini della preventiva approvazione dei provvedimenti predisposti dalle singole Regioni in attuazione di quanto previsto nei rispettivi Programmi Operativi di prosecuzione del Piano di Rientro;
- c) predisposizione dei verbali delle verifiche periodiche del Piano di rientro, effettuate dal Comitato LEA e dal Tavolo degli adempimenti in sede congiunta ai sensi dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.
- d) incontri tecnici operativi, con ciascuna regione, al fine di monitorare le eventuali criticità rilevate nella erogazione dei LEA e negli assetti organizzativi dell'assistenza sanitaria. In occasione di tali incontri, propedeutici alle periodiche riunioni di verifica dei Piani di rientro, sono predisposte anche specifiche schede tecniche con le risultanze dei principali indicatori di offerta dell'assistenza dei sistemi sanitari regionali;



Al fine di ottimizzare le attività di monitoraggio dello stato di attuazione degli impegni assunti dalle Regioni nei Programmi Operativi 2019-2021, si procederà, altresì, alla predisposizione di apposite schede di monitoraggio, il cui utilizzo potrà consentire di:

- verificare, in termini di scadenze ed obiettivi operativi, lo stato di attuazione delle singole attività in cui si articola il Programma Operativo;
- rilevare specifici indicatori di performance in grado di esprimere il livello di raggiungimento dei singoli obiettivi operativi di ciascuna azione;
- valutare l'efficacia delle azioni, previste nei Programmi Operativi, in termini di impatto sugli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG).

*Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, di cui all'art. 9 all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005*

La Segreteria del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza ed efficienza nell'utilizzo delle risorse, di cui all'art. 9 all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, proseguirà a svolgere l'attività di supporto tecnico alla:

- programmazione di incontri con le 16 Regioni sottoposte alla verifica annuale degli adempimenti regionali;
- predisposizione della relativa documentazione, elaborazione verbali, trasmissione esiti;
- predisposizione dei documenti di competenza del Comitato Lea, quali: approvazione di progetti regionali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, approvazione di progetti regionali in tema di ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle isole minori e nelle località caratterizzate da eccezionali difficoltà di accesso;
- predisposizione di documenti necessari all'istruttoria tecnica dei piani di rientro in sede congiunta con il Tavolo Adempimenti (ex articolo 12 Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005).

*Attività di supporto al Comitato LEA per il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza in materia di accreditamento istituzionale e organizzazione dei SSR*

L'attività è volta a valutare la coerenza di atti e documenti statali e regionali con i principi generali e con quanto previsto dalla normativa vigente in ordine ai Lea, in materia di accreditamento istituzionale, nonché a monitorare l'attuazione del sistema di accreditamento delle reti di cure palliative e di terapia del dolore in applicazione della legge n. 38/2010 e delle Intese Stato-Regioni 20 dicembre 2012 e 19 febbraio 2015.

La predetta attività comprende anche la formulazione di pareri e risposte a quesiti di amministrazioni pubbliche, altri enti e privati cittadini in materia di accreditamento istituzionale e di organizzazione dei sistemi sanitari regionali.

Si fornisce inoltre supporto all'attività relative ai rapporti tra il Servizio sanitario nazionale e l'Università, in particolare per quanto riguarda l'individuazione dei criteri generali per l'insegnamento, nella facoltà di Medicina e di altre professionalità sanitarie, in cure palliative e in terapia del dolore in attuazione dell'articolo 8, comma 1 L.38/2010. Questa attività è svolta nell'ambito della Sezione Cure Palliative e Terapia del Dolore del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.

*Monitoraggio delle schede di dimissione ospedaliera*

Gestione e utilizzo del flusso informativo della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) che tutti gli istituti di ricovero pubblici e privati esistenti sul territorio nazionale sono tenuti a compilare. Annualmente la banca dati è consolidata ed è utilizzata per la produzione dei rapporti analitici periodici, per l'elaborazione del piano nazionale esiti e per numerose e diverse analisi sull'attività ospedaliera richieste a livello istituzionale e da vari stakeholders. A seguito dell'emanazione del



decreto ministeriale del 7 dicembre 2016, n. 261 il flusso SDO è stato modificato con notevole ampliamento delle informazioni su ciascun ricovero ospedaliero. Dal 1° gennaio 2018 il conferimento dei dati è ricompreso fra gli adempimenti cui sono tenute le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo a carico dello Stato, ai sensi dell'Intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 23 marzo 2005. Nel triennio 2021-2023 le attività di monitoraggio già consolidate dovranno prevedere opportuni adeguamenti necessari per i controlli dei nuovi campi introdotti con le già citate integrazioni al flusso SDO per i ricoveri di riabilitazione.

#### *Rilevazione sistematica dei costi delle prestazioni ospedaliere, specialistica ambulatoriale e protesica*

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

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

#### *Governance dei dispositivi medici in materia di sicurezza e vigilanza oltre che efficienza allocativa delle risorse.*

Dare attuazione a quanto disposto nella scheda 6 del Patto per la salute per gli anni 2019-2021 (Intesa del 18 dicembre 2019 Rep. Atti n. 209/CSR), sviluppando il documento prodotto da apposito gruppo di lavoro Ministero – Regioni, che prevede la tracciabilità dei dispositivi medici impiantati.

Per i dispositivi medici, in particolare gli impiantabili in regime di ricovero, occorre procedere all'integrazione del flusso informativo relativo alla scheda di dimissione ospedaliera, con le informazioni necessarie alla tracciabilità del dispositivo impiantato e all'utilizzo appropriato dello stesso.

A tal riguardo si rappresenta che il Regolamento europeo 745/2017 ha introdotto il sistema di identificazione unica dei dispositivi medici (UDI) in tutto il territorio dell'Unione europea, che consentirà la tracciabilità in ambito europeo ed il sistema di interscambio informativo tra stati membri e relativa banca dati EUDAMED, che diverrà operativo nel 2022.

#### *Monitoraggio e impatto economico delle terapie geniche Car T Cells*

Per l'introduzione delle terapie geniche Car T Cells, in un contesto di risorse limitate, è necessario che l'ingresso di tale innovazione nel Sistema Sanitario sia disciplinato attraverso un percorso che ne garantisca efficacia, sicurezza e sostenibilità, assicurando al tempo stesso la rivalutazione di interventi obsoleti per il loro disinvestimento. In quest'ambito risulta fondamentale l'approccio di Health Technology Assessment che vede, nell'ordine: l'identificazione delle necessità valutative, la selezione delle priorità di valutazione, i metodi per la valutazione e l'integrazione nella decisione. 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. Il costo medio in Italia di tale terapia, che eviterebbe il ricorso ai trapianti allogenici inappropriati (perché la malattia è attiva), sarebbe di circa 160-250 mila euro a ciclo. A motivo di ciò 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.

Il Ministero è quindi impegnato a tracciare una roadmap per sviluppo su base nazionale della terapia con cellule CAR T che necessariamente dovrà coinvolgere anche le Regioni, con l'obiettivo di potenziare le expertise in questo settore e aumentare il numero di pazienti che potrebbero beneficiare di queste terapie e, al contempo, migliorare la sostenibilità economica, elemento essenziale per preservare un sistema assistenziale solidaristico come è quello di cui può farsi vanto il nostro Paese.

Il Ministero della salute è impegnato, altresì, nella predisposizione e attuazione del progetto Italia Car T Cells teso ad individuare le officine farmaceutiche, nell'ambito di strutture ospedaliere pubbliche accreditate, in grado di produrre le terapie geniche (CAR T Cells). Le modalità di concreta realizzazione delle officine farmaceutiche devono essere individuate con successivo decreto interministeriale, previa Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Scopo del progetto Italia è quello di finanziare con fondi statali un'iniziativa che tende a dare una maggiore copertura del bisogno assistenziale, nel presupposto che le aziende farmaceutiche abbiano una capacità produttiva insufficiente ad assicurare l'integrale copertura e tenuto conto della possibilità di allargare l'ambito di cura delle CAR T anche ai tumori solidi.

A tale fine, è stato richiesto a fine gennaio 2020 ai referenti regionali di individuare le strutture ospedaliere aventi i necessari requisiti di accreditamento, così come indicati dalla Commissione tecnico scientifica di AIFA, per la creazione e l'attivazione ex novo di 6 GMP-facility o la rimodulazione di locali già esistenti sul territorio nazionale, con una copertura del bisogno assistenziale distribuita uniformemente su tutto il territorio nazionale, nel rispetto di quanto previsto dalla programmazione nazionale in materia di reti ospedaliere (DM 70/2015). Le regioni hanno richiesto una formalizzazione da parte di AIFA dei requisiti dei centri di produzione e di somministrazione oltre che l'elenco dei centri ospedalieri già autorizzati per l'attivazione delle officine farmaceutiche. Aifa sta collaborando con il Ministero per l'avvio del progetto Italia CAR T, per la cui attuazione è necessaria anche la concertazione legale in materia di distribuzione della proprietà intellettuale del progetto.

#### 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 un tavolo tecnico interistituzionale, attivato il 31 luglio 2019 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. L'attività in corso del Tavolo consiste nel:

- 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.

Presso il Ministero della salute l'attività di detto tavolo è iniziata in data 31 luglio 2019, per poi fermarsi a causa dell'insorgenza della pandemia COVID-19. Nel corso del 2021 verrà ripresa.

#### *Disciplina comunitaria e accordi internazionali in materia di assistenza sanitaria*

Attività di supporto all'Autorità competente nei rapporti con gli Stati membri dell'UE, SEE e Svizzera in materia di assistenza sanitaria in applicazione dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale. Rapporti internazionali in materia di assistenza sanitaria e applicazione degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE. Rapporti con le Regioni e le Province autonome per gli adempimenti derivanti dalla assistenza erogata in forma diretta in applicazione dei Regolamenti di sicurezza sociale e degli accordi bilaterali con i Paesi extra UE; politiche sanitarie internazionali al fine di promuovere interventi umanitari per l'accoglienza di minori provenienti da zone di guerra o da Paesi in cui le strutture sanitarie non siano sufficienti o adeguate. Gestione della relativa piattaforma per il coordinamento degli interventi a livello nazionale.

Esecuzione del Trattato di Amicizia, partenariato e cooperazione tra Italia e Libia per la prosecuzione del programma di cure presso strutture altamente specializzate in favore di vittime dello scoppio di mine in Libia, che non possono essere curate in loco.

Va inoltre fatta menzione dell'impegno profuso in relazione alla Brexit con riguardo all'impatto in materia di sicurezza sociale che questa ha ed avrà negli anni a venire per le istituzioni di sicurezza sociale ed i cittadini o, più in generale, per gli assistiti del nostro SSN a vario titolo dimoranti o residenti sul territorio britannico e, specularmente, per gli assistiti dell'NHS britannico che per varie ragioni dimorino o risiedono in Italia.

Al riguardo, l'attività si è articolata su vari livelli. Da un lato, si è lavorato nel corso del periodo di transizione terminato lo scorso 31/12 sull'Accordo di Recesso UE – UK e, dunque, ci si è relazionati con la task force Brexit e con l'Ambasciata UK al fine giungere ad un'implementazione condivisa delle relative disposizioni ed al tempo stesso in raccordo con l'Unione Europea, nell'ambito di una serie di riunioni da remoto e lo scambio di note per rispettare la regola istituzionale di non frammentare gli approcci nei rapporti con il Regno Unito. Sul fronte interno, di fronte alle pressanti richieste d'istruzioni da parte delle Regioni/ASL o in considerazione di segnalazioni di assistiti britannici lamentanti criticità insorte con le proprie ASL, l'Ufficio è intervenuto diramando molteplici note informative agli Assessorati alla salute per aiutarli ad



applicare al meglio l'Accordo Di Recesso. Tutte le suindicate attività richiedono ora e per il futuro un ulteriore sforzo poichè la recente conclusione dell'Accordo Commerciale e Cooperazione e relativo Protocollo di sicurezza sociale, inopinatamente, hanno addirittura resa più complessa l'attività interpretativa ed implementativa per l'Ufficio per gli Stati membri e per lo stesso Regno unito. E richiedono ancora a lungo molto lavoro per comprendere e condividere quali norme derivano dal combinato disposto del, tuttora vigente, Accordo di Recesso e dell'Accordo Commerciale e Cooperazione della vigilia di Natale, dal punto di vista dei diritti, delle procedure e degli attestati di diritto da utilizzare. Tutti aspetti pratici di grande rilievo e complessità che richiedono però risposte al più presto e che quindi impongono a tutte le parti istituzionali ed amministrative coinvolte uno sforzo molto importante. Per tutte queste ragioni le suindicate attività non posso essere ritenute ultimate nel 2020 ma al contrario dovranno proseguire in modo intenso anche nel biennio 2021-2022 tanto sono le complessità da risolvere sul piano multilaterale e non solo bilaterale, posta la suindicata regola di tenere un approccio allineato tra Stati membri.

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

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

Il **Ministero della Salute** ha intrapreso, nell'ambito dell'analisi del fenomeno della mobilità, una progettualità finalizzata allo studio delle determinanti della mobilità sanitaria ospedaliera intra e interregionale, con particolare riferimento alle regioni in Piano di Rientro, per approfondire quanto l'accessibilità e la qualità dei servizi sanitari regionali possano influenzare il ricorso a spostamenti finalizzati a soddisfare il bisogno di cure assistenziali.

Tale progettualità è articolata nelle seguenti fasi:

- analisi del fenomeno della mobilità all'interno della letteratura esistente;
- individuazione e studio delle principali determinanti di mobilità sanitaria, con particolare riferimento alla mobilità di prossimità (province contigue che afferiscono a regioni diverse);
- realizzazione di un cruscotto "pilota" che consente la visualizzazione del fenomeno della mobilità (attiva e passiva), attraverso l'ausilio di mappe, grafici e tabelle, e l'analisi di maggior dettaglio del fenomeno della mobilità passiva (soggetti residenti in una determinata Regione che si recano fuori regione per determinate prestazioni) a livello di singole Macro Categorie Diagnostiche (MDC), con l'indicazione delle strutture di destinazione. Questo permette di misurare il bisogno di salute che spinge la popolazione a recarsi fuori Regione.

Inoltre, nell'ambito delle attività istituzionali della *DGPROG - Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro*, rientra la redazione del "Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero", in cui si analizza la mobilità ospedaliera interregionale (unicamente per ricoveri in strutture pubbliche e private accreditate), distinta per:

- attività per acuti in regime ordinario e diurno;
- attività di riabilitazione in regime ordinario e diurno;
- attività di riabilitazione in regime diurno;
- attività di lungodegenza;
- ricoveri afferenti al DRG 391 (neonati sani-tipo attività nido) in regime ordinario;
- tumore - attività per acuti in regime ordinario e diurno;



- radioterapia - attività per acuti in regime ordinario e diurno;
- chemioterapia - attività per acuti in regime ordinario e diurno;
- fascia d'età 0-17 anni - attività per acuti in regime ordinario e diurno.

Le attività in atto presso la DGPROGS si riferiscono esclusivamente al governo e monitoraggio della mobilità ospedaliera. Ad oggi **non risulta** un presidio centrale per lo studio ed il **governo della mobilità legata alle prestazioni di specialistica ambulatoriale**. Si rende pertanto necessario completare, in una visione complessiva del fenomeno della mobilità, il percorso intrapreso attraverso la definizione di un modello integrato che permetta di elaborare un programma nazionale Governo – Regioni e che sostenga gli accordi Regionali esistenti, allo scopo di renderli attuativi.

Il tema della mobilità sanitaria si pone come ambito di competenza di programmazione delle Regioni, supportato dagli adempimenti conseguenti al Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) e al Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGLA).

Unitamente al percorso in atto, emerge la necessità di:

- istituire un **gruppo di lavoro Ministero-Regioni** allo scopo di **elaborare un programma nazionale** che **valuti e migliori i processi di mobilità** con l'ottica di salvaguardare la mobilità fisiologica e recuperare quella dovuta a carenze locali regionali, organizzative e di qualità o quantità delle prestazioni;
- istituire un **gruppo di lavoro all'interno** della DGPROGS con il compito di definire ed implementare un **sistema di monitoraggio e governo della mobilità** anche attraverso l'adozione di Piani di Recupero della mobilità regionale. Nello specifico l'ipotesi di percorso individuato prevede le seguenti azioni:
  - l'adozione della versione pilota del cruscotto di monitoraggio della mobilità;
  - l'evoluzione dell'attuale cruscotto attraverso l'estensione del perimetro di analisi e rappresentazione (ad esempio integrando le informazioni fornite dai flussi informativi NSIS e da altri flussi informativi, come ad esempio il sistema Tessera Sanitaria (ex art.50) e la specialistica ambulatoriale;
  - la definizione e lo sviluppo di uno specifico set di indicatori per il monitoraggio e la valutazione puntuale del fenomeno della mobilità a livello nazionale;
  - l'implementazione degli indicatori all'interno del cruscotto a tendere;
  - l'elaborazione di un programma nazionale di monitoraggio e governo della mobilità sanitaria da sottoporre alla conferenza Stato Regioni ai fini dell'Intesa.

Con riferimento alla scheda 4 del nuovo Patto della Salute, relativa alla mobilità sanitaria, si procederà, a definire un nuovo quadro nazionale di riferimento a sostegno degli accordi regionali e interregionali, allo scopo di migliorare la qualità dei servizi, favorire l'appropriatezza delle prestazioni e garantire l'unitarietà del sistema. Inoltre si promuoveranno specifici programmi regionali rivolti alle aree di confine e ai flussi interregionali, con particolare riferimento al flusso sud/nord, per facilitare l'accesso alle cure e migliorare e sviluppare i servizi in loco, al fine di evitare problemi di accesso, rilevanti costi sociali e finanziari a carico dei pazienti. Tutto ciò, in accordo con i processi di attuazione delle nuove procedure e degli obiettivi del piano nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA).

Il programma sopra esposto si arricchirà nel 2021 di nuove importanti attività connesse all'attuazione delle disposizioni previste dall'articolo 1, comma 491, della Legge 178/2020, che affidano alla proposta del Ministero della salute, in sede di riparto del fabbisogno sanitario standard, il compito di definire i valori relativi alla matrice dei flussi finanziari, relativi alla compensazione tra le singole regioni e province autonome, delle prestazioni sanitarie comprese nei livelli essenziali di assistenza (LEA), rese a cittadini in ambiti regionali diversi da quelli di residenza, sulla base dei dati di produzione disponibili tenuto conto dei controlli di appropriatezza come comunicati dalle



single regioni e province autonome. Sarà quindi necessario impostare un lavoro di lettura dei dati di notevole dimensione nonché di acquisizione di altri dati quali la termale e medicina generale sui quali non si dispongono dei flussi informativi necessari, oltre che definire le regole di regolazione finanziaria della mobilità finora affidate agli accordi interregionali.

Per quanto concerne la mobilità internazionale dal 2017 ha avuto inizio la sperimentazione della nuova infrastruttura europea denominata Electronic Exchange of Social Security Information (EESSI), che metterà direttamente in contatto le Istituzioni competenti europee al fine di scambiare le domande, le autorizzazioni e quindi i pagamenti per garantire le prestazioni di welfare agli assistiti europei che ne fruiscono in un Paese diverso da quello competente all'interno della stessa Unione Europea. La sperimentazione si è conclusa il 1 luglio 2019, a tal fine si sta procedendo, anche nell'ambito del SiVeAS ai fini di implementare gli strumenti di monitoraggio del Servizio sanitario nazionale, per realizzare una serie di attività supportate da impegni economici e infrastrutturali anche al fine di adeguare gli applicativi nazionali alla nuova piattaforma di comunicazione. Per implementare l'avvio del progetto sarà proseguito il lavoro intrapreso per costruire una nuova struttura organizzativa con le Regioni ed Aziende Sanitarie Locali (ASL) e individuare con le Regioni e le altre Amministrazioni coinvolte strategie e procedure da porre in essere per il raggiungimento dell'obiettivo. A tal fine nel corrente anno verrà concluso l'accordo tra il Ministero della Salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, in merito alla fatturazione e corretta imputazione delle prestazioni erogate per assistenza sanitaria nella UE in attuazione del DRP 224/17 che consentirà, anche ai fini di EESSI, di definire procedure e modalità di imputazione economica e amministrativa dei processi contabili in ambito europeo.

Proseguirà nell'anno 2021, inoltre, il monitoraggio delle prestazioni di cura autorizzate all'estero attraverso l'analisi dei dati sui flussi di mobilità sanitaria e l'istituzione di un gruppo di lavoro permanente tra Ministero e referenti regionali nell'ambito della mobilità sanitaria internazionale. La lettura e l'evoluzione dei fenomeni di mobilità sanitaria internazionale ha evidenziato, in seguito al lavoro svolto nell'anno 2020 di confronto con le Regioni, dei fenomeni di criticità con necessità di approfondire ulteriormente specifici aspetti con la necessità di proseguire quindi l'obiettivo avviato nell'anno 2018 per conoscere le aree maggiormente carenti. Inoltre l'analisi può aprire una riflessione sul potere di attrazione delle nostre strutture di eccellenza per i cittadini di altri stati membri dell'UE.

Proseguirà infine l'analisi ed il monitoraggio dei dati economici finanziari e sanitari relativi al triennio dell'assistenza sanitaria agli stranieri non in regola con le norme sul soggiorno (STP).

Con l'art. 32 del decreto legge n. 50 del 24 aprile 2017, convertito nella legge n. 96 del 21 giugno 2017, le competenze relative al finanziamento delle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP), di cui all'articolo 35, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n.286, già attribuite al Ministero dell'Interno, sono state trasferite al Ministero della Salute. Considerando la rilevanza della problematica sia di natura sociale che economica, si ritiene necessario avviare nell'anno 2021 un'analisi dei dati di ricovero - SDO, visite specialistiche ed ambulatoriali, spesa per farmaceutica convenzionata, pronto soccorso non esitato in ricovero, estrapolati dal sistema informativo NSIS, con l'obiettivo di inquadrare il problema non solo dal punto di vista finanziario e fornire strumenti per una corretta programmazione sanitaria sul territorio nazionale. I dati analizzati permetteranno di dare evidenza del numero delle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP) analizzate suddivise per triage, regione e patologia individuata secondo i codici ICD9 rispetto al numero totale degli accessi STP con la finalità di inquadrare il problema non solo dal punto di vista finanziario e fornire strumenti per una corretta programmazione sanitaria sul territorio nazionale.

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



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

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

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

#### *Numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117*

Il numero europeo armonizzato 116117, a valenza sociale, è stato individuato con le Decisioni Europee degli anni 2007 e 2009 e gli Stati membri sono stati invitati ad adottare tutte le iniziative necessarie per la sua attivazione. Nel nostro Paese, in attuazione di tali Decisioni, il numero è stato assegnato, dall'Autorità per le Garanzie nelle Comunicazioni (AGCOM), al Ministero della salute quale Ministero competente per l'utilizzo del numero nelle regioni. Con il Patto della salute 2014-2016 (Intesa del 10 luglio 2014) è stata prevista l'individuazione di un'idonea procedura per consentire l'utilizzo del numero da parte delle Regioni. Successivamente, con l'Accordo Stato Regioni e Province Autonome del 24 novembre 2016 sono state approvate le "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del Numero Europeo armonizzato a valenza sociale 116117" che hanno definito i requisiti minimi tecnici e operativi che le regioni devono garantire per l'attivazione del numero. Inoltre le linee guida hanno stabilito l'istituzione, presso il Ministero della salute, di una "struttura di monitoraggio dell'attivazione a livello regionale del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117" avente l'obiettivo di verificare la progressiva realizzazione del numero a livello nazionale. Il numero 116117 rappresenta un'opportunità per gestire e coordinare la domanda assistenziale territoriale a bassa intensità/priorità in continuità con i nuovi modelli organizzativi territoriali che si stanno sempre più sviluppando nei diversi Servizi Sanitari Regionali e che sono finalizzati a costruire delle centrali operative di raccordo dei diversi servizi territoriali. La pandemia da Covid 19 ha messo chiaramente in evidenza che è necessario avere un coordinamento territoriale regionale e il decreto legge 34/2020 convertito in legge 77/2020, all'art. 1 comma 8 ne ribadisce l'importanza: *"Per garantire il coordinamento delle attività sanitarie e sociosanitarie territoriali, così come implementate nei piani regionali, le regioni e le province autonome provvedono all'attivazione di centrali operative regionali, che svolgano le funzioni in raccordo con tutti i servizi e con il sistema di emergenza-urgenza, anche mediante strumenti informativi e di telemedicina"*. Pertanto Il numero 116 117 rappresenta un valido riferimento sia per gli utenti, sia per gli operatori sanitari e sociali del territorio, per agevolarne e supportarne i percorsi nell'ambito della rete organizzativa ed operativa dei servizi sanitari territoriali.

La struttura di monitoraggio continuerà a informare e supportare le regioni per la predisposizione dell'attivazione del numero, a rilasciare le autorizzazioni per la sperimentazione e verificherà i



primi risultati ottenuti, con le regioni che stanno già utilizzando il numero, al fine di individuare gli indicatori più rappresentativi da poter analizzare. Inoltre il Ministero della salute e le regioni intendono programmare un evento per la presentazione dei primi risultati ottenuti dalle regioni. Infine sarà ulteriormente implementata la pagina del portale del Ministero della salute dedicata al 116117 al fine di aggiornare le informazioni relative all'attivazione del numero e fornire i primi risultati delle sperimentazioni regionali.

#### **POTENZIAMENTO RETE OSPEDALIERA PER EMERGENZA COVID-19**

A seguito della ormai nota delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale per il rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, ed alla quale ha fatto seguito una importante decretazione d'urgenza che ha attribuito, in particolare al Ministero della salute, una serie di compiti, funzioni e responsabilità indispensabili per una efficace gestione della situazione emergenziale, è stato individuato, tra le nuove attribuzioni di più stringente attualità, un nuovo obiettivo corrispondente alla previsione contenuta nell'articolo 4 del decreto-legge 19 maggio 2020, n.34, che affida ad un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa Intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, il compito di stabilire le modalità di determinazione di una specifica funzione assistenziale e di un incremento tariffario da riconoscere alle strutture inserite nei piani adottati in attuazione dell'articolo 3, comma 1, lettera b), del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, in ragione dei maggiori costi correlati all'allestimento dei reparti, alla gestione e alle attività rese a pazienti COVID.

Sulle risultanze di tale attività, pressoché conclusa nei suoi aspetti tecnici nel corso dell'anno 2020, dovrà trovarsi nell'anno 2021 una definitiva condivisione con il Ministero dell'economia e delle finanze. A valle di ciò potrà quindi essere definito lo schema di provvedimento da sottoporre all'attenzione della Conferenza Stato-Regioni e, quindi, la sua formalizzazione.

#### **Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale**

La Direzione Generale svolge attività di supporto tecnico agli stakeholder interni (ufficio legislativo, uffici di gabinetto, segreteria del Ministro, altri uffici del Ministero) ed esterni (Regioni, province autonome, altre amministrazioni, Avvocatura, privati), attraverso la predisposizione di documenti, pareri ed atti normativi in ordine allo stato giuridico ed economico del personale dipendente e convenzionato del SSN - con particolare riferimento alle procedure che regolano l'accesso alla dirigenza e al comparto dei ruoli del SSN - alla disciplina degli organi di governance delle aziende sanitarie, nonché alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. In tale contesto, in particolare, opera in stretto raccordo con le Regioni al fine di assicurare l'uniforme applicazione della normativa nazionale sul territorio. Cura i rapporti con il Comitato di settore Regioni-Sanità ai fini della contrattazione riguardante il personale del SSN, nonché con la SISAC per le questioni attinenti la medicina convenzionata, garantendone all'interno la rappresentanza del Ministero. Provvede alla disciplina e al monitoraggio dell'attività libero-professionale intramuraria (ALPI), anche attraverso la partecipazione all'"Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale" del Comitato tecnico sanitario di cui agli artt. 3 e 4 del DPR 28 marzo 2015, n. 44, che ogni anno approva la relazione annuale sull'ALPI da inviare al Parlamento. Predisponde le relazioni per l'ufficio legislativo volte ad assicurare il controllo di legittimità sulle Leggi regionali, ai fini di una eventuale impugnativa innanzi alla Corte Costituzionale. Cura la disciplina dei Rapporti tra il SSN e le università. Approva gli statuti e i regolamenti degli enti ospedalieri gestiti da enti ecclesiastici, di cui all'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e relativa predisposizione di norme interpretative.



La Direzione svolge attività di vigilanza sul funzionamento degli Ordini professionali delle professioni sanitarie e sulle relative Federazioni, attraverso la tempestiva risposta alle richieste di parere inoltrate dai predetti enti, nonché la trattazione di esposti provenienti dai singoli iscritti agli Ordini medesimi e/o da privati cittadini. Inoltre, laddove ne sussistano i presupposti, cura l'istruttoria per la predisposizione dei decreti ministeriali per il commissariamento degli Ordini e per l'accorpamento dei medesimi enti a livello interprovinciale. Si occupa degli aspetti giuridici relativi alla disciplina delle professioni sanitarie e delle relative competenze, anche attivando, ove necessario, l'intervento del NAS presente sul territorio, al fine di scongiurare fenomeni di esercizio abusivo delle professioni sanitarie medesime a vantaggio dell'intera collettività. Per mantenere alta la vigilanza sull'abusivismo, la Direzione continua a collaborare anche con altri ministeri (MISE) ed enti di natura privatistica riconosciuti a livello europeo (UNI) che si occupano della disciplina delle professioni non regolamentate, in attuazione della legge n. 4 del 2013, al fine di scongiurare lo sconfinamento delle attività poste in essere dalle medesime in ambiti riservati alle professioni sanitarie.

### **Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico**

Per il triennio 2021 – 2023, al fine di garantire un alto livello di protezione dei consumatori, nonché promuovere la tutela della salute, verrà rafforzato l'impegno nello svolgimento delle attività di regolazione di competenza e nell'impiego delle risorse ad esse associate, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Dovranno essere definiti i decreti legislativi di adeguamento della normativa nazionale rappresentata dai Dlgs 46/97 e 507/92 al nuovo regolamento, stabilendo tra l'altro sanzioni e tariffe. In particolare, si dovrà aderire al sistema banca dati Eudamed, ancora non pienamente funzionante sino al 2022, implementare nuovi sistemi informatici in connessione con quelli europei e mantenere nel lungo periodo transitorio la gestione della attuale banca dati nazionale, curando il suo aggiornamento per assicurare comunque uno strumento di gestione e governance dei dispositivi medici sul mercato italiano.

Si intensificheranno i continui scambi con la Commissione europea e gli altri Stati membri, nel processo di elaborazione della normativa attuativa dei regolamenti, al fine di completare la redesignazione degli Organismi Notificati che valutano la conformità dei dispositivi immessi in commercio e di redigere nuove linee guida per l'implementazione comune delle numerose previsioni non contemplate nelle precedenti Direttive (sistemi classificazione, tracciabilità, UDI, software, responsabilità operatori economici, etc).

I risultati si potranno ottenere nel tempo lavorando in collaborazione con i vari soggetti coinvolti, dagli operatori economici, alle strutture sanitarie e agli utilizzatori attraverso una ampia condivisione degli obiettivi da raggiungere.

Al fine di rendere sempre più sicuri i dispositivi medici si intende potenziare il sistema di vigilanza sui dispositivi medici tenendo conto delle disposizioni previste dai nuovi Regolamenti Europei 745/2017 e 746/2017, che entreranno pienamente in vigore a partire da maggio 2021. Il potenziamento delle attività riguarderà l'esame, con peculiare attenzione, degli incidenti cosiddetti "serious" e delle analisi condotte dai fabbricanti in merito agli stessi. Insieme si svolgeranno analisi critiche degli avvisi di sicurezza e dei recall sui prodotti. Un occhio particolarmente attento sarà poi rivolto a tutti quei dispositivi medici che, nel periodo emergenziale, sono stati acquisiti a qualsiasi titolo dalle aziende, in alcuni casi anche in assenza di specifici requisiti di sicurezza. Per questi ultimi saranno attivate le necessarie azioni di tempestiva quarantena e ripristino delle situazioni di legalità e utilizzo in piena sicurezza.

Il potenziamento delle attività di vigilanza riguarderà anche l'implementazione di quanto previsto dai nuovi Regolamenti Europei per il sistema EUDAMED VIGILANCE. In particolare, si



procederà, anche attraverso la partecipazione attiva ai gruppi europei dedicati, all'implementazione, nei sistemi informativi nazionali, dei nuovi moduli per la rilevazione degli incidenti.

Analogamente si intensificheranno i rapporti di collaborazione con gli altri Stati membri dell'Unione Europea ed extraeuropea, attraverso lo scambio informativo, costante, tempestivo e sistematico di dati e incidenti già avvenuti o potenziali connessi ai dispositivi medici.

Per rendere sempre più tempestiva la trasmissione delle informazioni sul territorio e garantire sicurezza dei dispositivi medici sarà resa più funzionale la rete regionale della dispositivo vigilanza. Proseguiranno quindi i momenti di formazione/informazione a livello regionale e aziendale per gli operatori sanitari, già avviati efficacemente nell'anno 2020, e si organizzeranno riunioni apposite con i referenti regionali per standardizzare procedure e condividere best-practice. In tale contesto si intende promuovere una rivisitazione delle modalità di diffusione degli avvisi di sicurezza affinché quest'ultimi raggiungano con maggiore tempestività tutte le strutture sanitarie potenzialmente interessate.

In materia di sorveglianza del mercato, in linea con quanto previsto dai Regolamenti europei, superato il periodo emergenziale, si dovrà tener conto dell'ampliamento dei soggetti che dovranno essere oggetto di attività ispettiva; infatti oltre ai fabbricanti, si dovranno prevedere ispezioni anche con gli altri operatori economici quali importatori, distributori e mandatari oltre ai fornitori e sub fornitori e, nell'eventualità, con le strutture degli utilizzatori professionali. Inoltre si dovrà elaborare una sintesi annuale dei risultati delle attività svolte in materia di sorveglianza che dovrà essere condivisa con gli altri Stati dell'Unione.

Per quanto riguarda il Registro degli impianti protesici mammari si perfezionerà l'iter legislativo del Regolamento elaborato in adempimento alla Legge n. 86 del 5 giugno 2012. Il Garante della Privacy, consultato informalmente, ha già fornito indicazioni sulla bozza di regolamento; successivamente si dovrà procedere con un parere del Consiglio Superiore di Sanità e con l'acquisizione dell'Intesa in Conferenza Stato Regione. L'entrata in vigore del decreto consentirà al Registro nazionale di essere considerato uno strumento di vigilanza e monitoraggio obbligatorio per questa tipologia di dispositivi medici, nonché unico (best practice) nel panorama internazionale. Sarà inoltre l'unico Registro, nel contesto internazionale ad essere implementato e gestito da una autorità competente. Per tale motivo si procederà anche all'implementazione della piattaforma nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo del Ministero della Salute.

Nel frattempo si continuerà ad acquisire dati e verificare la qualità delle informazioni contenute nella piattaforma sperimentale, funzionante dal marzo 2019, del Registro – fase pilota realizzata in collaborazione con l'ISS. Sono state implementate ulteriori funzionalità della piattaforma sperimentale che potranno essere utili per la trasferibilità nel Ministero della Salute.

L'applicazione di nuove regole europee, direttamente esecutive per gli ambiti che rientrano nella competenza legislativa comunitaria, dovrà essere accompagnata da un insieme ampio e complesso di nuove regole nazionali. Le disposizioni legislative nelle materie che sono di stretta competenza degli Stati membri e quelle che la disciplina europea attribuisce alle facoltà nazionali, le norme regolamentari attuative che estendono i principi, i criteri dei Regolamenti a fattispecie di dettaglio e le nuove procedure amministrative che codificano i comportamenti operativi rappresentano un compito impegnativo e necessario nella transizione dalle Direttive ai Regolamenti.

Nel settore delle indagini cliniche il salto connesso a questo passaggio sarà particolarmente sensibile, perché le attività normative e organizzative dovranno portare a capacità amministrative, tecnico-scientifiche e regolatorie rafforzate, idonee a realizzare procedimenti più celeri, valutazioni più approfondite e regolamentazioni innovative, che agevolino le attività preliminari all'accesso al mercato, che perseguano la sicurezza e i benefici clinici dei pazienti, che favoriscano la ricerca biomedica e lo sviluppo delle tecnologie sanitarie più innovative.

Nel settore dell'HTA il Ministero della salute avrà un fondamentale compito di impulso e di indirizzo per la finalizzazione delle valutazioni alla governance dei dispositivi medici, così come è



richiesto dal Patto per la salute, e per la promozione delle interazioni multidisciplinari, nel governo della domanda e dell'offerta e nel riconoscimento dell'innovazione.

Ciò si potrà manifestare nel supporto alla costruzione dei percorsi regolatori non ancora esplorati, al funzionamento della Cabina di Regia, sede del coordinamento collegiale fra le istituzioni coinvolti, alla diffusione della cultura dell'HTA nelle diverse realtà locali, nella rappresentazione a livello europeo delle posizioni nazionali e alla propagazione in ambito nazionale dei risultati della cooperazione tra Stati.

Nell'ambito trasversale dei dispositivi medici, dispositivi medico diagnostici in vitro, biocidi, presidi medico chirurgici e cosmetici, i certificati di libera vendita rilasciati annualmente, secondo forme e dichiarazioni diverse in ragione del pertinente regime normativo, ammontano a circa tremila e si configurano per il Ministero della Salute quale strumento di controllo di conformità sui prodotti, consentendo contestualmente ai richiedenti italiani di essere tra i maggiori esportatori, favorendo così la bilancia commerciale, il mercato del lavoro e, indirettamente, anche la qualità dei prodotti utilizzati in Italia.

Il maggior numero di certificati di libera vendita è rilasciato per i prodotti cosmetici, mercato per i quali l'Italia è tra i Paesi leader nell'esportazione.

Per ciò che riguarda il settore dei prodotti cosmetici, si procederà alla definizione del piano pluriennale di controllo di cui all'articolo 4, comma 1, lettera b), contenente:

- ruoli e responsabilità di tutti gli attori del sistema nazionale dei controlli; obiettivi, criteri di priorità, modalità e procedure di esecuzione delle attività di controllo nonché delle attività di campionamento;
- i criteri per l'individuazione dei laboratori per l'effettuazione delle analisi;
- le modalità di rendicontazione periodica delle predette attività;
- i termini e le modalità di raccolta ed elaborazione dei dati.

Si procederà, contestualmente, a dare supporto agli organi di polizia giudiziaria che necessiteranno di pareri od indicazioni sulla conformità dei prodotti sospetti rinvenuti sul mercato ed oggetto di approfondimenti istruttori, con riferimento anche alle ipotesi di cosmetici etichettati con diciture improprie richiamanti ad azioni di disinfezione.

Per ciò che attiene, invece, il settore dei biocidi e dei presidi medico chirurgici si proseguirà, preliminarmente, nella attenta e rigorosa verifica dei prodotti al fine del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e alle modifiche, d'ufficio o su istanza di parte, dei prodotti già autorizzati per assicurarne l'efficacia, la sicurezza e la corretta etichettatura, nonché nei controlli pre e post autorizzazione delle officine autorizzate alla produzione di presidi medico chirurgici sul suolo italiano. Tali attività avverranno anche assicurando il costante raccordo con gli altri Stati membri dell'Unione Europea, nell'ambito dell'esercizio delle funzioni di autorità competente in materia di prodotti biocidi.

Relativamente, nello specifico, al settore dei biocidi, si procederà alla nomina del Gruppo di Lavoro "Controlli Ufficiali sui prodotti biocidi", di cui all'articolo 5 del Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017, gruppo strumentale all'attività di controllo sul mercato.

Si provvederà, altresì, alla definizione del piano nazionale annuale delle attività di controllo di cui all'articolo 4 del citato Decreto Ministeriale 10 ottobre 2017.

Per quanto attiene specificatamente il settore dei presidi medico chirurgici, si proseguirà nell'attività di revisione delle autorizzazioni all'immissione in commercio ed alla produzione meno aggiornate, al fine di garantire standard autorizzativi adeguati all'evolversi delle conoscenze scientifiche.

Nell'ambito del settore farmaceutico, per quanto concerne la pubblicità al pubblico dei prodotti di interesse sanitario, proseguiranno le attività di regolazione che implicano la puntuale verifica dei messaggi pubblicitari dei prodotti affinché siano corretti e non ingannevoli, attraverso il rilascio



delle licenze di autorizzazione di pubblicità ai sensi dell'art. 201 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, nonché la redazione di linee guida destinate ai titolari della commercializzazione dei prodotti di interesse sanitario. Proseguiranno, altresì, le attività di registrazione in appositi elenchi, ai sensi degli artt. 112-ter e 112-quater del D. Lgs. 219/2006, dei soggetti autorizzati alla vendita a distanza al pubblico dei medicinali e dei broker di medicinali e, nel tema della lotta alla falsificazione dei medicinali, l'adozione di provvedimenti finalizzati alla cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali ai sensi dell'art. 142-quinques del D.lgs. 219/2006.

In considerazione dello stato di emergenza Covid-19, sarà ritenuta prioritaria ogni attività volta a contrastare l'offerta in vendita illegale di medicinali asseritamente destinati al trattamento della Sars-Cov 2.

Verrà fornito, inoltre, costante supporto ai fini dell'adozione di provvedimenti concernenti l'attività farmaceutica quali la farmacopea europea e l'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale della Repubblica

Infine, nell'ambito del settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe proseguiranno le attività per il completamento e l'attuazione della normativa di settore, per l'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti, per il rilascio di autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio e all'uso sperimentale di sostanze stupefacenti e psicotrope e di precursori di droghe, di autorizzazioni alla coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di stupefacenti e di permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe.

A seguito dell'esperienza maturata durante l'emergenza Covid-19, si è informatizzato tutto il settore dei permessi d'importazione ed esportazione dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope, con le semplificazioni previste dal DM 2 aprile 2020 (GU. n.91 del 6.4.2020). Tale attività è infatti risultata essenziale per il rifornimento di medicinali per la terapia del dolore e per il coma farmacologico indotto nelle unità di terapia intensiva ospedaliera, reparti essenziali per la cura dei casi gravi di contagio da Coronavirus. Nel triennio andrà quindi trasformato tutto il sistema di emissione di permessi e rendicontazione alle Nazioni Unite dell'intero settore dei medicinali stupefacenti movimentati da e per l'Italia.

Prenderanno nuovo impulso, altresì, le attività relative alle funzioni di Organismo statale per la *Cannabis* con l'individuazione di nuovi luoghi di coltivazione delle piante da trasformare in estratto di *Cannabis* per le cure dei pazienti a cui tali medicinali vengono prescritti. La produzione industriale di estratti in olio di *Cannabis* ad uso medico sarà il prossimo obiettivo in applicazione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa per l'avvio del "Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di *Cannabis*" del 18/9/2014. Conclusasi la fase di progetto pilota e avviata la fase di produzione industriale, il gruppo di lavoro - *istituito in base al citato Accordo* - ha proposto all'On.le Ministro la chiusura dei lavori del gruppo, con la presentazione dell'aggiornamento dell'allegato tecnico al DM 9/11/2015, recante le funzioni di Organismo statale per la cannabis, e l'auspicio di un notevole incremento della produzione industriale attraverso l'investimento dei fondi stanziati dalla legge 172/2017. L'Organismo, in attuazione della citata legge 172/2017, provvede, ove necessario, all'autorizzazione all'importazione di *Cannabis* a uso medico da parte dello SCFM di Firenze ai fini del soddisfacimento del fabbisogno nazionale, ma l'obiettivo del triennio sarà di superare la fase di importazione col nuovo impulso della fase di produzione nazionale di estratti. Ciò anche in considerazione della predisposizione di una monografia sull'estratto di *Cannabis*, nell'ambito dell'aggiornamento della Farmacopea Ufficiale, coordinata dal Ministero della salute. Provvede altresì all'autorizzazione alla coltivazione presso lo stesso SCFM di Firenze, ai fini della produzione nazionale, e coordina le attività dei sistemi di sorveglianza delle sospette reazioni avverse a medicinali a base di *Cannabis* e di monitoraggio delle prescrizioni a base di *Cannabis* tramite apposite schede di rilevamento dati, raccolte da Epicentro ISS. Viene fornita, altresì, costante



disponibilità a coordinare la collaborazione di esperti degli enti competenti nell'ambito della sperimentazione clinica in materia di tali medicinali.

Si proseguirà ad aggiornare le tabelle allegate al DPR 309/90 in base alle segnalazioni ed aggiornamenti in materia di sostanze stupefacenti e nuove sostanze psicoattive, secondo le procedure previste dal DPR 309/90.

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

## **Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità**

### *Riconoscimento e conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*

Le Regioni, su istanza di strutture sanitarie di eccellenza hanno la possibilità di richiedere al Ministero della salute il riconoscimento, per le medesime, del "carattere scientifico", in considerazione dell'alto profilo delle attività di ricerca e di assistenza realizzate.

La qualifica di Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) identifica enti a rilevanza nazionale, con personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato, che perseguono finalità di ricerca nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari.

L'attribuzione della predetta qualifica avviene secondo le modalità ed i requisiti di legge previsti dalla normativa vigente in materia (D.lgs. 288/2003), che tra l'altro dispone che ogni due anni l'Istituto è soggetto ad una verifica dei requisiti per la conferma del riconoscimento stesso.

Ai fini dello svolgimento delle procedure di riconoscimento e conferma del "carattere scientifico", viene verificata la sussistenza/permanenza dei requisiti previsti dalla normativa vigente citata, attraverso l'interlocuzione con la Regione interessata, relativamente alla coerenza con la programmazione sanitaria dell'istanza di riconoscimento/conferma del carattere scientifico dell'ente, la verifica dei caratteri di eccellenza dell'attività di ricerca e di assistenza prestate, l'analisi di indicatori di economicità, di efficienza e di patrimonio e l'effettuazione di sopralluoghi presso le sedi dell'ente che, considerata l'attuale situazione di emergenza sanitaria da Covid 19, possono realizzarsi anche con modalità da remoto.

Per una puntuale verifica della sussistenza e del rispetto dei requisiti necessari per l'attribuzione della qualifica di IRCCS, fissati dall'art. 13, comma 3, del D.lgs. 288/2003 e s.m.i. è stata individuata con il D.M. del 5 febbraio 2015, che ha parzialmente modificato il precedente D.M. 14 marzo 2013, la documentazione necessaria da produrre a corredo delle istanze di conferma/riconoscimento, denominata modulario.

Ai fini di una maggiore qualità di sistema degli IRCCS e al fine di valorizzare tali enti, è in corso un aggiornamento del sopra citato modulario e delle relative modalità di presentazione, che tenga anche conto delle banche dati attualmente esistenti nei sistemi informatizzati di cui dispone la Direzione, man mano alimentati con i risultati di ricerca e con i dati relativi al personale dedicato all'attività di ricerca stessa.

### *Piano nazionale della ricerca sanitaria (PNRS)*

Le decisioni strategiche necessarie ad orientare l'attività di ricerca sanitaria vengono principalmente adottate mediante il Piano nazionale della ricerca sanitaria.



Con l'approvazione del Programma nazionale della ricerca (PNR) 2021-2027 da parte del Comitato interministeriale per la programmazione economica su proposta del Ministero dell'Università e della ricerca, pubblicato in data 29 gennaio 2021, sarà possibile definire il PNRS 2020-2022.

*Programmazione triennale attività di ricerca corrente degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*

Il documento viene elaborato per definire le linee dell'attività di ricerca corrente che deve essere realizzata dagli IRCCS, con il finanziamento erogato annualmente dal Ministero.

La ricerca corrente rappresenta l'attività di ricerca scientifica svolta, stabilmente, per sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica.

Le risorse destinate ai 52 Istituti, soggetti giuridici pubblici e privati, sono ripartite ogni anno in base alla valutazione della produzione scientifica realizzata e ad una serie di altri parametri, tra i quali il volume dell'attività assistenziale fornita, la capacità di lavorare in rete con altri enti di ricerca e aspetti legati all'attenzione per il cosiddetto trasferimento tecnologico.

Per il 2021 si procederà a prorogare di un anno la validità della Programmazione del triennio 2018-2020.

*Programmazione triennale attività di ricerca corrente di altri enti*

Nel corso dell'anno 2020 sono stati approvati gli indirizzi dell'attività di ricerca corrente che verrà realizzata dall'Istituto superiore di sanità, relativamente alla programmazione per il triennio 2020-2022, e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, relativamente al triennio 2019-2021.

Le successive programmazioni triennali verranno approvate dopo il decorso dei rispettivi periodi di validità.

*Bando ricerca finalizzata*

La ricerca finalizzata ha un esplicito orientamento applicativo, con lo scopo di fornire informazioni rilevanti per indirizzare le scelte del Servizio sanitario nazionale relativamente allo sviluppo di procedure innovative in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle malattie.

Il finanziamento disponibile viene assegnato in seguito all'emanazione di un periodico bando per la presentazione di progetti di ricerca afferenti non all'area della cosiddetta ricerca di base, ma all'area biomedica e clinico assistenziale, fortemente centrati sul paziente e sui bisogni di salute, anche mediante nuovi approcci organizzativo-gestionali, al quale possono partecipare gli IRCCS, l'ISS, l'AGENAS, le Aziende sanitarie e ospedaliere, attraverso le Regioni e Province autonome di appartenenza, gli Istituti zooprofilattici sperimentali e l'INAIL.

La procedura di selezione avviene col metodo della "peer review", con la valutazione dei progetti presentati dai ricercatori effettuata da parte di esperti e altri ricercatori del settore, per la maggior parte internazionali, con la pubblicazione sul sito istituzionale di tutti gli atti concernenti la valutazione stessa e la formazione della graduatoria finale.

L'erogazione del finanziamento ai progetti in graduatoria è subordinata all'esame delle relazioni medico-scientifiche che documentano i risultati della ricerca realizzata, nonché alla verifica della rendicontazione economica sull'impiego delle risorse pubbliche percepite dall'ente beneficiario, rispetto al budget autorizzato nella convenzione regolativa sottoscritta per ogni progetto.

Nell'anno 2021, inoltre, potranno essere esaminati i risultati del bando da 7 milioni di euro emanato nell'aprile 2020, finalizzato al contrasto dell'emergenza sanitaria generata dall'epidemia di Covid-19 mediante il finanziamento di progetti di ricerca, presentati dagli IRCCS in veste di capofila, funzionali a comprendere la patogenesi della malattia, ad approntare metodi efficaci per la cura dei pazienti e per la vaccinazione dal virus.



### *Ricercatori e "Piramide della ricerca"*

La Direzione generale continua l'attività di attuazione delle disposizioni concernenti la riforma della c.d. "piramide del personale di ricerca sanitaria" (legge 205/2017, articolo 1, commi 422 – 434), che istituisce presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e negli Istituti profilattici sperimentali (IZS) il ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, in quanto rappresenta una tappa fondamentale per dare finalmente risposta alla necessità, da tempo evidenziata, di valorizzare i ricercatori e il personale da anni impegnato nella ricerca sanitaria presso tali Istituti, altamente strategico per il Servizio Sanitario Nazionale, riconoscendo uno specifico status giuridico, con continuità lavorativa e diritti certi.

Dopo l'azione di stimolo perseguita dalla DGRIC, che ha consentito agli Istituti di assumere il personale già operante presso gli stessi ed in possesso dei requisiti previsti dalla normativa, con contratti di lavoro subordinato a tempo determinato - della durata di cinque anni, rinnovabile per ulteriori cinque anni, con la possibilità, una volta completato positivamente il secondo periodo del contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, di inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN -, per il 2021 si continuerà a supportare gli Istituti per la definitiva attuazione della fase transitoria della riforma, rispetto alla quale è stato successivamente previsto un ampliamento del personale destinatario (c.d. seconda fase), verrà monitorata l'effettiva applicazione del D.M. 24 aprile 2020 concernente i criteri per l'attribuzione, in fase di prima applicazione, delle fasce economiche superiori al personale assunto, e si porrà particolare attenzione affinché la riforma della Piramide entri definitivamente a regime, con l'adozione del secondo ed ultimo decreto attuativo, il DPCM concernente la normativa delle procedure concorsuali del personale di ricerca, che consentirà finalmente agli Istituti di avviare anche le procedure di assunzione di nuovo personale della ricerca.

### *Trasferimento tecnologico*

Trasferire le nuove conoscenze acquisite dal mondo della ricerca scientifica al "mercato" è un passaggio fondamentale per conseguire reali benefici a vantaggio della collettività, mediante la creazione di nuovi prodotti, processi, applicazioni, materiali e servizi e lo sviluppo di nuove tecnologie.

A tal fine, proseguiranno le iniziative di implementazione del protocollo d'intesa col Ministero per lo Sviluppo economico concernente la valorizzazione della proprietà industriale e il trasferimento tecnologico nel campo della salute, tra le quali il cofinanziamento della procedura di bando per progetti di potenziamento e capacity building degli Uffici di trasferimento tecnologico delle Università, degli Enti pubblici di ricerca italiani e degli IRCCS.

Relativamente alla creazione e gestione di spin-off da parte degli IRCCS, inoltre, potrà essere analizzato l'apporto fornito dalle Linee guida elaborate nel 2020 nell'ambito del tavolo di lavoro tematico con gli Istituti.

### *Piano operativo Salute (POS)*

Nell'ambito della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, l'attuazione del Piano operativo Salute FSC 2014-2020, avente ad oggetto le risorse del Fondo di Sviluppo e coesione assegnate al Ministero della Salute in un arco pluriennale, continuerà ad impegnare la Direzione generale in riferimento alla Traiettorie 2 e alla Traiettorie 3, con le rispettive linee di azione individuate.

### *Internazionalizzazione della ricerca*

Verranno rafforzate le iniziative di supporto agli IRCCS mirate ad incrementare la partecipazione ai programmi di finanziamento europei per la Ricerca e il relativo tasso di successo, attraverso il



potenziamento delle competenze degli uffici per la gestione dei Grants europei, il miglioramento del lavoro di rete tra agli Istituti a livello nazionale, le attività di formazione e di diffusione di informazioni sulla partecipazione al Programma Quadro europeo per la Ricerca e l'Innovazione "Horizon Europe 2021-2027".

## **Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure**

### **Ufficio II. (Vigilanza sugli enti)**

Vigilanza, in raccordo con le Direzioni generali competenti per materia, sull'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sull'Istituto superiore di sanità (ISS), sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), sulla Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), sull'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e sugli altri enti o istituti sottoposti alla vigilanza o all'alta vigilanza del Ministero secondo la normativa vigente.

Proseguirà l'attività in qualità di autorità vigilante sulla liquidazione coatta amministrativa dell'ente strumentale alla Croce rossa italiana, prevista dal decreto legislativo n. 178/2012 a far data dal 1° gennaio 2018.

Si procederà, inoltre, a trasferimenti finanziari in favore di enti pubblici vigilati e di istituzioni internazionali, per finalità di interesse pubblico.

In raccordo con la Direzione generale della programmazione sanitaria, cura dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e negli organi di controllo delle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale.

## **Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari**

La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari svolge le funzioni di profilassi sanitaria nei confronti di malattie quali BSE, Scrapie, TBC, anemia infettiva, Blue tongue, Salmonellosi, Influenza Aviaria ed altre; svolge, altresì, funzioni di profilassi vaccinale, di identificazione e registrazione degli animali; pone in essere gli interventi riguardanti il benessere degli animali, e le malattie infettive e infestive degli animali; si occupa di tutte le attività connesse al farmaco ad uso veterinario e legate all'alimentazione animale; svolge funzioni di indirizzo e coordinamento delle attività degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, oltre al coordinamento delle attività di ricerca e di sperimentazione e di finanziamento della ricerca corrente. La Direzione indirizza ed assicura il coordinamento degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e dei posti di controllo frontalieri (PCF). Cura, inoltre, in raccordo con la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, il coordinamento e il finanziamento delle attività degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali nonché il coordinamento delle attività di ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario e relativa promozione. La Direzione assicura altresì il funzionamento del Comitato di supporto strategico degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

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

Proseguirà l'attività legislativa a livello nazionale ed europeo nonché l'attività di valutazione e supporto per la programmazione e la realizzazione dei controlli ufficiali in tutte le aree di competenza.

Nel settore dell'igiene degli alimenti, saranno svolte le attività ispettive presso gli stabilimenti italiani finalizzate all'abilitazione all'esportazione verso i Paesi Terzi e quelle volte al riconoscimento delle navi frigorifero e navi officina; la validazione dei manuali di corretta prassi operativa in materia di igiene degli alimenti; l'aggiornamento dell'elenco nazionale dei micologi; le attività di Audit presso le Regioni per la verifica dell'attuazione del Regolamento CE 852/2004.



Sarà garantita l'organizzazione del sistema di audit, anche da remoto, sui sistemi in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria di cui al Regolamento (UE) 2017/625, come anche tutte le attività di audit nei settori carne, latte, prodotti della pesca e molluschi bivalvi, sottoprodotti, alimenti geneticamente modificati, additivi, enzimi, aromi alimentari, contaminanti biologici, chimici e fisici della catena alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, prodotti fitosanitari (residui di pesticidi negli alimenti, immissione in commercio e utilizzazione dei prodotti fitosanitari) per la verifica dei sistemi regionali di prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Per l'attività di esportazione degli alimenti, si provvederà alla definizione degli accordi di equivalenza sia mediante negoziati in corso a livello comunitario sia intrattenendo rapporti bilaterali con i Paesi Terzi, sia con attività ispettive e di monitoraggio.

In ambito nutrizionale, la Direzione sarà impegnata in ambito di educazione alimentare, anche in collaborazione con altre Istituzioni ed altre direzioni generali del Ministero, di promozione della sana alimentazione, di ristorazione collettiva, informazioni al consumatore (etichettatura generale e nutrizionale degli alimenti), tutela dei soggetti affetti da celiachia e altre categorie di soggetti fragili, rapporti e collaborazioni con agenzie internazionali (FAO, OMS, UE), tematiche emergenti in ambito nazionale ed internazionale. E' previsto un aggiornamento delle brochure e la realizzazione di materiale informativo, sulle tematiche di pertinenza al fine di una sempre maggiore conoscenza del consumatore in ambito alimentare e nutrizionale in modo da indurre scelte consapevoli.

Per quanto riguarda la promozione dell'allattamento si intende realizzare, anche attraverso una collaborazione con il Ministero dell'istruzione, un documento sull'educazione scolastica in allattamento adeguato alle diverse fasce di età degli alunni.

Il documento "Miglioramento della salute dell'anziano per gli aspetti nutrizionali" verrà corredato di allegati tecnici di approfondimento e pubblicato sul portale del Ministero della salute.

Nel triennio 2020-2022 proseguiranno nel settore degli alimenti destinati a gruppi specifici le attività correlate al rilascio dell'erogabilità da parte del SSN a seguito della notifica, nonché la partecipazione ai lavori in sede Europea per l'implementazione delle legislazioni degli alimenti appartenenti a questo settore e cioè gli alimenti destinati ai lattanti e bambini nella prima infanzia, quelli a fini medici speciali e quelli sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso, anche attraverso la partecipazione della task force istituita a livello europeo per la definizione della nuova normativa europea sugli alimenti destinati a lattanti e bambini piccoli. Continuerà la partecipazione alle riunioni relative al Codex Alimentarius Committee on food for particular groups.

Nel triennio 2020-2022 proseguiranno le ingenti attività di esame a seguito di notifica degli integratori alimentari (d.lvo 169/2004), degli alimenti addizionati di vitamine, minerali e di talune altre sostanze (reg. CE 1925/2006) e degli alimenti senza glutine erogabili dal SSN.

Nel triennio 2020-2022 proseguiranno le attività normative a livello nazionale, incluse quelle per il rilascio delle attestazioni di status novel food ex reg. 2018/456, e quelle a livello UE per il rilascio delle autorizzazioni dei "nuovi alimenti" (novel food), anche mediante la partecipazione al Network presso EFSA sui "novel food" tradizionali da Paesi terzi.

Continueranno le attività di indirizzo e monitoraggio sugli studi effettuati sull'uomo di prodotti alimentari e la partecipazione al gruppo anti contraffazione e farmacie online illegali presso AIFA e al gruppo istituito presso il MIPAAF per la definizione delle piante coltivabili in Italia.

Saranno garantiti, attraverso la partecipazione alle attività legislative a livello europeo e nazionale, gli aspetti sanitari relativi alle tecnologie alimentari in materia di alimenti geneticamente modificati, con particolare riguardo alle attività comunitarie in materia di NBT (New Breeding Technologies);



additivi, enzimi, aromi alimentari, contaminanti biologici, chimici e fisici della catena alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti. In particolare saranno approfonditi i controlli nel settore degli “aromi alimentari” anche attraverso la predisposizione di procedure per la raccolta dati e l’effettuazione delle verifiche, condivise con le competenti Autorità Regionali. Si proseguirà nel supporto per la programmazione dei controlli ufficiali e nella predisposizione, in accordo con le Regioni, dei “Piani di controllo” nelle materie di competenza, tenendo conto dei possibili differimenti legati all’emergenza COVID 19.

Saranno assicurate le attività di autorizzazione all’immissione in commercio ed impiego dei prodotti fitosanitari, in applicazione del Regolamento (CE)1107/2009, incluse le attività di valutazione comunitaria delle numerose sostanze attive assegnate all’Italia, in qualità di Stato Membro Relatore.

Di particolare rilevanza al riguardo l’assegnazione all’Italia del riesame dei composti del rame, estremamente importanti anche per le produzioni agricole col metodo biologico, l’ufficio coordinerà la valutazione di queste sostanze i cui dossier dovrebbero essere presentati entro la fine del 2021.

L’ufficio di concerto con MIPAAF e MATTM continuerà a collaborare all’elaborazione del Piano d’azione nazionale per l’uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, in ordine alla riduzione dei rischi e degli impatti sulla salute umana, sull’ambiente e sulla biodiversità; in collaborazione con INAIL e Autorità Sanitarie Locali, continueranno le attività autorizzative degli stabilimenti di produzione dei fitosanitari procedendo alla revisione delle procedure e dei criteri di ispezione, per far fronte al perdurare dell’emergenza pandemica.

Sempre in collaborazione con MIPAAF e MATTM sarà ultimata la definizione di specifici criteri per l’individuazione e la valutazione dei prodotti fitosanitari destinati ad utilizzatori non professionali” secondo le previsioni dell’art. 10, comma 4, del decreto legislativo n.150/2012 che recepisce nell’ordinamento nazionale la direttiva 2009/128/CE.

Nell’ambito del REFIT del Regolamento (CE) 1107/2009 si procederà all’esame della proposta regolamentare non appena questa sarà resa disponibile dalla Commissione con particolare riferimento alle nuove norme sulla trasparenza ed alla piena attuazione dei criteri per l’individuazione delle sostanze ad effetto endocrino, nonché dei criteri cosiddetti di cut-off di cui l’Italia è stata promotrice nella stesura della versione attualmente in vigore del regolamento. Inoltre, si predisporranno indirizzi agli stakeholder per la trasmissione degli studi riguardanti i prodotti fitosanitari verso efsa in formato IUCLID.

Nell’ambito del REFIT del Regolamento (CE) 396/2005 sui residui di pesticidi, l’Italia continuerà a partecipare alla raccolta di studi residui sui fattori di processo per le sostanze attive di cui è Stato Membro Relatore/valutatore, al fine di implementare un Database EFSA che raccoglierà i fattori di processo sui residui di pesticidi. In questo modo, sarà possibile ridurre le incertezze legate alla valutazione dell’esposizione ai residui dei pesticidi, consentendo una valutazione completa sul rischio cumulativo.

Per le attività nazionali di controllo effettuate dalle autorità regionali sia dei residui di pesticidi negli alimenti che dell’immissione in commercio e utilizzazione dei prodotti fitosanitari, oltre alla pubblicazione annua dei risultati del controllo ufficiale, in base alla valutazione dei rischi e alla necessaria armonizzare normativa prevista dal Regolamento (CE) 625/2017, si continuerà a partecipare con la DGISS, la DGPREV e l’Agenzia delle Dogane e dei Monopoli alla creazione di uno Sportello Unico Doganale e dei Controlli con lo sviluppo di un interfaccia informatico unico volto alla riduzione degli oneri per gli operatori e dei tempi di sdoganamento, consentendo un più efficiente coordinamento dei controlli.

Nel 2021 si darà attuazione al Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) per il triennio 2020/2022, sancito con l’Intesa Stato Regioni n. 16/CSR del 20 febbraio 2020, anche attraverso il



coinvolgimento delle altre amministrazioni centrali e regionali nonché delle forze di polizia coinvolte nelle 10 aree individuate a livello comunitario. Verrà predisposta la relazione annuale del PCNP, contenente i risultati del 2020 e la relazione al Parlamento sui risultati delle attività di vigilanza e di controllo degli alimenti e delle bevande in Italia nel corso del 2020, ove ancora prevista dalla normativa vigente.

Per quanto riguarda il Piano Nazionale Residui (PNR), verrà data attuazione al Piano 2021, condiviso con le Regioni/Province autonome, con gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e con i Laboratori Nazionali di Riferimento. Nell'ambito del PNR e in considerazione della problematica legata alla circolazione di batteri antimicrobico-resistenti, particolare attenzione verrà data alla valutazione della presenza di residui di antibiotici negli alimenti di origine animale. Sarà inoltre predisposta la relazione annuale contenente i risultati dell'attività condotta nel 2020.

Attraverso la rete europea Alert and Co-operation Network (ACN), che deriva dalla fusione del sistema RASFF (Rapid Alert System on Food And Feed), e del sistema AAC (Administrative Assistance and Co-operation), saranno gestite le allerta alimentari e le situazioni di emergenza ai fini del tempestivo ritiro e richiamo dei prodotti alimentari che presentano un rischio anche solo potenziale per il consumatore o che sono all'origine di episodi di tossinfezione alimentare.

### **Direzione generale degli organi collegiali**

Il Ministero della salute rappresenta il riferimento nazionale dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority - EFSA) e svolge la funzione di Focal Point nazionale (FP), istituito presso la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute.

Il FP nazionale facilita i rapporti di collaborazione tra l'EFSA e gli Stati membri. Il FP italiano è stato istituito presso la DGOCTS ed è coordinato dal direttore dell'Ufficio 3.

Le funzioni e i compiti della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute sono pertanto riconducibili alle seguenti attività: valutazione del rischio nella catena alimentare, consultazione delle parti interessate e comunicazione del rischio, con particolare riguardo alla tutela dei consumatori. I principi sui quali si opera derivano da quelli più generali previsti dal Regolamento (CE) n.178/2002 relativi alla sicurezza alimentare che interessa, in modo trasversale e con differenti ruoli, le istituzioni, i produttori, i consumatori e il mondo scientifico.

Per lo svolgimento dei suddetti compiti la Direzione, attraverso l'Ufficio 2, si avvale del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA), articolato in due Sezioni: quella della Sicurezza Alimentare, deputata alla valutazione del rischio in sicurezza alimentare attraverso l'emissione di pareri scientifici, e quella consultiva delle Associazioni dei Produttori e dei Consumatori, che rappresenta un tavolo di confronto tra parti interessate (consumatori e produttori) e le Istituzioni.

Il CNSA, ricostituito con decreto del Ministro della Salute 19 settembre 2018 si è insediato il 31 ottobre 2018. Nel corso del triennio 2019-21, si prevede di: 1) incrementare l'attività di valutazione del rischio, attraverso una programmazione su base triennale, elaborata anche a seguito dell'analisi critica dei dati pubblicati nella relazione al PNI (Piano nazionale integrato dei controlli); 2) promuovere il coordinamento al fine della collaborazione tra le diverse Istituzioni ed Enti di ricerca, in modo da garantire che l'attività di ciascuno sia incardinata in un Sistema nazionale e abbia l'adeguata rilevanza; 3) potenziare il confronto con le parti interessate (consumatori e produttori); 4) realizzare idonee attività di informazione e di comunicazione rivolte ai cittadini sulla natura, la gravità e l'entità di eventuali rischi legati ad alimenti e mangimi, sulle misure adottate per prevenire, contenere o eliminare tali rischi anche attraverso il contrasto all'incontrollata diffusione di false notizie.



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

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

A seguito dell'acquisizione della funzione di Focal Point di EFSA, saranno svolte le attività previste dall'Accordo stipulato fra la DGOCTS e l'indicata Autorità europea per il periodo 2019- 2022.



### 1.2.3 Attività per funzioni di trasferimenti

#### Direzione generale della programmazione sanitaria

##### *TRASFERIMENTI DI PARTE CORRENTE*

- Rimborso alle Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 6, comma 2, della legge n. 206/2004 delle spese sostenute relativamente alle prestazioni erogate per assicurare l'assistenza psicologica alle vittime di atti di terrorismo e delle stragi di tale matrice ed ai loro familiari;
- Rimborsi ad Organismi di collegamento dei paesi UE, SEE ai sensi dei regolamenti UE 883/2004 e 987/2009 e paesi in convenzione per prestazioni sanitarie fruite da assistiti italiani aventi diritto. Somme anticipate ai sensi del D.Lgs. 502/92 art. 18 comma 7 e che le regioni finanziano attraverso i saldi di mobilità internazionale che si imputano in fase di riparto del FSN
- Trasferimenti connessi all'applicazione della normativa in materia di assistenza sanitaria ai cittadini stranieri extracomunitari e connessi rapporti con le Regioni, inclusi gli interventi umanitari;
- Rimborso alle Regioni e Province autonome per le prestazioni effettivamente erogate agli stranieri in possesso dei requisiti prescritti dall'art. 35, commi 3 e 4, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, definiti Stranieri temporaneamente presenti (STP)
- Trasferimenti alle Regioni dei 5 mln aggiuntivi del Fondo per le tecniche di procreazione medicalmente assistita di cui all'art. 1, cc. 450-451, L. 178/2020. Con riferimento alla erogazione di tali risorse si dovrà provvedere alla predisposizione ed emanazione di un Decreto Ministeriale che individui la misura massima del contributo da riconoscere alle coppie con infertilità e sterilità per consentire l'accesso alle prestazioni di cura e diagnosi dell'infertilità e della sterilità, in particolare alle coppie residenti in regioni dove tali prestazioni non sono state ancora inserite nei livelli essenziali di assistenza o risultano insufficienti al fabbisogno. Si dovrà quindi provvedere ad individuare la platea dei beneficiari e l'ammontare del contributo da riconoscere in relazione alle prestazioni oggetto della norma.

##### *TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE*

- trasferimenti alle Regioni e Province autonome in attuazione dell'articolo 20 della Legge 11 marzo 1988, n. 67, che autorizza un programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. In coerenza con gli obiettivi generali, la normativa di settore e gli indirizzi ministeriali indicano specifiche finalità: riequilibrio territoriale delle strutture ospedaliere, completamento e potenziamento della rete delle strutture territoriali, adeguamento alle norme di sicurezza degli impianti, potenziamento delle strutture per la prevenzione, completamento degli ospedali incompiuti, realizzazione degli spazi per l'esercizio della libera professione intramoenia, potenziamento della rete dell'emergenza, riduzione della obsolescenza delle tecnologie.
- trasferimenti alle Regioni in attuazione dell'articolo 71, comma 1, della legge n. 448 del 23 dicembre 1998 che ha previsto un Piano straordinario per la realizzazione di interventi di riorganizzazione e di riqualificazione dell'assistenza sanitaria in alcuni grandi centri urbani, tenendo in particolare considerazione quelli situati nelle aree centro-meridionali.
- trasferimenti alle Regioni e Province autonome in attuazione della legge n. 39 del 26 febbraio 1999 e in applicazione dei decreti ministeriali 26 settembre 1999 e 5 settembre 2001) è stato sancito il diritto del cittadino di poter accedere alle cure palliative ed è stato previsto un programma nazionale per la creazione di strutture residenziali di cure palliative (hospice);;
- trasferimenti alle Regioni in attuazione dell'Articolo 1, comma 140, della Legge 11 dicembre 2016 n. 232 per la quota dedicata all'edilizia sanitaria, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese. in vari settori di spesa, fra cui alla lettera c) la ricerca e alla lettera e) l'edilizia pubblica, compresa quella scolastica.



- Trasferimento alle Regioni in attuazione dell'art. 1 comma 1072 della legge 27 dicembre 2017, n. 205 per la quota dedicata all'edilizia sanitaria, per assicurare il finanziamento degli investimenti e lo sviluppo infrastrutturale del Paese.
- trasferimenti alle Regioni in attuazione dell'art. 1 comma 95 della legge 30 dicembre 2018 n. 145 per la quota assegnata all'edilizia sanitaria, finalizzata ad assicurare lo sviluppo infrastrutturale del Paese.
- trasferimenti per la "Realizzazione di un progetto della regione Puglia volto all'acquisizione dei beni e dei servizi necessari alla realizzazione di interventi di ammodernamento tecnologico delle apparecchiature e dei dispositivi medico-diagnostici delle strutture sanitarie pubbliche ubicate nei comuni di Taranto, Statte, Crispiano, Massafra e Montemesola ai sensi dell'art. 1 comma 2 lettera b) decreto legge n. 243 del 2016";
- trasferimenti in attuazione dell'articolo 5-septies comma 2 decreto legge 18/04/2019 n. 32 convertito dalla legge 14 giugno 2019 n. 55 *"Al fine di assicurare la più ampia tutela a favore delle persone ospitate nelle strutture socio-sanitarie e socio-assistenziali per anziani e persone con disabilità, a carattere residenziale, semiresidenziale o diurno, nello stato di previsione del Ministero della salute e' istituito un fondo con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2019 e 15 milioni di euro per ciascuno degli anni dal 2020 al 2024, finalizzato all'installazione di sistemi di videosorveglianza a circuito chiuso presso ogni struttura di cui al presente comma nonche' per l'acquisto delle apparecchiature finalizzate alla conservazione delle immagini per un periodo temporale adeguato"*,

#### *Obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale*

Ai sensi dell'art. 1 commi 34 e 34 bis del decreto legislativo 662/96, vengono individuati, annualmente, con Accordi in Conferenza Stato Regioni e Province Autonome di Trento e di Bolzano, specifici obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, relativi all'ultimo Piano Sanitario Nazionale e al Patto della Salute vigente, che le Regioni a Statuto ordinario e la Sicilia devono raggiungere. Si tratta di un totale di 16 Regioni: Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Lombardia, Marche, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria, Veneto. Le tematiche delle linee progettuali, individuate per ciascun anno, vengono definite negli incontri tecnici tra il Ministero della salute e la Commissione salute della Conferenza Stato Regioni e Province autonome. Le Regioni, entro 60 giorni dall'Accordo, sono tenute a trasmettere al Ministero della salute, i progetti aventi le finalità previste nelle linee progettuali individuate. In particolare, dall'anno 2009, per le linee progettuali sul Piano nazionale della prevenzione (PNP) e sulle cure palliative e terapia del dolore vengono destinate delle risorse vincolate pari, rispettivamente, a 240 milioni di euro (ai sensi dell'Intesa del 23 marzo 2005 /Rep. Atti 227) e 100 milioni di euro (ai sensi dell'art. 12 comma 2 della legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore"). Il finanziamento degli obiettivi di piano viene stabilito, annualmente, in Conferenza Stato, Regioni e Province autonome con un'Intesa che, su quota capitaria, attribuisce a ciascuna regione delle risorse accantonate dal fondo sanitario nazionale ai sensi della legge 662/96 e della successiva legge 133/2008. I progetti degli obiettivi a carattere prioritario del PSN hanno permesso finora di individuare le principali strategie di politica sanitaria da perseguire a livello nazionale e hanno facilitato lo sviluppo omogeneo delle stesse a livello regionale (Piano Nazionale della Prevenzione, rete delle malattie rare, costituzione di reti oncologiche regionali, ecc.). Per l'anno 2021 si intende riconfermare le linee di indirizzo, per la realizzazione dei progetti regionali, previste nell'anno precedente che erano state aggiornate in relazione alle necessità emerse con l'emergenza sanitaria. Pertanto le regioni proseguiranno a sviluppare i loro progetti nell'ambito del: "Percorso diagnostico terapeutico condiviso e personalizzato per pazienti con multicronicità - anche in relazione all'emergenza COVID 19", "Promozione dell'equità in ambito sanitario", "Costituzione e implementazione della rete della terapia del dolore e sviluppo delle cure palliative e



della terapia del dolore in area pediatrica”, “Piano nazionale prevenzione e supporto al Piano nazionale prevenzione” e “la tecnologia sanitaria innovativa come strumento di integrazione ospedale territorio - anche in relazione all'emergenza Covid 19”. Proseguirà il monitoraggio e la valutazione tecnica svolta sulla documentazione inerente le progettualità regionali degli anni precedenti e verranno attuati gli impegni previsti dal Patto per la salute 2019-2021, Intesa del 18 dicembre 2019, che prevede la semplificazione e standardizzazione della rendicontazione delle attività realizzate con i progetti regionali, mediante l'identificazione di indicatori che possano valorizzare i risultati conseguiti.

### **Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale**

La Direzione generale si occupa del trasferimento di risorse finanziarie, a valere sul capitolo di spesa 2450 p.g. 1, in favore della Struttura Interregionale Sanitari Convenzionati – SISAC, per la disciplina dei rapporti con il personale convenzionato con il Servizio sanitario nazionale.

### **Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità**

Le attività per funzioni di trasferimenti avranno in particolare ad oggetto l'erogazione delle risorse destinate al finanziamento:

- dell'attività di ricerca corrente svolta dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);
- dell'attività di ricerca corrente svolta dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- dei progetti di ricerca finalizzata realizzati dai “destinatari istituzionali” individuati dal D.lgs. 502/1992, art. 12-bis, comma 6: Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano; IRCCS pubblici e privati; Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS); Istituto superiore di sanità; Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro;
- degli investimenti in conto capitale da parte degli IRCCS e dell'Istituto superiore di sanità, per l'ammodernamento del parco tecnologico sulla base di progetti di ricerca incentrati sull'acquisto e la messa in funzione di apparecchiature al passo con l'evoluzione scientifica, da rendere disponibili ai ricercatori e ai pazienti;
- dell'assunzione di personale a tempo determinato, da parte degli IRCCS e degli IZS, nei nuovi ruoli non dirigenziali per il personale di ricerca e per il personale a supporto della ricerca, costituiti nell'ambito della cosiddetta "piramide della ricerca";

delle iniziative in attuazione di specifiche disposizione di legge per contribuire: all'attività dell'Istituto nazionale di genetica molecolare; alla ricerca sul genoma del pancreas condotta dalla Fondazione italiana per la ricerca sulle malattie del pancreas onlus; al sostegno dello studio, della ricerca e della valutazione dell'incidenza dell'endometriosi nel territorio nazionale; alle finalità di cui alla legge 10/ 2020 in materia di disposizione del proprio corpo e dei tessuti *post mortem* a fini di studio, di formazione e di ricerca scientifica.

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

Al fine di dare piena attuazione al Piano Nazionale di Governo delle liste d'attesa 2019-2021 è in corso lo sviluppo dei flussi per il monitoraggio ex ante ed ex post delle prestazioni previste nel suddetto Piano utilizzando i dati del flusso della specialistica ambulatoriale. E' stato definito il decreto di riparto dei fondi previsti per l'attivazione di interventi volti a ridurre, anche in osservanza delle indicazioni previste nel suddetto Piano nazionale, i tempi di attesa nell'erogazione delle prestazioni sanitarie, secondo il principio dell'appropriatezza clinica, organizzativa e prescrittiva, mediante l'implementazione e l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica per l'accesso alle strutture sanitarie. Detti fondi, per un importo complessivo di 400 milioni di euro da trasferire alle Regioni nel triennio 2019-2021, sono stati



previsti dall'art. 1, comma 510 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145 e dall'articolo 23 quater del decreto legge n. 119 del 2018, convertito con modificazioni dalla legge n. 136 del 2018. Il decreto di riparto è attualmente in fase di esecuzione, secondo le tempistiche ivi indicate.

### **Direzione generale degli organi collegiali**

L'articolo 36 del Regolamento (CE) n. 178/2002, che istituisce l'*EFSA*, prevede che la stessa promuova il collegamento, attraverso reti europee, delle organizzazioni competenti in valutazione del rischio nella sicurezza alimentare, al fine di agevolare la cooperazione scientifica tra gli Stati membri e l'Autorità europea nei settori di competenza di quest'ultima che ne coordina le attività, lo scambio di informazioni, l'elaborazione e l'esecuzione di progetti comuni, nonché lo scambio di specifiche competenze.

La lista delle organizzazioni designate dagli Stati membri viene redatta dal Consiglio di amministrazione di *EFSA*, su proposta del Direttore esecutivo, e pubblicata sul sito di *EFSA*. Le organizzazioni designate supportano e assistono l'Autorità, da sole o in rete, nel raggiungimento degli obiettivi previsti attraverso l'affidamento, da parte della stessa, di compiti di preparazione dei pareri scientifici, di assistenza scientifica e tecnica, di raccolta dati e di individuazione dei rischi emergenti. Alcuni di questi compiti possono fruire di sostegno finanziario. È, tuttavia, compito degli Stati membri designare formalmente, previa verifica dei requisiti richiesti, gli organismi per l'inserimento nella lista. Il Regolamento (CE) n. 2230/2004 definisce i criteri di idoneità degli organismi per il loro conseguente inserimento nella lista e stabilisce le procedure per la costituzione della rete e per la sua attività. Le organizzazioni, che assistono *EFSA* in vari settori della sua attività, comprendono, tra gli altri, università, istituti di ricerca, altri enti pubblici. Il *networking* tra queste organizzazioni include il coordinamento di attività comuni, lo scambio di informazioni, lo sviluppo e l'attuazione di progetti scientifici comuni. Le disposizioni organizzative degli organismi devono includere procedure e regole specifiche, volte ad assicurare l'esecuzione di qualsiasi compito affidato loro da *EFSA* in completa indipendenza e integrità. Gli Stati membri hanno inoltre la responsabilità di vigilare sul mantenimento da parte degli organismi art. 36 dei requisiti necessari alla permanenza nella lista. In Italia la Direzione degli organi collegiali per la tutela della salute è responsabile della valutazione della procedura di definizione e aggiornamento dell'elenco. In particolare, l'Ufficio 3 coordina la gestione della lista. L'intervento di implementazione del *Focal Point* previsto per l'anno 2019 concerne la valutazione dei requisiti degli organismi scientifici nazionali secondo le nuove procedure previste da *EFSA* nel 2018 per la successiva valorizzazione di una banca dati.

Al fine di garantire la trasparenza, la migliore e più efficace diffusione delle informazioni agli esperti scientifici e ai cittadini, l'obiettivo strategico per il 2021, prevede il monitoraggio e l'implementazione della banca dati esperti realizzata nel 2019 e l'aggiornamento del nuovo progetto editoriale dedicato al *Focal Point* italiano di *EFSA*, realizzato sul portale del Ministero della salute nel 2020.

### **Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali**

A seguito dei consolidati rapporti instaurati con le organizzazioni internazionali, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali al fine di assicurare il supporto funzionale all'azione di indirizzo e coordinamento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità in ordine alle questioni sanitarie globali, provvede annualmente a trasferire al predetto organismo internazionale apposite risorse finanziarie destinate al funzionamento. L'attività di trasferimento viene garantita attraverso i fondi allocati - nel capitolo 4321 PG 1 "Contributo all'Organizzazione Mondiale della Sanità" D.L.C.P. n. 1068/1947 e PG 2 "Organizzazione Mondiale della Sanità - Venezia" L. n. 205/2015.



Inoltre, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali provvede annualmente a trasferire al predetto organismo internazionale, a titolo di contributo volontario, un apposito finanziamento destinato al funzionamento della “*Framework Convention on tobacco control*”, quale strumento strategico per la lotta al tabagismo. Detti fondi sono stanziati nel capitolo di spesa 5511 PG 18 “Somme destinate ad attività relazioni internazionali già incluse nel fondo di cui all'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244 comma 616”.



## 1.2.4 Attività per funzioni di Amministrazione generale

### Segretariato generale

Il Segretariato generale supporta il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di Chief Medical Officer (C.M.O.). Il CMO è la figura tecnica di vertice che svolge funzioni di consulenza tecnica sui principali temi di sanità pubblica umana, con riferimento ai quali partecipa anche a confronti internazionali. In tale veste partecipa anche, in rappresentanza dello Stato Membro, alle riunioni dell'apposito Gruppo europeo, il quale si riunisce due volte all'anno, sotto la stessa Presidenza di turno del Consiglio U.E., riferendo circa lo stato dell'arte, le posizioni nel proprio Paese, nonché partecipando, quando richiesto, a studi, rilevazioni e altre forme di collaborazione. Il Segretariato generale provvede, in particolare, a predisporre i materiali, le informazioni e le bozze delle posizioni, in vista delle riunioni, ed assicura la partecipazione alle medesime, eventualmente anche attraverso un sostituto del CMO, in caso di sua indisponibilità ad intervenire personalmente.

Il Segretariato generale garantisce, inoltre, il raccordo e il coordinamento con le omologhe figure del Chief Nursing Officer (CNO) e del Chief Dental Officer (CDO), che hanno funzioni simili al CMO nei propri rispettivi ambiti professionali.

Per quanto riguarda il ruolo di Food and Feed Crisis Coordinator (FFCC), il Segretariato Generale entra a far parte della rete di "coordinatori di crisi" nell'ambito dei piani per migliorare la gestione degli incidenti in materia di sicurezza alimentare. In tale veste il Segretariato Generale agisce assieme agli altri FFCC degli Stati membri, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ed alla Commissione europea con l'obiettivo di ridurre al minimo la portata e l'impatto degli incidenti di origine alimentare sulla salute pubblica garantendo una migliore preparazione ed una miglior efficacia nel gestirli.

Inoltre, il Segretariato generale supporta il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di Responsabile unico del Piano operativo salute (POS). Tale Piano, finanziato dal CIPE con 200 milioni di euro del Fondo di sviluppo e coesione 2014-2020, ha per obiettivo quello di promuovere la concentrazione degli investimenti, nazionali e regionali, su alcune priorità tematiche sanitarie, per innalzare la competitività dei sistemi produttivi e della ricerca sanitaria e creare un sistema capace di attrarre e integrare competenze e tecnologie dirette a migliorare la qualità di vita dei cittadini, rafforzando l'attrattività dei territori, a cominciare da quelli del Mezzogiorno. Il POS è stato articolato su cinque traiettorie tematiche (Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare; E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività; Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata; Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico; Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali) affidate alla tre Direzioni generali competenti per materia, coordinate dal Segretario generale, quale Responsabile unico del Piano. In tale veste, il Segretario generale provvede, altresì, alla predisposizione degli atti necessari all'implementazione della governance e alla costituzione degli organi previsti dalle circolari CIPE.

Il Segretariato generale garantisce la realizzazione delle attività di coordinamento necessarie alla predisposizione e all'aggiornamento del Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi e alla pubblicazione dello stesso sul portale istituzionale del Ministero della salute, nonché sugli altri siti individuati dall'articolo 21 del codice degli appalti.

### Direzione generale della prevenzione sanitaria

Rimborsi delle spese sanitarie sostenute in Italia per l'assistenza al personale navigante per il tramite di strutture pubbliche, private e professionisti; rimborsi alle strutture ASL e alle farmacie per prestazioni di assistenza farmaceutica; liquidazione a visita dei medici fiduciari sul territorio; liquidazione dei compensi per le professionalità sanitarie che operano negli ambulatori gestiti



direttamente dal Ministero della Salute; amministrazione giuridica ed economica del personale a rapporto convenzionale incluso il contenzioso ed i procedimenti disciplinari.

### **Direzione generale della programmazione sanitaria**

*Supporto amministrativo ed operativo per le funzioni del il Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS)*

L'articolo 1, comma 288 della legge 27 dicembre 2005, n.266 ha previsto la realizzazione, presso il Ministero della salute, del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas) il quale ha tra i suoi obiettivi principali quello di verificare che i finanziamenti erogati per il Servizio Sanitario nazionale siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini, secondo criteri di efficienza e appropriatezza. In particolare afferiscono al Siveas le attività:

a) del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (di seguito Nucleo Sar), di cui agli articoli 2, comma 6, del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 ottobre 1984, n. 733, così come integrato dall'articolo 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37 e ai sensi dell'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

b) relative al sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria teso alla verifica del raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio sanitario nazionale, ai fini della verifica dell'erogazione dei servizi ai cittadini, di cui all'art. 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per assicurare trasparenza, confrontabilità e verifica dell'assistenza erogata;

c) di supporto al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 9 della Intesa Stato- regioni del 23 marzo 2005, per la verifica dell'erogazione di tali livelli in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e di verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione, operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria;

d) di monitoraggio dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, afferente al Ministero della salute e all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di cui agli accordi Stato-regioni del 14 febbraio 2002 e dell'11 luglio 2002, Intesa Stato Regioni del 28 marzo 2006, Intesa Stato Regioni 28 marzo 2010 per il triennio 2010-2012 e s.m.i;

e) dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, di supporto in materia di verifica dei livelli essenziali di assistenza e l'attività dell'Agenzia italiana del farmaco in ordine alla verifica dell'assistenza farmaceutica compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.

f) del Nuovo Sistema Informativo Sanitario rilevanti ai fini del monitoraggio dell'assistenza sanitaria;

g) di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto l'Accordo di cui all'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi sanitari.

Proseguirà in tale ambito l'implementazione degli strumenti a supporto della programmazione per aumentare la capacità di analisi e *governance* del sistema salute anche attraverso l'utilizzo di uno specifico supporto di servizi professionali reperiti a seguito di gara Consip.

Sempre in tale ambito, al fine di promuovere il miglioramento della qualità del SSN, anche attraverso un sistema di garanzie e di criteri di qualità quantificabili e documentati, saranno realizzate analisi del patrimonio di informazioni oggi disponibili in tema di customer satisfaction. Inoltre per quanto concerne la sanità integrativa, si intende salvaguardare i principi di fondo che attualmente la regolano, ossia la finalità non profit e solidaristica dei fondi sanitari, privilegiare le forme "aperte" alla generalità dei cittadini e indirizzare le attività verso le aree di maggior bisogno, quali quelle sociosanitarie (long term care) e di prevenzione.

Infine nel rinviare ai precedenti paragrafi per la descrizione delle attività di monitoraggio, verifica e controllo dell'assistenza sanitarie svolte con riferimento alle attività di cui alle lettere sopra riportatesi richiamano in tale sede anche le attività finalizzate ad assicurare un adeguato supporto



tecnico scientifico al Sistema nazionale per la verifica ed il controllo dell'assistenza sanitaria ai sensi l'art. 1, comma 289, della legge 23 dicembre 2005 n. 266, il quale dispone che, il Ministero della Salute può avvalersi, anche tramite specifiche convenzioni, della collaborazione di istituti di ricerca, società scientifiche e strutture pubbliche o private, anche non nazionali, operanti nel campo della valutazione degli interventi sanitari.

#### *Trattamento giuridico ed economico del personale in posizione di comando*

Attività amministrativa, giuridica ed economica del personale in posizione di comando ai sensi dell'art. 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37 come modificato da ultimo con l'articolo 25 quater del decreto legge 30 dicembre 2019 n. 162 convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n. 8 ivi compresa la gestione del relativo capitolo di bilancio

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

La legge di Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2023 del 30 dicembre 2020, n. 178, nell'ambito della missione "Tutela della salute", programma: "Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale (20.10)" ha assegnato alla responsabilità della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, le risorse finanziarie per assicurare, nel prossimo triennio, la gestione e lo sviluppo del sistema informativo sanitario nazionale, attraverso il quale viene assicurato il funzionamento dei servizi informatici asserviti al Ministero della salute, ivi inclusa la fornitura e la gestione della infrastruttura tecnologica (CED). A tal fine, la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, in coerenza con il quadro strategico impostato in fase di gara ha proceduto alla attivazione per i servizi di "data Center" mediante accordo di collaborazione con INAIL. La decisione di trasferire ad un centro unico nazionale l'intera infrastruttura tecnologica, cioè i servizi di tenuta del Centro Elaborazione Dati – CED e la conseguente gestione operativa, opzione peraltro già prevista nel Piano Triennale per l'Informatica della Pubblica Amministrazione 2017- 2019, permette di evitare il ripetersi di onerose migrazioni con il mutare nel tempo del fornitore privato. Attualmente è in vigore un accordo di collaborazione del Ministero della salute con INAIL, della durata di cinque anni. Viene anche operato l'ammodernamento del parco tecnologico del Ministero, con particolare riferimento a:

- sostituzione dei Personal Computer con Personal Computer portatili per lo svolgimento dello smart working, attesa la situazione di pandemia da COVID 19 in corso;
- acquisto di apparecchiature informatiche per l'estensione del sistema di gestione documentale e dematerializzazione cartacea alle sedi periferiche del Ministero;
- potenziamento delle possibilità di portabilità e remotizzazione delle utilità applicative ai fini lavorativi.
- prosecuzione del progetto di cablaggio e potenziamento della infrastruttura telematica attraverso l'installazione di reti LAN presso le sedi centrali e periferiche del Ministero.

### **Direzione generale degli organi collegiali**

Come da tabella 15 concernente lo stato di previsione del Ministero della salute, risulta iscritto nel programma n. 20.9 "Attività consultiva per la tutela della salute" assegnato alla Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, azione "Supporto all'attività consultiva per la tutela della salute" il capitolo 2120 "Spese per il funzionamento di Consigli, Comitati e Commissioni" e afferiscono a tale capitolo i seguenti piani gestionali così ripartiti:

COMITATO TECNICO SANITARIO CAP 2120 PG 2



COMITATO TECNICO PER LA NUTRIZIONE E LA SANITA' ANIMALE CAP 2120 PG 3  
CNSA COMITATO NAZIONALE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE CAP 2120 PG 4  
CSS CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA' CAP 2120 PG 5

L'attività riguarda i rimborsi delle spese ai componenti, non residenti a Roma, delle varie sezioni degli Organi collegiali, riordinati con D.P.R. n. 44/2013, per la loro partecipazione alle riunioni a Roma. L'attività comporta:

- verifica disponibilità finanziaria per porre il visto di autorizzazione che viene richiesto, dalle Direzioni Generali cui fanno capo le varie sezioni degli Organi suddetti, prima della convocazione di una riunione
- raccolta delle convocazioni delle riunioni e dei fogli firma
- accurato controllo della documentazione pervenuta per richiedere i rimborsi spese, se incompleta o inesatta, si richiedono chiarimenti e/o integrazioni
- predisposizione decreti di pagamento
- contatti telefonici e via mail con i componenti, con i referenti delle sezioni, con l'UCB
- pagamenti su SICOGE
- spedizione telematica all'UCB
- archiviazione sia in forma telematica che cartacea

Pagamenti fatture Agenzia viaggi *UVET GLOBAL BUSINESS TRAVEL S.p.A.*, come da Ordine diretto di acquisto n. 5644784, per la fornitura di titoli alberghieri e di trasporto relativa alle missioni dei predetti componenti.

### **Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio**

Per quanto concerne le politiche di gestione e funzionamento del Ministero, nel corso del 2021 sarà assicurato il coordinamento ai fini del conseguimento degli obiettivi di spesa stabiliti in un apposito accordo con il Ministro dell'economia e delle finanze, secondo quanto previsto dall'articolo 22-bis comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Si avrà cura di orientare i Centri di responsabilità della spesa ad una corretta applicazione della recente normativa contabile per assicurare l'integrazione e la coerenza delle scritture contabili di natura finanziaria con quelle di natura economica e patrimoniale con l'obiettivo di un utilizzo più efficiente delle risorse assegnate all'Amministrazione.

Inoltre, la recente introduzione del cd. "bilancio di genere", consentirà di valutare il diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito. Continueranno e saranno implementate le attività già avviate nell'ambito del controllo di gestione, ovvero verrà proposto un miglioramento degli attuali sistemi informativi, l'adozione di nuovi che possano consentire la produzione di report e una corretta, puntuale e massiva estrapolazione dei dati.

Saranno assicurate, altresì, le attività istituzionali volte a garantire il funzionamento degli uffici centrali dell'Amministrazione e di supporto all'attività del Comando Carabinieri per la tutela della salute, sempre nell'ottica di una maggiore efficacia ed efficienza.

Tenuto conto della concentrazione delle strutture dirigenziali (in particolare per gli uffici dislocati sul territorio) e della situazione di carenza degli organici, dovuta alle normative di revisione della spesa pubblica succedutesi negli ultimi anni, rimane necessario, al fine di mantenere adeguati livelli di servizio per l'utenza, implementare, ulteriormente, modelli organizzativi e gestionali innovativi come il lavoro a progetto e trasversale tra più strutture generali. Alla luce della situazione sanitaria emergenziale su tutto il territorio nazionale, nel quadro degli interventi di miglioramento



dell'organizzazione del lavoro, di valorizzazione delle risorse umane e, soprattutto, al fine di contrastare il diffondersi del Covid-19, particolare attenzione sarà data all'utilizzo dello Smart working, per tutte quelle attività che possono essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza. E ciò in osservanza e alla luce di quanto sancito dal DPCM 7 agosto 2020 pubblicato sulla G.U. n. 198/2020, integrato con DPCM 7 settembre 2020. Particolare attenzione sarà posta al benessere organizzativo pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità anche in collaborazione con il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG Salute).

Tenuto conto del mutato quadro normativo in materia di assunzioni, anche alla luce della fase emergenziale in atto, saranno adottate le iniziative per la revisione dei fabbisogni di personale, completando le n. 21 procedure concorsuali attivate per il reclutamento di specifiche professionalità di carattere tecnico sanitario da impiegare, prevalentemente, in periferia e attivando ulteriori n. 5 procedure concorsuali di cui n. 4 riservate ai passaggi di Area dalla II alla III. Inoltre, compatibilmente con i budget assunzionali, si procederà ad attivare procedure di mobilità, prioritariamente, rivolte al personale comandato.

L'amministrazione garantirà, come di consueto, specifiche attività formative e adotterà anche modalità di formazione e-learning per ridurre le spese di missione e garantire le medesime opportunità formative al personale in servizio presso gli uffici periferici.

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

Nel corso del 2021 si procederà al rinnovamento tecnologico dei sistemi di telefonia IP che prevede la sostituzione della centrale telefonica Cisco a servizio delle sedi centrali e periferiche del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute con altra centrale "open source", sempre basata su tecnologia VOIP.

Inoltre - in considerazione delle particolari e diverse necessità emerse durante l'emergenza Covid-19 nella gestione del sistema di telefonia dedicato al numero di pubblica utilità 1500, che ha richiesto livelli di assistenza continui spesso non compatibili con l'attività di gestione e manutenzione del sistema telefonico ordinario -, si procederà all'acquisizione di una nuova centrale telefonica dedicata esclusivamente al servizio 1500, che in futuro potrà essere affidata all'autonoma gestione della competente Direzione generale della prevenzione, al fine di garantirne la massima efficienza e l'assistenza più appropriata.

Ai sensi dell'art. 263 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito con modificazioni dalla legge n. 77 del 2020, l'Amministrazione integrerà il presente Piano della performance con il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), in corso di definizione.



### 1.3. Organizzazione

Come anticipato sinteticamente al paragrafo “*Chi siamo*”, con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri dell’11 febbraio 2014 n. 59, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero della salute, è stata data attuazione al decreto legge n. 95/2012 convertito in legge 135/2012, che prevedeva la riduzione “*degli uffici dirigenziali di livello generale e di livello non generale e delle relative dotazioni organiche, in misura non inferiore per entrambe le tipologie di uffici e per ciascuna dotazione, al 20 per cento di quelle esistenti*”, nonché delle “*dotazioni organiche del personale non dirigenziale, apportando una ulteriore riduzione non inferiore al 10 per cento della spesa complessiva relativa al numero dei posti di organico di tale personale*”.

Il decreto, entrato in vigore il 23 aprile 2014, ha abrogato il precedente Regolamento (decreto del Presidente della Repubblica d.P.R. 11 marzo 2011 n. 108), sebbene le strutture organizzative previste dal dPR, come indicato nel dPCM, sono rimaste in essere sino al conferimento degli incarichi dirigenziali di prima fascia relativi alla nuova organizzazione del Ministero.

Tale Regolamento prevede all’art. 1 che l’organizzazione del Dicastero è articolata in un Segretariato generale e dodici Direzioni generali, con le seguenti denominazioni: a) Direzione generale della prevenzione sanitaria; b) Direzione generale della programmazione sanitaria; c) Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale; d) Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico; e) Direzione generale della ricerca e dell’innovazione in sanità; f) Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure; g) Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari; h) Direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione; i) Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; l) Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute; m) Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali; n) Direzione generale del personale, dell’organizzazione e del bilancio.

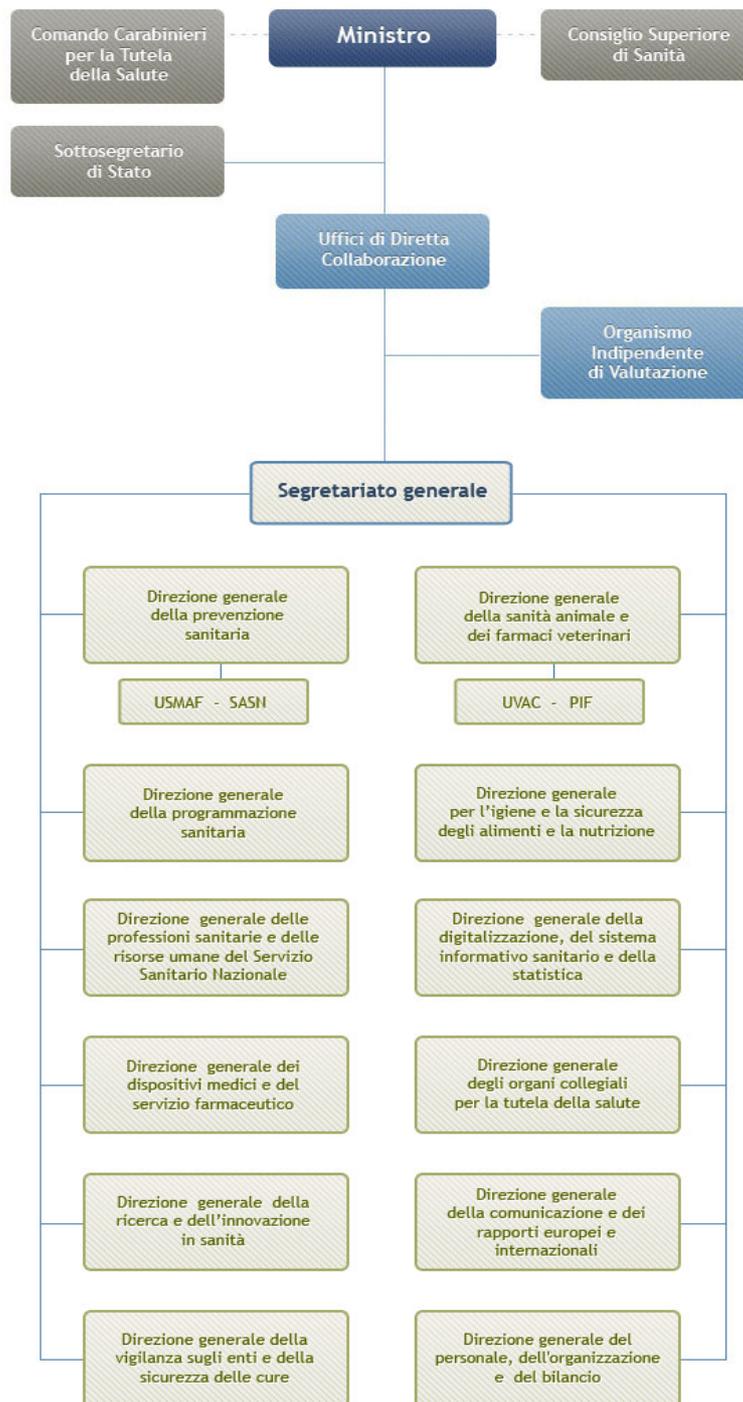
In attuazione dell’art. 19 comma 2 del Regolamento, è stato emanato il decreto ministeriale 8 aprile 2015 che ha individuato gli uffici e le funzioni dirigenziali di livello non generale centrali e periferici del Ministero della salute.

Per gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e l’Organismo Indipendente di valutazione della performance il nuovo Regolamento di organizzazione ha completato l’iter amministrativo di approvazione (d.P.R. 17 settembre 2013, n. 138).

Per un immediata comprensione dell’articolazione della struttura organizzativa si riporta di seguito l’organigramma generale del Ministero della salute.



Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute



Fonte – Sito Internet del Ministero della salute



#### 1.4. Personale

Nell'ambito delle misure previste dalla *spending review* (revisione della spesa), il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013 (in attuazione all'articolo 2 del Decreto legge n. 95/2012), ha disposto la revisione degli assetti organizzativi delle amministrazioni pubbliche centrali. In particolare la normativa ha previsto una riduzione del 20% delle posizioni dirigenziali di I e II fascia, nonché una riduzione del 10% della spesa relativa ai posti in organico del personale non dirigente. In attuazione di quanto specificato la dotazione organica del Ministero della salute è stata ridotta di 300 unità di personale, con un risparmio complessivo pari a € 3.631.231,00.

Nelle tabelle e grafici seguenti, si evidenziano, alcuni dati rappresentativi delle risorse umane del Ministero.

Il numero di dipendenti di ruolo del Ministero della salute, ivi compresi i dipendenti a tempo determinato, sono complessivamente **1.772** unità (1.691 unità al 1° gennaio 2020), di cui **500** (466 al 1° gennaio 2020) sono dirigenti (dirigenti di I fascia, dirigenti di II fascia e dirigenti delle professionalità sanitarie) e le restanti **1.272** (1.225 al 1° gennaio 2020) appartengono al personale del comparto ministeri. L'età media del personale in servizio è pari a 54,01 anni, mentre, relativamente al titolo di studio, il personale in possesso di laurea è di **1070** unità, pari al **60.38%** del totale del personale in servizio.

**Tabella 1 – Dipendenti di ruolo presenti al 1° gennaio 2021**

Qualifica dirigenziale/Area funzionale		Presenti al 1° gennaio 2020
Dirigenti	Dirigenti con incarico di I fascia	11
	Dirigenti con incarico di II fascia	105
	Dirigenti professionalità sanitarie	384
Comparto	Area III	580
	Area II	685
	Area I	7
<b>Totale</b>		<b>1.772</b>

Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Il numero di dipendenti in servizio presso il Ministero della salute al 1° gennaio 2021 è pari a **1.925** unità (in aumento di 69 unità rispetto al 1° gennaio 2020), di cui **20** unità (15 nel 2020) con contratto a tempo determinato. Di seguito un grafico mostra la distribuzione del personale per tipologia di contratto.

Figura 2 – Distribuzione del personale per tipologia di contratto al 1° gennaio 2021

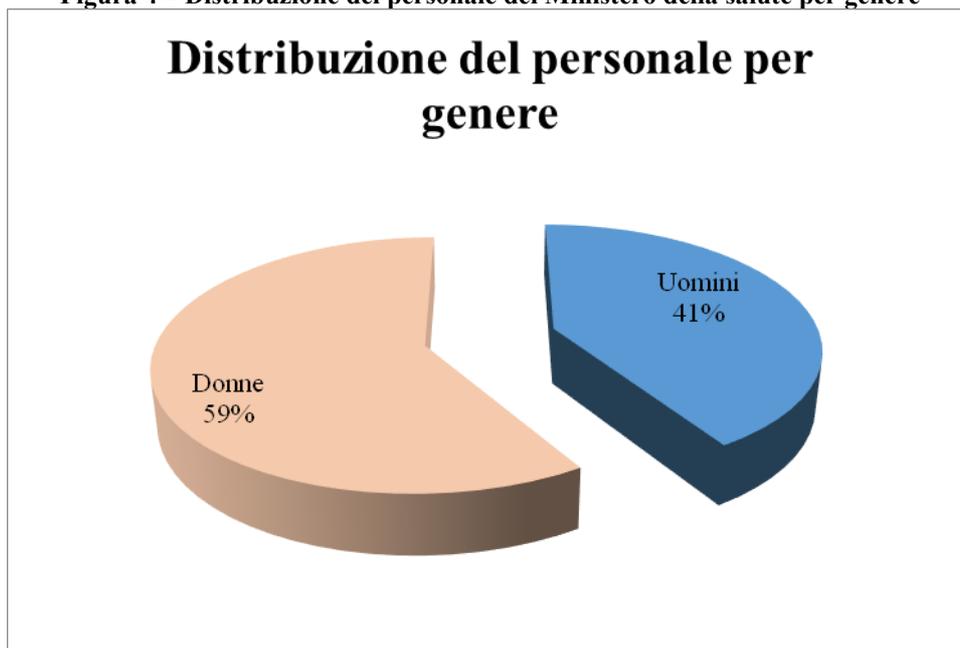


Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

### Analisi di genere

Dei complessivi 1.772 dipendenti di ruolo presenti in servizio presso il Ministero della Salute, 1044 sono donne (59%) e 728 uomini (41%), denotando una prevalenza del genere femminile.

Figura 4 – Distribuzione del personale del Ministero della salute per genere



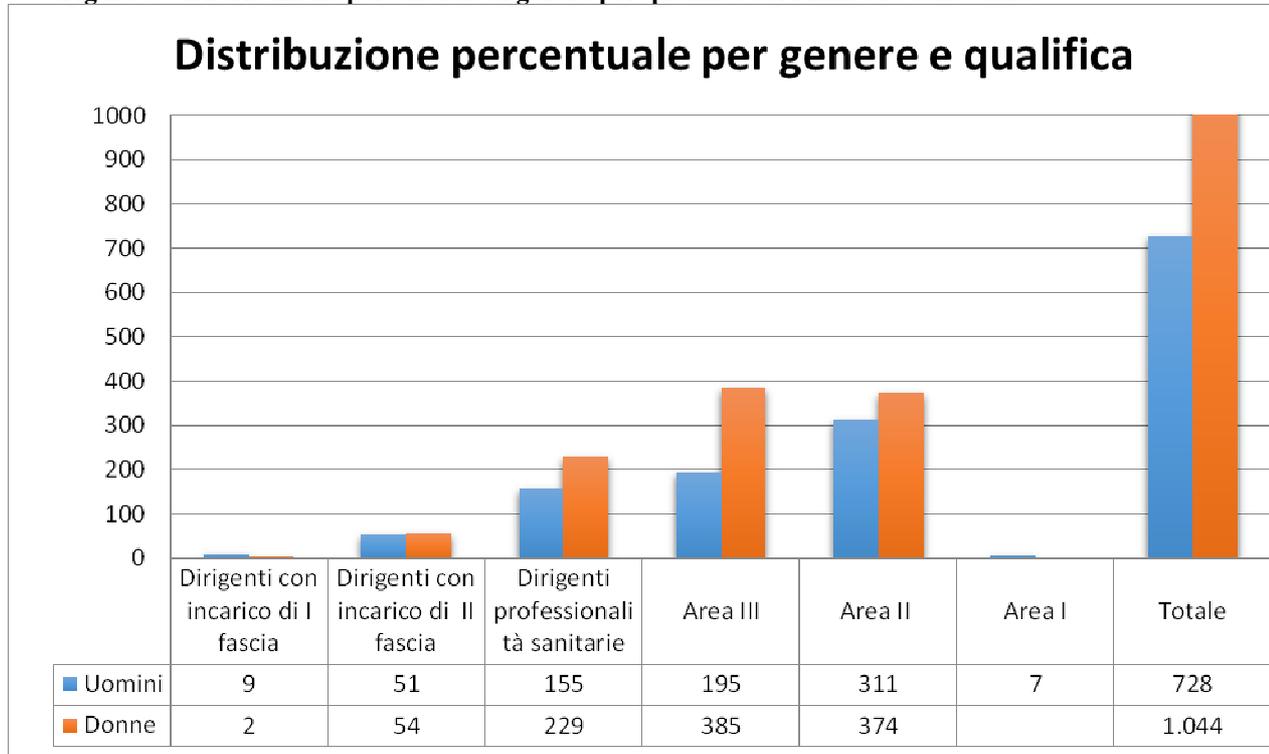
Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio



Approfondendo l'analisi di genere, si riscontra che nei ruoli dirigenziali risultano presenti complessivamente 285 donne (57%) e 215 uomini (43%), mentre per il personale non dirigente risultano 759 donne (60%) e 513 uomini (40%).

Si riporta anche una rappresentazione di genere per qualifica.

**Figura 5 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute**



Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Per un maggior livello di dettaglio informativo sulle risorse umane che operano nel Ministero della Salute si riporta il link alla relativa “sotto-sezione” della sezione “*Amministrazione trasparente*” presente sul portale istituzionale [Amministrazione trasparenza - Personale](#)



## 1.5. Bilancio

Le risorse finanziarie previste nel Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e nel Bilancio pluriennale per il triennio 2021 - 2023 ammontano complessivamente nel triennio a € 6.894.260.154, distribuiti nei 14 centri di responsabilità amministrativa in cui si articola il Ministero, come di seguito indicato:

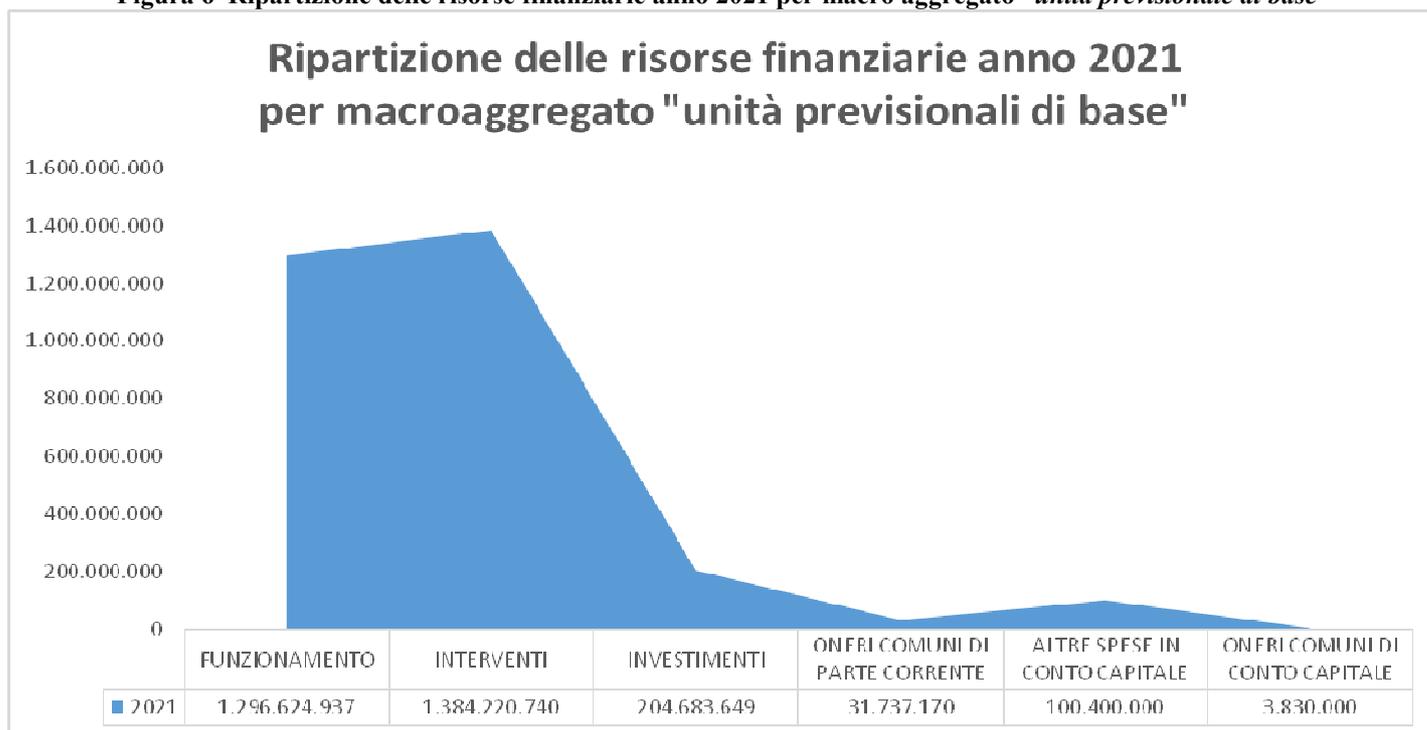
**Tabella 2 – Risorse finanziarie per Centro di responsabilità amministrativa del Ministero della salute**

CDR	2021	2022	2023
Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità	€ 333.768.364	€ 370.792.458	€ 437.201.879
Direzione Generale della prevenzione sanitaria	€ 1.149.343.753	€ 160.706.265	€ 159.990.802
Segretariato Generale	€ 2.483.939	€ 2.419.061	€ 2.411.499
Direzione Generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio	€ 62.892.744	€ 57.814.777	€ 52.184.675
Gabinetto ed Uffici di diretta collaborazione all'opera del Ministro	€ 41.195.984	€ 36.263.537	€ 39.341.406
Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari	€ 74.227.017	€ 73.782.024	€ 68.390.484
Direzione Generale della programmazione sanitaria	€ 363.359.560	€ 322.899.551	€ 300.863.885
Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico	€ 16.080.559	€ 11.779.843	€ 11.791.341
Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali	€ 25.636.129	€ 25.533.014	€ 24.968.265
Direzione Generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure	€ 806.881.571	€ 812.150.009	€ 811.780.561
Direzione Generale dell'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione	€ 16.524.165	€ 16.159.085	€ 15.748.887
Direzione Generale degli organi collegiali per la tutela della salute	€ 2.734.227	€ 2.638.537	€ 2.552.391
Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica	€ 121.234.143	€ 21.224.051	€ 21.138.539
Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale	€ 5.134.341	€ 5.117.984	€ 5.118.848
<b>TOTALE</b>	<b>€ 3.021.496.496</b>	<b>€ 1.919.280.196</b>	<b>€ 1.953.483.462</b>

Fonte – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2020 e per il triennio 2020-2022 del Ministero della salute

Di seguito è riportata la ripartizione delle risorse finanziarie dell'anno 2021 per macro aggregato (unità previsionale di base):

Figura 6–Ripartizione delle risorse finanziarie anno 2021 per macro aggregato “unità previsionale di base”

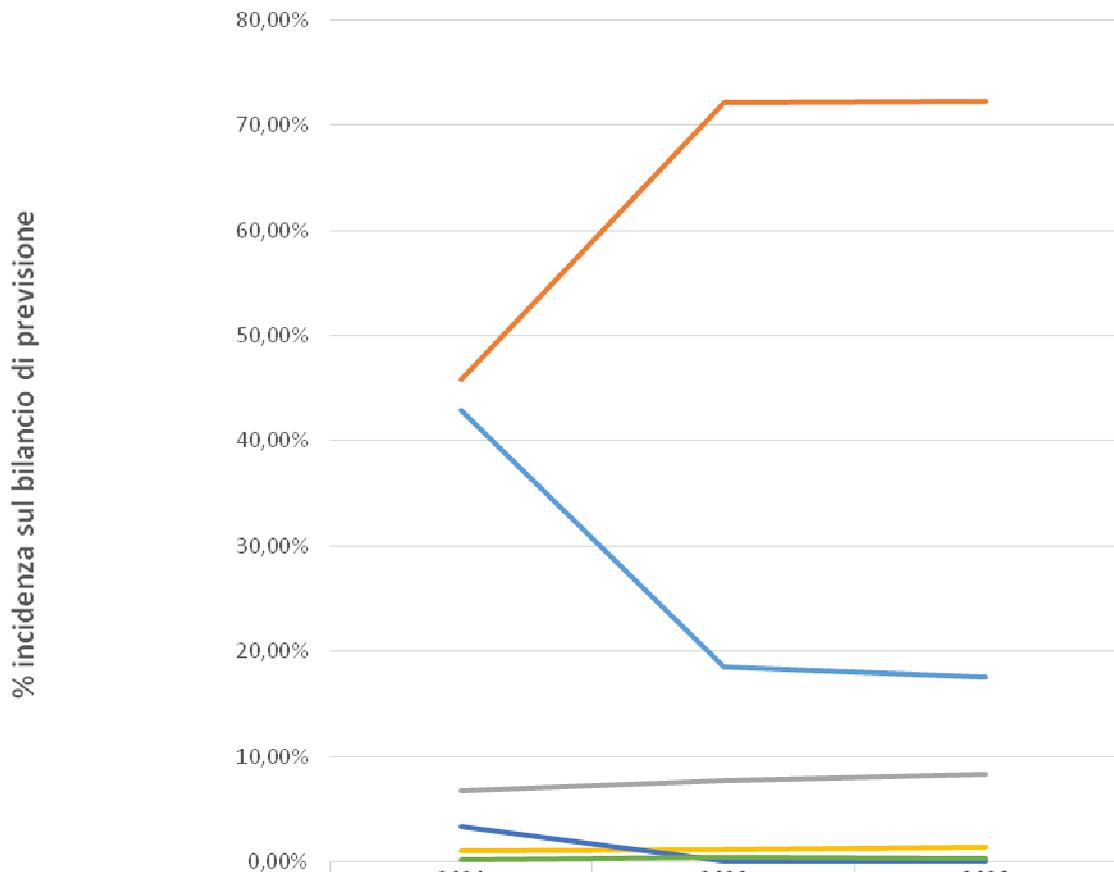


Si fornisce per ciascun macro aggregato la descrizione delle finalità e il peso percentuale sul bilancio totale per il triennio 2021- 2023:

- “**funzionamento**” (stipendi, acquisto di beni e servizi) € 1.296.624.937 (42,91%) per l’anno 2021, € 356.219.676 (18,56%) per l’anno 2022, € 343.177.727 (17,57%) per l’anno 2023;
- “**interventi**” (trasferimenti correnti ad amministrazioni pubbliche, a famiglie e istituzioni sociali private, trasferimenti correnti all’estero) € 1.384.220.740 (45,81%) per l’anno 2021, € 1.383.588.814 (72,09%) per l’anno 2022, € 1.412.729.860 (72,32%) per l’anno 2023;
- “**investimenti**” (finanziamento interventi edilizia sanitaria e progetti di ricerca, trasferimenti ad amministrazioni pubbliche in conto capitale, spese per acquisto di attrezzature e apparecchiature non informatiche) € 204.683.649 (6,77%) per l’anno 2021, € 148.280.820 (7,73%) per l’anno 2022, € 163.494.330 (8,37%) per l’anno 2023;
- “**oneri comuni di parte corrente**” (fondo consumi intermedi, fondo sostitutivo riassegnazioni entrate, FUA, fondo spese per provvedere a maggiori esigenze per spese direttamente regolate per legge) € 31.737.170 (1,05%) per l’anno 2021, € 22.730.886 (1,18%) per l’anno 2022, € 27.621.545 (1,41%) per l’anno 2023;
- “**oneri comuni di conto capitale**” (spese per l’istituzione dell’anagrafe nazionale vaccini, per la rete nazionale talassemia e emoglobinopatie, fondo riaccertamento residui passivi perenti) € 3.830.000 (0,13%) per l’anno 2021, € 8.060.000 (0,42%) per l’anno 2022, € 6.060.000 (0,31%) per l’anno 2023;
- “**altre spese in conto capitale**” (banca dati registrazione disposizioni anticipate di trattamento, spese per la riduzione dei tempi di attesa, spese per l’interconnessione anagrafe vaccini) € 100.400.000 (3,32%) per l’anno 2021, € 400.000 (0,02%) per l’anno 2022 e per l’anno 2023;



## Andamento triennale 2021 -2023 spese per macroaggregato "unità previsionali di base"



	2021	2022	2023
FUNZIONAMENTO	42,91%	18,56%	17,57%
INTERVENTI	45,81%	72,09%	72,32%
INVESTIMENTI	6,77%	7,73%	8,37%
ONERI COMUNI DI PARTE CORRENTE	1,05%	1,18%	1,41%
ALTRE SPESE IN CONTO CAPITALE	3,32%	0,02%	0,02%
ONERI COMUNI DI CONTO CAPITALE	0,13%	0,42%	0,31%

Il notevole maggiore impatto del macroaggregato “funzionamento” sull’esercizio 2021 è in ragione degli stanziamenti previsti per il corrente esercizio relativi al fondo per l’acquisto di vaccini anti sars-cov-2 e dei farmaci per la cura dei pazienti con covid-19 e delle somme da trasferire al commissario straordinario per l’attuazione e il coordinamento delle attività di profilassi vaccinale sars-cov-2 per complessivi 934.284.100 euro.

Il macroaggregato “interventi” si riferisce in gran parte al trasferimento di fondi sia agli enti del Servizio sanitario nazionale sia al cittadino (risarcimenti, indennizzi, rimborsi).

In particolare, si riportano nella seguente tabella i capitoli relativi ai trasferimenti destinati al finanziamento di enti vigilati:



Tabella 3 – Capitoli relativi ai trasferimenti destinati al finanziamento di enti vigilati

Capitolo/PG	2021	2022	2023
TRASFERIMENTI ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE PER LA RICERCA MEDICO -SANITARIA E LA TUTELA DELLA SALUTE - SOMMA DA ASSEGNARE AGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI DIRITTO PUBBLICO E PRIVATO PER IL FINANZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI RICERCA CORRENTE	€ 231.142.520	€ 231.142.520	€ 181.142.520
SPESE PER IL FUNZIONAMENTO E PER LA RICERCA DELLA FONDAZIONE ISTITUTO MEDITERRANEO DI EMATOLOGIA (IME)	€ 1.874.020	€ 1.874.020	€ 1.874.020
CONTRIBUTO ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA	€ 123.941.351	€ 127.941.351	€ 127.941.351
SOMME DA ASSEGNARE ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PER IL REGISTRO NAZIONALE DELLE STRUTTURE AUTORIZZATE ALL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA, DEGLI EMBRIONI FORMATI E DEI NATI A SEGUITO DELL'APPLICAZIONE DELLE TECNICHE MEDESIME	€ 150.421	€ 150.421	€ 150.421
FINANZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI RICERCA CORRENTE DELL'AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI	€ 824.900	€ 824.900	€ 824.900
CONTRIBUTO ALL'AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI	€ 5.047.557	€ 5.047.557	€ 5.047.557
CONTRIBUTO ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	€ 25.440.090	€ 26.653.233	€ 26.653.233
SOMMA DA ASSEGNARE AGLI ISTITUTI ZOOPROFILATTICI SPERIMENTALI PER IL FINANZIAMENTO DELL'ATTIVITA' DI RICERCA CORRENTE	€ 10.754.034	€ 10.754.034	€ 10.754.034
TRASFERIMENTI ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE PER LA RICERCA MEDICO -SANITARIA E LA TUTELA DELLA SALUTE - SOMME DA ASSEGNARE AGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO PER L'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE E STRUMENTI FINALIZZATI ALLE ATTIVITA' DI RICERCA	€ 10.960.170	€ .	€ 32.880.510
TRASFERIMENTI ALLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE PER LA RICERCA MEDICO - SANITARIA E LA TUTELA DELLA SALUTE -SOMME DA ASSEGNARE ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PER L'ACQUISTO DI APPARECCHIATURE E STRUMENTI FINALIZZATI ALLE ATTIVITA' DI RICERCA	€ 1.941.000	€ .	€ 5.823.000

Fonte – Bilancio di previsione dello Stato per l'anno 2020 e per il triennio 2021-2023 del Ministero della salute

Per un maggior livello di dettaglio informativo sul Bilancio del Ministero della Salute si riporta il link alla relativa “sotto-sezione” della sezione “Amministrazione trasparente” presente sul portale istituzionale ([Amministrazione trasparente - Bilanci](#)).



## 2. LA PIANIFICAZIONE TRIENNALE

### 2.1 Analisi del contesto esterno

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

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

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

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

- assunzione del personale e l'incremento delle risorse a disposizione per rafforzare il sistema sanitario, per consentire l'aumento dei posti letto in terapia intensiva e nelle unità di pneumologia e malattie infettive nonché la riqualificazione dei posti letto di area semi-intensiva e il rafforzamento dell'assistenza territoriale e dei dipartimenti di prevenzione;
- l'adozione da parte delle Regioni e le Province autonome di piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale che contengano specifiche misure di identificazione e gestione dei contatti e di potenziamento dell'attività di sorveglianza attiva;
- la possibilità per le regioni di ricorrere temporaneamente a beni immobili per la gestione dell'isolamento dei contagiati dal virus;
- l'incremento delle risorse destinate alla remunerazione delle prestazioni correlate alle particolari condizioni di lavoro del personale dipendente delle aziende e degli enti del SSN direttamente impegnato nell'attività di contrasto all'emergenza epidemiologica da COVID-19;
- la semplificazione dell'adozione del fascicolo sanitario elettronico su tutto il territorio nazionale per permettere un accesso diretto ai dati dei pazienti da parte degli esercenti le professioni sanitarie;



- il potenziamento della Sanità militare attraverso lo stanziamento di risorse per l'incremento del personale medico e infermieristico militare.

Tuttavia, la sfida, inedita e difficilissima, di limitare e controllare la diffusione del COVID-19, nemico non solo invisibile, ma anche molto forte e sconosciuto, richiede interventi per rafforzare il sistema sanitario nazionale, accrescendone la resilienza, cercando di superare la frammentazione nella governance del sistema stesso e ottimizzando il coordinamento tra autorità centrali e regionali.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

**Segretariato generale** - In relazione alla perdurante situazione epidemiologica internazionale connessa al virus SARS-CoV2 (COVID 2019) il Ministero della salute continuerà il proprio impegno nell'assicurare l'attuazione, con rigore e tempestività, delle iniziative e degli interventi finalizzati a prevenirne e contrastarne la diffusione, adottando un approccio sistemico e multilivello, sia a livello nazionale che internazionale.

Con il supporto delle Organizzazioni e degli Enti nazionali ed internazionali coinvolti, degli istituti scientifici di riferimento nazionale, delle Regioni e degli ordini professionali interessati il Ministero seguirà costantemente gli sviluppi della situazione di emergenza sanitaria venutasi a determinare con la diffusione del coronavirus, suggerendo e adottando, sulla base delle indicazioni tecniche del Comitato tecnico scientifico, di cui al Decreto del Capo Dipartimento della Protezione civile n. 371 del 5 febbraio 2020, e con la collaborazione di tutti i competenti organi istituzionali, le misure atte al contenimento.

In tale contesto, continua ad essere fondamentale informare adeguatamente ed in modo capillare gli operatori sanitarie la popolazione, sulla necessità di rispettare rigorosamente le misure precauzionali ed i protocolli già comunicati dal Ministero della salute e di prestare la massima vigilanza nella diagnosi di possibili eventi critici.

Con il decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 414/20, il Segretario generale è stato individuato quale soggetto attuatore degli interventi urgenti di competenza del Ministero della salute per fronteggiare l'emergenza sanitaria connessa alla diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19). Per la realizzazione di tali interventi, il Segretario generale si avvale del supporto del Segretariato generale e dell'assistenza, per gli aspetti amministrativi, della Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio e, per gli aspetti tecnico-sanitari, della Direzione generale della prevenzione sanitaria.

**Prevenzione** - La *governance* del sistema richiede che il SSN non solo migliori il livello di tutela della salute della popolazione facendo leva sulle risorse che gli sono proprie (personale, strutture, tecnologie, attività), ma si faccia promotore di politiche intersettoriali e trasversali nelle quali siano coinvolte le istituzioni centrali e locali e la società civile. Ciò appare necessario per sviluppare politiche integrate e per agire sui principali determinanti della salute e del benessere. Tali politiche sono basate non solo su aspetti specificamente sanitari, ma anche su fattori sociali ed economici, secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" (Health in all policies), al fine di coinvolgere trasversalmente tutti i soggetti e gli attori che hanno capacità di incidere sulla salute stessa, individuando i rischi, ma anche le opportunità per la salute negli ambienti di vita e di lavoro. La *governance* della prevenzione, quindi, mira a rafforzare la tutela e la promozione della salute umana di individui e collettività, presenti nel paese a qualsiasi titolo, in tutte le età della vita, secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, alla medicina predittiva, ai



programmi pubblici di screening e alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, dall'emergenza e ri-emergenza di malattie infettive, tra cui quella attuale da COVID-19, dai numerosi rischi per la salute, correlati a fattori ed esposizioni ambientali, richiede una forte focalizzazione della programmazione strategica sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

In particolare, il contesto emergenziale causato dal diffondersi dall'epidemia da Covid-19 ha imposto la realizzazione di una compiuta azione di previsione e prevenzione, che deve continuare ed essere attentamente monitorata, motivando la popolazione ad adottare comportamenti responsabili e consapevoli, rafforzando i servizi sanitari territoriali e ospedalieri, e la loro integrazione.

E' quindi necessario rimodulare e potenziare, nel breve e medio termine, gli interventi di prevenzione del rischio e promozione della salute basati su reti integrate di servizi sociosanitari e sul coinvolgimento della popolazione in processi di empowerment.

L'emergenza ha inoltre evidenziato come nessun paese possa vincere da solo la pandemia; occorre pertanto garantire il coordinamento degli interventi tramite la partecipazione italiana alle iniziative europea ed internazionali e lo scambio di informazioni attraverso le piattaforme esistenti.

Lo sviluppo di nuovi vaccini potrà assicurare un più efficace controllo della malattia; a tal riguardo con decreto del Ministro della salute del 2 gennaio 2021 è stato adottato il *Piano strategico per la vaccinazione anti-SARS-CoV-2/COVID-19*, la cui *Governance* sarà garantita dal coordinamento costante tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e Province Autonome .

Inoltre, l'evoluzione del quadro pandemico impone l'esigenza di garantire un adeguato livello di sicurezza sanitaria al nostro Paese mediante l'opportuno presidio dei punti di ingresso frontalieri.

**Comunicazione** - L'attività di comunicazione e informazione istituzionale ha un ruolo fondamentale 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, pertanto, dovrà riguardare interventi programmati volti ad aumentare la consapevolezza del cittadino, al fine di consentire una partecipazione attiva al processo di promozione e cura della salute e di soddisfare al contempo la sempre crescente domanda di informazione qualificata. Al fine di migliorare l'attività di comunicazione ed informazione nei confronti dei cittadini dovranno essere realizzate campagne di comunicazione utilizzando sia gli strumenti tradizionali di comunicazione sia quelli più innovativi come i canali digitali e i canali social.

L'esperienza dettata dall'emergenza sanitaria da Covid-19 ha modificato le abitudini della popolazione, comprese quelle riguardanti la fruizione e le fonti di informazione, nonché l'accesso alle stesse dalle quali probabilmente sarà difficile tornare indietro.

In conseguenza della maggiore utilizzazione di dispositivi connessi alla rete, divenuta sostanziale in mancanza di una normale attività sociale, lavorativa e ricreativa, l'informazione prodotta dai tradizionali mezzi di comunicazione di massa è stata affiancata da quella prodotta o diffusa da piattaforme digitali o social network.

Più in generale, l'avvento dei social media ha rappresentato anche per la Pubblica Amministrazione nuove possibilità per comunicare e interagire con i cittadini; al tempo stesso sono aumentati notevolmente i rischi di governance del settore. Il Censis nel 2019 ha registrato ancora un aumento



dell'utenza di internet, quindi senza contare l'impulso dovuto alla pandemia: dal 78,4% al 79,3% della popolazione, con una differenza positiva di quasi un punto percentuale in un anno. Gli italiani che utilizzano gli smartphone sono il 75,7% (con una crescita dell'1,9%, quando ancora nel 2009 li usava solo il 15% della popolazione). I social network più popolari sono YouTube, utilizzato dal 56,7% degli italiani (ma il dato sale al 76,1% tra i 14-29enni), Facebook quota 55,2% (60,3% tra i giovani), Instagram è utilizzato dal 35,9% (65,6% se under 30). E WhatsApp è utilizzato dal 71% degli italiani soprattutto tra i 30-40 anni. (16° Rapporto Censis sulla comunicazione/2019). Considerata la velocità di diffusione delle informazioni e, soprattutto, della disinformazione, l'impatto delle fake news in ambito sanitario è particolarmente rilevante con conseguenze a volte drammatiche. Anche in questo caso la comunicazione istituzionale riveste un ruolo chiave quale strumento di contrasto: nel facilitare l'accesso alle informazioni istituzionali; nel rilevare tempestivamente la disinformazione e nello sviluppare e diffondere un contro-messaggio prima che la fake news si diffonda in modo virale; nel creare un'alleanza strategica con gli stakeholder di riferimento. Tutte le soluzioni appena elencate vengono adottate in modalità organica e strutturata per contrastare fenomeni quali infodemia e disinformazione che stanno accompagnando la pandemia in corso.

Pertanto, appare opportuno anche per il futuro affiancare alla diffusione delle iniziative di comunicazione attraverso i media tradizionali un lavoro di comunicazione sempre più incisivo sui canali social e sul web per garantire un'informazione continua e capillare ai cittadini e agli operatori sanitari, al fine di raggiungerne un numero più elevato possibile e per stabilire con essi un'interazione.

Le iniziative di comunicazione da realizzare nel corso del triennio 2021-2023 riguarderanno, in particolare nell'anno in corso, attività legate alla campagna vaccinale Covid-19, che sarà accompagnata nelle varie fasi da un'informazione di taglio tecnico-scientifico, e all'emergenza sanitaria, per garantire il costante rispetto delle misure di prevenzione dal contagio e la corretta informazione delle disposizioni di volta in volta adottate dal Governo. Ci si auspica che, quando l'emergenza sanitaria da Covid-19 sarà in via di superamento, potranno essere diffuse campagne di comunicazione i cui lavori di realizzazione sono stati ultimati (quali quelle riguardanti l'adozione di vita salutare per prevenire l'obesità, le dipendenze "sine substantia", in particolare il disturbo da gioco d'azzardo), unitamente alle campagne annuali obbligatorie e alle iniziative strategiche che saranno previste nel programma delle iniziative di comunicazione per i relativi anni di riferimento e che deriveranno dalle linee di indirizzo individuate dall'organo di indirizzo politico amministrativo.

**Rapporti internazionali e relazioni bilaterali** - In un quadro internazionale sempre più interconnesso anche la sanità pubblica necessita di una visione strategica globale e di una partecipazione attiva ai processi guidati e monitorati dai principali consessi internazionali. L'attività internazionale è rivolta a garantire una costante e attiva partecipazione alle politiche sanitarie della Commissione Europea e dell'Unione Europea attraverso l'adesione ai piani pluriennali e alle iniziative collaborative da questi previste (quali calls, joint actions, joint initiatives), nonché attraverso attività di guida compatibilmente con le risorse a disposizione. Nell'ambito delle principali organizzazioni internazionali (Nazioni Unite, Organizzazione Mondiale della Sanità, Organizzazione Mondiale della Sanità Animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura) il Ministero della salute darà il suo contributo nella scelta dei temi prioritari, nella elaborazione delle strategie condivise e nella scelta delle azioni da mettere in campo. Nell'ottica del miglioramento dello stato della salute globale, il ruolo del Ministero sarà esercitato, in particolare, attraverso il contributo tecnico a direttive, risoluzioni, linee guida, convenzioni, programmi e progetti e favorendo la partecipazione degli esperti nazionali ai tavoli



internazionali. Occorrerà garantire il supporto tecnico, organizzativo e di diffusione delle informazioni al fine di favorire la realizzazione, nel nostro Paese, di eventuali iniziative programmate con le organizzazioni internazionali su temi relativi alla salute pubblica.

Nell'ambito delle relazioni bilaterali verrà dato corso alla prosecuzione e all'avvio dei contatti con Paesi, in prevalenza non aderenti all'Unione Europea e allo Spazio economico europeo, rendendo operativi Memorandum di Intesa, Piani di Azione, Intese Tecniche e Protocolli di Intesa, nonché ponendo in essere i correlati adempimenti amministrativi connessi agli accordi afferenti alle attribuzioni istituzionali del Ministero della salute. L'identificazione delle aree prioritarie sulle quali intervenire sarà orientata, in linea generale, dal quadro più generale di politica estera del nostro Paese ma comunque focalizzata su aree di specifico interesse per lo sviluppo di politiche sanitarie di interesse comune, anche attraverso lo scambio di conoscenze scientifiche e tecniche nell'ambito sanitario e di competenze professionali di alto livello.

**Ricerca sanitaria** - Le azioni di sostegno e sviluppo dell'attività di ricerca sanitaria vengono delineate mediante la definizione degli indirizzi strategici nel Piano nazionale della ricerca sanitaria (PNRS), che si inserisce nella cornice più ampia tracciata dal Ministero dell'Università e della ricerca, tramite il Programma nazionale della ricerca (PNR).

Le strutture del Servizio sanitario nazionale, impegnate nella realizzazione dell'attività di ricerca, fungono da snodo per l'azione di stimolo e governo svolta dalla Direzione generale, mentre le Regioni e le Province autonome rappresentano i principali interlocutori ai fini della governance complessiva del sistema, in base alle competenze costituzionali attribuite in materia. Un ruolo fondamentale è svolto dal Comitato tecnico sanitario, organismo collegiale costituito presso il Ministero della Salute, del quale viene curata l'organizzazione dei lavori e l'attuazione delle deliberazioni adottate dalle sezioni *Ricerca sanitaria* e *Giovani ricercatori*.

Considerata la particolare attenzione per la figura professionale dei ricercatori, con l'ideazione e la progressiva attuazione della normativa sulla cosiddetta "piramide della ricerca" è stato creato un ruolo per il personale di ricerca e uno per il personale a supporto della ricerca, strutturando un percorso di assunzione mirato all'eliminazione del precariato negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e negli Istituti zooprofilattici sperimentali, del quale verrà curata la piena attuazione.

La Direzione, nell'attività istituzionale da svolgere, promuove e favorisce il coinvolgimento della società civile, aprendo alle interlocuzioni e alla collaborazione delle associazioni rappresentative operanti nel contesto, tra le quali, a titolo esemplificativo: Cittadinanzattiva, UNIAMO-Federazione Italiana Malattie Rare, Associazione Italiana Sclerosi Multipla, Federazione italiana delle Associazioni di Volontariato In Oncologia.

Prosegue il dialogo collaborativo instaurato col Ministero per lo Sviluppo economico, con le iniziative di implementazione del protocollo d'intesa concernente la valorizzazione della proprietà industriale e il trasferimento tecnologico nel campo della salute.

Nell'ambito della Strategia nazionale di specializzazione intelligente, verrà curata l'attuazione del Piano operativo Salute FSC 2014-2020, con l'assistenza tecnica da parte dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.A (Invitalia), nonché in stretto collegamento col Ministero dell'Economia e delle finanze per quanto attiene al sistema contabile di gestione dei pagamenti.

Lo sviluppo della dimensione internazionale della ricerca resterà interconnesso all'attività della Commissione europea, relativamente alla definizione e attuazione dei Programmi quadro dell'Unione Europea per la ricerca e l'innovazione.



Il contesto esterno di riferimento della Direzione, naturalmente, viene influenzato anche dal livello di risorse finanziarie disponibili e da eventi di carattere emergenziale, così come avvenuto con la pandemia COVID-19 che ha avuto inizio nell'anno 2020.

**Promozione della qualità dell'assistenza sanitaria** - L'attuale emergenza sanitaria causata da infezione da Sars-CoV-2 ha comportato, senza dubbio, un sovvertimento ed un conseguente ripensamento dell'assistenza territoriale, con ripercussioni soprattutto per la popolazione anziana, affetta da comorbidità o, comunque, per tutti i soggetti affetti da patologie invalidanti o dai loro esiti.

Tenuto conto della necessità di implementare e modificare i sistemi di assistenza e di sorveglianza sanitaria, i provvedimenti legislativi adottati nel periodo pandemico hanno, conseguentemente, contemplato una riorganizzazione della rete dell'assistenza territoriale, da attuare mediante l'adozione, da parte delle Regioni e Province Autonome, di specifici piani di potenziamento e riorganizzazione della rete assistenziale.

Le successive fasi sono state, inoltre, orientate a emanare atti di indirizzo per la gestione dell'infezione e del contagio, vale a dire isolamento precoce dei casi e dei contatti stretti, protezione delle popolazioni più vulnerabili e riequilibrio dell'offerta assistenziale, anche per gli ambiti non COVID.

In attesa di una diffusa profilassi vaccinale, devono proseguire le azioni di rafforzamento e organizzazione dell'attività di sorveglianza attiva effettuata a cura dei Dipartimenti di Prevenzione in collaborazione con i medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e medici di continuità assistenziale nonché con le Unità speciali di continuità assistenziale, indirizzate a un monitoraggio costante e a un tracciamento precoce dei casi e dei contatti, al fine della relativa identificazione, dell'isolamento e del trattamento.

Sotto il profilo finanziario, è stato previsto un incremento del finanziamento statale del Servizio Sanitario, proprio al fine di supportare le misure individuate a supporto dello stesso Servizio. Gran parte delle risorse stanziare sono prioritariamente destinate all'implementazione e incremento delle attività di assistenza domiciliare integrata, sia per i soggetti affetti da Covid-19, sintomatici, paucisintomatici o sospetti, a domicilio, o isolati nelle strutture alberghiere individuate (per le quali sono previste ulteriori risorse), sia per garantire la continuità assistenziale ai soggetti cronici, disabili, con disturbi mentali, con dipendenze patologiche, non autosufficienti, con bisogni di cure palliative, di terapia del dolore, e in generale per le situazioni di fragilità.

La scrivente Direzione in collaborazione con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e con il supporto di Age.na.s, proseguirà l'attività di monitoraggio, a fini esclusivamente conoscitivi, prevista dall'art 1, comma 1 del decreto legge 34, convertito con modificazioni nella legge 17 luglio 2020, n. 77, (c.d. decreto Rilancio), dei piani citati.

**Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale** - Il Ministero della Salute, in qualità di organo centrale del Servizio Sanitario Nazionale, è preposto alla funzione di indirizzo e programmazione in materia sanitaria, alla definizione degli obiettivi da raggiungere per il miglioramento dello stato di salute della popolazione e alla determinazione dei livelli di assistenza da assicurare a tutti i cittadini in condizioni di uniformità sull'intero territorio nazionale.

Per lo svolgimento di queste funzioni, il Sistema Informativo Sanitario Nazionale (di seguito SISN) ricopre un ruolo strategico che consente la messa a disposizione di strumenti e di uno straordinario patrimonio informativo a supporto delle politiche sanitarie, nonché del governo dei processi e dei servizi sanitari.



Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale è un sistema informativo unitario, basato sulla cooperazione e l'integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni centrali, regionali e locali. Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale è articolato logicamente in 3 sottosistemi, integrati tra di loro, complessivamente strumentali sia al perseguimento delle finalità istituzionali del SSN, sia al supporto dell'operatività del Ministero:

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

- Il Sistema Informativo Sanitario di Governo (SIS-G)
- Il Sistema Informativo del Ministero (SI-M)

I sistemi informativi in sanità rispondono a due diverse esigenze, apparentemente fra loro distanti, ma in realtà collegate: una orientata al GOVERNO del SSN, l'altra alla CURA del PAZIENTE.

Il patrimonio informativo nazionale del NSIS:

- Monitoraggio evoluzione
- Rete di offerta
- Sistemi orientati al GOVERNO del SSN
- Sistemi orientati al SUPPORTO alla CURA
- Definizione fabbisogno
- Analisi domanda soddisfatta
- Dematerializzazione documentazione clinica
- Possibilità per gli operatori di interagire on-line
- Aumento qualità servizio al paziente
- FSE CUP e-Prescription

La cornice di riferimento a livello nazionale è il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), il cui modello concettuale permette di rispondere ad entrambe le finalità. Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) si alimenta con i dati provenienti dalle Regioni e dal MEF e consente di avere una omogeneità di rilevazione dei dati con regole semantiche e metodologie di analisi univoche e di disporre quindi di dati con elevati livelli di completezza, accuratezza e sistematicità su tutto il territorio nazionale. NSIS restituisce, sotto forma di cruscotti e report, elaborazioni utili per il monitoraggio e miglioramento dei servizi. Il Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) rende disponibile a livello nazionale e regionale un patrimonio condiviso di dati incentrato sull'individuo e di regole e metodologie di analisi a supporto del governo del SSN e del monitoraggio dei LEA da un lato e a sostegno della cura del paziente dall'altro. Le informazioni rilevate a livello individuale coprono le diverse modalità assistenziali attraverso cui il SSN eroga le prestazioni al cittadino.

- FLUSSI INFORMATIVI INDIVIDUALI
- RICOVERO OSPEDALIERO
- PRONTO SOCCORSO
- CERTIFICATO ASSISTENZA AL PARTO
- SISTEMA 118
- ASSISTENZA FARMACEUTICA CONVENZIONATA
- DISTRIBUZIONE DIRETTA E PER CONTO DEI FARMACI
- SPECIALISTICA AMBULATORIALE
- ASSISTENZA DOMICILIARE
- ASSISTENZA RESID-SEMIRESID
- DIPENDENZE



- SALUTE MENTALE
- ASSISTENZA IN HOSPICE
- FLUSSI INFORMATIVI
- TRACCIABILITÀ DEL FARMACO
- CONSUMO DEI MEDICINALI IN AMBITO
- OSPEDALIERO
- CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI
- APPARECCHIATURE SANITARIE
- PERSONALE SSN
- POSTI LETTO
- FLUSSI INFORMATIVI
- ANAGRAFICHE DELLE STRUTTURE SANITARIE

#### FLUSSI INFORMATIVI IN CANTIERE

- SCREENING
- RIABILITAZIONE TERRITORIALE
- CURE PRIMARIE
- PRESIDI TERRITORIALI E OSPEDALI DI COMUNITA'
- IMPLEMENTAZIONE ANAGRAFE NAZIONALE VACCINI

In particolare, relativamente a quest'ultimo flusso, stante anche l'attuale emergenza epidemiologica, è in atto l'implementazione di nuove funzionalità previste ai sensi dell'art.3 del D.L. 14/1/2021 n.2 in materia di "Disciplina dei sistemi informativi funzionali all'implementazione del piano strategico dei vaccini per la prevenzione delle infezioni a SARS-CoV-2".

La pandemia da COVID 19 ha provocato notevoli stravolgimenti rispetto alle attività programmate, e si sono dovute affrontare emergenze improvvise, quali, ad es. la implementazione del flusso della sieroprevalenza e, in collaborazione con SOGEI, dell'APP IMMUNI.

L'evoluzione socio-demografica della popolazione e la necessità di bilanciare risorse disponibili e qualità dell'assistenza sanitaria prestata, hanno costituito lo stimolo alla definizione di nuove modalità di erogazione dei servizi sanitari che consentano di registrare il percorso del paziente dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria, applicando criteri per omogeneizzare e standardizzare la raccolta e il trattamento dei dati sanitari. Pertanto, al fine di completare la piena implementazione delle priorità di intervento per la digitalizzazione in sanità, in coerenza con la Strategia per la crescita digitale 2014-2020 (PCM 3 marzo 2015) e con il Patto per la sanità digitale (Intesa CSR 7 luglio 2016, rep. atti 128), si è ritenuto essenziale da un lato promuovere la diffusione e il sistematico impiego del fascicolo sanitario elettronico (FSE), dall'altro promuovere l'utilizzo di strumenti di telemedicina nell'ambito dei processi di cura e assistenza al cittadino. Per quanto riguarda la telemedicina, tenendo conto delle iniziative di sanità digitale già in essere sul territorio nazionale, dopo aver effettuato la mappatura delle esperienze di telemedicina attive sul territorio nazionale, e aver selezionato nel 2020 le esperienze idonee per una valutazione, si prevede nel 2021 di supportare la CdR NSIS integrata nell'attività di valutazione, con la metodologia MAST (Model Assessment for Telemedicine), delle esperienze individuate, rispondenti ad esigenze concrete del Servizio Sanitario Nazionale, anche in termini di efficacia ed economicità, per diffonderle quali best practices e tenerle in considerazione anche nella redazione delle ulteriori indicazioni nazionali.



Inoltre, l'interconnessione dei flussi informativi su base individuale del SSN (decreto attuativo dell'art. 15, c. 25-bis della L. 135/2012) ha abilitato il Ministero della salute ad effettuare analisi in prospettiva "paziente-centrica" mediante il "Codice Univoco Nazionale dell'Assistito – CUNA". I contenuti e le modalità di interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi sono disciplinati dal Decreto 7 dicembre 2016, n. 262. Il CUNA permette di "seguire" gli assistiti nel loro percorso in tutto il territorio nazionale attraverso i diversi setting assistenziali. Attraverso l'interconnessione si potranno evolvere ulteriormente le possibilità di analisi sulle performance del SSN lato domanda e offerta di prestazioni sanitarie. La disponibilità e la capacità di lettura integrata di fonti informative qualitativamente affidabili relative ai processi di cura, presa in carico e gestione del paziente, consente di analizzare e valutare l'adeguatezza del servizio sanitario nel suo complesso di rispondere ai bisogni di natura sanitaria, socio-sanitaria ed assistenziale del cittadino. La verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza è lo strumento di garanzia attraverso il quale il Governo assicura a tutti i cittadini che l'erogazione delle prestazioni e dei servizi compresi nei Livelli essenziali di assistenza (LEA) avvenga in condizioni di qualità, appropriatezza ed uniformità. NSIS calcola gli indicatori utilizzati dal sistema di garanzia per descrivere le performance e le capacità di risposta dei Servizi sanitari regionali ai bisogni di salute della popolazione, consentendo di individuare, per le singole regioni, le aree di criticità in cui si ritiene compromessa un'adeguata erogazione dei LEA, e di evidenziare i punti di forza della stessa erogazione.

Per lo svolgimento delle funzioni descritte si intende rinnovare in profondità il sito internet del Ministero della salute; lo stesso, infatti, riveste un ruolo di riferimento essenziale in un contesto sempre più attento alla diffusione di informazioni affidabili. L'incremento repentino ed esponenziale degli accessi che è stato registrato nel periodo COVID-19 ha evidenziato alcune criticità relative alla fruibilità dei contenuti sull'attuale piattaforma tecnologica e applicativa in vista di un significativo miglioramento in termini di affidabilità e strategicità per la comunicazione istituzionale. L'evoluzione della piattaforma, coerentemente con le Linee guida di design dell'Agenzia per l'Italia digitale, si accompagnerà alla reingegnerizzazione dei contenuti al fine di migliorare l'esperienza d'uso, la multicanalità e l'accessibilità da parte degli utenti.

Il sito internet rappresenta inoltre il punto di accesso ai servizi on line erogati dal Ministero della salute a favore degli utenti. Il miglioramento della qualità dei servizi pubblici digitali costituisce la premessa indispensabile per l'incremento del loro utilizzo da parte degli utenti, siano questi cittadini, imprese o altre amministrazioni pubbliche. Tra le finalità del processo di sviluppo del nuovo sito internet, va senz'altro ricompresa la trasparenza e la valorizzazione del patrimonio informativo del Ministero della salute. Come previsto dal Piano Triennale per la Pubblica Amministrazione 2020-2022, il patrimonio informativo della pubblica amministrazione è infatti un bene fondamentale per lo sviluppo del Paese che deve essere valorizzato e reso disponibile ai cittadini e alle imprese, in forma aperta e interoperabile.

Si accenna, non per ultimo, al progetto di "Recovery Plan Italia", per il quale la Direzione, nell'ambito della missione "M6C2 - *innovazione, ricerca e digitalizzazione dell'assistenza sanitaria*", ha presentato il progetto "*intervento 1.3: fascicolo Sanitario Elettronico e raccolta, elaborazione e analisi dei dati a livello centrale*", richiedendo il relativo finanziamento che si confida possa arrivare.

**Dispositivi medici e farmaci** - Per il triennio 2021 – 2023, al fine di garantire un alto livello di protezione dei consumatori, nonché promuovere la tutela della salute, verrà rafforzato l'impegno nello svolgimento delle attività di regolazione di competenza e nell'impiego delle risorse ad esse associate, con particolare riguardo alle attività di sorveglianza e vigilanza nel settore dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Nella complessità del contesto determinato dall'emergenza sanitaria nel 2021, che proprio nel settore dispositivi medici ha richiesto una maggiore impegno di risorse e di mezzi, entrano in



applicazione i Regolamenti sui dispositivi medici (Reg.UE/2017/745) e sui dispositivi medico diagnostici in vitro (Reg.UE/2017/746). Tali regolamenti introducono importanti elementi volti a rafforzare il sistema e la sicurezza dei dispositivi medici e dispositivi medici diagnostici in vitro, determinando però per l'amministrazione un intenso lavoro di implementazione per quanto concerne le produzioni normative complementari di competenza nazionale e per quel che riguarda il rinnovo delle procedure amministrative e delle soluzioni tecniche e organizzative a supporto del nuovo quadro giuridico

In piena aderenza a quanto previsto dai suddetti Regolamenti, si intende potenziare il sistema di vigilanza sui dispositivi medici ai fini di una maggiore tutela della sicurezza e salute dei cittadini. Nello specifico, tenuto conto della situazione emergenziale in corso, verrà posta particolare attenzione alle attività di vigilanza nei settori di dispositivi medici più coinvolti nell'assistenza ai pazienti COVID e agli operatori sanitari delle strutture dedicate.

Contestualmente saranno intraprese le necessarie attività, inclusa la partecipazione attiva ai gruppi di lavoro europei, per l'implementazione del sistema EUDAMED - VIGILANCE previsto dai Regolamenti europei. In particolare si opererà per implementazione dei nuovi moduli di rilevazione degli incidenti, da parte dei fabbricanti, nella banca dati nazionale.

Al fine di una maggiore condivisione e trasmissione delle informazioni sul territorio si intende rendere sempre più funzionale la rete regionale della dispositivo vigilanza. In tale contesto si intende promuovere una rivisitazione delle modalità di diffusione degli avvisi di sicurezza affinché quest'ultimi raggiungano con maggiore tempestività tutte le strutture sanitarie potenzialmente interessare.

Particolare importanza riveste inoltre il Registro degli impianti protesici mammari rispetto al quale si procederà al perfezionamento dell'iter legislativo previsto dalla Legge n. 86 del 5 giugno 2012, e dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017. L'entrata in vigore del decreto consentirà al Registro nazionale di essere considerato uno strumento di vigilanza e monitoraggio obbligatorio per questa tipologia di dispositivi medici, nonché unico (best practice) nel panorama internazionale.

Le criticità derivanti dai ritardi nell'implementazione del Regolamento saranno particolarmente gravose in alcuni ambiti di attività, e tra questi quello delle indagini cliniche, nonostante il rinvio di un anno della data di applicazione, posticipata al 26 maggio 2021.

Nel campo delle indagini cliniche, infatti, gli effetti della mancata disponibilità dello strumento previsto per lo scambio delle informazioni (la banca data europea Eudamed) appaiono più rilevanti, se si considera che esso avrebbe dovuto supportare procedure rinnovate nella tempistica e nelle formalità.

L'arrivo delle nuove procedure previste dal Regolamento, non sostenuto da adeguati mezzi tecnici di gestione del flusso operativo, porterà difficoltà nel rispetto dei tempi procedurali e nell'utilizzazione dei nuovi modelli di comunicazione e di trattazione delle richieste.

Per quel che riguarda l'Health Technology Assessment, occorre innanzitutto ricordare che il 2020 ha visto un momento di stallo in due fondamentali processi evolutivi, la ridefinizione di ruoli e compiti nel disegno nazionale e la condivisione di nuove regole a livello europeo.

Il 2019 si era concluso con la previsione, nel Patto per la salute 2019, di una riorganizzazione dei modelli e dei percorsi, al fine di ridurre la frammentazione delle competenze tra più soggetti e realizzare una governance complessiva del processo di HTA unitaria e coerente con le attività della Commissione per l'aggiornamento dei LEA. Alla fine del 2020 questo processo di razionalizzazione era ancora in itinere ed è auspicabile che il 2021 sia utile non solo alla sua conclusione ma anche alla prima realizzazione dei suoi obiettivi.

A livello europeo il 2020 ha visto invece la difficile prosecuzione dell'esame migliorativo della proposta di Regolamento sull'HTA presentata dalla Commissione all'inizio del 2018.

Il punto di mediazione raggiunto a fine anno, sotto la Presidenza di turno tedesca, fa sperare che il Consiglio e il Parlamento possano, anche nel corso del 2021, definire i loro contributi al processo di



co-decisione che porterà poi, grazie al dialogo tra le istituzioni europee, all'adozione di regole comuni per i processi di valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie più innovative

Per quanto attiene ai prodotti cosmetici, a livello nazionale ed internazionale è emersa la necessità di verificare la corretta presentazione dell'etichettatura, onde evitare che i medesimi siano proposti al pubblico con proprietà non attestate o non possedute, con conseguente rischio di un utilizzo non conforme da parte dei consumatori. Tale esigenza è sorta con particolare, ma non esclusivo, riferimento all'aumentare, in coincidenza con la pandemia, di episodi di immissione in commercio come cosmetici di prodotti vantanti attività di disinfezione o virucida.

Per quanto concerne i presidi medico chirurgici ed i biocidi, è in via di applicazione l'articolo 89 del Regolamento (UE) 528/2012 che disciplina il passaggio dalla normativa di cui al d.P.R. 392/98 (che disciplina i presidi medico chirurgici) al medesimo Regolamento (UE) 528/2012 (che disciplina i biocidi).

Nel periodo di emergenza sanitaria ha rivestito particolare importanza il ramo dei prodotti disinfettanti ad uso umano ed ambientale, in parte ricadenti sotto il regime autorizzatorio del d.P.R. 392/98 ed in parte ricadenti sotto il regime autorizzatorio del Regolamento (UE) 528/2012.

L'esponentiale aumento della domanda di disinfettanti, con particolare riferimento ai disinfettanti a base alcolica, aveva determinato una temporanea carenza dell'offerta, per ovviare alla quale si è provveduto ad adottare, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, misure di semplificazione ed accelerazione dell'iter di autorizzazione per tale tipologia di prodotti.

Nell'ambito dell'attività farmaceutica di competenza del Ministero della salute saranno espletate le funzioni relative al rilascio autorizzazioni pubblicità sanitaria, registrazione nell'elenco dei soggetti autorizzati alla vendita on line dei medicinali, nonché registrazione dei broker di medicinali.

Nell'ambito della prosecuzione delle azioni finalizzate alla lotta alla falsificazione dei medicinali, si procederà, in collaborazione con il comando dei Carabinieri per la Tutela della Salute, all'adozione di provvedimenti finalizzati alla cessazione di pratiche commerciali di offerta di farmaci attraverso i mezzi della società dell'informazione accertate come illegali ai sensi dell'art. 142-quinques del D.lgs. 219/2006 e, nello specifico, verrà incentivata, anche alla luce dello stato di emergenza Covid-19, l'attività di contrasto all'offerta in vendita illegale di medicinali destinati al trattamento della Sars-Cov 2.

Infine, per quanto riguarda il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe, prosegue lo sviluppo del progetto previsto dall'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute e il Ministro della Difesa per l'avvio del "Progetto Pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis" del 18/9/2014 che prevede un'attività di sorveglianza che consenta il monitoraggio della disponibilità delle preparazioni medicinali a base di Cannabis sul territorio nazionale, ai fini della continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con prodotti finora importati e del trattamento di nuovi pazienti.

Si sta operando, inoltre, al fine di valutare le attività opportune per l'applicazione di regolamenti comunitari in materia di precursori di droghe, poiché nell'Unione Europea sono in corso delle modifiche del sistema regolatorio dei requisiti e delle condizioni previste per gli operatori del settore.

**Sicurezza degli alimenti e nutrizione** - Nel 2021 la pandemia di Covid-19 continua a determinare una riduzione delle possibilità operative degli uffici ministeriali e regionali pertinenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, tenuto conto anche delle misure emergenziali imposte dal Governo.

Le politiche perseguite dalle Regioni e P.A in questo ultimo decennio hanno manifestato significativi disinvestimenti nella dotazione di strutture specialistiche dedicate alla prevenzione della sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Ciò perché le politiche di tagli alla spesa della PA non sono state accompagnate, per il settore, da una adeguata conoscenza, e quindi percezione, dei rischi connessi alle epizootie, alle zoonosi e alle tossinfezioni alimentari. Si e



quindi progressivamente proceduto, in seno agli assessorati regionali, allo smantellamento degli uffici veterinari e di sicurezza alimentare e all'accorpamento in strutture dirigenziali aventi competenze più estese, generaliste e solitamente inadeguate a svolgere i compiti specialistici richiesti. Tra il 2013 e il 2018 infatti vi è stato un decremento del 29% del numero di veterinari di ruolo e, dei 21 uffici assessorili specialistici dedicati al settore, ne sono rimasti ad oggi solo 9. In coincidenza ed a causa di tale disinvestimento, si sta prospettando, a seguito dei pensionamenti, il dimezzamento entro il 2024 delle risorse umane dei Servizi veterinari e di igiene degli alimenti e nutrizione delle Aziende sanitarie locali. Infatti 2325 dei 5238 veterinari presenti al 2017, cioè il 44%, impiegati nel Servizio sanitario nazionale, maturerà il diritto alla pensione.

Ciò avrà certamente un impatto negativo sulla capacità di valutazione e gestione dei pericoli a livello locale e regionale e sull'efficacia delle attività di prevenzione nel settore, aumentando i rischi di disomogeneità delle prestazioni, e incidendo pesantemente sulle disuguaglianze nell'accesso a cibi più sicuri e di adeguato pregio nutrizionale e sulla pressione sanitaria (regolatoria, deterrente e preventiva) del controllo ufficiale.

Di conseguenza le attività valutative, quali gli audit a cascata tra le autorità competenti e la valutazione sistematica tramite indicatori, costituiscono, e lo saranno sempre più in futuro, uno dei pilastri per garantire la capacità difensiva del Paese nei confronti dei rischi sanitari correlati al settore alimentare ed al mondo animale. Tale attività valutativa fornisce anche un supporto ai processi decisionali del legislatore, finalizzati al mantenimento di una capacità adeguata di prevenzione, eliminazione o riduzione dei suddetti rischi sanitari, con importanti riflessi sulla capacità produttiva e sul PIL del Paese. L'emergenza *coronavirus* oltre ad aver avuto un rilevante impatto sul settore delle produzioni alimentari ha determinato significative difficoltà nello svolgimento dei controlli ufficiali ed audit che richiedono attività svolte in presenza, per i rischi relativi alla salute degli addetti. E' possibile prevedere che nel 2021, le attività di missione e il confronto interpersonale, saranno ancora fortemente condizionate dall'evoluzione della pandemia. Sarà pertanto necessario modulare l'organizzazione dell'attività di audit alla luce di quanto su esposto.

Nel triennio 2021-2023, è possibile supporre che le interazioni a livello nazionale, europeo ed internazionale saranno frequentemente soggette a restrizioni più o meno ampie, ed articolate in relazione all'eventuale manifestarsi di focolai di Covid-19.

Le politiche del settore della sicurezza alimentare si muovono nell'ambito del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale (PCNP) che viene elaborato ai sensi del Titolo V del regolamento (UE) 2017/625 che, nell'articolo 109 e seguenti, prevede che gli Stati Membri debbano assicurare che i controlli ufficiali siano effettuati sulla base di un Piano di Controllo Nazionale Pluriennale. Il Ministero della salute, attraverso la Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, svolge la funzione di organismo unico di coordinamento ai sensi dell'articolo 109 nonché di organo di collegamento, nei settori di competenza, per lo scambio di comunicazioni tra le autorità competenti, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del medesimo regolamento. Il PCNP, per il triennio 2020/2022, è stato approvato a livello nazionale con Intesa Stato-Regioni il 20 febbraio 2020, rep.atti n. 16/CSR.

Il Piano, che viene ampliato a nuove aree di intervento e che vede il coinvolgimento di altre amministrazioni e delle forze di polizia, nonché la partecipazione attiva al sistema europeo RASFF per la gestione tempestiva delle allerte alimentari, rappresenta un importante contributo alla tutela della salute pubblica inserendosi tra le azioni tese a rendere più stringente il sistema dei controlli in materia di sicurezza alimentare, nell'ottica dal campo alla tavola.

Il principio fondante del Piano è che la sicurezza degli alimenti possa essere garantita solo mediante un approccio integrato di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari devono essere integrati in una visione d'insieme che



comprenda sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia altri aspetti quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante. Attraverso il Piano vengono raccolte le informazioni sul sistema dei controlli ufficiali e gli esiti dei controlli in vista della presentazione alla Commissione europea delle Relazioni annuali redatte ai sensi dell'articolo 113 del regolamento citato.

Per quanto concerne l'esportazione dei prodotti alimentari l'Ufficio prosegue nelle attività di negoziazione con i Paesi terzi sia nel contesto di accordi gestiti dall'UE che in quello di accordi bilaterali; l'apertura di nuovi mercati, che ha risentito dell'emergenza Covid19 a livello mondiale, comporta un aumento notevole del carico di lavoro della Direzione Generale che deve farsi carico delle attività relative all'abilitazione all'esportazione degli stabilimenti e dei controlli finalizzati alla verifica del rispetto degli accordi internazionali.

L'impossibilità di espletare attività ispettive ha condizionato sia il monitoraggio degli stabilimenti abilitati sia le procedure di riconoscimento che richiedono il sopralluogo ministeriale (USA e Giappone). In tal senso si sta cercando di definire una procedura per l'espletamento del sopralluogo da remoto utilizzando riprese video e sistemi informatici per lo scambio documentale.

La Direzione seguirà le discussioni europee sull'integrazione del sistema informatico delle frodi alimentari (FFN) nella rete del sistema di allerta IRASFF.

L'impossibilità di espletare attività ispettive ha condizionato sia il monitoraggio degli stabilimenti abilitati sia le procedure di riconoscimento che richiedono il sopralluogo ministeriale (USA e Giappone). In tal senso si sta cercando di definire una procedura per l'espletamento del sopralluogo da remoto utilizzando riprese video e sistemi informatici per lo scambio documentale.

La Direzione seguirà le discussioni sull'implementazione del sistema informatico delle frodi alimentari. Mentre la rete AAC System nel quale confluiscono sia le attività di cooperazione amministrativa tra gli stati membri e stata integrata nella rete del sistema di allerta IRASFF.

Nell'ambito delle strategie nutrizionali e coerentemente con il ruolo primario attribuito alle singole regioni in tema di programmazione e gestione per superare disuguaglianze, proseguirà la divulgazione del modello organizzativo di rete integrato (TaRSiN), coordinato dal Tavolo tecnico sulla sicurezza nutrizionale (TaSiN), per acquisire informazioni attraverso piattaforme di rilevamento nutrizionale diffuse da varie organizzazioni (private, scientifiche, confederate, industriali, ecc.); effettuare l'analisi dei dati disponibili (sistemi di sorveglianza consolidati e altri flussi nazionali e regionali preesistenti) al fine di individuare i bisogni prioritari da colmare; effettuare un censimento di buone pratiche preventive o clinico nutrizionali, regionali o locali, compresi i programmi messi a sistema con i Piani Regionali della Prevenzione; promuovere la corretta gestione nutrizionale di soggetti "fragili", con particolare riguardo al contrasto della malnutrizione calorico-proteica in ambito ospedaliero ed assistenziale residenziale; proporre, utilizzando anche quanto prodotto dal TASIN, iniziative di comunicazione istituzionale regionale finalizzate al miglioramento delle conoscenze in ambito alimentare e nutrizionale (es. emissione periodica di report sui dati di sorveglianza nutrizionale), in modo da indurre comportamenti alimentari e stili di vita salutari e sostenibili.

Le misure adottate per l'emergenza Covid-19 stanno determinando una notevole complessità per lo svolgimento delle attività operative degli uffici che hanno in capo e/o partecipano a numerosi tavoli tecnici e gruppi di lavoro di cui i dipendenti sono componenti, sia presso l'Amministrazione stessa che presso altri Dicasteri. Si è resa inoltre difficoltosa l'attività relativa agli incontri con stakeholders e utenti per la definizione di protocolli d'intesa e/o diversi progetti. Nell'ambito dei compiti istituzionali tesi a garantire le attività di autorizzazione all'immissione in commercio ed impiego dei prodotti fitosanitari, in applicazione del Regolamento (CE)1107/2009, bisognerà tenere comunque conto dei possibili ritardi, per le Autorità



competenti degli Stati membri e per le aziende del settore nel completare i dossier autorizzativi, legati all'emergenza COVID 19.

In tale contesto sono state assegnate all'Italia sostanze attive quali i vari composti del rame, che sono di interesse strategico tanto per la produzione agroalimentare nazionale quanto per necessita di accuratezza della valutazione dei rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente.

Di particolare rilievo per tutto il triennio sarà l'attività legata al REFIT dei Regolamenti (CE) 1107/2009 e 396/2005 di cui è stato appena pubblicato il rapporto preliminare della Commissione al Parlamento UE e al Consiglio, disponibile al seguente link:

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_ppp\\_report\\_2020\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_report_2020_en.pdf)

Tale rapporto preliminare è stato adottato il 20 maggio 2020 insieme alla Strategia sulla Biodiversità e alla Strategia From Farm to Fork di cui la modifica dei due provvedimenti normativi sopra citati costituisce una parte rilevante, insieme alle azioni che gli Stati membri intraprenderanno in relazione alla Direttiva sull'Uso Sostenibile dei Pesticidi (direttiva 2009/128/CE) il cui secondo rapporto sull'implementazione è stato, parimenti, adottato il 20 maggio 2020.

Nonostante il rapporto evidenzi che gli stakeholder interessati ritengono che i requisiti regolatori stabiliti nella UE per i pesticidi sono tra i più stringenti nel mondo, e che sia il Regolamento (CE) 1107/2009 che il Regolamento (CE) 396/2005 garantiscono che la tutela della salute umana e dell'ambiente siano effettivamente perseguite, si ritiene necessario un aggiornamento delle norme per adeguarle al progresso delle conoscenze tecniche e scientifiche in materia e per garantire una migliore implementazione delle norme stesse da parte di tutti gli attori interessati.

**Sanità pubblica veterinaria** - L'intero sistema della sanità pubblica veterinaria sarà oggetto di un'intensa opera di revisione a fronte dell'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale (da ora AHL), e dei relativi atti delegati la cui applicazione è prevista in tutta la UE dal 21 aprile 2021. L'attuazione delle nuove disposizioni europee, infatti, impone una revisione ed una verifica delle norme nazionali e delle procedure nazionali di settore per garantirne la conformità alla nuova normativa europea secondo i principi e criteri contenuti nello specifico articolo di delega inserito nella legge di delegazione europea 2019. Tale missione già iniziata nel 2020 si protrarrà per tutto il 2021 fino all'approvazione dei relativi decreti legislativi di attuazione.

In merito alle attività concernenti il coordinamento e la gestione dell'anagrafe zootecnica delle specie animali, nel 2021 si prevede di implementare la funzionalità di registrazione automatica delle movimentazioni in BDN a partire dai dati presenti nei modelli 4 informatizzati per le varie specie animali e la registrazione degli Istituti faunistici che detengono cinghiali selvatici, nell'ambito delle azioni programmate per la sorveglianza della PSA e di quanto previsto dall'accordo Stato/Regioni n.125/19. Inoltre, si prevede di rafforzare la collaborazione con il CNS per la stesura di progetti di revisione della normativa e dell'anagrafe per adeguare il sistema nazionale al Regolamento (UE) 2016/429 e di proseguire nelle attività tese a migliorare la disponibilità e la fruizione dei dati della BDN per la programmazione e la rendicontazione di qualsiasi tipologia di controllo effettuato negli stabilimenti di allevamento.

In relazione al coordinamento degli IZS, si prevede di svolgere le seguenti attività:

- Elaborazione nuovi parametri di Finanziamento Ricerca Corrente II.ZZ.SS. ed individuazione nuove Linee di Ricerca valide per il triennio 2020-2022 da portare in approvazione al Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute.



- Organizzazione di Audit dei Centri di Referenza Nazionale sulla base dell'analisi congiunta della Griglia CRN e delle Relazioni presentate ai sensi dell'Art.5 del D.M. 4 ottobre 1999.
- Elaborazione Anagrafe dei Ricercatori per operare un monitoraggio dell'attività scientifica dei ricercatori sanitari impegnati nell'iter della Piramide della Ricerca.
- Selezione di un panel di referee all'interno degli IZZSS. da impiegare nell'attività di valutazione delle relazioni intermedie e finali della Ricerca corrente.
- Monitoraggio metodologia assegnazione fondi agli IZZSS relativi alla cd Piramide della Ricerca ed eventuale elaborazione nuova strategia.

Infine, si segnala che negli anni recenti gruppi di lavoro composti da esperti di rilevanza internazionale, cui hanno contribuito anche numerosi esperti degli IZZSS, hanno sviluppato delle Roadmap su alcune aree di ricerca ritenute prioritarie come ad esempio lo sviluppo di vaccini, la lotta all'antibioticoresistenza o alcune malattie infettive come tubercolosi, peste suina africana, influenza aviaria. Da tali studi sono emerse delle priorità di investimento che saranno utilizzate per la programmazione di finanziamento da parte di tutti i membri dell'IRC, Italia compresa. Questo favorirà la collaborazione globale su tematiche altamente prioritarie, la circolazione di risultati di ricerca strategici e la drastica riduzione di duplicazioni. Ciò al fine di garantire una maggiore reattività a livello globale in termini di sorveglianza e controllo in caso di emergenze sanitarie. Una ulteriore azione di coordinamento internazionale della ricerca in sanità animale si sta realizzando a partire da giugno 2019 e fino al 2024, attraverso la partecipazione del Ministero all'ERAnet ICRAD (EU Research Action: International Consortio of Research on Animal infectious Diseases). Come per altri ERAnet del settore, la partecipazione a questa piattaforma, cui aderiscono 19 paesi, è finanziata dalla Commissione EU. Viene invece richiesto un finanziamento per la partecipazione ai bandi transnazionali che vi si organizzano ed è in corso un primo bando, con un focus dedicato alla peste suina africana e all'influenza animale per il quale alla fine del 2020 è stata effettuata la selezione dei progetti ammessi al finanziamento. Si auspica di contribuire stabilmente ai bandi realizzati durante lo svolgimento dell'ERAnet ICRAD.

Al fine di uniformare gli interventi nel territorio nei confronti delle malattie a forte impatto sulle economie nazionali, è imprescindibile revisionare la normativa nazionale al fine di attuare le misure di prevenzione e controllo delle malattie animali elencate di cui al citato regolamento AHL ed attuare i piani per il controllo e per l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi, prevedendo azioni più incisive sul territorio nazionale alla luce delle nuove disposizioni europee per assicurare più elevati livelli di sanità animale in Europa, mantenere l'attuale stato sanitario o migliorarlo, stabilire principi armonizzati per il settore e applicare il principio "prevenire è meglio che curare (one Health – prevenzione, sorveglianza, controllo, ricerca) nonché adottare un quadro normativo flessibile e semplice. Oltre al predetto Regolamento AHL, infatti, la Commissione europea ha emanato una serie di Atti – Regolamenti delegati ed esecutivi e ha in programma di emanarne entro aprile 2021. L'intero corpo normativo prevede un nuovo approccio alla gestione della sanità animale e dovrà quindi essere trasposto nella normativa nazionale con l'intento di aggiornare l'intero apparato giuridico e armonizzarlo con le nuove disposizioni comunitarie.

Nel settore delle malattie animali, oltre a restare invariate le azioni di tutela del patrimonio suinicolo nazionale, finalizzate a favorire ulteriormente in modo armonizzato l'export verso Paesi Terzi delle nostre produzioni tipiche a base di carni suine si implementeranno le misure contenute nel Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia e Piano di eradicazione in Regione Sardegna per il 2021 della Peste Suina Africana (PSA) con gli obiettivi di proteggere il patrimonio suinicolo nazionale da eventuali incursioni del virus sul territorio continentale, migliorare il sistema nazionale di allerta precoce per la PSA, aumentare il livello di sorveglianza passiva negli allevamenti e nei cinghiali rispetto ai risultati conseguiti nel 2020, promuovere azioni di informazione e formazione degli stakeholders nonché proseguire il processo di eradicazione della PSA dal territorio della Regione



Sardegna. Si procederà inoltre, di concerto con i Ministeri dell'Agricoltura e dell'Ambiente, ISPRA e Centro di Referenza Nazionale per le Pesti suine (CEREP-IZSUM), all'elaborazione di linee guida per la predisposizione di piani regionali di gestione del cinghiale per l'effettuazione di attività mirate alla riduzione del rischio di introduzione e diffusione della PSA nel cinghiale e dal cinghiale all'ambiente domestico. Si punterà, altresì, a rafforzare il sistema di tracciabilità dei suini con l'obiettivo di colmare i gap ancora esistenti nonché ad attivare iniziative di coordinamento con le regioni e P.A in ottica di implementare sia la awareness che la preparedness nei confronti del rischio di introduzione e diffusione della PSA. Inoltre, è prevista la prosecuzione del programma di Audits in convenzione con l'ISS dei laboratori concernente la gestione della biosicurezza con particolare riferimento a quelli che detengono o manipolano agenti biologici o tossine comprese nella ex-lista "A" dell'O.I.E. Infine, per consentire un omogeneo livello di attuazione degli interventi sul territorio nei confronti delle malattie che incidono sulle economie nazionali ed extra-nazionali, si punterà a rendere cogente l'utilizzo dei sistemi informatici riguardanti le notifiche delle malattie animali nonché ad integrare le diverse banche dati con l'obiettivo di giungere ad una reale integrazione dei sistemi informativi regionali e nazionali, nonché a valorizzare l'utilizzo dei cruscotti per il monitoraggio dei piani di sorveglianza ed eradicazione resi disponibili nel sistema Vetinfo. A livello di malattie animali emergenti, vista la variabilità epidemiologica di queste ultime, legata anche a situazioni ambientali in mutazione ed al fenomeno del cambiamento climatico, saranno programmate attività di valutazione del rischio e di analisi della preparedness volte all'assunzione di strategie di reazione in coordinamento con la Commissione e gli altri Stati membri. In particolare, rilevata l'emergenza Covid-19 del 2020 che ha coinvolto il settore dell'allevamento del visone, si intende proseguire le attività di sorveglianza sul territorio nazionale di cui all'Ordinanza 21 novembre 2020, tenendo in considerazione la sospensione delle attività produttive di questo tipo di allevamento al fine di valutare l'impatto epidemiologico ai fini della salute pubblica nell'ottica One health

Nell'ambito del farmaco veterinario, l'avvio dell'anno in esame è ancora caratterizzato dall'emergenza sanitaria mondiale del COVID-19, intervenendo in una situazione che continua ad essere in flessione per il settore dell'industria farmaceutica dei medicinali veterinari con ipotizzabile aumento del mercato nero, ma che si prospetta con un maggiore consenso da parte degli stakeholder nei confronti della digitalizzazione completa dell'intero sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, compreso la ricetta veterinaria elettronica (REV), in quanto l'emergenza sanitaria COPVID-19 ha evidenziato i vantaggi di sistemi informatizzati. Difatti, si è appena data la possibilità a tutte le Regioni di sperimentare il registro dei trattamenti elettronico negli allevamenti, che diventerà norma con l'attuazione del REG(UE) 2019/6 sui medicinali veterinari, a partire dal 28 gennaio 2022. Si aggiunga che, a seguito della Brexit e della citata emergenza sanitaria, pur non essendosi riscontrato al momento un problema di disponibilità dei medicinali, anche veterinari, grazie al lavoro svolto per evitarlo, si stanno ancora effettuando verifiche sulle imprese coinvolte circa i trasferimenti dovuti, ad es. di rilascio lotti, in territorio europeo. Si sottolinea, come ricaduta in ambito nazionale delle norme europee, la rilevanza del programmato lavoro di implementazione del REG(UE) 2019/6 con coinvolgimento delle Regioni e delle associazioni di categoria di industria farmaceutica, distributori grossisti, medici veterinari, farmacisti anche delle parafarmacie. Infatti l'attuale decreto legislativo n.193 del 2006 sarà sostituito dal decreto legislativo in corso di redazione in conformità ai dettami del regolamento europeo appena citato, portando importanti novità nell'intero settore dei medicinali veterinari. In tema di farmacovigilanza si continua il lavoro, in sinergia con le Regioni, di modifica dell'impostazione dei controlli ufficiali a seguito della digitalizzazione completa dell'intero sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, e dell'applicazione di Classyfarm che è un sistema integrato finalizzato alla categorizzazione dell'allevamento in base al rischio, nato in quanto benessere animale, consumo di farmaci, utilizzo del macello come osservatorio epidemiologico e biosicurezza al pari dei rischi sanitari ad essa legati risultano sempre di più



connessi tra loro rendendo di fatto necessario un approccio integrato, insieme alla necessità di una programmazione degli interventi preventivi per fronteggiare fenomeni come l'antibiotico-resistenza. Si aggiunge, infine, che il decreto-legge 30 dicembre 2019, n.162, convertito dalla legge 23 febbraio 2020 n.8 recante "Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché innovazione tecnologica" all'art.25 ter ha previsto "un fondo di parte corrente per il triennio 2020-2022 per un importo pari a 3 milioni di euro annui" allo scopo di procedere alla valutazione scientifica dei farmaci veterinari nonché potenziare ed aggiornare la banca dati per la completa tracciabilità dei medicinali veterinari nell'intera filiera distributiva che si è provveduto ad impiegare secondo i fini già detti, stipulando convenzioni con l'ISS e l'IZSAM.

Il controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari, per la verifica del rispetto dei criteri imposti dalle NBF, proseguirà nei limiti imposti dalla ripresa delle missioni ispettive presso gli stabilimenti delle officine farmaceutiche. Sono state adottate, di concerto con l'Agenzia Europea del farmaco (EMA), soluzioni che consentono la verifica del rispetto delle norme di produzione attraverso ispezioni da remoto, al fine di garantire il proseguo dell'attività delle aziende farmaceutiche di medicinali ad uso veterinario. Le ispezioni di farmacovigilanza già avviate nel 2020 con modalità "da remoto" proseguiranno nel 2021 come da programma annuale. In ambito internazionale continuerà il coinvolgimento degli ispettori della DGSAF nella partecipazione ai gruppi di lavoro dell'Agenzia Europea dei Medicinali. Allo stesso modo, si continuerà a lavorare al processo di armonizzazione delle pratiche ispettive coordinato a livello globale dal Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme. Inoltre si continuerà a collaborare attivamente con l'EMA e la Commissione Europea per la finalizzazione dell'accordo di Mutuo Riconoscimento dei sistemi ispettivi (settore medicinali veterinari) dell'Unione Europea e degli Stati Uniti.

Nell'ambito del benessere animale in allevamento, a seguito dell'approvazione del Regolamento (UE) 2017/625 e dell'avvio di un sistema di valutazione degli allevamenti basato sul rischio trasversale, come già avvenuto per la specie suina, nell'anno 2021, questo verrà implementato e applicato anche alla specie bovina (inclusa la categoria dei vitelli), bufalina (inclusa la categoria degli annutoli) e alle galline ovaiole. Il Ministero provvederà alla rielaborazione e all'aggiornamento delle checklist per il controllo ufficiale, prevedendo nuovi elementi (*animal based measures*) che aiuteranno a stabilire il livello delle competenze del detentore e del proprietario nella gestione e cura degli animali. Il Piano 2021, quindi, includerà anche le suddette specie perseguendo l'obiettivo di categorizzare gli allevamenti sulla base degli esiti dei controlli ufficiali e di altri fattori elaborati insieme al Centro di Referenza Nazionale per il Benessere Animale (CReNBA), al fine di rendere più efficaci, omogenei e mirati i controlli ufficiali effettuati sul territorio. Proseguirà il lavoro sulla verifica del numero dei controlli svolti nelle Regioni e Province autonome e sul sistema di certificazione nazionale degli allevamenti e dei prodotti derivati ottenuti da aziende in cui vengono rispettati livelli più elevati di benessere.

Nell'ambito della protezione animale durante il trasporto, si conferma la proposta di effettuare controlli su strada in collaborazione con gli organi di polizia al fine di rendere più completa, efficace e mirata l'azione degli stessi sul territorio. Si propone la pianificazione di verifiche presso i posti di controllo italiani, soprattutto quelli per i quali sono state autorizzate modifiche e/o ampliamenti nel triennio precedente.

Per quanto riguarda la protezione degli animali durante l'abbattimento, a seguito dell'entrata in vigore dell'Allegato II del Regolamento (CE) 1099/2009, sono state aggiornate le Linee Guida nazionali in materia e proseguirà l'attività di monitoraggio e verifica.

Per l'igiene urbana veterinaria e lotta al randagismo, l'obiettivo è armonizzare le azioni e i comportamenti volti alla tutela del benessere e alla prevenzione del maltrattamento animale. Sarà intensificato il raccordo con le regioni per garantire il monitoraggio costante delle strutture che ospitano gli animali, attraverso la rendicontazione annuale dei dati e la verifica delle conformità alle norme sulla salute e sul benessere animale mediante audit di settore. In riferimento all'Anagrafe



canina si prevede di estendere a tutte le regioni il Nuovo Sistema di Anagrafe Nazionale degli Animali d’Affezione (S.I.N.A.A.F.), messo a disposizione dal Ministero della Salute con il supporto dell’Istituto Zooprofilattico di Teramo. Il passaggio al nuovo sistema da parte delle regioni, la cui adesione è su base volontaria, consentirebbe di utilizzare subito i servizi di cooperazione applicativa per lo scambio immediato di informazioni con le altre banche dati regionali. Il nuovo sistema infatti, mette a disposizione i servizi web per l’interrogazione degli animali e degli eventi associati (proprietà, detenzione, interventi ecc.) utili alla loro immediata rintracciabilità.

Verrà inoltre rafforzata la collaborazione con il Centro di Referenza Nazionale per gli Interventi assistiti con gli animali e l’Istituto Superiore di Sanità al fine di predisporre, a distanza di 5 anni dalla loro emanazione, una revisione delle Linee Guida Nazionali in materia.

Con riferimento alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, come previsto dal d.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, continueranno, per quanto di competenza, le iniziative per favorire lo sviluppo di metodi alternativi all’impiego di animali ed alla formazione del personale, anche in ottemperanza alle disposizioni previste dall’articolo 25 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n.162, coordinato con la legge di conversione 28 febbraio 2020, n. 8. Inoltre si implementeranno nuove funzioni nella Banca Dati Nazionale Sperimentazione Animale in ottemperanza a quanto previsto dalla Decisione (UE) 2020/569 e in particolare sul nuovo modello di Sintesi non Tecnica, nuovo modello per la raccolta dei dati statistici e del loro trasferimento presso la banca dati centralizzata dell’UE. Per quanto riguarda gli animali selvatici detenuti in cattività si provvederà a regolamentare il settore attraverso l’emanazione di linee guida e la predisposizione di apposite check list. Alla luce di quanto previsto dalla Legge di bilancio 160/2019, come già previsto per l’anno 2020, si attueranno tutti gli adempimenti di cui all’articolo 1, comma 453 (campagne di informazione e sensibilizzazione animali d’affezione) e comma 329 (finalità previste dalla legge 14 agosto 1991, n. 281).

Nell’ambito dell’alimentazione animale, verranno messi in atto gli adempimenti necessari per dare un’attuazione armonizzata del regolamento (UE) 4/19 in materia di mangimi medicati e prodotti intermedi. Verrà, in particolare, sviluppato un decreto legislativo finalizzato ad armonizzare la normativa nazionale in materia con i dettami del nuovo regolamento, al fine di ottenere una normativa nazionale priva di incongruenze col regolamento comunitario. La razionalizzazione di questo ambito normativo, parallelamente all’introduzione della ricetta elettronica veterinaria, è uno degli strumenti diretti alla lotta all’antimicrobico resistenza e all’uso consapevole e giustificato dei mangimi medicati.

Relativamente alle attività di controllo nelle importazioni e scambi di animali e loro prodotti, la Direzione Generale coordina le attività di controllo sanitario degli Uffici Veterinari Periferici (PCF e UVAC), principalmente attraverso atti di indirizzo sull’applicazione delle disposizioni dell’UE, verifiche delle attività svolte da PCF e UVAC e interazioni e cooperazione con altre Amministrazioni ed Enti a vario titolo coinvolti nella filiera dei controlli (Commissione Europea, altre Direzioni del Ministero, IZZSS, Regioni, NAS, Task Force Centrali dello Sportello Unico Doganale). Inoltre, 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 consente 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 seguito all’entrata in vigore del Regolamento (UE) 2017/625 che dispone tra l’altro l’abrogazione di una serie di direttive di particolare rilievo per il funzionamento degli uffici veterinari periferici del Ministero della Salute, si è provveduto, lo scorso anno, a predisporre gli interventi necessari ad adeguare la normativa nazionale per stabilire il nuovo assetto organizzativo di tali uffici in conformità alla legislazione europea.

Per quanto riguarda il settore dei controlli veterinari sulle merci e sugli animali provenienti da altri Paesi dell’Unione Europea (UE), dopo l’adeguamento della normativa nazionale alle nuove



disposizioni, tramite cui sono state confermate le funzioni assegnate dalla precedente normativa al Ministero della Salute e agli UVAC, sarà necessario emanare istruzioni e linee guida finalizzate a regolamentare in dettaglio l'implementazione delle prescrizioni di tale norma in particolare sull'organizzazione dei controlli.

Per quanto concerne il settore dei controlli sanitari su animali e merci provenienti da Paesi terzi, l'adeguamento della normativa nazionale ha comportato l'istituzione di un unico sistema comune integrato di controlli ufficiali al confine per tutte le merci (inclusi gli animali) soggette a controllo per la tutela della salute pubblica e animale.

Le competenze che prima erano attribuite distintamente ai posti di ispezione frontiera (PIF) e agli uffici di sanità marittima aerea e di frontiera (USMAF) del Ministero della Salute sono state affidate dalla norma europea e di conseguenza nazionale a un'unica struttura organizzativa denominata "Posto di controllo frontiero"; essa è deputata al controllo di confine sia di animali, mangimi, alimenti e sottoprodotti di origine animale, sia degli alimenti vegetali e materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti.

Tale accorpamento funzionale comporterà inevitabili adattamenti strutturali e funzionali dei nuovi uffici e altrettanto importante sarà l'impatto sulla distribuzione e la formazione tecnica delle risorse umane su cui tali uffici baseranno l'implementazione dei nuovi impegni.

L'attuazione delle disposizioni della nuova normativa e i conseguenti mutamenti organizzativi richiederanno la stesura di atti di indirizzo tecnico-operativi dettagliati e una preparazione professionale specifica del personale impegnato nei controlli. La Direzione generale provvederà ad assolvere tali compiti con l'emanazione di circolari e linee guida speciali e con l'organizzazione di corsi di formazione e aggiornamento professionale.



## 2.2 Analisi del contesto interno

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 con un Segretario generale e 12 Direzioni generali:

- Segretariato generale
- 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

Il Segretario generale si avvale di un Segretariato generale che 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 Segretariato 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 Agriculture Organization (FAO), per intese programmatiche su materie relative alle politiche sanitarie.

Inoltre, è stata creata una nuova Direzione generale competente per tutte le attività di vigilanza amministrativo-contabile relative agli enti vigilati dal ministero della Salute, tale competenza, nel precedente assetto organizzativo, era suddivisa tra diverse direzioni generali.

Il nuovo assetto tiene conto, tra l'altro, dell'approvazione dell'emendamento alla 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.

Le nuove 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.

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 di diretta collaborazione del Ministro della salute e l'Organismo Indipendente di valutazione della performance sono disciplinati dal Regolamento di organizzazione di cui al D.P.R. 17 settembre 2013, n. 138.

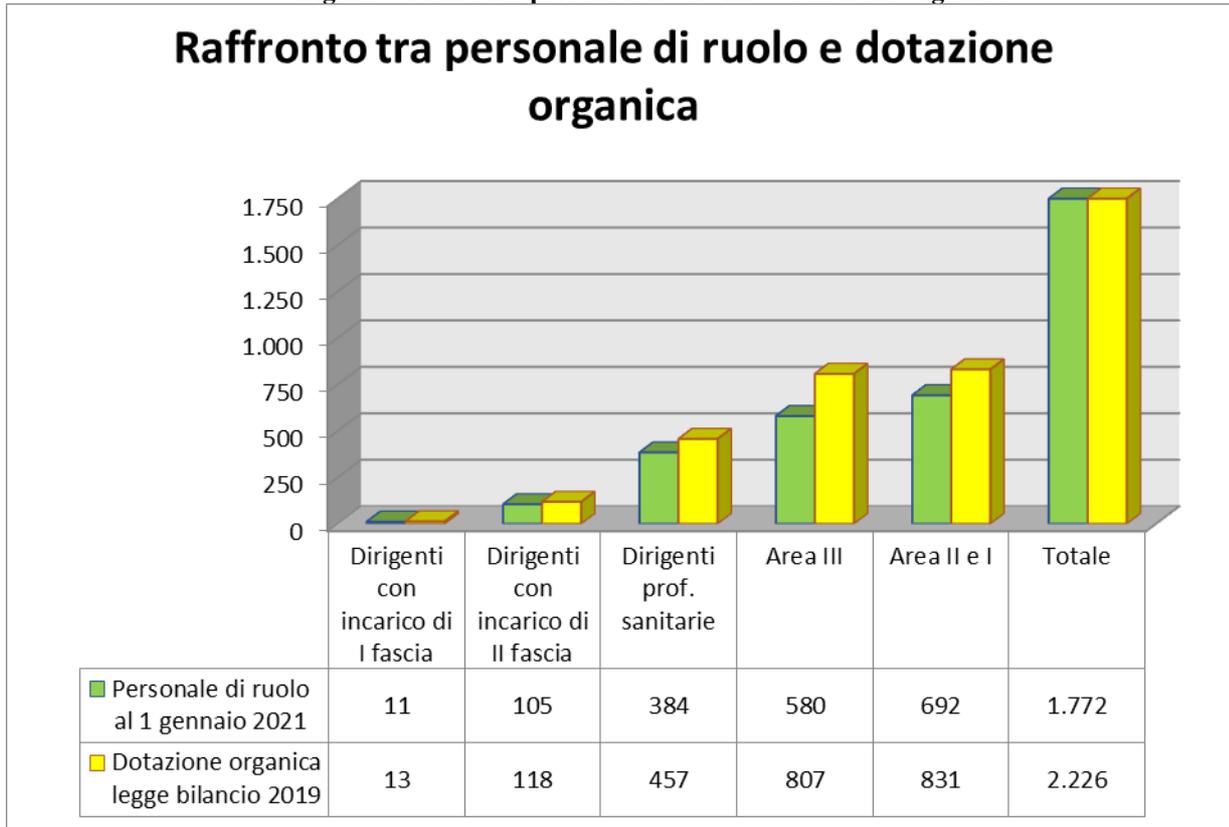
### **Criticità**

Come già evidenziato nel paragrafo relativo alle risorse umane l'età media del personale in servizio è pari a **54,01** anni, dato in leggera diminuzione rispetto all'anno precedente la cui età media risultava pari a **55,26** anni. Il tendenziale aumento registratosi nell'ultimo decennio è stato determinato dal blocco del turn over ed è stato solo parzialmente arrestato nel corso degli ultimi anni grazie all'assunzione per concorso pubblico di nuove unità di personale nelle aree dirigenziali e in quelle funzionali.

Nel grafico seguente viene mostrato un raffronto tra le unità di personale di ruolo in servizio al 1 gennaio 2021, suddiviso per qualifiche professionali, e la dotazione organica vigente come integrata dalla legge 30.12.2018 n. 145 (art. 1 comma 358), dal decreto legge n. 22 del 2019 (art. 17, comma 2-quater), dall'art. 1, comma 5-ter, del decreto legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 e dall'art. 1, comma 882 della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

Il raffronto mostra una netta carenza di personale che ha reso sempre più problematico l'assolvimento dei compiti istituzionali e che, come detto è stata solo parzialmente colmata con le assunzioni autorizzate per il prossimo triennio.

Figura 7–Raffronto personale in servizio e dotazione organica



Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

### Punti di forza: Innovazione e trasparenza nei processi

Già a partire dal gennaio del 2008, in occasione del trasferimento degli Uffici amministrativi del Ministero presso la sede unica di Roma di Viale Giorgio Ribotta, sono state introdotte importanti novità organizzative e tecnologiche, quali: l'attivazione di un sistema di gestione della logistica centralizzato ed informatizzato, la messa a regime del sistema unico ed integrato per la gestione documentale informatizzata, l'avvio di un sistema di telefonia in rete (VOIP: *Voice-over-IP*) ed un sistema di comunicazione in videoconferenza.

Tali innovazioni tecnologiche e organizzative sono state estese a tutte le sedi del Ministero, ivi comprese, per quanto riguarda la telefonia VOIP, quelle dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS).

Gli ambienti della sede che ospita gli uffici centrali sono funzionali alle attività da svolgere e le postazioni di lavoro sono dotate dei più moderni requisiti ergonomici. Il cittadino è accolto in un clima che favorisce la comunicazione con l'Istituzione e ne rispecchia il modo di lavorare; le relazioni con il pubblico attraverso l'Ufficio URP, con attività di *front office* e gestione documentale informatizzata, consentono di fornire risposte accreditate e trasparenti.

Per la diffusione della "cultura" della Salute, il Ministero si è dotato presso questa sede di un apposito spazio progettato per lo studio, l'analisi e il confronto con i più rilevanti organi di ricerca nazionali e internazionali, area congressuale all'avanguardia con ambienti modulabili, che offrono soluzioni adeguate alle esigenze dei diversi eventi anche internazionali.



## 2.3 Quadro delle priorità politiche

Questa sezione del Piano oltre all'indicazione delle priorità politiche che l'Amministrazione intende perseguire nel prossimo triennio, contiene un paragrafo in cui si evidenzia lo stretto legame che intercorre tra il Piano della performance e il Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della Trasparenza (PTPC) e anche un breve quadro delle iniziative che si intendono intraprendere in materia di benessere organizzativo e pari opportunità.

### 2.3.1 Priorità politiche

La politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità, vincoli ed in linea con il quadro strategico del nuovo patto della salute 2019-2021, andrà ad incidere sulle seguenti macroaree:

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



### **2.3.2 Piano della performance e piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza**

I dirigenti degli uffici primi degli uffici di livello dirigenziale generale svolgono il ruolo di referenti del RPC, coadiuvati dai dirigenti degli uffici centrali di coordinamento delle strutture dirigenziali periferiche e territoriali. Per gli uffici di diretta collaborazione, il referente è un dirigente, individuato dal Capo di Gabinetto, in servizio presso il medesimo. Tali dirigenti garantiscono il raccordo necessario alla creazione di un efficace meccanismo di comunicazione/informazione, per il proficuo esercizio della funzione di prevenzione della corruzione.

In considerazione di quanto previsto dal PNA 2019, adottato con delibera ANAC n.1064 del 13 novembre 2019, che ha fornito indicazioni importanti per un nuovo approccio qualitativo al sistema di gestione del rischio, il PTPCT 2020-2022 ha previsto per il Ministero l'avvio di un percorso che consenta l'attuazione delle indicazioni metodologiche dell'allegato 1 del PNA 2019.

Nel 2021, nell'ottica di promuovere una partecipazione attiva e il coinvolgimento di tutte le strutture ministeriali in iniziative volte al contrasto della corruzione e all'insegna della trasparenza, i dirigenti di II fascia svilupperanno best practices in raccordo con il Responsabile della prevenzione della corruzione e il Responsabile della trasparenza.

Tali iniziative saranno illustrate in occasione la giornata della trasparenza 2021 anche al fine di contribuire a creare un tessuto culturale favorevole e consapevole alla prevenzione della corruzione.

Per quanto concerne la trasparenza, al fine di "individuare specifici obblighi di trasparenza ulteriori rispetto a quelli previsti da disposizioni di legge", in costanza con l'anno precedente la Direzione generale della prevenzione sanitaria e la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari dovranno inserire uno specifico obiettivo istituzionale nelle direttive di II livello.

In particolare, detto obiettivo sarà finalizzato all'adempimento di un ulteriore obbligo di trasparenza costituito dalla trasmissione, entro il primo semestre di ogni anno, della relazione sulle attività espletate dagli uffici periferici dipendenti dalla direzione interessata ai fini della pubblicazione nella sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale.

Inoltre, per quanto concerne la performance individuale sarà prevista l'assegnazione a tutti i dirigenti di un obiettivo individuale comune, concordato tra il Responsabile della prevenzione della corruzione e il Responsabile della trasparenza, individuato nella circolare per l'avvio del ciclo della performance, che ne indicherà l'indicatore, il target e il peso.



### 2.3.3 Iniziative in tema di benessere organizzativo e pari opportunità

La tematica delle pari opportunità è da sempre materia all'attenzione dei decisori politici, interesse riscontrabile anche a livello comunitario: direttive, raccomandazioni e risoluzioni affrontano le questioni riguardanti le pari opportunità considerato l'impatto che queste hanno sul mercato del lavoro, sull'istruzione, sulla formazione professionale, con l'intento di cercare di raggiungere la piena integrazione tra uomini e donne anche attraverso disposizioni che prevedano la conciliazione tra vita familiare e vita professionale.

La Direttiva della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della Funzione pubblica, emanata il 23 maggio 2007, evidenzia che “le iniziative generali, da adottare per promuovere le pari opportunità nelle pubbliche amministrazioni, debbono costituire oggetto di pianificazione”. Ciò pone in stretta correlazione il piano della performance, il piano sulla trasparenza e integrità con le pari opportunità, prevedendo che il sistema di misurazione e valutazione della performance organizzativa concerna, tra l'altro, il raggiungimento degli obiettivi di promozione delle pari opportunità.

La tematica, dunque, da sempre di grande interesse sia per gli addetti ai lavori, sia per l'opinione pubblica acquista per il prossimo triennio un ulteriore interesse, anche a causa della sopraggiunta situazione pandemica. Nel 2020, infatti, il mondo del lavoro ha dovuto ripensare i propri modelli organizzativi, dovendo garantire da un lato la continuità delle attività lavorative e, dall'altra, tutelare la salute di tutte le lavoratrici e i lavoratori, nel rispetto delle normative vigenti in materia. Ciò ha comportato la necessità di introdurre nuove modalità di lavoro, cosa che ha reso ancora più urgente l'adozione di politiche di gestione e di sviluppo delle risorse finalizzate alle pari opportunità, per migliorare la qualità del lavoro e favorire l'abbattimento degli ostacoli che possono impedirne la piena attuazione.

In continuità con le iniziative già poste in essere in materia di benessere organizzativo e pari opportunità, ed in linea con il Piano triennale delle azioni positive, nel triennio 2021 - 2023 il Ministero intende implementare le iniziative per garantire l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa attraverso la valorizzazione delle risorse umane, anche alla luce dell'impatto che potrà avere l'attuale emergenza CoViD19 sull'organizzazione del lavoro.

Nella promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, l'Amministrazione, attraverso il Dopolavoro del Ministero, è impegnato nella costante attenzione al funzionamento dell'Asilo nido aziendale, servizio attivo ormai da più di quarant'anni. Il nido aziendale, infatti, costituendo uno dei servizi più apprezzati dai genitori dipendenti, pone il Ministero della salute tra quelli più all'avanguardia, rappresentando un utile investimento sia per i lavoratori e le lavoratrici, sia per la stessa Amministrazione.

Il nido aziendale, infatti, è un servizio che l'amministrazione fornisce ai genitori dipendenti a costi competitivi; è attivo negli orari compatibili con l'orario di lavoro e, essendo dotato di appositi e adeguati spazi, favorisce l'allattamento al seno. Per tale ragione il Nido aziendale rappresenta uno dei punti di forza per l'immagine di un'Amministrazione attenta al miglioramento della qualità della vita dei dipendenti. Nel corso degli anni, infatti, si è visto che tale servizio contribuisce a favorire il miglioramento del clima lavorativo, a incrementare le presenze e a rendere più sereno il rientro in servizio dei neo-genitori. È statisticamente significativo il dato secondo cui i tempi dell'astensione facoltativa dal lavoro per la maternità sono più brevi, con il risultato di una costante e piena partecipazione alla vita lavorativa (ad esempio, maggiore partecipazione alle riunioni, a progetti, ecc.), con una conseguente riduzione



dei tempi necessari per il reintegro nel team e, quindi, della produttività. Pertanto, nell'ottica di consolidare tali politiche, nel triennio 2021-2023, l'Amministrazione sarà impegnata a rafforzare le iniziative utili per dare ulteriore impulso al Nido aziendale non solo prestando attenzione ai modelli pedagogici applicati, ma, qualora possibile, anche attraverso un ampliamento dei posti disponibili.

L'applicazione dei progetti di telelavoro rappresenta una delle iniziative finalizzate alla conciliazione dei tempi di vita e tempi di lavoro. Nella pianificazione di tale attività, per il triennio 2021-2023, saranno collaudate nuove modalità organizzative di lavoro flessibile in aggiunta a quelle già avviate, idonee ad armonizzare le esigenze delle lavoratrici e dei lavoratori con quelle organizzative dell'Amministrazione.

Per il prossimo triennio, inoltre, il Ministero intende continuare ad avvalersi della modalità di lavoro agile (smart working), peraltro, già utilizzata durante la pandemia, secondo i criteri previsti dall'atto di indirizzo adottato a dicembre del 2019, monitorando sia la qualità delle prestazioni erogate, sia l'indice di gradimento da parte delle lavoratrici e lavoratori che ne avranno beneficiato.

Nell'ottica di favorire la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, oltretutto nel rispetto dei principi di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica, l'Amministrazione ha programmato, per la fase sperimentale prevista nel corso del 2020, un utilizzo del lavoro agile per il 10% del personale.

Tuttavia, sempre in considerazione della sopraggiunta emergenza COVID-19, già dal 2020 l'amministrazione ha attuato tutte le misure previste dalla normativa vigente e dai provvedimenti del Ministro della pubblica amministrazione per l'utilizzo del lavoro agile quale modalità ordinaria di svolgimento della prestazione lavorativa e misura di prevenzione e sicurezza della salute dei lavoratori.

Nel 2020 tutti i lavoratori e le lavoratrici hanno avuto la possibilità di avvalersi, in diverse percentuali, dell'istituto del lavoro agile, cui hanno fatto ricorso un totale dell'80% tra coloro che sono adibiti alle attività effettivamente lavorabili a distanza. Considerato che l'esperienza ha dimostrato che non vi è stato alcun calo di produttività e che, al contrario, si è riusciti a garantire l'attività ordinaria accanto a quella straordinaria determinata dall'emergenza, nel prossimo triennio 2021-2023, l'amministrazione intende prevedere specifici interventi organizzativi che tengano conto di questa modalità di lavoro, anche al fine di sostenere la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.

Per l'anno 2021, infatti, l'amministrazione è già impegnata nella redazione del Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), finalizzato all'utilizzo del lavoro agile anche per la fase post emergenziale. Tenuto conto di quanto previsto dall'art. 263 del decreto-legge n. 34 del 2020, convertito con modificazioni dalla legge n. 77 del 2020, in funzione delle esigenze amministrative, il Ministero sta individuando tutte le misure organizzative utili per migliorare l'efficacia e l'efficienza dell'azione amministrativa, attraverso l'implementazione tecnologica, l'individuazione di strumenti di rilevazione e di verifica dei risultati conseguiti, la predisposizione di percorsi formativi rivolti a tutto il personale dirigenziale e non. Tutte misure da adottare, previa condivisione con le organizzazioni sindacali e con gli organismi paritetici interni, con l'obiettivo di garantire e migliorare la qualità dei servizi erogati ai cittadini e, contestualmente, la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro.



In coerenza con i principi di parità e pari opportunità, l'Amministrazione continuerà a promuovere l'utilizzo dei sistemi di videoconferenza, consentendo, così, una maggiore partecipazione dei lavoratori e delle lavoratrici anche delle sedi periferiche agli eventi e alle attività formative svolti presso la sede centrale e continuerà ad assicurare la formazione in modalità e-learning. La formazione a distanza, oltre a ridurre i costi di trasferimento, consentirà di non escludere i lavoratori e le lavoratrici in servizio presso le sedi periferiche, impossibilitati ad allontanarsi dal proprio contesto di vita e di lavoro. L'introduzione di tale modalità si è rivelata molto utile nel corso del 2020, pertanto, il prossimo triennio sarà ulteriormente incrementata nel numero di eventi e implementata dal punto di vista tecnologico.

Tra le iniziative volte a favorire un buon clima aziendale e a rafforzare ulteriormente la cultura del benessere organizzativo, il Ministero ha attivato ormai da diversi anni il Servizio di ascolto, rivolto a tutti i lavoratori delle sedi centrali e periferiche, finalizzato alla prevenzione del disagio lavorativo. Tale servizio offre sostegno a tutti i lavoratori e alle lavoratrici che ritengono di vivere una particolare condizione di difficoltà nel contesto lavorativo. Nell'ottica di individuare soluzioni utili per il lavoratore, il servizio, dopo analisi dell'istanza, fornisce all'interessato suggerimenti utili a rimuovere le difficoltà rappresentate anche al fine di favorire il dialogo con l'amministrazione, ridurre il disagio, limitando il possibile ricorso ad azioni legali.

Il Servizio, al contempo, offre consulenze anche all'amministrazione, che può essere interessata a ricevere suggerimenti per individuare strategie organizzative utili per favorire un clima positivo all'interno dei gruppi di lavoro.

Esso opera in raccordo con il Servizio di prevenzione e protezione, con cui coordina le azioni per la rimozione delle possibili cause di stress lavoro correlato, avvalendosi, ove necessario, anche della consulenza del Medico competente.

Relativamente alle attività per favorire l'inclusione nel contesto lavorativo dei lavoratori e delle lavoratrici con disagio psicofisico, sarà fornito qualora necessario sostegno psicologico e saranno intraprese iniziative di volta in volta realizzate per ridurre eventuali rischi di discriminazione.

Parallelamente, l'amministrazione, sempre nell'ottica di una proficua collaborazione, tesa a dare attuazione alle iniziative in materia di pari opportunità e benessere organizzativo, fornirà tutti i supporti necessari per lo svolgimento delle attività del CUG Salute.

Nel corso del triennio 2021-2023, in coerenza con le iniziative poste in essere in favore dei soggetti fragili, a rischio e disabili durante la fase pandemica, il Servizio di ascolto psicologico, fornirà sostegno a tutti coloro che si trovassero in difficoltà anche nella fase di rientro in sede.

Inoltre, in esito ad un apposito monitoraggio sul benessere nel luogo di lavoro, proposto dalla Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio in collaborazione con il Comitato Unico di Garanzia, il Dopolavoro ha stipulato una convenzione con la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori, per promuovere iniziative finalizzate alla prevenzione della salute dei lavoratori.

Inoltre sulla base dell'esperienza positiva dell'iniziativa "Ministero in forma", finalizzata a realizzare interventi di promozione della salute, per favorire l'adozione di uno stile di vita attivo anche a partire dal luogo di lavoro, anche attraverso il Dopolavoro del Ministero, saranno



implementate iniziative orientate alla promozione dello stato di salute dei dipendenti per contribuire a favorire la riduzione della diffusione di malattie croniche legate a comportamenti non corretti, migliorando la produttività, oltre che il clima lavorativo.

Sempre nell'ottica delle iniziative in materia di prevenzione, l'amministrazione nel triennio di riferimento, provvederà, ove necessario, ad organizzare cicli di conferenze, anche in collaborazione con l'ISS, finalizzati all'aggiornamento delle tematiche connesse alla pandemia.

Particolare attenzione verrà posta anche alle attività del "Disability manager" che, in linea con gli obiettivi dell'amministrazione, promuoverà azioni tese a tutelare i bisogni delle lavoratrici e dei lavoratori portatori di disabilità fisiche e psichiche.

In tale ambito, si intende promuovere iniziative finalizzate alla promozione della cultura dell'inclusione, avvalendosi anche della collaborazione delle associazioni delle varie categorie di disagio (Associazioni non vedenti, non udenti, ecc,) per introdurre nel contesto lavorativo ogni utile supporto utile per rimuovere gli ostacoli e garantire una parità di accesso alla vita lavorativa di ogni singolo lavoratore e lavoratrice. Ciò anche alla luce delle nuove modalità di lavoro che possono essere indispensabili per eventuali future circostanze emergenziali.



## 2.4 Obiettivi specifici triennali

Nella presente sezione, sulla base della specificità che caratterizza il Ministero della salute e del grado di maturità del proprio sistema di performance management, sono riportati gli obiettivi specifici che l'amministrazione intende perseguire nel triennio, gli impatti attesi per il prossimo triennio in termini quantitativi (quindi espressi con un set di indicatori e relativi target), il valore di partenza del/degli indicatori (baseline) e le unità organizzative che devono contribuire al raggiungimento dei risultati attesi.

In ordine al legame tra gli obiettivi specifici del Ministero della salute e la propria performance organizzativa si rileva che l'amministrazione ha scelto di prevedere un obiettivo specifico per ogni singolo centro di responsabilità amministrativa, favorendo così una copertura delle proprie attività in coerenza con le priorità politiche su evidenziate.

L'integrazione tra il presente Piano della Performance e la nota integrativa al bilancio dello Stato 2021-2023 è assicurato dal raccordo tra gli obiettivi specifici assegnati a ciascun centro di responsabilità amministrativa e le risorse pubbliche previste nel programma di spesa di rispettiva competenza contenente le singole azioni di bilancio, comprese le spese di personale.

Ora viene riportato l'elenco degli obiettivi specifici integrato con i rispettivi indicatori e target triennali presenti nella Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione 2021.

**Tabella 4 – Elenco obiettivi specifici con indicatori e target triennali**

Direzione generale della prevenzione				
Priorità politica	Accrescimento delle capacità del sistema sanitario di erogare e promuovere interventi di prevenzione per la promozione della salute			
Obiettivo specifico triennale	Promuovere le azioni e gli interventi funzionali al contrasto dell'emergenza pandemica da Covid-19.			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Azioni ed interventi realizzati su azioni ed interventi da realizzare nel triennio di riferimento	---	90%	95%	95%

### Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:

Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	28.863.343,00	<b>anno 2022</b>	€	28.078.671,00	<b>anno 2023</b>	€	27.076.162,00



<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Promuovere e realizzare le azioni funzionali alla governance e all'attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP).		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>	<b>Target 2022</b>	<b>Target 2023</b>
Azioni funzionali alla governance e all'attuazione del PNP realizzate / Azioni funzionali alla governance e all'attuazione del PNP previste nel triennio di riferimento	-	50%	75%	95%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	28.863.343,00	<b>anno 2022</b>	€	28.078.671,00	<b>anno 2023</b>	€	27.076.162,00

<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Promuovere gli interventi funzionali all'attuazione della strategia nazionale del nuovo Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>	<b>Target 2022</b>	<b>Target 2023</b>
Interventi realizzati per l'implementazione strategia nazionale One Health rispetto agli interventi da realizzare nel triennio di riferimento.	-	80%	85%	85%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	28.863.343,00	<b>anno 2022</b>	€	28.078.671,00	<b>anno 2023</b>	€	27.076.162,00



<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Promuovere e implementare strategie e indirizzi per la prevenzione e la riduzione del carico delle malattie oncologiche.		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>	<b>Target 2022</b>	<b>Target 2023</b>
Azioni funzionali all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche realizzate / Azioni funzionali all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche da realizzare nel triennio di riferimento	-	40%	75%	95%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Prevenzione e promozione della salute umana ed assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	28.863.343,00	<b>anno 2022</b>	€	28.078.671,00	<b>anno 2023</b>	€	27.076.162,00



Direzione generale della programmazione sanitaria				
Priorità politica	Consolidamento della natura universalistica del sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei livelli essenziali di assistenza (lea) ai mutamenti della realtà			
Obiettivo specifico triennale	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			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Stato di avanzamento delle metodologie e degli strumenti sviluppati 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	85%	87%	88%	90%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**  
 Programmazione del Servizio Sanitario Nazionale per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza

<b>Azioni di riferimento</b>	01 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	7.165.708,00	<b>anno 2022</b>	€	7.085.358,00	<b>anno 2023</b>	€	6.959.692,00
<b>Azioni di riferimento</b>	0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	198.046.613,00	<b>anno 2022</b>	€	157.666.954,00	<b>anno 2023</b>	€	135.756.954,00
<b>Azioni di riferimento</b>	0003 ASSISTENZA SANITARIA IN AMBITO EUROPEO E INTERNAZIONALE								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	158.147.239,00	<b>anno 2022</b>	€	158.147.239,00	<b>anno 2023</b>	€	158.147.239,00



Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale				
Priorità politica	Consolidamento della natura universalistica del sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli essenziali di assistenza ai mutamenti della realtà.			
Obiettivo specifico triennale	Valorizzare le professionalità del Sistema Sanitario e favorire l'integrazione delle diverse categorie professionali, anche 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, al fine della tutela della salute della persona.			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Interventi realizzati rispetto agli interventi richiesti per l'aggiornamento e la gestione dell'Elenco nazionale dei DDGG	-	100%	100%	100%
Interventi realizzati rispetto agli interventi richiesti per l'aggiornamento e la gestione dell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie	-	100%	100%	100%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**  
Regolamentazione e vigilanza delle professioni sanitarie

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	3.603.593,00	<b>anno 2022</b>	€	3.602.236,00	<b>anno 2023</b>	€	3.601.100,00



Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico				
<b>Priorità politica</b>		Ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2019	Target 2020	Target 2021
Interventi attuati funzionali alla realizzazione degli adempimenti previsti / interventi da attuare nell'anno di riferimento	100%	100%	-	-

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma						
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	4.971.831,00	<b>anno 2022</b>	---	<b>anno 2023</b>	---
<b>Azioni di riferimento</b>	Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano						
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	11.108.728,00	<b>anno 2022</b>	---	<b>anno 2023</b>	---



Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità				
<b>Priorità politica</b>		Rafforzamento del governo dei processi di innovazione scientifica e tecnologica		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		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.		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Indice di diffusione dei documenti di conoscenza della ricerca corrente e finalizzata finanziata	35%	50%	65%	75%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**  
Ricerca per il settore della sanità pubblica

<b>Azione di riferimento</b>	Spese di personale per il programma					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€ 3.119.368,00	anno 2022	€ 3.118.632,00	anno 2023	€ 3.118.043,00

<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Promuovere azioni di contrasto all'emergenza sanitaria generata dalla pandemia di Covid-19, attraverso il sostegno alla ricerca di metodi efficaci per la cura e per la vaccinazione dal virus e la diffusione dei risultati conseguiti.		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Indice di diffusione dei risultati dei progetti di ricerca realizzati dagli IRCCS nell'ambito di bandi e finanziamenti dedicati al contrasto del Covid-19	-	90%	90%	90%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**  
Ricerca per il settore della sanità pubblica

<b>Azione di riferimento</b>	Spese di personale per il programma					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€ 3.119.368,00	anno 2022	€ 3.118.632,00	anno 2023	€ 3.118.043,00



Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure				
Priorità politica		Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute		
Obiettivo specifico triennale		Promuovere interventi funzionali al rafforzamento dell'attività di vigilanza sugli Enti		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Riduzione dei giorni per l'esame dei verbali degli organi collegiali degli enti vigilati	10	10	-	-
Azioni monitorate richieste agli enti vigilati su azioni richieste agli enti vigilati	95%	90%	-	-

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Vigilanza sugli enti e sicurezza delle cure

Azioni di riferimento	Spese di personale per il programma				
Risorse complessive stanziare per l'azione	anno 2021	€	anno 2022		anno 2023
		4.021.313,00			



Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari				
Priorità politica		Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti		
Obiettivo specifico triennale		Potenziamento di prevenzione e sorveglianza epidemiologica		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2020	Target 2021	Target 2022
Numero di controlli fisici effettuati sulle partite di prodotti di origine animale destinati al consumo umano presentate per l'importazione in rapporto al totale delle partite di analoga tipologia presentate per l'importazione	42%	50%	51%	52%
Controlli di laboratorio per la ricerca del virus della Peste Suina Africana nelle carni di cinghiale provenienti da Paesi dell'UE a rischio in rapporto al totale delle spedizioni di tali prodotti da paesi dell'UE a rischio verso l'Italia	20%	25%	30%	33%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Sanità pubblica veterinaria

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese per il personale di programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	27.537.357,00	anno 2022	€	27.062.406,00	anno 2023	€	26.719.404,00
<b>Azioni di riferimento</b>	Sorveglianza epidemiologica, prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie animali								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	7.500.369,00	anno 2022	€	7.530.369,00	anno 2023	€	7.479.369,00



Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione				
<b>Priorità politica</b>		Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Promuovere gli interventi in materia di corretta alimentazione attraverso il coordinamento delle azioni per superare le criticità dello stato nutrizionale della popolazione		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
documenti a valenza esterna predisposti / documenti a valenza esterna da predisporre	90%	90%	95%	95%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Sanità pubblica veterinaria, igiene e sicurezza degli alimenti

Azioni di riferimento	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	7.537.642,00	anno 2022	€	7.200.562,00	anno 2023	€	6.792.864,00



Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica				
<b>Priorità politica</b>		Sviluppo del sistema informativo e statistico sanitario		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Infrastruttura del nuovo sito internet del Ministero della salute: accessibilità, trasparenza e servizi on line		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Interventi realizzati su interventi da realizzare		90%	95%	100%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale

<b>Azioni di riferimento</b>	Sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute e analisi e divulgazione delle informazioni per la valutazione dello stato sanitario del Paese					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione relative ai soli capitoli di specifica attinenza all'azione</b>	anno 2021	118.758.321,00 €	anno 2022	€ 18.749.321,00	anno 2023	€ 18.746.321,00
<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	2.475.822,00 €	anno 2022	€ 2.474.730,00	anno 2023	€ 2.392.218,00

<b>Obiettivo specifico triennale</b>		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.		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
azioni realizzate / azioni prioritarie definite dalla CdR NSIS integrata	60%	90%	95%	-

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Sistemi informativi per la tutela della salute e il governo del Servizio Sanitario Nazionale



<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	2.475.822,00 €	<b>anno 2022</b>	€ 2.474.730,00	<b>anno 2023</b>	€ 2.392.218,00
<b>Azioni di riferimento</b>	Sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute e analisi e divulgazione delle informazioni per la valutazione dello stato sanitario del Paese					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	118.758.321,00 €	<b>anno 2022</b>	€ 18.749.321,00	<b>anno 2023</b>	€ 18.746.321,00

Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute				
<b>Priorità politica</b>	Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti			
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	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)			
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Percentuale di interventi da realizzare su percentuale di interventi realizzati per l'implementazione del FP	60%	90%	---	---

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Attività consultiva per la tutela della salute

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma					
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€ 2.296.820,00	<b>anno 2022</b>		<b>anno 2023</b>	



Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali				
<b>Priorità politica</b>		Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse sanitario		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Numero delle iniziative di comunicazione (campagne, eventi, pubblicazioni) realizzate in ambito sanitario	6	≥7	≥7	≥7
Numero di utenti raggiunti per le iniziative di comunicazione attraverso i mezzi di diffusione utilizzati	2.500.000	2.500.000	3.000.000	3.100.000

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Comunicazione e promozione per la tutela della salute umana e della sanità pubblica veterinaria e attività e coordinamento in ambito internazionale

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	2.976.762,00	anno 2022	€	2.881.647,00	anno 2023	€	2.852.898,00
<b>Azioni di riferimento</b>	Promozione delle relazioni internazionali bilaterali e dei rapporti con gli organismi europei ed internazionali								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione (al netto dei trasferimenti correnti a estero)</b>	anno 2021	€	521.605,00	anno 2022	€	521.605,00	anno 2023	€	471.605,00



<b>Priorità politica</b>		Valorizzazione del ruolo del paese nelle politiche sanitarie internazionali		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		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		
		<b>Valori target per anno</b>		
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>	<b>Target 2022</b>	<b>Target 2023</b>
Numero provvedimenti valutati su numero provvedimenti proposti dalle Organizzazioni internazionali	100%	100%	100%	100%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Comunicazione e promozione per la tutela della salute umana e della sanità pubblica veterinaria e attività e coordinamento in ambito internazionale

<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	2.976.762,00	anno 2022	€	2.881.647,00	anno 2023	€	2.852.898,00
<b>Azioni di riferimento</b>	Promozione di interventi di informazione, comunicazione ed educazione per la tutela della salute (in materia di trapianti, alcool, droghe, AIDS, sterilità ed altro)								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione (al netto dei trasferimenti correnti ad amministrazioni pubbliche)</b>	anno 2021	€	2.520.507,00	anno 2022	€	2.512.507,00	anno 2023	€	2.026.507,00



Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio				
<b>Priorità politica</b>		Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute		
<b>Obiettivo specifico triennale</b>		Promuovere l'efficiente utilizzo delle risorse finanziarie tramite il coordinamento delle attività per l'impiego ottimale degli strumenti di flessibilità di bilancio.		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Percentuale dell'economie registrate sugli stanziamenti di bilancio	6%	5,8%	--	--

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza

<b>Azioni di riferimento</b>	Gestione comune dei beni e servizi				
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	12.359.154	anno 2022	anno 2023
<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma				
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	anno 2021	€	20.988.204,00	anno 2022	anno 2023

<b>Obiettivo specifico triennale</b>		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		
		Valori target per anno		
Indicatore	Baseline	Target 2021	Target 2022	Target 2023
Fondi utilizzati per la realizzazione di progetti sui fondi disponibili	100%	100%	100%	100%

**Nota integrativa bilancio dello Stato 2021-2023 Programma di spesa:**

Indirizzo politico



<b>Azioni di riferimento</b>	Fondi da ripartire alimentati da riaccertamento dei residui passivi perenti								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	30.985.625	<b>anno 2022</b>	€	26.209.341	<b>anno 2023</b>	€	29.500.000
<b>Programma di riferimento</b>	Servizi e affari generali per le amministrazioni di competenza								
<b>Azioni di riferimento</b>	Spese di personale per il programma								
<b>Risorse complessive stanziare per l'azione</b>	<b>anno 2021</b>	€	50.020,52	<b>anno 2022</b>	€	50.020,52	<b>anno 2023</b>	€	50.020,52

Fonte – Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione del Ministero della salute – 2021



### 3. LA PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Nella presente sezione, partendo dagli obiettivi triennali, l'amministrazione ha individuato gli obiettivi per l'anno di riferimento, delineando i risultati attesi attraverso opportuni set di indicatori e relativi target. Gli obiettivi annuali rappresentano, quindi, i traguardi intermedi da raggiungere al fine di assicurare il conseguimento dell'obiettivo triennale cui si riferiscono.

La definizione degli obiettivi ha implicato un processo di condivisione e confronto che ha permesso di ridurre l'asimmetria informativa che esiste nelle amministrazioni sia verticalmente che orizzontalmente. I livelli più alti hanno una conoscenza più ampia delle strategie e dei processi dell'amministrazione, tuttavia non possono conoscere nel dettaglio i singoli progetti e attività. Viceversa più si scende lungo l'organigramma più aumenta la conoscenza verticale, perdendo tuttavia la visione "larga" e di lungo periodo dell'amministrazione.

Con riferimento alla performance organizzativa annuale si rileva che l'amministrazione ha scelto di riferirla alle singole strutture organizzative non generali, a cui sarà affidato, mediante le direttive di II livello, il compito di provvedere a porre in essere le azioni per il conseguimento degli obiettivi annuali specifici e di quelli concernenti le attività ricorrenti.

La numerosità degli obiettivi operativi non consente una rappresentazione grafica sintetica degli stessi. Appare comunque opportuno riportare di seguito una sintesi distinta per struttura dirigenziale generale, indicando per ciascun obiettivo operativo il relativo indicatore e valore atteso, rimandando poi per il dettaglio all'allegato 1.

**Tabella 5 – Elenco obiettivi operativi con indicatori e target**

Direzione generale della prevenzione sanitaria		
<b>Priorità politica</b>	Accrescimento della capacità del sistema sanitario di erogare e promuovere interventi di prevenzione per la promozione della salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere le azioni e gli interventi funzionali al contrasto dell'emergenza pandemica da Covid-19	Azioni ed interventi realizzati su azioni ed interventi da realizzare nel triennio di riferimento	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 malattie trasmissibili e profilassi internazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere interventi per la prevenzione ed il contrasto della pandemia da Covid 19.	
<b>Attività annuale</b>	Predisposizione di documentazione e rapporti tecnici; Attività di contact tracing; Monitoraggio Dati aggregati quotidiani Regioni/PPAA; Collaborazione alle attività di monitoraggio ed implementazione del piano vaccinale COVID e produzione degli atti di competenza; Gestione rapporti con autorità europee e internazionali	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Azioni ed interventi realizzati su azioni ed interventi da realizzare nel 2021	-----	100%



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	4001	€ 275.431,21
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	4003	€ 18.195,26

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo annuale.

Direzione generale della prevenzione sanitaria		
<b>Priorità politica</b>	Accrescimento della capacità del sistema sanitario di erogare e promuovere interventi di prevenzione per la promozione della salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere e realizzare le azioni funzionali alla gestione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP).	Azioni funzionali alla gestione del PNP realizzate / azioni funzionali alla gestione del PNP da realizzare nel triennio di riferimento	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere e coordinare l'avvio del percorso attuativo del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 finalizzato all'adozione e alla declinazione regionale del Piano.	
<b>Attività annuale</b>	Attività di accompagnamento e supporto alle Regioni per la pianificazione e l'avvio dei Piani Regionali della Prevenzione (PRP) 2020-2025; Valutazione della pianificazione regionale finalizzata all'adozione dei PRP 2020-2025; Produzione degli esiti istruttori della verifica degli Adempimenti LEA - Anno 2020 - relativi al PNP.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Azioni funzionali alla governance e all'attuazione del PNP realizzate nel 2021 / Azioni funzionali alla governance e all'attuazione del PNP previste nel 2021		100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	4001	€ 170.793,06
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	4003	€ 11.282,76

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della prevenzione sanitaria		
<b>Priorità politica</b>	Accrescimento della capacità del sistema sanitario di erogare e promuovere interventi di prevenzione per la promozione della salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere gli interventi funzionali all'attuazione della strategia nazionale del nuovo Piano nazionale di contrasto all'antimicrobico-resistenza	Interventi realizzati per l'implementazione strategia nazionale One Health rispetto agli interventi da realizzare nel triennio di riferimento.	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Sostenere la strategia nazionale di contrasto dell'AMR e la realizzazione del PNCAR 2017-2020	
<b>Attività annuale</b>	Valutazione PNCAR 2017-2020; Definizione di una proposta relativa al programma di massima con individuazione delle responsabilità; Elaborazione e raccolta dei contributi del gruppo di coordinamento; Elaborazione della Proposta di Piano d'azione annuale per l'attuazione della strategia di contrasto dell'antimicrobico resistenza 2021-23	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Interventi realizzati nel 2021 per l'implementazione strategia nazionale One Health rispetto agli interventi da realizzare nel 2021		100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	4001	€ 149.741,38
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	4003	€ 9.892,06

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della prevenzione sanitaria		
<b>Priorità politica</b>	Accrescimento della capacità del sistema sanitario di erogare e promuovere interventi di prevenzione per la promozione della salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere e implementare strategie e indirizzi per la prevenzione e la riduzione del carico delle malattie oncologiche	Azioni funzionali all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche realizzate / Azioni funzionali all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche da realizzare nel triennio di riferimento	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronic-degenerative		
<b>Obiettivo annuale</b>	Implementare le attività necessarie all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche.	
<b>Attività annuale</b>	Consolidamento delle attività di coordinamento a supporto degli interventi di promozione della salute e di prevenzione in materia di oncologia; Monitoraggio degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche; Attività connesse all'aggiornamento degli indirizzi in materia di screening oncologici e qualità dei relativi percorsi, secondo un approccio basato sull'evidenza.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Azioni funzionali all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche realizzate nel 2021 / Azioni funzionali all'integrazione e al coordinamento delle strategie e degli interventi finalizzati alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche da realizzare nel 2021	----	100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	4001	€ 91.661,66
SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	4003	€ 6.055,26

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della programmazione sanitaria		
<b>Priorità politica</b>	Consolidamento della natura universalistica del sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli essenziali di assistenza ai mutamenti della realtà	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
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	Stato di avanzamento delle metodologie e degli strumenti sviluppati 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>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 - Livelli essenziali di assistenza, assistenza territoriale e sociosanitaria		
<b>Obiettivo annuale</b>	Revisione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per promuovere l'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale	
<b>Attività annuale</b>	Attività supporto organizzativo alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn, di cui all'art. 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208; Istruttoria preliminare delle proposte di revisione e di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza per promuovere l'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale, pervenute sul portale; Gestione della documentazione pervenuta sul portale del Ministero per la valutazione a cura della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei Lea e la promozione dell'appropriatezza nel Ssn, di cui all'art. 1, comma 556, della legge 28 dicembre 2015, n. 208.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Numero delle proposte di revisione e aggiornamento dei LEA istruite ai fini del miglioramento dell'efficacia delle cure erogate dal Servizio sanitario Nazionale / Numero delle proposte pervenute sul portale del Ministero	>=85%	>=87%



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	114.574,01 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	7.568,87 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI	02 - CONSUMI INTERMEDI	2205	500.000,00 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	35.192,00 €

Note
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.

Unità organizzativa: Ufficio n. 3 - Qualità Rischio clinico e programmazione ospedaliera		
<b>Obiettivo annuale</b>	Migliorare la conoscenza delle prestazioni all'interno del flusso di emergenza -urgenza attraverso la mappatura nazionale, distinta per Regioni e PA, delle strutture che fanno registrare accessi di Pronto Soccorso e approfondimento della coerenza della classificazione programmata a livello regionale con il dettato normativo corrente	
<b>Attività annuale</b>	Mappatura degli accessi di Pronto Soccorso relativi all'annualità precedente da parte delle Strutture rilevate all'interno del flusso informativo EmUr e relativa classificazione nell'ambito della rete emergenza urgenza all'interno dei modelli anagrafici HSP del NSIS; Valutazione della coerenza della classificazione risultante dai modelli anagrafici ministeriali con la programmazione regionale e con i volumi di accessi previsti dal dettato normativo corrente.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Numero di Regioni e Province Autonome per le quali è stata effettuata la mappatura delle Strutture che fanno registrare accessi di Pronto Soccorso all'interno del flusso Emergenza Urgenza / Numero delle Regioni e Province Autonome	----	>=80%



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	50.782,75 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	3.354,76 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	15.183,00 €

Note
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.

Unità organizzativa: Ufficio 3 - Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera		
<b>Obiettivo annuale</b>	Potenziamento del monitoraggio a vari livelli delle percentuali di garanzia dei tempi di attesa relativi alle prestazioni individuate al punto 3.1 del vigente Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa	
<b>Attività annuale</b>	Raccolta dei dati relativi al monitoraggio ex ante nelle settimane indice riferite ai mesi di Gennaio e Aprile previste dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa; Raccolta dei dati relativi al monitoraggio ex ante nelle settimane indice riferite ai mesi di Luglio e Ottobre previste dal Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa; Analisi dei dati raccolti nelle settimane indice del 2021. Rilevazione delle criticità, azioni di miglioramento e sviluppi futuri.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Numero di report di sintesi sullo stato della rilevazione dei dati trasmessi dalle Regioni e Province Autonome nei periodi indice stabiliti all'interno del Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa	1	2



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	41.574,57 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	2.746,46 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	9.607,00 €

Note
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.

Unità organizzativa: Ufficio 7 - Patrimonio del Servizio sanitario nazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere l'utilizzo delle risorse a valere sui fondi dell'articolo 20 della legge n. 67 del 11 marzo 1988, fino alla delibera CIPE 51_2019 attraverso l'implementazione del monitoraggio dei programmi di intervento sul patrimonio immobiliare e ammodernamento tecnologico	
<b>Attività annuale</b>	Analisi delle bozze di Accordo finalizzato ai programmi di intervento sul patrimonio immobiliare e tecnologico inviate dalle Regioni; Istruttoria svolta dall'ufficio finalizzata all'invio del documento al Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici; Attività svolta sui documenti di programma da parte del Nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici; Predisposizione della documentazione necessaria alla sottoscrizione degli accordi relativi ai programmi di intervento sul patrimonio immobiliare e ammodernamento tecnologico.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Coefficiente di utilizzo delle risorse complessive assegnate dalla delibera CIPE 51_2019 finalizzate ai programmi di intervento sul patrimonio immobiliare e ammodernamento tecnologico.	----	>=5%



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	86.068,07 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	5.685,74 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	31.582,00 €

Note
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Unità organizzativa: Ufficio 8 - Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria internazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Sviluppo di metodologie per il monitoraggio delle prestazioni di cura autorizzate all'estero	
<b>Attività annuale</b>	Estrazione dati dall'applicativo NSIS-TECAS delle prestazioni sanitarie individuate in base ai DDMM 24.01.90, 30.08.91 e 17.06.92, relative all'anno 2020; Predisposizione documento finale di strategia ed invio per approvazione Ministro; Costituzione gruppo di lavoro permanente; Insediamento gruppo di lavoro ed esame criticità; Elaborazione cronoprogramma lavori.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Numero delle prestazioni sanitarie individuate attraverso il flusso informativo TECAS ed individuate secondo la classificazione dei DDMM 24/01/90, 30/08/91 e 17/06/92, suddiviso per regione e per patologia, richieste dal cittadino negli anni 2019-2020-2021/ Numero delle prestazioni sanitarie per le quali le regioni hanno rilasciato le autorizzazioni negli anni 2019-2020-2021	>=80%	>=85%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	69.883,67 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	4.616,58 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	27.475,00 €

Note
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio n. 8 - Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria internazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Migliorare la conoscenza delle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP) attraverso l'implementazione del monitoraggio.	
<b>Attività annuale</b>	Estrazione dati Regioni ed NSIS relativi agli accessi al PS degli stranieri STP per gli anni 2019-2020; Analisi dati, relativi agli anni 2019/2020 suddivisa per triage per Regioni, per tipologia di prestazione e per patologia; Confronto tra i dati regionali analizzati e valutazione complessiva dei dati a livello nazionale	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Numero di accessi al Pronto Soccorso (STP) esaminato suddiviso per triage, regione e per patologia anni 2019 - 2020 e 2021 / Numero totale degli accessi al pronto soccorso (STP)	-----	>=70%

<b>Risorse finanziarie</b>			
<b>Azione</b>	<b>Categoria di spesa</b>	<b>Capitolo</b>	<b>Importo</b>
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	69.883,67 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	4.616,58 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	27.475,00 €

<b>Note</b>
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio n. 8 - Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria internazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere un maggior accesso da parte degli stranieri ai programmi di aiuti umanitari ottimizzando le risorse dedicate attraverso una proposta di procedimento standardizzato	
<b>Attività annuale</b>	"Elaborazione di una proposta di procedimento standardizzato per promuovere un accesso da parte degli stranieri ai programmi di aiuti umanitari oggettivo, trasparente ottimizzando così le risorse dedicate". Diffusione e comunicazione del procedimento	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Relazione al DG per la proposta di un procedimento standardizzato per promuovere un maggior accesso da parte degli stranieri ai programmi di aiuti umanitari ottimizzando le risorse dedicate	-----	1

<b>Risorse finanziarie</b>			
<b>Azione</b>	<b>Categoria di spesa</b>	<b>Capitolo</b>	<b>Importo</b>
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	01 - REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	2001	69.883,67 €
020.003.0002 - SPESE DI PERSONALE DEL PROGRAMMA	03 - IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2003	4.616,58 €
020.003.0002 PROGRAMMAZIONE, COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DEL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE E VERIFICA E MONITORAGGIO DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA	04 - TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	2008	27.475,00 €

<b>Note</b>
L'obiettivo operativo strategico/specifico viene realizzato anche con il contributo delle risorse umane in posizione di comando ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 288, della Legge 266 del 23 dicembre 2005 (finanziaria 2006) e dell'art. 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37, sopra indicate. Tale personale curato sotto il profilo amministrativo e finanziario dalla DGPROGS grava sul capitolo 2008, per assicurare ogni anno il rimborso agli enti di provenienza. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale		
<b>Priorità politica</b>	Consolidamento della natura universalistica del sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli essenziali di assistenza ai mutamenti della realtà	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Valorizzare le professionalità del Sistema Sanitario e favorire l'integrazione delle diverse categorie professionali, anche 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, al fine della tutela della salute della persona.	Interventi realizzati rispetto agli interventi richiesti per l'aggiornamento e la gestione dell'Elenco nazionale dei DDGG	
	Interventi realizzati rispetto agli interventi richiesti per l'aggiornamento e la gestione dell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie.	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 3 - Personale del Servizio Sanitario Nazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	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	
<b>Attività annuale</b>	Aggiornamento e gestione dell'Elenco Nazionale DD.GG. Supporto alle attività della commissione di valutazione, verifica del possesso dei requisiti e dei titoli dichiarati (art. 71 del DPR 445/2000), gestione dei contenziosi e degli esiti delle verifiche; Analisi conclusiva delle attività svolte.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Interventi realizzati rispetto agli interventi richiesti per l'aggiornamento e la gestione dell'Elenco nazionale dei DDGG	-----	100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	5701	€ 49.733,80
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	5703	€ 3.285,46

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 - Disciplina delle professioni sanitarie		
<b>Obiettivo annuale</b>	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	
<b>Attività annuale</b>	Istruttoria delle istanze ai fini dell'aggiornamento biennale elenco; Predisposizione degli atti ai fini della pubblicazione dell'elenco aggiornato.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Interventi realizzati rispetto agli interventi richiesti per l'aggiornamento e la gestione dell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie	-----	100%

<b>Risorse finanziarie</b>			
<b>Azione</b>	<b>Categoria di spesa</b>	<b>Capitolo</b>	<b>Importo</b>
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	5701	€ 41.988,43
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	5703	€ 2.773,80

<b>Note</b>
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico		
<b>Priorità politica</b>	Ammodernamento della governance farmaceutica e dei dispositivi medici	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Potenziamento degli interventi per il monitoraggio dei dati relativi agli impianti protesici mammari.	Interventi attuati funzionali alla realizzazione degli adempimenti previsti / interventi da attuare nell'anno di riferimento	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici		
<b>Obiettivo annuale</b>	Completamento dello studio pilota per la raccolta dei dati degli interventi di impianto/rimozione di protesi mammarie (Registro)	
<b>Attività annuale</b>	Messa a punto del tracciato -record finale del registro sulla base delle risultanze delle attività condotte negli anni precedenti; Attività connesse all'ampliamento della base dati e all'analisi dei dati raccolti con la fase pilota ad opera del Gruppo di lavoro; Attività di analisi e stesura di un rapporto conclusivo sulle attività condotte nella fase pilota del registro.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Interventi attuati funzionali alla realizzazione dello studio pilota / interventi da attuare funzionali alla realizzazione dello studio pilota		100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
2 - Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano	02 - consumi intermedi	3146 pg.1	96.480,00 €
2 - Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri	02 - consumi intermedi	3016 pg.24	50.000,00 €
1 - Spese di personale per il programma	01- redditi da lavoro dipendente	3008	206.078,95 €
1 - Spese di personale per il programma	03 - imposte pagate sulla produzione	3012	13.613,78 €

Note
Le professionalità e le percentuali di impiego delle risorse umane utilizzate nella realizzazione dell'obiettivo operativo potrebbero essere suscettibili di modifica sulla base di eventuali necessità che si dovessero manifestare nel corso dell'anno nell'ambito delle attività programmate. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Sorveglianza e vigilanza del mercato di dispositivi medici, prodotti farmaceutici e altri prodotti sanitari ad uso umano", si riferiscono a convenzioni già in essere stipulate precedentemente e rispetto alle quali nel 2021 graveranno sui capitoli 3146/1 e 3016/24 le quote finali. Tali informazioni potrebbero comunque essere soggette a variazioni in base alla effettiva disponibilità finanziaria ed a necessità intervenienti nell'ambito delle attività programmate.



Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità		
<b>Priorità politica</b>	Rafforzamento del governo dei processi di innovazione scientifica e tecnologica	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
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.	Indice di diffusione dei documenti di conoscenza della ricerca corrente e finalizzata finanziata	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 3 – Rete IRCCS e ricerca corrente		
<b>Obiettivo annuale</b>	Implementazione del sistema informativo per l'archiviazione e diffusione dei dati di base delle pubblicazioni correlate all'attività di ricerca corrente e finalizzata degli enti del Servizio Sanitario Nazionale.	
<b>Attività annuale</b>	Monitoraggio continuo attività di alimentazione dei dati; Analisi ed elaborazione proposte di miglioramento del sistema; Verifica incremento dei dati inseriti e consultabili tramite il database	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Indice di diffusione dei documenti di conoscenza della ricerca corrente e finalizzata finanziata	35%	50%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi lavoro dipendente	3009	€ 45.876,87
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	3013	€ 3.030,67

Note
Le risorse finanziarie destinate all'obiettivo operativo non tengono conto dell'importo relativo ai buoni pasto del personale, che risulta invece incluso nella quantificazione delle "Risorse complessive stanziare per l'azione" indicate nel triennio per l'obiettivo strategico. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità		
<b>Priorità politica</b>	Rafforzamento del governo dei processi di innovazione scientifica e tecnologica	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere azioni di contrasto all'emergenza sanitaria generata dalla pandemia di Covid-19, attraverso il sostegno alla ricerca di metodi efficaci per la cura e per la vaccinazione dal virus e la diffusione dei risultati conseguiti.	Indice di diffusione dei risultati dei progetti di ricerca realizzati dagli IRCCS nell'ambito di bandi e finanziamenti dedicati al contrasto del Covid-19	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 3 – Rete IRCCS e ricerca corrente		
<b>Obiettivo annuale</b>	Assicurare la diffusione delle informazioni concernenti i progetti di ricerca finalizzata degli IRCCS indirizzati al contrasto della pandemia del Covid-19	
<b>Attività annuale</b>	Strutturazione di un sistema informativo per l'acquisizione delle informazioni sui risultati dei progetti di ricerca; Verifica del funzionamento del sistema e della pubblicazione dei primi dati; Tempestiva pubblicazione sul sito dei dati disponibili entro l'anno.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Indice di diffusione dei risultati dei progetti di ricerca realizzati dagli IRCCS nell'ambito di bandi e finanziamenti dedicati al contrasto del Covid-19		90%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi lavoro dipendente	3009	€ 45.876,87
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	3013	€ 3.030,67

Note
Le risorse finanziarie destinate all'obiettivo operativo non tengono conto dell'importo relativo ai buoni pasto del personale, che risulta invece incluso nella quantificazione delle "Risorse complessive stanziare per l'azione" indicate nel triennio per l'obiettivo strategico. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure		
<b>Priorità politica</b>	Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della Salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere interventi funzionali al rafforzamento dell'attività di vigilanza sugli Enti	Riduzione dei giorni per l'esame dei verbali degli organi collegiali degli enti vigilati	
	Azioni monitorate richieste agli enti vigilati su azioni richieste agli enti vigilati	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 2 - Vigilanza sugli Enti		
<b>Obiettivo annuale</b>	Efficientamento del monitoraggio sull'adeguamento, da parte degli Enti, delle indicazioni formulate in sede di approvazione dei bilanci	
<b>Attività annuale</b>	Comunicazione all'Ente delle azioni da realizzare per adeguarsi alle osservazioni delle Amministrazioni vigilanti; Accertamento del recepimento delle osservazioni da parte dell'Ente.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Azioni monitorate richieste agli enti vigilati su azioni richieste agli enti vigilati	90%	90%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	reddito da lavoro dipendente	4501	€ 38.035,27
Spese di personale per il programma	imposte pagate sulla produzione	4503	€ 2.512,65

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 2 - Vigilanza sugli Enti		
<b>Obiettivo annuale</b>	Efficientamento della vigilanza sull'attività degli enti attraverso l'esame dei verbali degli organi collegiali	
<b>Attività annuale</b>	Esame dei verbali; Eventuali richieste di chiarimenti agli enti ed esame degli stessi	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Riduzione dei giorni per l'esame dei verbali degli organi collegiali degli enti vigilati	10	10

<b>Risorse finanziarie</b>			
<b>Azione</b>	<b>Categoria di spesa</b>	<b>Capitolo</b>	<b>Importo</b>
Spese di personale per il programma	reddito da lavoro dipendente	4501	€ 110.838,20
Spese di personale per il programma	imposte pagate sulla produzione	4503	€ 7.322,08

<b>Note</b>
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari		
<b>Priorità politica</b>	Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Potenziamento di prevenzione e sorveglianza epidemiologica	Numero di controlli fisici effettuati sulle partite di prodotti di origine animale destinati al consumo umano presentate per l'importazione in rapporto al totale delle partite di analoga tipologia presentate per l'importazione	
	Controlli di laboratorio per la ricerca del virus della Peste Suina Africana nelle carni di cinghiale provenienti da Paesi dell'UE a rischio in rapporto al totale delle spedizioni di tali prodotti da paesi dell'UE a rischio verso l'Italia	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 8 - Coordinamento tecnico degli Uffici Veterinari Periferici (UVAC e UVAC-PIF)		
<b>Obiettivo annuale</b>	Incremento dei controlli fisici sulle partite a maggior rischio per la sanità animale e la sanità pubblica	
<b>Attività annuale</b>	Programmazione delle attività di controllo in rapporto ai flussi delle partite importate da Paesi terzi con maggior rischio per la sanità animale e la sanità pubblica; Esecuzione dei controlli fisici e di laboratorio programmati; Registrazione degli esiti comunicazione dei controlli.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Numero di controlli fisici effettuati sulle partite di prodotti di origine animale destinati al consumo umano presentate per l'importazione in rapporto al totale delle partite di analoga tipologia presentate per l'importazione	42%	50%
Controlli di laboratorio per la ricerca del virus della Peste Suina Africana nelle carni di cinghiale provenienti da Paesi dell'UE a rischio in rapporto al totale delle spedizioni di tali prodotti da paesi dell'UE a rischio verso l'Italia	20%	25%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	REDDITI DI LAVORO DIPENDENTE	5001	3.883.849 €
Spese di personale per il programma	IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	5003	176.210 €
Sorveglianza epidemiologica, prevenzione, controllo ed	CONSUMI INTERMEDI	5100/5/7/10/15/17/24/25/26/29	558.946 €

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse assegnate per il conseguimento del presente obiettivo strategico



Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione		
<b>Priorità politica</b>	Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere gli interventi in materia di corretta alimentazione attraverso il coordinamento delle azioni per superare le criticità dello stato nutrizionale della popolazione	Documenti a valenza esterna predisposti / Documenti a valenza esterna da predisporre	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 - Nutrizione e informazione ai consumatori		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere interventi per implementare le conoscenze in ambito nutrizionale in età scolare al fine di adottare sane abitudini alimentari fin dall'infanzia	
<b>Attività annuale</b>	Individuazione ed articolazione delle tematiche da affrontare; Predisposizione documento informativo.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Documento predisposto	----	1

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	2501 pg 1	42.949,46 €
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	2503 pg 3	2.837,28 €

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 - Nutrizione e informazione ai consumatori		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere gli interventi di supporto alle azioni previste dal Tavolo Sicurezza Nutrizionale -TASIN	
<b>Attività annuale</b>	Attività di coordinamento del tavolo tecnico; Elaborazione delle relazioni programmatiche.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Relazioni programmatiche semestrali	--	2

<b>Risorse finanziarie</b>			
<b>Azione</b>	<b>Categoria di spesa</b>	<b>Capitolo</b>	<b>Importo</b>
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	2501 pg 1	42.949,46 €
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	2503 pg 3	2.837,28 €

<b>Note</b>
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica		
<b>Priorità politica</b>	Sviluppo del sistema informativo e statistico sanitario	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Infrastruttura del nuovo sito internet del Ministero della salute: accessibilità, trasparenza e servizi on line	Interventi realizzati su interventi da realizzare	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 04 - Sistema informativo del Ministero		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere la fruizione dei dati aperti e l'accessibilità dei servizi on line attraverso la progettazione dell'infrastruttura tecnologica per il nuovo sito internet del Ministero.	
<b>Attività annuale</b>	Progettazione dell'Infrastruttura tecnologica del nuovo sito internet del Ministero per la trasparenza e l'erogazione dei servizi; Ricognizione dei dati sanitari del Ministero della salute da rendere aperti; Progettazione dell'infrastruttura tecnologica per la consultazione integrata dei dati pubblici del Ministero della salute	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Documento di progetto	--	1

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
spese di personale per il programma	redditi da lavoro dipendente	2140	€ 57.823,89
spese di personale per il programma	imposte pagate sulla produzione	2143	€ 3.819,90
Sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute e analisi e divulgazione delle informazioni per la valutazione dello stato sanitario del Paese	consumi intermedi	2200	€ 2.217.795,00



**Note**

Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico. Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute e analisi e divulgazione delle informazioni per la valutazione dello stato sanitario del Paese" sono determinate in base alla stima delle attività in termini di tariffe dei "giorni-uomo" in relazione al contratto di appalto in essere per la fornitura dei servizi informatici.

Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica		
<b>Priorità politica</b>	Sviluppo del sistema informativo e statistico sanitario	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
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.	Azioni realizzate / azioni prioritarie definite dalla CdR NSIS integrata	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 03 - Sistema informativo sanitario nazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere la diffusione e l'implementazione del FSE, anche realizzando la progettazione dell'infrastruttura nazionale per la raccolta ed elaborazione delle informazioni per finalità di governo	
<b>Attività annuale</b>	Progettazione dell'infrastruttura per l'uso dei dati FSE per finalità di governo; Ipotesi di analisi dati FSE per finalità di governo vs fonti NSIS; Individuazione elementi per aggiornamento regolamento FSE secondo ultime indicazioni DL34/2020 e per l'adozione dei formati e standard degli ulteriori documenti sanitari; Proposta alla Cabina di regia NSIS (CdR NSIS) per aggiornamento regolamento FSE.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Documento su FSE	-----	1



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
spese di personale per il programma	redditi da lavoro dipendente	2140	€ 35.156,42
spese di personale per il programma	imposte pagate sulla produzione	2143	€ 2.322,47
Sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute e analisi e divulgazione delle informazioni per la valutazione dello stato sanitario del Paese	consumi intermedi	2200	2.500.000

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico. Parteciperà attivamente all'attività il Gruppo di lavoro per la telemedicina costituito nell'ambito della CdR NSIS integrata.

Unità organizzativa: Ufficio 03 - Sistema informativo sanitario nazionale		
<b>Obiettivo annuale</b>	Promuovere la diffusione delle best practices di telemedicina selezionate in base alla mappatura effettuata e valutate con la metodologia MAST	
<b>Attività annuale</b>	Valutazione delle esperienze di telemedicina selezionate secondo i criteri della metodologia MAST indicati dalla CdR NSIS; Studio per individuazione di ulteriori indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina da proporre alla Cabina di regia NSIS; Proposta di presentazione delle best practices valutate con MAST alla CdR NSIS; Aggiornamento sezione del portale del Ministero dedicata alla telemedicina	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Documento su esperienze di telemedicina	-----	1



Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
spese di personale per il programma	redditi da lavoro dipendente	2140	€ 35.156,42
spese di personale per il programma	imposte pagate sulla produzione	2143	€ 2.322,47
Sviluppo, funzionamento e gestione dei sistemi informativi volti alla tutela della salute e analisi e divulgazione delle informazioni per la valutazione dello stato sanitario del Paese	consumi intermedi	2200	2.500.000

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico. Parteciperà attivamente all'attività il Gruppo di lavoro per la telemedicina costituito nell'ambito della CdR NSIS integrata.



Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute		
<b>Priorità politica</b>	Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
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)	Percentuale di interventi da realizzare su percentuale di interventi realizzati per l'implementazione del FP	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 3 - EFSA e focal point		
<b>Obiettivo annuale</b>	Consolidamento e monitoraggio degli interventi di implementazione del Focal Point	
<b>Attività annuale</b>	Monitoraggio dati esperti e aggiornamento banca dati; Aggiornamento della sezione dedicata sul portale <a href="http://www.salute.gov.it/portale/home.html">http://www.salute.gov.it/portale/home.html</a>	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Interventi di aggiornamento realizzati/interventi di aggiornamento da effettuare	----	1

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	redditi da lavoro dipendente	<b>2100</b>	€ 85.374,00
Spese di personale per il programma	imposte pagate sulla produzione	<b>2103</b>	€ 5.639,89

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico. Il funzionamento del Focal point italiano di Efsa è assicurato da Fondo IGRUE relativo alla contabilità speciale n. 5842, SALUTEEFSA_ACC Progetto Focal Point nazionale di EFSA, fino ad un massimo di 80.000 € come da Agreement Efsa/DGOCTS.



Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali		
<b>Priorità politica</b>	Valorizzazione del ruolo del paese nelle politiche sanitarie internazionali	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
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	Numero provvedimenti valutati su numero provvedimenti proposti dalle Organizzazioni internazionali	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 5 – Rapporti con l'Unione Europea, il Consiglio d'Europa, l'OCSE, l'OMS, e le altre agenzie ONU ed Organizzazioni internazionali.		
<b>Obiettivo annuale</b>	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.	
<b>Attività annuale</b>	Avvio, prosecuzione e consolidamento delle attività relative alle direttive, risoluzioni, linee guida. Rapporti con le Istituzioni coinvolte e partecipazione a riunioni/gruppi di lavoro. Avvio delle attività relative alle convenzioni, ai programmi e ai progetti e relativo monitoraggio	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Provvedimenti approvati / provvedimenti proposti	100%	100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	5501	€ 103.014,17
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	5503	€ 6.805,22
Promozione delle relazioni internazionali bilaterali e dei rapporti con gli organismi europei ed internazionali	Consumi intermedi	5511	€ 204.570,40

**Note**

Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico



Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali		
<b>Priorità politica</b>	Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse sanitario	Numero delle iniziative di comunicazione (campagne, eventi, pubblicazioni)	
	Numero di utenti raggiunti per le iniziative di comunicazione attraverso i mezzi di diffusione utilizzati	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 3 - Comunicazione e informazione		
<b>Obiettivo annuale</b>	Migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse	
<b>Attività annuale</b>	Definizione delle aree di preminente interesse e sviluppo di attività per la predisposizione di piani operativi di comunicazione; Attività istruttoria per la redazione e compilazione dei capitolati tecnici in relazione ai piani operativi predisposti; Monitoraggio e verifica dei piani operativi predisposti.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Iniziativa di comunicazione realizzate/iniziativa di comunicazione approvate da realizzare	100%	100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	5501	€ 128.620,18
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	5503	€ 8.496,78
Promozione di interventi di informazione, comunicazione ed educazione per la tutela della salute (in materia di trapianti, alcool, droghe, AIDS, sterilità ed altro)	Consumi intermedi	5510	€ 758.171,00

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico



Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio		
<b>Priorità politica</b>	Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
Promuovere l'efficiente utilizzo delle risorse finanziarie tramite il coordinamento delle attività per l'impiego ottimale degli strumenti di flessibilità di bilancio.	Percentuale dell'economie registrate sugli stanziamenti di bilancio	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 6 - Bilancio e controllo di gestione		
<b>Obiettivo annuale</b>	Concorrere alla minimizzazione delle economie di bilancio sui capitoli di spesa di funzionamento compresi quelli a gestione unificata	
<b>Attività annuale</b>	Coordinamento dell'attività di bilancio in relazione al monitoraggio dei capitoli di spesa di funzionamento e a gestione unificata; Coordinamento dell'attività di definizione delle variazioni di bilancio sulla base della esigenze rappresentate dagli uffici; Coordinamento dell'attività di monitoraggio degli stanziamenti in bilancio e dei fondi assegnati agli uffici periferici; Coordinamento delle attività finalizzate al passaggio dell'Amministrazione al nuovo sistema gestionale integrato a supporto dei processi contabili nell'ambito dell'Enterprise resource planning (ERP) della Ragioneria generale dello Stato.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Percentuale dell'economie registrate sugli stanziamenti di bilancio	6%	5,8%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	4763	€ 46.920,88
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	1205	€ 3.099,64

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.



Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio		
<b>Priorità politica</b>	Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute	
<b>Obiettivo specifico triennale</b>	<b>Indicatore</b>	
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	Fondi utilizzati per la realizzazione di progetti sui fondi disponibili	
<b>Unità organizzativa:</b> Ufficio 6 - Bilancio e controllo di gestione		
<b>Obiettivo annuale</b>	Coordinamento delle iniziative rivolte al completo utilizzo dei fondi provenienti dall'art. 34 ter, comma 5, della legge 196/2009	
<b>Attività annuale</b>	Attività di esame e valutazione contabile delle proposte progettuali; Valorizzazione del fabbisogno finanziario per realizzare i progetti da finanziare tramite i fondi disponibili; Predisposizione di un quadro sinottico delle proposte progettuali; Riparto dei fondi sui progetti autorizzati dal l'organo politico.	
<b>Indicatore</b>	<b>Baseline</b>	<b>Target 2021</b>
Percentuale dei progetti finanziati tramite i fondi disponibili	100%	100%

Risorse finanziarie			
Azione	Categoria di spesa	Capitolo	Importo
Spese di personale per il programma	Redditi da lavoro dipendente	4763	€ 46.920,88
Spese di personale per il programma	Imposte pagate sulla produzione	1205	€ 3.099,64

Note
Le risorse finanziarie indicate per l'azione "Spese di personale per il programma" sono determinate in relazione alla percentuale di impiego delle risorse umane assegnate per il conseguimento del presente obiettivo operativo strategico.

Fonte – Direttiva generale per l'attività amministrativa del Ministero della salute – 2021



## 4. DALLA PERFORMANCE ORGANIZZATIVA ALLA PERFORMANCE INDIVIDUALE

### 4.1 Obiettivi assegnati al personale dirigenziale e delle aree funzionali

La presente sezione illustra il collegamento fra la performance organizzativa attesa e la performance individuale dei titolari dei centro di responsabilità amministrativa (CRA), i cui obiettivi sono declinati essenzialmente a partire dalle attività e dai progetti definiti in sede di programmazione annuale, assicurando, in tal modo, la coerenza temporale tra le valutazioni delle predette performance, e garantendo al dirigente di essere valutato sulla base di elementi che possono essere dallo stesso governati.

Al fine di consentire l'ampia copertura delle materie attinenti alla funzione di tutela della salute pubblica, in coerenza con le priorità politiche, l'amministrazione ha costruito la propria performance organizzativa prevedendo un obiettivo specifico per ogni singolo CRA e ponendo attenzione all'incrocio tra responsabilità/obiettivi affidati alla struttura (generale e non) e responsabilità individuali dei dirigenti assegnati.

Nella traduzione della performance organizzativa in quella individuale, l'amministrazione ha seguito un approccio basato sulla riallocazione **top-down** nel senso che la performance organizzativa attesa viene riallocata "a cascata" nelle strutture dirigenziali in base alle specifiche competenze assegnate ai singoli CRA per lo svolgimento della predetta funzione.

L'obiettivo specifico annuale assegnato a ciascun CRA è stato definito nella direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione (allegato 1 del presente piano), a cui si aggiungono anche gli obiettivi istituzionali annuali legati alle attività ricorrenti, gestite dagli uffici afferenti al medesimo CRA, determinati nelle direttive II livello (allegato 2 del presente piano), che completano la performance organizzativa prevista per l'anno 2021.

Nell'allegato 3 del presente piano è riportato l'elenco degli obiettivi dei titolari dei CRA, con i rispettivi indicatori e target, che contribuiscono direttamente al raggiungimento degli obiettivi annuali inclusi nel paragrafo 3.

In linea con il vigente Sistema di misurazione e valutazione della performance, aggiornato con decreto del Ministro del 18 dicembre 2018, (di cui per maggiori dettagli qui si rinvia al link [Sistema di valutazione](#)), i titolari dei CRA sono valutati in termini di performance individuale sulla base del proprio contributo fornito per il conseguimento degli obiettivi di performance organizzativa.

In ultimo, è utile rappresentare che per tutto il personale dell'amministrazione (dirigente e non), incluso anche quello assegnato agli uffici di diretta collaborazione, verrà effettuata l'attività di formalizzazione dell'assegnazione degli obiettivi concernenti la predetta performance organizzativa, secondo le modalità definite nel citato Sistema di misurazione e valutazione della performance.



## 5. ALLEGATI TECNICI

(consultabili sul portale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) nella pagina dedicata al Piano della *performance*, sezione Amministrazione trasparente)

1. Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione 2020 (Direttiva I livello)
2. Direttive II livello
3. Elenco obiettivi titolari di Centri di Responsabilità