



Il Ministro della Salute

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2022

La situazione epidemiologica ancora in essere ha posto in risalto la necessità di proseguire con vigore nella campagna di vaccinazione della popolazione per contrastare in modo efficace il virus e, soprattutto, di passare con determinazione alla fase in cui occorre programmare, non solo per la ripartenza, ma per ripensare alla sanità pubblica quale settore cruciale sul quale si giocherà in futuro la partita decisiva per il paese Italia.

È necessario mettere in campo un vero e proprio piano nazionale di ricostruzione per la salute pubblica, quale programma strategico di filiera che promuova sinergicamente prevenzione, assistenza, cura e ricerca in ambito sanitario.

In primo luogo, occorrerà potenziare i servizi assistenziali sul territorio, consentendo una maggiore esigibilità dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), da parte di tutte le persone, indipendentemente dalla regione di residenza, definendo in condivisione LEA e requisiti standard quantitativi e qualitativi.

In particolare, si rafforzeranno le cure domiciliari, si punterà alla creazione della Case delle Comunità, quale nuovo punto di riferimento della sanità, sociosanitario e sociale, ed espressione concreta del concetto di prossimità, si svilupperanno gli Ospedali di comunità, quali strutture intermedie tra l'assistenza domiciliare e l'ospedale, a cui si aggiungeranno le Centrali operative territoriali, con la funzione di snodo fondamentale per garantire l'integrazione ospedale territorio, e si potranno attivare, con i fondi strutturali, i centri territoriali contro la povertà sanitaria nelle aree più a rischio di marginalità sociale e sanitaria. Inoltre, è da tempo che è stata riconosciuta la forte interconnessione tra la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi, attraverso la promozione di un approccio multidisciplinare One Health, che includa e connetta fattori socioculturali, ambientali, relazionali ed emotivi, consentendo il coinvolgimento, attivo e partecipato, delle comunità nei processi decisionali.

In tal senso, la necessità di sostenere un tale approccio, che lega salute, benessere, ambiente e clima, è emersa in modo vigoroso in quanto l'emergenza del COVID-19 ci ha insegnato che questa attenzione globale è una determinante ineludibile di tutte le politiche e le prassi che impattano sulla nostra quotidianità. L'attenzione per la salute è un dovere e un diritto, non solo in ospedale, ma sul lavoro, a scuola, nell'ambiente in cui viviamo, nelle scelte quotidiane, come l'alimentazione e la cura del personale.

Per garantire LEA omogenei su tutto il territorio nazionale e per consentire la ridefinizione dei percorsi assistenziali adatti ai fabbisogni sanitari emergenti, sono necessarie opere di ammodernamento e potenziamento della rete ospedaliera, con interventi sul patrimonio edilizio e tecnologico, cercando di superare la rigidità delle strutture emersa nel corso dell'emergenza da COVID-19, sia dal punto di vista di gestione degli spazi, sia sotto il profilo tecnologico e organizzativo.

Inoltre, investire nella trasformazione digitale del Servizio sanitario nazionale (SSN) attuando interventi per una massiccia digitalizzazione e per un uso capillare delle nuove tecnologie, che risultano essere necessarie per attivare nuove e più efficienti modalità di erogazione dei servizi sanitari, consentendo innanzitutto l'effettiva presa in carico delle persone, sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza, applicando criteri per omogeneizzare e standardizzare la raccolta e il trattamento dei dati sanitari elaborati e aggregati.

Il fascicolo sanitario elettronico rimane, comunque, lo strumento essenziale per potenziare la digitalizzazione della sanità e per consentire un salto di qualità nell'approccio dei singoli a un diverso, più moderno e sostenibile, concetto di cura della salute. Occorrerà, quindi, implementare sempre più un fascicolo sanitario elettronico, interoperabile e integrato,



nonché potenziarne la sua diffusione, consentendo, tra l'altro, la produzione di ingenti risparmi legati alla dematerializzazione dal cartaceo, ma anche portare ad una completa rivisitazione dei processi clinici e amministrativi e dell'intera organizzazione della sanità pubblica, valorizzando il patrimonio di dati e informazioni sanitari ai fini di governo, monitoraggio, programmazione sanitaria, mediante l'utilizzo di modelli predittivi e studi statistici.

Occorre strutturare un sistema di raccolta e gestione delle informazioni sanitarie, che costituisce la chiave per ottenere e fornire informazioni sulla salute pubblica e indicazioni operative per verificare con prontezza l'efficacia delle attività svolte, per implementare la telemedicina e, in ultima analisi, per semplificare la vita alle persone e ottimizzare le risorse. In più, si dovrà tendere allo sviluppo organico di un ecosistema innovativo per la salute, inteso come sistema complesso, costituito dall'insieme non solo di ospedali e assistenza sul territorio, ma anche di formazione, ricerca, innovazione tecnologica e rivoluzione digitale, secondo un approccio di filiera.

Tutto ciò sarà conseguibile grazie al coordinamento del SSN e al sostegno di investimenti in ricerca e innovazione pubblici, privati, in collaborazione con le regioni, le imprese, gli investitori istituzionali, le istituzioni di ricerca, alta formazione e le università.

Per quanto concerne le risorse umane del SSN, il permanere per un lungo periodo di vincoli alla dinamica della spesa per personale e le carenze, specie in alcuni ambiti, di personale specialistico ha prodotto impatti pesanti sulle disponibilità di professionisti formati e specializzati da reperire in tempi adeguati rispetto ai bisogni emergenti, in particolare per far fronte alle emergenze pandemiche.

Nell'ultimo biennio sono state poste in essere azioni che hanno fortemente ridotto l'imbuto formativo per i medici specialisti e si punterà a garantire adeguati livelli di formazione e di aggiornamento per gli altri operatori sanitari, in coerenza con le esigenze del fabbisogno del SSN, in un'ottica di pari opportunità e rispetto delle differenze.

Anche il sistema della ricerca e dell'innovazione esige interventi innovativi per coniugare l'azione pubblica a presidio della salute con la necessità e le potenzialità della catena del valore della filiera nel suo complesso. Più che mai l'emergenza COVID-19 ha evidenziato la necessità di sviluppare relazioni durevoli, trasparenti e reciprocamente proficue tra l'azione pubblica e l'azione degli operatori privati, entro il perimetro di un settore da ritenersi assolutamente strategico, dove la regia dell'amministrazione centrale rappresenta un punto irrinunciabile.

Un altro intervento riguarderà la promozione dell'uso ottimale dei farmaci per sostenere ogni azione volta a eliminare le barriere che impediscono l'accesso equo alle terapie, avendo riguardo alla popolazione più fragile, con particolari bisogni assistenziali.

Inoltre, si intende anche favorire l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici per potenziare la lotta all'antimicrobico resistenza, il ripensamento dei determinanti concernenti la spesa dei farmaci, per arrivare all'adozione di un modello di programmazione della spesa basato sulla definizione dei fabbisogni, anche attraverso il potenziamento di strumenti innovativi, studi e approfondimenti orientati al monitoraggio costante dei livelli di sicurezza.

In ultimo, si rileva che nei prossimi anni l'Italia sarà impegnata nel dare attuazione agli interventi di investimento e riforma previsti nella missione salute del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), approvato dall'Unione Europea per l'utilizzo delle risorse stanziato nel Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF), contenuto nel più ampio programma Next Generation EU (NGEU).

In particolare, gli interventi di riforma riguardano:

- la definizione di standard strutturali, organizzativi e tecnologici omogenei per l'assistenza territoriale e l'identificazione delle strutture a essa deputate;
- la definizione di un nuovo assetto istituzionale per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con l'approccio "One-Health";
- la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Gli interventi di investimento individuati puntano al rafforzamento delle prestazioni erogate sul territorio grazie al potenziamento e alla creazione di strutture e presidi territoriali (come le Case della Comunità e gli Ospedali di Comunità), al rafforzamento dell'assistenza domiciliare, allo sviluppo della telemedicina e ad una più efficace integrazione con tutti i servizi socio-sanitari.

Sono previsti, altresì, interventi che consentiranno il rinnovamento e l'ammodernamento delle strutture tecnologiche, la transizione digitale, il completamento e la diffusione del fascicolo sanitario elettronico, una migliore capacità di erogazione e monitoraggio dei LEA attraverso più efficaci sistemi informativi.

Inoltre, rilevanti risorse sono destinate anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN, anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Le risorse del PNRR saranno, altresì, integrate con quelle previste nel Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al decreto legge 6 maggio 2021, n.59, convertito con modificazioni dalla legge 1luglio 2021, n. 101, che, in particolare, saranno destinate alla attuazione dei seguenti interventi:

- Salute, ambiente, biodiversità e clima;
- Verso un ospedale sicuro e sostenibile;
- Ecosistema innovativo della salute.

È importante evidenziare che di recente è stata sottoposta alla Commissione europea la proposta di Accordo di Partenariato 2021-2027, a seguito della chiusura del negoziato sul quadro regolamentare della politica di coesione 2021-2027.

In particolare, nell'ambito delle politiche di inclusione e protezione sociale, per quanto concerne i servizi sanitari e per il *long term care*, è stato proposto l'intervento del Fondo europeo di sviluppo regionale (FERS) e del Fondo sociale europeo plus (FSE+) per rafforzare la rete territoriale e per ridurre le diseguaglianze nell'accesso ai servizi, anche attraverso un'azione nazionale concentrata sulle regioni meno sviluppate.

La politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, andrà ad incidere sulle seguenti macroaree:

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



7. Promozione degli interventi per la salute pubblica veterinaria e per la sicurezza degli alimenti;
8. Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale;
9. Ammodernamento delle politiche per l'efficienza gestionale del Ministero della salute.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2022.

Roma,

4 GEN 2022

IL MINISTRO

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

Per promuovere il benessere dei cittadini e godere di una buona salute, occorre un approccio globale che ponga l'accento sulla necessità di una visione strategica inter e multisettoriale. In linea con le previsioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano nazionale per gli investimenti complementari è necessario implementare il sistema prevenzione nel Paese, in un'ottica "One-Health" e secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" ("Health in all policies"), anche al fine di ridurre le disuguaglianze e i costi sanitari e sociali nonché di garantire uno sviluppo sostenibile, come previsto dall'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile.

L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, dall'emergenza e ri-emergenza di malattie infettive, come quella di 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 ragione di ciò è in corso il rafforzamento delle azioni di coordinamento del Ministero della Salute in tema di prevenzione e sanità pubblica attraverso l'evoluzione del Centro nazionale di prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM) in National Health Prevention Hub, come previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR).

Tale azione, che si colloca negli interventi di potenziamento degli strumenti di governance finalizzati ad un rafforzamento della capacità di indirizzo e controllo del SSN a livello centrale anche mediante strumenti avanzati di analisi e simulazione che consentano di costruire politiche di programmazione sempre più basate su fenomeni e informazioni misurate, permetterà di valorizzare la rete già esistente tra Enti centrali e Regioni avvalendosi dei migliori centri di ricerca attivi sui temi della prevenzione e promozione della salute quali centri collaboratori tematici con l'obiettivo di definire un modello di riferimento nazionale, valido a livello centrale e regionale, per la gestione coordinata delle politiche di prevenzione e di promozione di corretti stili di vita.

1.1 Piano nazionale della prevenzione

Il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025, adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, rappresenta la cornice comune degli obiettivi di molte delle aree rilevanti per la Sanità Pubblica e, in continuità con il precedente PNP 2014-2019, affronta nuove sfide nel perseguire obiettivi che riguardano la promozione della salute fisica e mentale, la prevenzione delle malattie, sia trasmissibili che non trasmissibili, la protezione dell'ambiente e la sicurezza nei luoghi di lavoro. L'emergenza COVID-19 ha confermato l'esigenza di affrontare tutti i determinanti socio-culturali, ambientali, relazionali ed emotivi che influenzano la salute e l'equità in salute, dal momento che le fasce deboli della popolazione (anziani, malati cronici, ecc.) sono risultate essere quelle maggiormente colpite dal virus e più suscettibili alle sue conseguenze sfavorevoli. La riduzione delle principali disuguaglianze sociali e geografiche accentuatesi per effetto della pandemia, rappresenta una priorità per il Paese e richiede a tutti i livelli - nazionale, regionale e locale - politiche non sanitarie (scuola, lavoro, ambiente, ecc.) e sanitarie. Il PNP considera il contrasto alle disuguaglianze un obiettivo trasversale e investe nella creazione di reti e alleanze intersettoriali, in una prospettiva coerente con l'approccio di "Salute in tutte le politiche", per porre la salute al centro delle strategie e degli

interventi sanitari ed extra-sanitari e per considerare in ogni contesto la centralità della persona, i suoi diritti e le sue scelte. Anche alla luce della recente esperienza pandemica e in coerenza con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il PNP 2020-2025 prevede, tra l'altro, che il SSN si ponga nuovi obiettivi organizzativi del sistema attraverso, in particolare, il rafforzamento delle Aziende sanitarie nello sviluppo delle attività di I livello (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale) sulla base delle esigenze della comunità locale e l'ottimizzazione dei processi d'integrazione tra area sociale e socio-sanitaria e tra Territorio e Ospedale. Il perseguimento degli obiettivi del Piano mira, inoltre, a sostenere il processo di attuazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", anche al fine di favorirne l'esigibilità.

Dovrà essere assicurata l'attività di monitoraggio sul territorio delle attività previste dai Piani Regionali della Prevenzione (PRP), definiti nel corso del 2021, secondo il cronoprogramma di cui all'Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, come modificato con intesa del 5 maggio 2021. Condividendo i 17 obiettivi dell'Agenda 2030, il PNP 2020-2025, nel confermare i principi del Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007) e l'approccio per setting per l'attuazione delle azioni di promozione della salute e di prevenzione, potrà consolidare il lavoro in rete delle strutture coinvolte in un'ottica One Health, nonché estendere l'attivazione di percorsi integrati per identificare precocemente e prendere in carico le persone con condizioni di rischio (tabagismo, sedentarietà e inattività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol, scorretta alimentazione, sovrappeso e obesità) per malattie croniche non trasmissibili (tumori, malattie cardio-cerebrovascolari, malattie respiratorie, diabete) o già affette da queste patologie, anche attraverso l'offerta dei programmi di screening.

Inoltre, in coerenza con il Piano:

- si perseguirà l'integrazione delle informazioni derivanti da dati ambientali e sanitari per il miglioramento delle conoscenze su rischi ambientali e salute e per la lettura combinata dei dati di monitoraggio/esposizione/effetto, anche ai fini della stima degli impatti sulla salute della popolazione;
- si sosterrà l'attivazione di Tavoli tecnici per il rafforzamento della Salute globale del lavoratore, secondo l'approccio Total Worker Health;
- si supporterà lo sviluppo di un approccio metodologico per l'elaborazione di proposte normative per la gestione del rischio chimico;
- si avvierà l'elaborazione di una linea guida di policy per sostenere la *governance* della prevenzione primaria post COVID-19 e per l'integrazione delle attività dei sistemi di prevenzione di salute ambientale, umana e veterinaria.

1.2 Prevenzione e contrasto delle malattie non trasmissibili

Prioritario obiettivo sarà la riduzione delle disuguaglianze di salute, tuttora esistenti tra gruppi diversi di popolazione, con particolare riguardo ai più fragili per età, condizione socio-economica o patologia. A tal fine saranno consolidate le attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT), in particolare delle malattie cardio-cerebrovascolari e respiratorie, dei tumori e del diabete, anche attraverso il contrasto ai principali fattori di rischio, quali il tabagismo, l'inattività fisica, il sovrappeso e l'obesità, secondo una visione globale che considera promozione della salute e prevenzione in continuum con la presa in carico e l'assistenza alla persona con patologia o disabilità.

In linea con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e il Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" sarà integrato un approccio intersettoriale e multistakeholder,

ai diversi livelli istituzionali, con azioni e interventi lungo tutto il corso dell'esistenza, nei contesti di vita delle persone.

In coerenza con il Piano Europeo contro il cancro (Europe's Beating Cancer Plan), sarà data particolare attenzione alle attività di prevenzione e controllo dei tumori, a partire dal consolidamento dei programmi di screening oncologici.

Tenuto conto che il consumo di prodotti del tabacco (da fumo e non da fumo) è tuttora nel nostro Paese la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile, proseguiranno le azioni di contrasto al tabagismo, anche in considerazione dell'ampia diffusione nel mercato di nuovi prodotti (sigarette elettroniche; prodotti del tabacco senza combustione) e delle emergenti evidenze sui loro possibili effetti dannosi per la salute, con l'obiettivo di individuare e adottare ulteriori misure, anche in raccordo con le strategie dell'Unione Europea e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), atte a garantire a tutti i cittadini la tutela della salute. Sarà anche assicurato il contributo alle iniziative dell'OMS a sostegno delle strategie di contrasto alle MCNT.

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

Secondo l'OMS, l'inquinamento atmosferico è tra le cause principali dei decessi dovuti a malattie non trasmissibili come ictus e malattie cardiovascolari, tumori e malattie respiratorie croniche, che colpiscono, in particolar modo, anche i bambini. Il cambiamento climatico rappresenta una grave minaccia per la salute globale e una grande sfida per il 21° secolo. L'OMS stima oltre 250mila decessi annui in più nel mondo a causa del cambiamento climatico per il periodo 2030-2050. Nell'attuale situazione di perdurante emergenza pandemica, in previsione di una fase post-Covid-19, relativamente al settore "Salute, ambiente e clima", è necessaria una riforma strutturale delle politiche, del corpus normativo e dell'assetto istituzionale e strutturale (sia nelle funzioni di indirizzo-coordinamento che nelle funzioni tecnico-scientifiche), nazionale e regionale, per rafforzare sostanzialmente la promozione e tutela della salute e la prevenzione, rispetto a determinanti ambientali e climatici, nel quadro della transizione verde e digitale e dello sviluppo di molteplici settori economici e produttivi, sostenuto in particolare dal Piano nazionale complementare e dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR). Il 2022 vedrà il concretizzarsi delle prime azioni previste nel PNRR e nel Piano nazionale per gli investimenti complementari per il progetto "Salute, ambiente, biodiversità e clima". L'impostazione della Missione 6 Salute del PNRR considera come la pandemia da Covid-19 abbia confermato il valore universale della salute e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici e, nel contempo, abbia reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, quali le significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi e la "scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali, climatici". Su tali basi, una delle due attività della Riforma "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale ha l'obiettivo di rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità del Paese di fronte agli impatti sulla salute, attuali e futuri, associati ai rischi ambientali e climatici. L'azione si rivolge nel contempo a potenziare il ruolo e le capacità di advocacy del SSN nelle azioni intersettoriali (approccio "salute in tutte le politiche"), – con particolare attenzione ai co-benefici per la salute delle azioni per il clima – e nel supporto allo sviluppo sostenibile, inclusa la transizione verde e digitale, promuovendo prevenzione sanitaria e scelte di vita sane. La strategia promossa con la riforma, si fonderà su una nuova organizzazione istituzionale e sistemica costituita dalla rete "Salute-Ambiente-Clima" (SNPS) – sinergica all'attuale Sistema a rete nazionale per la protezione dell'ambiente (SNPA), per consentire al Paese di raggiungere gli

obiettivi indicati dalle organizzazioni internazionali di riferimento, con priorità per le azioni definite dalla VI Conferenza ministeriale su ambiente e salute della Regione Europea dell'OMS (Ostrava). Le linee funzionali che caratterizzano la riforma si indirizzeranno in particolare a: i) valorizzazione delle risorse (infrastrutturali, strutturali, strumentali, umane) essenziali per aumentare l'efficacia della prevenzione, sorveglianza e risposta alle emergenze salute-ambiente-clima nel Paese, attraverso soluzioni basate sulla conoscenza e la ricerca scientifica; ii) aggiornamento delle azioni di prevenzione e risposta alle malattie trasmissibili e non trasmissibili secondo la nuova vision di salute, ambiente e clima dell'OMS e l'approccio di "trasformazione", e gli indirizzi internazionali ed europei; iii) promozione della salute in sinergia con le azioni di mitigazione degli effetti sul clima e di protezione dell'ambiente, attraverso processi transdisciplinari e intersettoriali, con un interfacciamento permanente e sistematico di SNPS con gli enti e le agenzie nazionali di competenza ambientale (Ministero per la transizione ecologica e SNPA, in primis), includendo le dimensioni sociali ed economiche a sostegno dello sviluppo, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. L'istituzione di SNPS con legge nazionale farà convergere le istanze della comunità scientifica e della gestione della sorveglianza, valorizzando molteplici esperienze partecipate a livello nazionale, come – tra gli altri - la Task Force Ambiente e Salute istituita presso il Ministero della Salute, la Rete Italiana Ambiente e Salute, il progetto EpiAmbNet, i diversi modelli di integrazione di successo salute-ambiente-clima tra cui i progetti del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM) in materia salute-ambiente, e i Medici sentinella per l'ambiente, stabilendo standard e strumenti legali armonizzati nel Paese, per proteggere in modo equo la salute della popolazione attraverso la prevenzione primaria, con focus sulle comunità vulnerabili o in situazioni vulnerabili.

Il progetto Salute, ambiente, biodiversità e clima si incardina appieno nel nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e, attraverso un meccanismo partecipato con le Regioni e Province Autonome, dovrà ridefinire obiettivi, competenze e requisiti tecnico-scientifici (risorse umane e strumentali) delle strutture del SSN e SSR preposte alla valutazione, prevenzione e controllo dei rischi sulla salute correlati a fattori di natura ambientale-climatica, per potenziare e armonizzare nel Paese l'efficacia degli interventi in prevenzione primaria e le risposte ai bisogni di salute in contesti ambientali critici. La ridefinizione di obiettivi e campo di applicazione dei presidi di salute-ambiente e clima interni alle istituzioni centrali e regionali e alle aziende sanitarie territoriali sarà finalizzata ad assicurare l'integrazione tra la materia sanitaria (in sinergia tra azioni di promozione della salute e prevenzione delle malattie, miglioramento della qualità della vita, benessere animale e sicurezza alimentare, prevenzione di rischi sanitari negli ambienti di vita e di lavoro, sorveglianza epidemiologica e controlli microbiologici, chimici, tossicologici) e la materia ambientale, con una efficace e completa interazione con le azioni di ARPA-SNPA. Attraverso l'integrazione SNPS-SNPA dovranno essere rivisitate e armonizzate le norme di natura sanitaria e ambientale - incluse procedure di valutazione di impatto, limiti di emissione e valori di parametro di contaminazione su matrici ambientali - sulla base di criteri health-based, aggiornati e armonizzati, per assicurare procedimenti tempestivi ed efficaci a supporto di politiche, tecnologie, processi valutativi/autorizzativi a livello centrale e territoriale. Proseguiranno inoltre importanti attività già implementate, quali il "Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute", con il quale sono stati introdotti sul territorio nazionale i sistemi di previsione/allarme città specifici (Heat Health Watch Warning System-HHWWs) che possono prevedere, con anticipo di 72 ore, l'arrivo di



un'ondata di calore e consentono di attivare tempestivamente interventi di prevenzione a livello locale. Per quanto riguarda i Siti industriali contaminati (SIN), proseguirà l'azione centrale del CCM di aggiornamento dello studio "Sentieri" come sistema permanente di sorveglianza epidemiologica dei residenti nei Siti d'interesse nazionale e di altri Siti contaminati ritenuti rilevanti dal Ministero della Salute. Al fine di assicurare la conformità degli operatori economici alle regole fissate dai legislatori europei a garanzia della sicurezza d'uso dei prodotti chimici, anche nei luoghi di vita e di lavoro, si rafforzerà il sistema nazionale dei controlli, anche in frontiera e nei canali di vendita on-line, favorendo la collaborazione tra le diverse amministrazioni coinvolte laddove sia opportuno anche un controllo integrato. Sul tema dell'amianto, proseguirà l'attività proposta dal Nucleo Tecnico operativo sull'amianto e nel contempo l'elaborazione di un documento per una proposta armonizzata di percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) in base alle esperienze regionali. Il Piano Nazionale Amianto stesso sarà oggetto di un aggiornamento per renderlo più adeguato alle attuali esigenze.

1.4 Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

La sicurezza negli ambienti di lavoro, ai fini della prevenzione di infortuni e malattie professionali, è una priorità del Paese. Tale priorità si è resa ancor più manifesta nel corso dell'attuale situazione emergenziale. Il D.lgs. 81/2008 definisce un chiaro assetto istituzionale di "governo" della salute e sicurezza sul lavoro. Si sta portando avanti l'ambizioso mandato di redigere una strategia nazionale sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, partendo dall'osservazione della realtà produttiva italiana, costituita per più dell'80% da piccole e medie imprese, anche in linea con le indicazioni della Strategia Europea salute e sicurezza sul Lavoro 2021-2027.

Sia per la redazione di una strategia completa ed esaustiva, sia per gestire tali aspetti in maniera appropriata, è importante strutturare un solido canale di dialogo con le altre Commissioni previste dal decreto legislativo 81/2008.

Occorrerà garantire lo scambio di informazioni tra i soggetti istituzionali al fine di promuovere l'uniformità dell'applicazione della normativa vigente e individuare le priorità della ricerca in tema di prevenzione dei rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori.

E' necessario estendere la cultura della prevenzione sui luoghi di lavoro attraverso un'azione sinergica con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e le altre Istituzioni competenti, al fine di orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia dell'attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e per definire la programmazione in ordine ai settori prioritari di intervento.

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

A tal fine andrà preso in considerazione un potenziamento del ruolo di cabina di regia del Comitato previsto all'art. 5 del decreto legislativo 81/2008, prevedendo una struttura dotata di un apparato stabile, in raccordo con altri soggetti pubblici coinvolti, delle risorse dedicate e i necessari interventi regolamentari utili a garantirne il funzionamento efficace.

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

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

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

1.5 Contrasto dei rischi per la pubblica e privata incolumità connessi alle minacce NBCR (nucleari - biologiche - chimiche – radiologiche) a livello transfrontaliero.

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato che la malattia da nuovo coronavirus (COVID-19) ha assunto una diffusione pandemica. Fin dall'inizio il contesto emergenziale creatosi ha imposto la realizzazione di una compiuta azione di previsione e prevenzione che deve continuare ad essere attentamente monitorata, motivando la popolazione ad adottare comportamenti responsabili e consapevoli e deve tendere a rafforzare i servizi sanitari territoriali, quindi anche i SASN (Servizi di assistenza sanitaria ai naviganti) e la loro integrazione.

Inoltre, l'evoluzione del quadro pandemico, con l'insorgenza di nuove varianti virali in altri Paesi, impone di garantire un adeguato livello di sicurezza sanitaria al nostro Paese mediante l'opportuno presidio dei punti di ingresso frontaliere attraverso le articolazioni periferiche del Ministero della Salute.

In questo contesto e alla luce del diseguale accesso globale alla vaccinazione anti Covid-19, per ridurre il rischio di introduzione di nuove varianti sul territorio nazionale, l'impegno del Ministero della Salute in termini di attività di vigilanza sanitaria in frontiera sui flussi migratori irregolari, già rafforzato ad inizio 2020 attraverso l'implementazione di un programma sperimentale di sorveglianza epidemiologica, virologica e molecolare di SARS-CoV-2 con sequenziamento attraverso tecniche di *Next Generation Sequencing*, sarà ulteriormente potenziato.

1.6 Prevenzione e contrasto delle malattie trasmissibili.

Lo sviluppo di sistemi in grado di identificare rapidamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio ad esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva, sono elementi essenziali per una risposta di sanità pubblica efficace.

Pertanto, nei prossimi tre anni è necessario rafforzare la preparedness nel settore della prevenzione e del controllo delle infezioni, e le attività relative all'implementazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, a sostegno del quale si è previsto un apposito finanziamento, anche quale linea di supporto centrale nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.

La pandemia da SARS-CoV-2 ha ribadito come il settore umano, animale e ambientale siano fortemente connessi in una relazione di interdipendenza e come sia necessario promuovere un approccio One Health.

Proseguirà inoltre il monitoraggio degli eventi epidemici esteri che si è rivelato particolarmente utile per fornire le prime indicazioni operative per la gestione del COVID-19. Relativamente alla salute globale, verrà portata avanti l'attività nelle sedi internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS, Unione Europea - UE, Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC, Global Health Security Agenda-GHSA – *della quale ha assunto la Presidenza dello Steering Group per il 2022* - e Global Health Security Initiative - GHSI) e nei gruppi di lavoro dedicati in particolare ai vaccini, all'antimicrobico-resistenza, alla sorveglianza in tempo reale e al finanziamento sostenibile nelle emergenze. Verranno sostenuti interventi di rafforzamento dei servizi vaccinali sul territorio nel rispetto delle norme organizzative e di igiene che garantiscano la massima sicurezza, e contestualmente verrà promossa una corretta informazione delle famiglie affinché non sia tralasciata questa importante misura preventiva. Proseguirà l'impegno del nostro Paese nelle numerose iniziative internazionali in cui è coinvolto (nel 2022 l'Italia assumerà la presidenza del comitato direttivo della Global Health Security Agenda e si continuerà ad assicurare la partecipazione alle attività del Global AMR R&D hub, dell'ECDC, della Commissione Europea, dell'OMS, e all'eventuale prosieguo della JA-AMR/ICA), nonché nelle iniziative di informazione e comunicazione, dirette agli operatori sanitari e alla popolazione, per costruire una cultura sull'uso consapevole degli antibiotici e sull'importanza di alcune misure comportamentali per la prevenzione delle infezioni, soprattutto in ambito assistenziale. Un particolare impegno è previsto nel contrasto dell'antimicrobico-resistenza, infatti sarà varata la nuova strategia e piano d'azione che prevede una maggiore integrazione di tutti i settori interessati in ottica One Health, con particolare riguardo alle iniziative ambientali. Sarà inoltre rafforzata l'attività di prevenzione e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza, la cui importanza è stata evidente durante l'emergenza COVID-19 tanto da inserire un finanziamento apposito nel PNRR.

Saranno implementate attività di formazione del personale sanitario e promosse buone pratiche, quali il lavaggio delle mani, l'adozione di misure di assistenza al paziente che garantiscano condizioni aseptiche e il rafforzamento della sorveglianza.

Nel campo delle vaccinazioni, proseguiranno le attività di coordinamento e di monitoraggio della campagna di vaccinazione anti-COVID-19, attraverso la definizione di raccomandazioni, sulla base delle evidenze scientifiche e dell'evoluzione dello scenario epidemiologico e relative indicazioni operative indirizzate alle Regioni/PA.

Inoltre, sarà attuato il nuovo piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV 2022-2025), in linea con la nuova strategia dell'OMS, con un nuovo calendario vaccinale, maggiore attenzione alla formazione e alla comunicazione e adozione di nuove forme organizzative che tengano conto dell'esperienza maturata con la campagna vaccinale anti COVID-19.

Nell'ambito del programma di eradicazione della poliomielite in linea con i principi della Strategia globale per l'eradicazione della Polio della Global Polio Eradication Initiative (GPEI), saranno adottate iniziative volte a: rafforzare il sistema di sorveglianza delle paralisi flaccide acute e della sorveglianza ambientale; promuovere la vaccinazione anti-polio e colmare il gap nella copertura vaccinali verificatosi a causa della pandemia da SARS-CoV-2, nonché la profilassi vaccinale per i viaggiatori internazionali diretti nei paesi endemici o ad alto rischio; monitorare e aggiornare l'inventario nazionale di materiali infettivi e potenzialmente infettivi per polio, nonché promuovere la progressiva eliminazione di tali materiali tramite la diffusione e l'applicazione a livello territoriale delle indicazioni contenute nella nuova edizione della Guida per la minimizzazione dei rischi nelle strutture che raccolgono,

manipolano o immagazzinano materiali potenzialmente infettivi per i poliovirus (GPEI PIM Guidance – 2nd edition).

L'emergenza pandemica ha rallentato l'attuazione delle azioni previste dal "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)". L'impatto della pandemia COVID-19 ha infatti comportato una riduzione del numero di test, di visite in presenza, di esami di monitoraggio, e possibili conseguenze negative sui livelli di diagnosi, cura e prevenzione dell'HIV nel nostro paese. Bisognerà ritornare quanto prima alla situazione pre-Covid e trovare modelli e soluzioni possibili per garantire la continuità delle cure e la prevenzione dell'infezione. Inoltre, il Ministero della salute e il Ministero dell'Università e della Ricerca continueranno a promuovere nelle scuole e nelle università iniziative di informazione, prevenzione ed educazione alla salute, all'affettività e alla sessualità, in favore degli studenti e dei docenti.

1.7 Riorganizzazione Scorta nazionale antidoti

Si intende proseguire nell'attività di riorganizzazione e potenziamento dell'attuale scorta di antidoti.

La riorganizzazione della Scorta Nazionale Antidoti (SNA) prevede da un lato l'implementazione quali-quantitativa della dotazione di antidoti e farmaci tramite acquisti oculati e dall'altro l'ampliamento del campo di azione della stessa.

Attualmente la mobilitazione dei cosiddetti antidoti avviene nel caso di emergenze derivanti da attacchi terroristici isolati o multifocali o eventi per i quali non si possa escludere un'origine di natura terroristica o comunque ostile, o per situazioni di impossibilità per le regioni ad approvvigionarsi di antidoti che non sono prodotti nel territorio europeo e che non sono dotati di autorizzazione in commercio, ma che costituiscono l'unico trattamento efficace per pazienti gravi ricoverati in rianimazione (ad es. siero antitossinico).

Con la riorganizzazione l'attività verrà estesa a situazioni emergenziali quali ad esempio incidenti radiologici gravi alle centrali nucleari limitrofe i confini italiani.

La Scorta Nazionale Antidoti (SNA) assumerà quindi una nuova denominazione: Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci (SNAF), in quanto verranno introdotti farmaci quali i vaccini e gli antivirali.

1.8 Salute Mentale, Demenze e Dipendenze comportamentali

La pandemia COVID-19 ha avuto e continuerà ad avere effetti considerevoli sul benessere psicofisico della popolazione. Si intende, pertanto, mettere in atto adeguate strategie di promozione della Salute Mentale, valorizzando, in particolare, l'attivazione di Progetti di vita basati sul costrutto 'Quality of Life', la promozione di modelli innovativi di intervento, quali il "budget di salute", la realizzazione di un progetto CCM (con fondi 2021), finalizzato alla messa a punto di strategie di prevenzione per il contrasto delle problematiche della salute mentale e delle dipendenze in età evolutiva.

Proseguirà, inoltre, la messa a regime della mappatura nazionale dei centri dedicati alla cura dei Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione.

In considerazione degli effetti della pandemia Covid 19, si provvederà a valorizzare le attività, in particolare, in tema di dipendenze comportamentali, soprattutto in età evolutiva, attraverso il monitoraggio del fenomeno del Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA) attraverso l'Osservatorio Nazionale, istituito presso il Ministero della salute e attraverso una serie di

progetti CCM, primo tra tutti il sopracitato, ma anche altri dedicati all'uso problematico e all'abuso di internet e delle nuove tecnologie.

In attuazione del "Piano nazionale demenze" (Accordo CU 30 ottobre 2014), è stato istituito, nel 2021, il "Tavolo permanente sulle demenze", la cui attività si esplicherà su molteplici fronti: monitoraggio e aggiornamento del Piano nazionale demenze, utilizzo del fondo dedicato ex legge finanziaria 2021, elaborazione di proposte per il superamento delle criticità, definizione indicatori e criteri di qualità per le strutture della rete della gestione integrata, formulazione di linee di indirizzo per la comunicazione della diagnosi, valutazione degli aspetti etici, elaborazione di linee di indirizzo per gli operatori, gestione delle problematiche legate agli esordi precoci, promozione di linee di indirizzo per il miglioramento della qualità di vita delle persone con demenza, anche attraverso la riduzione dello stigma e l'aumento della consapevolezza della cittadinanza.

1.9 Il settore trasfusionale e dei trapianti

Nel periodo dell'emergenza sanitaria da SARS-Cov-2 è emersa la necessità di rafforzare l'organizzazione e il coordinamento tra le Autorità competenti nazionali e regionali, ai fini di una più efficiente gestione del sistema trasfusionale e di quello dei trapianti di organi, tessuti e cellule. In tale contesto, risulta fondamentale continuare a:

- rafforzare l'attività assistenziale, anche attraverso l'investimento in risorse umane (formazione, nuovi piani di assunzione del personale sanitario);
- rafforzare la rete di medicina trasfusionale, potenziando le attività di raccolta e di produzione di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati, compreso il plasma iperimmune, con l'obiettivo dell'autosufficienza nazionale;
- promuovere la digitalizzazione anche nell'ottica di introdurre nuovi modelli per l'attività di reclutamento dei donatori volontari;
- sviluppare i programmi di trapianto in un'ottica di continuità assistenziale per i pazienti in lista di attesa, sostenendo e implementando percorsi assistenziali multidisciplinari nelle fasi del processo donazione/trapianto;
- implementare modelli organizzativi per il miglioramento del processo donazione/trapianto che coinvolgano il livello regionale e aziendale, attraverso il potenziamento delle attività dei coordinamenti regionali e locali;
- implementare e potenziare il sistema informativo a supporto delle attività della Rete nazionale trapianti; promuovere l'iscrizione nel Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR) di nuovi donatori di Cellule staminali emopoietiche (CSE) e rafforzare i meccanismi per il reclutamento di donatori di CSE a fini di trapianto, potenziando la collaborazione con i servizi trasfusionali ove afferiscono i donatori di sangue e anche prevedendo nuovi modelli operativi per il reclutamento di nuovi donatori e la gestione del donatore in tutte le fasi del percorso donativo, compreso il follow up post donazione;
- sviluppare, potenziare e promuovere idonee iniziative di comunicazione per sensibilizzare e informare in modo corretto e completo la popolazione sui temi della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule e per diffondere la cultura del dono.

1.10 Tutela della salute di donne e dei bambini.

La prevenzione e la promozione della salute delle donne, delle coppie, dei bambini e degli adolescenti rappresentano un fondamentale investimento per lo sviluppo e il benessere della società, infatti la tutela della salute di queste fasce di popolazione è alla base della maggior parte degli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile.

Gli investimenti in promozione della salute e prevenzione sostengono la resilienza sociale del Paese, attraverso approcci orientati all'equità e al contrasto delle diseguaglianze di salute, orientando le azioni per il mantenimento del benessere in ciascuna fase dell'esistenza (approccio life course).

In tale contesto si punterà a:

- implementare le azioni volte a promuovere la procreazione cosciente e responsabile e la tutela della salute sessuale e riproduttiva della coppia;
- rafforzare il ruolo dei Consultori Familiari (CF) e valorizzare l'accessibilità e la prossimità dei servizi di base garantiti dal SSN, a tutela della salute della donna, della coppia, del bambino, dei giovani in età evolutiva e della famiglia, anche attraverso l'implementazione dei flussi informativi necessari per un effettivo monitoraggio dell'assistenza presso i CF;
- proseguire nel monitoraggio dell'Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in attuazione della legge n.194 del 1978 e dell'attività dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA) in attuazione della legge n.40 del 2004;
- promuovere gli interventi per la prevenzione dei maggiori fattori di rischio e il rafforzamento dei fattori di protezione nei primi 1000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, anche attraverso il Tavolo paritetico permanente sui primi 1000 giorni di vita che vede il coinvolgimento delle Regioni e delle Province Autonome;
- proseguire le attività relative allo Screening Neonatale esteso finalizzate alla definizione del protocollo per la presa in carico del paziente positivo e per l'accesso alle terapie e alla revisione della lista delle patologie da ricercare attraverso lo screening, nonché le attività relative agli screening neonatali uditivo e visivo;
- avviare le attività del Comitato Nazionale per l'Assistenza pediatrica e adolescenziale per il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale;
- proseguire l'impegno in stretta collaborazione con il Ministero dell'Istruzione e con le altre istituzioni coinvolte, per il sostegno alle politiche e agli interventi di promozione della salute delle giovani generazioni, investendo sul potenziale che i bambini e gli adolescenti rappresentano quali possibili agenti di cambiamento per la prevenzione di malattie e morti evitabili;
- promuovere la formazione degli operatori nell'ambito della prevenzione della violenza maschile contro le donne in coerenza con l'impostazione della Convenzione di Istanbul.

1.10-bis Tutela della salute delle persone vulnerabili.

Nel quadro delle azioni preventive per proteggere i gruppi vulnerabili, anche nel contesto dell'emergenza sanitaria Covid-19, verranno promosse le seguenti azioni a tutela della salute:



- implementare i contenuti del Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, adottato con DM 13 giugno 2019, attraverso interventi preventivi e assistenziali e le attività dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere;
- assicurare le azioni di promozione e tutela della salute delle persone con disabilità, con particolare riferimento all'inclusione scolastica degli alunni con disabilità (come previsto dal D. Lgs. 66/2017) e il monitoraggio delle attività regionali nell'ambito della riabilitazione visiva, nonché la partecipazione all'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità e al relativo Comitato tecnico-scientifico;
- proseguire la collaborazione interistituzionale e le azioni progettuali, in coerenza con i piani di intervento europei, per la promozione e la tutela della salute dei migranti e degli stranieri, con particolare attenzione alle persone con specifiche vulnerabilità.

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

2.1 Programma nazionale della ricerca sanitaria

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

Il Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2020-2022, adottato nell'ambito delle linee generali per la ricerca previste dal Programma nazionale per la ricerca 2021-2027 del Ministero dell'Università e della Ricerca, definisce le linee programmatiche su cui orientare la ricerca sanitaria nazionale del SSN, inserendola nell'attuale periodo di emergenza pandemica da COVID-19 e tenendo in considerazione la possibile correlazione e complementarietà tra le finalità del PNRS stesso e quelle del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

L'obiettivo è la promozione di nuovi approcci per una assistenza sanitaria integrata ed incentrata sulla persona, che tengano conto dell'influenza dei fattori di rischio ambientale, alimentare, comportamentale e socioeconomico sul benessere e la salute umana, nonché delle opportunità offerte da nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali. Valorizzando, altresì, le infrastrutture di ricerca e le reti degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), con un beneficio in termini di competitività a livello internazionale.

La gestione e distribuzione delle risorse disponibili avverrà sia attraverso la pubblicazione di appositi bandi per la ricerca finalizzata, con la selezione di progetti presentati dalle Regioni, dagli IRCCS, dagli I.ZZ.SS., dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e dall'INAIL e selezionati attraverso il consolidato sistema di "valutazione tra pari", operata cioè da ricercatori esperti delle varie discipline mediche, sia attraverso il finanziamento e la valutazione dell'attività di ricerca corrente affidata agli IRCCS, all'Istituto superiore di sanità ed all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, anche al fine di promuovere l'internazionalizzazione della ricerca italiana e il connubio tra ricerca e innovazione.

2.2. Attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale per gli investimenti complementari

La Missione 6 "Salute" del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) prevede di promuovere e rafforzare il settore della ricerca scientifica, ritenuto uno degli asset strategici del nostro Paese, incrementando le risorse destinate alla ricerca biomedica e sanitaria, sviluppando le competenze che possano facilitare il trasferimento tecnologico e riorganizzando la rete degli IRCCS per accrescere le eccellenze del SSN.

Relativamente all'assetto degli IRCCS, definito dal decreto legislativo n. 288 del 2003, la revisione è necessaria al fine di rispondere alle nuove sfide del SSN, tenuto conto delle modifiche nelle relazioni tra Governo e Regioni, della progressiva diversificazione dei SSR, della transizione epidemiologica, del processo di deospedalizzazione, nonché dei progressi della medicina negli ultimi 15 anni, sia scientifici che tecnologici, ad esempio nel campo delle scienze omiche, della robotica e della medicina personalizzata. Per tale riforma, da attuare tramite decreto legislativo, è stata predisposta una legge delega per definire i principi e criteri

direttivi, per la quale è necessario un confronto con le altre Amministrazioni coinvolte e il parere della Conferenza Stato - Regioni.

Per quanto concerne le risorse stanziare per la ricerca sanitaria dal PNRR, saranno indetti specifici bandi sulle tematiche “Malattie rare e Tumori rari” e “Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali”, nonché sul “Proof of Concept” dedicato a proposte progettuali fortemente innovative e, al contempo, caratterizzate da una stretta integrazione tra ricerca e industria.

Inoltre, verranno sviluppate le azioni funzionali all’attuazione del Piano nazionale per gli investimenti complementari, che riguardano la sezione dell’Ecosistema della salute, con la rete del trasferimento tecnologico e la costituzione di tre hub in materia di life science, nonché del bio hub antipandemico.

Al fine di promuovere e coordinare la ricerca, lo sviluppo e la produzione preindustriale di nuovi vaccini e anticorpi monoclonali contro infezioni emergenti, in collegamento la Missione 6 prevista dal PNRR, è prevista l’istituzione di un centro di ricerca e sviluppo di contromisure mediche (*Medical Countermeasures*) per affrontare le pandemie, definito ApH.

L’obiettivo dell’ApH è quello di promuovere una ricerca coordinata di alto profilo per avere a disposizione del nostro Paese competenze avanzate, strutture, tecnologie e piattaforme.

2.3 Piano operativo salute

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

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

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

Al riguardo in attuazione del Piano operativo Salute, a valere sulle risorse del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione 2014 - 2020, è prevista la realizzazione di progetti relativamente alla Traiettorie 2, “eHealth, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività”, e alla Traiettorie 3, “Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata”.

2.4 Integrazione tra le Istituzioni che finanziano la ricerca

Sarà promosso un momento di concertazione tra il Ministero della Salute ed il Ministero dell’Università e della ricerca, per poter concordare e coordinare le diverse strategie di finanziamento tra i due Ministeri, nonché con il Ministero dello sviluppo economico per la parte concernente il trasferimento tecnologico e la ricerca industriale. Ciò consentirà un’attrazione sincrona di fondi nelle varie fasi di finanziamento di tutte le attività afferenti ai predetti Ministeri, nonché la realizzazione di progetti complementari previsti nell’ambito del PNRR.

Sarà promossa, altresì, la costruzione di un percorso finalizzato a ridurre sia la complessità della procedura valutativa dei progetti di ricerca da parte dei revisori, sia le criticità che potrebbero insorgere sull'eventuale correlato conflitto d'interesse.

Inoltre, si punta ad individuare, attraverso una valutazione congiunta e condivisa dei progetti, una metodologia che riesca ad identificare le proposte presentate ad entrambi i Ministeri dai diversi destinatari dei finanziamenti, al fine di indirizzare le risorse a quelle maggiormente strategiche.

2.5 Internazionalizzazione della ricerca

La promozione dell'internazionalizzazione della ricerca sanitaria mira a valorizzare l'attività dei ricercatori e degli Istituti e a stimolare la competitività del sistema Paese, amplificando gli investimenti in innovazione e favorendo l'allineamento agli standard qualitativi nel settore.

In tale contesto si agirà con il cofinanziamento delle azioni congiunte europee del nuovo Programma quadro "Horizon Europe", in ambito biomedico, e con la partecipazione alle relative partnership per progetti con gli altri Stati, anche relativamente alla specifica missione concernente la lotta contro il cancro.

Proseguirà l'impegno nelle iniziative ERANet e nelle Joint Programming Initiatives previste dalla Commissione EU nel Programma quadro "Horizon 2020", così come lo sviluppo delle collaborazioni bilaterali, con specifica attenzione a quelle promosse dal Ministero degli Esteri e della cooperazione internazionale.

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

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

2.6 Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

La ricerca su patologie di particolare rilevanza scientifica, sanitaria e sociale, sulle quali tutti i Paesi e la Commissione europea hanno attivato specifici programmi, necessitano di un modello di gestione basato su un sistema di Reti di ricerca, che consenta un rapido



raggiungimento degli obiettivi, oltre alla validazione dei risultati per facilitarne il potenziale trasferimento al SSN.

Nel corso degli anni sono state istituite sei Reti di ricerca:

- Alleanza contro il cancro
- Rete delle neuroscienze e della neuroriabilitazione
- Rete per lo studio delle malattie cardiovascolari
- Rete per l'invecchiamento e la longevità attiva
- Rete italiana per la salute dell'età evolutiva
- Rete per l'apparato muscolo scheletrico.

Sarà costituito presso il Ministero un coordinamento centrale trasversale a tutte le Reti, con una struttura di supporto, arricchita da esperti, che includa le necessarie competenze amministrative e tecnico scientifiche, specificamente riferite alle attività delle singole Reti per quanto attiene alla internazionalizzazione e valorizzazione della ricerca, al trasferimento tecnologico, al fund raising e all'ammodernamento della dotazione tecnologica.

Per renderle un asset strategico della ricerca sanitaria, potrà esserne ridisegnata la missione, in modo da definire una progettualità a termine ben definita.

La riorganizzazione delle Reti per numero e per tematica verrà effettuata in relazione alle esigenze del Paese, anche alla luce degli investimenti previsti dal Piano nazionale di ripresa e resilienza e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari, avendo inoltre l'obiettivo da un lato di evitare il rischio di duplicazioni rispetto a ricerche che presentano elementi comuni o correlati, dall'altro di sviluppare una sinergia con le attività di finanziamento in essere da parte del Ministero dell'Università e della Ricerca, nonché del Ministero dello sviluppo economico.

3. VALORIZZAZIONE DEL RUOLO DEL PAESE NELLE POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI

3.1. Le strategie globali e multilaterali

In un quadro internazionale sempre più interconnesso anche la sanità pubblica necessita di una visione strategica globale e di una partecipazione attiva ai processi guidati e monitorati dai principali consessi internazionali. L'attività internazionale è rivolta a garantire una costante e attiva partecipazione alle politiche sanitarie dell'Unione Europea e delle altre organizzazioni internazionali (Nazioni Unite, Organizzazione Mondiale della Sanità, Organizzazione Mondiale della Sanità Animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'Alimentazione e l'Agricoltura, Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo) attraverso l'elaborazione di strategie condivise e la scelta delle conseguenti azioni da mettere in campo. L'attività internazionale sarà assicurata da una stretta e costante collaborazione delle strutture organizzative ministeriali nonché degli enti vigilati (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), il cui qualificato contributo tecnico-scientifico contribuirà alla formazione della posizione italiana.

Sarà rafforzato l'impegno a promuovere e difendere il diritto alla salute a livello internazionale e a contribuire alla ricerca di soluzioni multilaterali alle sfide sanitarie globali, condividendo le esperienze e buone prassi del nostro Paese.

3.2. Le relazioni bilaterali

Nell'ottica delle relazioni bilaterali sarà opportuno dare avvio o proseguire i contatti con Paesi di interesse strategico in un quadro condiviso dal Governo, in prevalenza non aderenti all'Unione Europea e allo Spazio economico europeo, rendendo operativi Memorandum di Intesa, Piani di Azione, Intese Tecniche e Protocolli di Intesa. In tale contesto sarà dato maggiore rilievo e impulso all'implementazione degli accordi stessi nonché al monitoraggio su quelli di rilevanza strategica. Particolare attenzione sarà prestata ai necessari interventi da considerare e adottare per fronteggiare le conseguenze e gli effetti dell'emergenza sanitaria e alle collaborazioni in ambito di ricerca, preparazione, identificazione e risposta precoci a tale emergenza. L'identificazione delle aree prioritarie di interazione sarà orientata dal quadro più generale di politica estera del nostro Paese, ma comunque focalizzata su aree di specifico interesse per lo sviluppo di politiche sanitarie di interesse comune, anche attraverso lo scambio di conoscenze scientifiche e tecniche nell'ambito sanitario e di competenze professionali di alto livello, con la disponibilità alla condivisione del modello di sanità pubblica italiano, che costituisce certamente a livello globale, per molteplici aspetti, una riconosciuta best practice.

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

4.1 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale

Alla luce dell'incremento delle risorse finanziarie disponibili, proseguiranno le attività afferenti al programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie e il monitoraggio degli investimenti in corso.

In particolare, sarà effettuata una ricognizione al fine di procedere con interventi di adeguamento sismico e antincendio, ammodernamento, ristrutturazione e sostituzione di strutture ospedaliere.

Sono state, inoltre, effettuate ricognizioni per la definizione del fabbisogno nazionale di apparecchiature elettromedicali di alta e media tecnologia in sostituzione ed in potenziamento e per i fabbisogni necessari all'informatizzazione dei processi clinici.

Infine, a partire dalle rilevazioni effettuate, sono state assegnate risorse nell'ambito del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) all'interno della Componente M6C2 suddivisa nelle due linee di investimento "1.1 Ammodernamento tecnologico degli Ospedali" e "1.2 Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile". A queste si aggiungono le ulteriori risorse del Piano Nazionale Complementare per finanziare tutti i progetti ritenuti validi per la ripartenza nazionale non coperti da sovvenzioni e prestiti del PNRR. Nello specifico, l'obiettivo previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per quanto riguarda il rinnovamento del parco tecnologico è la sostituzione di almeno 3.100 grandi apparecchiature sanitarie con vetustà superiore a 5 anni entro il mese di dicembre 2024 e per quanto riguarda l'informatizzazione dei processi clinici è la digitalizzazione di 280 ospedali (sede di DEA di I e II livello) entro il 2025.

Infine, per quanto riguarda gli interventi di adeguamento sismico ed antincendio, ammodernamento, ristrutturazione e sostituzione di strutture ospedaliere, l'obiettivo previsto dal PNRR è la realizzazione di almeno 109 interventi di adeguamento antisismico delle strutture ospedaliere entro il 2026.

A queste linee di investimento si aggiungono anche le ulteriori risorse previste dal Piano Nazionale Complementare (PNC), volte a finanziare tutti i progetti ritenuti validi per la ripartenza nazionale non coperti da sovvenzioni e prestiti del PNRR. Per quanto concerne l'intervento 1.2, l'obiettivo previsto dal PNC (di cui al DM MEF del 15/07/2021) riguarda la realizzazione di 220 interventi di adeguamento antisismico degli ospedali.

4.2 Monitoraggio dell'attuazione della riqualificazione della rete ospedaliera

La scheda 15 del Patto per la Salute 2019 2021 prevede la revisione del DM 70/2015 aggiornandone i contenuti attraverso una ridefinizione delle necessità complessive di posti letto nel SSN, il ruolo dei piccoli ospedali, l'aggiornamento delle tipologie e caratteristiche delle reti ospedaliere e tempo-dipendenti secondo il modello dei nodi hub e spoke, l'aggiornamento dei valori soglia per volumi di attività specifici, correlati agli esiti migliori e soglie per rischi di esito. In tale contesto, assumerà particolare rilevanza, l'aggiornamento

delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti.

La revisione del DM 70/2015 coinvolgerà anche la ridefinizione della rete materno neonatale e dell'Accordo del 16-12-2010 con il supporto del Comitato Percorso Nascita nazionale.

In seguito all'approvazione dell'aggiornamento del decreto si procederà, inoltre, in coordinamento con le Regioni e l'Agenas, alla definizione di linee guida per i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri all'aggiornamento del decreto ministeriale sulle alte specialità, alla definizione degli ambiti di riferimento ottimali per la programmazione di poli di eccellenza per altissime specializzazioni, alla redazione di linee di indirizzo sulla definizione degli standard generali di qualità, alla definizione di criteri di articolazione e gli standard delle reti per patologia, all'aggiornamento periodico delle soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili secondo le tempistiche previste dal decreto stesso.

Inoltre occorrerà:

- proseguire l'analisi e la riorganizzazione delle cure urgenti;
- dare impulso alle attività indicate dal vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA) e riportate nei Piani regionali (PRGLA) e nei Programmi attuativi aziendali, assicurando piena attuazione alle disposizioni emanate al fine di recuperare le prestazioni non erogate durante le varie fasi del periodo pandemico e ridurre i tempi di attesa delle prestazioni di specialistica ambulatoriale e di ricovero nella fase post-pandemica, con particolare riferimento all'art. 29 del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 76 e dell'art. 26 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73;
- avanzare nella valutazione dei Programmi di attività regionali e dei relativi cronoprogrammi per l'implementazione della digitalizzazione delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica;
- implementare i nuovi servizi nella farmacia di comunità.

Tra le attività in tema di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, si continuerà l'attività di validazione degli eventi sentinella segnalati dalle Regioni al Sistema informativo monitoraggio errori in sanità (SIMES), ampliandolo ed aggiornandolo.

In riferimento alla sanità integrativa al SSN, non profit, verranno rilasciati gli attestati di iscrizione all'Anagrafe del Ministero della salute ai Fondi sanitari che volontariamente ne hanno fatto richiesta e che sono risultati aventi diritto.

Proseguirà l'ulteriore implementazione del "Cruscotto di analisi delle prestazioni erogate dai Fondi sanitari integrativi".

In riferimento all'attivazione del numero unico europeo 116117, verrà rinnovato, il gruppo di lavoro "Struttura di monitoraggio dell'attivazione a livello regionale del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117".

4.3 Disposizioni in materia di liste di attesa

Saranno adottate iniziative volte a corrispondere tempestivamente alle richieste di prestazioni ambulatoriali, screening e di ricovero ospedaliero non erogate nel periodo dell'emergenza epidemiologica conseguente alla diffusione del virus SARS-Cov-2, e, contestualmente allo scopo di ridurre le liste di attesa, così come disposto dall'art. 29 del decreto legge n. 104/2020 e dal decreto legge n. 73/2021.

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

L'allocazione delle risorse effettuata sulla base dei vigenti criteri ha evidenziato che sia opportuna una complessiva ed attenta valutazione da parte delle Amministrazioni centrali sulle modalità oggi adottate di ripartizione del finanziamento per il SSN, verificando la coerenza tra le risorse assegnate e l'effettivo profilo erogativo dei LEA in risposta al bisogno di cura delle rispettive popolazioni e ragionando su una possibile diversa allocazione delle risorse. Una revisione dei criteri di pesatura si impone anche al fine di operare una corretta individuazione dei fabbisogni regionali in sede di riparto.

Pertanto, occorrerà proseguire le attività finalizzate alla revisione, compatibilmente con i vincoli di finanza pubblica e con gli obblighi assunti dall'Italia in sede comunitaria, dei criteri di riparto delle risorse destinate al finanziamento del SSN.

L'approccio da implementare, tenendo presente le "Metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione", è così sintetizzabile:

- 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;
- 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;
- 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;
- 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.

Si svilupperanno le attività del progetto nazionale "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" che ha la finalità di mettere a sistema strategie e metodologie per promuovere un Servizio sanitario nazionale volto a superare le disuguaglianze tra le diverse aree del Paese.

Si avvierà la revisione del sistema di compartecipazione alla spesa sanitaria (Ticket) da parte dei cittadini che, a parità di entrate, introdurrà la redistribuzione del peso della partecipazione in funzione del reddito familiare equivalente.

Altra azione da porre in essere riguarda la verifica del rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni.

Per quanto concerne la rilevazione puntuale sistematica dei costi delle prestazioni ospedaliere, specialistica ambulatoriale e protesica 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.

Con riferimento specifico alla terapia genica CAR T CELLS, sarà fondamentale definire una adeguata programmazione delle risorse al fine di tracciare una roadmap per lo sviluppo su

base nazionale della terapia con cellule CAR T, per potenziare le *expertise* in questo settore e aumentare il numero di pazienti che potrebbero beneficiare di queste terapie.

Infine, per quanto concerne l'offerta di prestazioni di alta complessità, si proseguiranno i lavori nell'ambito del tavolo tecnico interistituzionale per realizzare la 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.

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

Con l'obiettivo di omogeneizzare i criteri di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie nelle Regioni e Province autonome, si svilupperà il sistema di accreditamento istituzionale anche tramite nuovi Audit mirati ad alcuni aspetti specifici e di particolare rilievo, quali il criterio della sicurezza e rischio clinico e il criterio di umanizzazione delle cure.

Inoltre, dato il recente rinnovo dell'elenco nazionale degli auditor/valutatori degli organismi tecnicamente accreditanti (OTA) regionali si provvederà ad avviare un'attività di formazione sul provvedimento di autorizzazione e di accreditamento delle cure domiciliari approvato con Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021.

Relativamente alle reti di cure palliative, l'impegno riguarderà la ricognizione delle attività svolte dalle singole Regioni e Province Autonome per elaborare un programma triennale per l'attuazione della legge, al fine di assicurare, entro il 31 dicembre 2025, l'uniforme erogazione dei livelli di assistenza ad esse relative.

Inoltre si seguirà l'iter di approvazione del documento, per implementare i requisiti di sicurezza e qualità delle cure nelle residenze sanitarie assistenziali in favore delle persone non autosufficienti, in particolare anziane, tenendo conto delle gravi criticità rilevate in occasione dell'epidemia Covid-19.

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

Al fine di perseguire il 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, la Commissione LEA proseguirà nell'attività di aggiornamento delle richieste LEA, valutate nell'ambito di specifiche Sottocommissioni e sottogruppi, interni alla Commissione stessa. Si procederà, inoltre, alla costante implementazione della nuova procedura online, disponibile sul portale del Ministero della salute.

La Commissione, nella nuova composizione, procederà prioritariamente ad esaminare il cospicuo numero di richieste pervenute che attestano un crescente fabbisogno sanitario non soddisfatto.

Proseguirà, inoltre, l'attività di formulazione di atti di indirizzo sull'assistenza territoriale di base, specialistica ambulatoriale, protesica e integrativa, integrazione sociosanitaria domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale, finalizzata ad assicurare equità ed

uniformità nell'accesso alle prestazioni garantite dal SSN nonché il superamento delle criticità riscontrate nell'applicazione della normativa sanitaria.

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

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

Proseguiranno le attività di affiancamento e supporto alle regioni che hanno sottoscritto gli accordi contenenti i Piani di Rientro ai sensi della legge n. 311/2004.

Per quanto riguarda il monitoraggio e la verifica degli adempimenti LEA, l'obiettivo è quello di superare l'attuale impianto di valutazione, facendo evolvere lo strumento verso un cruscotto informativo in grado di fornire in maniera più immediata la sinossi generale dell'andamento del Servizio sanitario nazionale nel suo complesso e nelle sue componenti regionali.

Inoltre, alla luce degli intervenuti strumenti di Programmazione Nazionale di Ripresa e Resilienza, che prevedono esplicitamente l'attività di monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della Salute sull'attuazione dei precetti ivi contenuti al fine dello sblocco della quota premiale alle Regioni, è stata avviata una specifica attività finalizzata all'individuazione di nuovi Adempimenti/Indicatori. Questi ultimi potranno essere inseriti in un nuovo Aggregatore dedicato a Preparedness & Response del SSN.

Si procederà, con l'attività di aggiornamento degli indicatori del Sistema di Garanzia.

Proseguirà, inoltre, l'attività di supporto al Tavolo dei Soggetti aggregatori per sostenere gli interventi di razionalizzazione della spesa per l'acquisto di beni e servizi in ambito sanitario.

4.8 Modello Predittivo 2.0

Si opererà per l'avanzamento del progetto "Modello Predittivo 2.0" approvato dalla Funzione Pubblica e finanziato con le risorse del Fondo sociale europeo (FSE) con lo scopo di rafforzare la capacità di governo dei dati, sostenendo lo sviluppo di strumenti computazionali con elevate capacità elaborative per costruire scenari di programmazione e prevenzione sanitaria, simularne gli impatti economici, di fabbisogno di salute e stili di vita.

4.9 Pon Gov cronicità

Saranno assicurate le azioni di supporto alle regioni previste dal progetto "Pon Gov cronicità - Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT" che muove dalla strategia della sfida alla cronicità. Tale progetto ha la finalità di promuovere lo sviluppo di capacità e competenze nella definizione di modelli innovativi e sostenibili per l'implementazione delle 5 macrofasi del Piano Nazionale Cronicità che sfruttino anche le potenzialità offerte dall'Information and Communications Technology (ICT), l'individuazione e la scalabilità di buone pratiche nella sfida alla Cronicità con il supporto dell'ICT a livello regionale e/o nazionale, il miglioramento dell'attività di pianificazione degli interventi e degli investimenti da parte delle Regioni per l'attuazione del PNC.

4.10 Piano Operativo Salute

Con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, sono state assegnate risorse sul Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020.

Il Piano operativo salute (POS) si inquadra nel processo della programmazione unitaria per il periodo 2014/2020 e rappresenta uno degli strumenti attuativi della Strategia di Specializzazione intelligente nell'ambito della tematica "Salute, alimentazione, qualità della vita – sottogruppo Salute".

Il predetto piano si concentra sullo sviluppo e sul potenziamento di infrastrutture e azioni infrastrutturali, con particolare riferimento a reti di infrastrutture innovative per la ricerca clinica e preclinica, la sperimentazione e la realizzazione di prototipi e servizi tecnologici innovativi, che possano essere utilizzate contemporaneamente e congiuntamente da strutture sanitarie, da ricercatori, da strutture di ricerca pubbliche e private e dal sistema delle imprese. Il Programma è strettamente correlato con le Azioni del PON Competitività 2014/2020 e del PON Ricerca e Sviluppo 2014/2020 che finanziano prevalentemente il potenziamento delle attività di ricerca e innovazione promosse dal sistema imprenditoriale della filiera salute.

Il POS si attua attraverso procedure di evidenza pubblica che si esplicitano in chiamate per manifestazione di interesse e successive fasi negoziali, sulla base delle priorità tematiche, di ricerca e territoriali fissate in sede di Comitato di Sorveglianza (organo di governo del piano operativo salute presieduto dal segretario generale).

Il Programma si articola in 5 traiettorie tecnologiche di sviluppo:

1. Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare
2. E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
3. Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
4. Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico
5. Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali

Si procederà alla fase di valutazione tecnica dei progetti ammessi per l'assegnazione degli anticipi di risorse ai soggetti vincitori dei bandi e alla stipula di apposite convenzioni.

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

Sarà elaborato un programma nazionale di valutazione e di miglioramento dei processi di mobilità sanitaria, al fine di salvaguardare i normali livelli di mobilità, e fornire adeguate alternative per la tutela di un più equo e trasparente accesso alle cure, nei casi di mobilità non fisiologica. Inoltre, saranno predisposti specifici programmi destinati alle aree di confine nonché ai flussi interregionali per migliorare e sviluppare i servizi di prossimità al fine di evitare criticità di accesso e rilevanti costi sociali e finanziari a carico dei cittadini.

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.

In collaborazione con le Regioni e con il Ministero dell'Economia e delle Finanze si continuerà ad operare per un'ottimizzazione delle azioni in materia di iscrizione volontaria al SSN da

parte degli stranieri e cittadini comunitari, anche alla luce dei cambiamenti normativi, sociali ed economici che sono accorsi in questi ultimi anni.

4.12 Iniziative in materia di personale del SSN.

Al fine di far fronte alle esigenze derivanti dai nuovi bisogni di salute della popolazione, messi ancor più in evidenza dalla pandemia in corso, nonché alla riorganizzazione dei servizi in atto, anche in attuazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), che in un orizzonte temporale di medio termine (2021-2026), prevede investimenti volti a rafforzare in maniera strutturale i servizi sanitari regionali, si proseguirà nell'attività volta al potenziamento del personale del SSN, anche attraverso la valorizzazione della professionalità acquisita dal suddetto personale che ha prestato servizio durante l'emergenza sanitaria ancora in corso adottando iniziative in necessaria sinergia con le regioni e nell'ambito degli opportuni indirizzi per la disciplina contrattuale di settore.

In tale contesto sarà sviluppato un adeguato processo di definizione del fabbisogno formativo dei professionisti sanitari, con il coinvolgimento degli stakeholders di riferimento. Saranno promosse nuove modalità organizzative del lavoro dei professionisti sanitari, in un approccio multiprofessionale e multidisciplinare, nel rispetto della specificità dei compiti connessi alle rispettive competenze e conoscenze. Nel contempo saranno adottate iniziative utili per garantire il pieno sviluppo della medicina generale, anche attraverso il rafforzamento del capitale umano in termini di formazione, per poter affrontare le sfide imposte dai nuovi modelli assistenziali. In tal senso saranno poste in essere tutte le attività necessarie per rilevare i fabbisogni regionali dei medici di medicina generale, anche al fine di assegnare le 900 borse aggiuntive previste dal PNRR per il triennio formativo 2022-2025.

Per quel che riguarda l'attività libero professionale intramuraria, si dovrà assicurare il necessario monitoraggio annuale dello stato di adeguamento delle regioni e province autonome alle norme di settore.

Si proseguirà nell'attività volta a garantire che la *governance* delle aziende e degli enti del SSN sia pronta a fronteggiare le sfide attuali e future in una prospettiva integrata, sostenibile, innovativa, flessibile, sempre orientata al risultato, quale leva efficace ed indispensabile per assicurare risposte adeguate, anche attraverso la gestione dell'Elenco Nazionale degli idonei all'incarico di direttore generale delle aziende sanitarie e degli enti del SSN, nonché attraverso le opportune iniziative volte a rafforzare le competenze manageriali dei professionisti del SSN impegnati in posizioni di particolare responsabilità. A tal fine saranno adottate tutte le iniziative utili ad avviare le attività volte alla realizzazione e all'attivazione dei corsi di formazione manageriali previsti dal PNRR, M6C2-1.6.

Congiuntamente con il Ministero dell'Università e della Ricerca, saranno verificati i requisiti di idoneità delle strutture che compongono la rete formativa delle scuole di specializzazione di area sanitaria medica nonché alla definizione dei requisiti di idoneità e di adeguatezza delle reti formative delle scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso misto.

A tutela del cittadino e con l'obiettivo di garantire la qualità delle prestazioni sanitarie, proseguiranno le attività di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e sulle relative Federazioni, anche al fine di contrastare ogni forma di esercizio abusivo della professione.

Al fine di completare l'attuazione della legge 3 del 2018, si continueranno i lavori già avviati con particolare riferimento all'istituzione di nuove professioni e alla definizione del regolamento di cui all'articolo 4, comma 5, della predetta legge, concernente la disciplina



delle norme relative all'elezione degli organi degli ordini, i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento dei medesimi, la tenuta degli albi, la riscossione ed erogazione dei contributi ed infine le sanzioni e i procedimenti disciplinari.

Sarà curata la gestione dell'elenco, istituito presso il Ministero della salute, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie aventi il compito di elaborare le linee guida per gli esercenti le professioni sanitarie, che saranno integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), ai sensi dell'articolo 5, della legge 8 marzo 2017, n. 24.

Al fine di facilitare la circolazione in ambito U.E. delle professioni sanitarie e su impulso della Commissione europea in base a quanto disposto dalla Direttiva 2005/36/CE e s.m. e dal Regolamento U.E. 2018/1724 del Parlamento Europeo (single digital gateway) si proseguirà nell'aggiornamento del Portale che è già stato reso utilizzabile anche in lingua inglese e facilitando al massimo la consultazione e la fruibilità dei servizi offerti a coloro che intendono spostarsi sul territorio U.E. per esercitare la professione sanitaria in un altro Stato membro. Tale progetto sarà esteso anche a coloro che provengono da paesi terzi rispetto all'Unione Europea.

5. Sviluppo del sistema informativo e statistico sanitario

5.1 PNRR - Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione del Ministero della salute

All'interno del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza relativo alla Missione 6 Salute, Componente 2 "INNOVAZIONE, RICERCA E DIGITALIZZAZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE", è presente una linea di investimento 1.3. "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione". Questo investimento mira ad imprimere un profondo cambio di passo nell'infrastrutturazione tecnologica alla base dell'erogazione dell'assistenza, dell'analisi dei dati sanitari e della capacità predittiva del SSN italiano. L'investimento si compone dei due diversi progetti di seguito descritti.

Potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, riguardanti l'assistito, riferiti a prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e, a partire dal 19 maggio 2020, anche da strutture sanitarie private, è un elemento chiave tra le iniziative in ambito di sanità digitale e rappresenta un importante strumento per il miglioramento della qualità delle cure che le strutture sanitarie, a tutti i livelli, offrono all'assistito.

La promozione del FSE sulla base di un formato di scambio europeo comune è anche uno degli obiettivi recentemente fissati dalla CE nella strategia "Shaping Europe's Digital Future" (febbraio 2020).

Anche l'ultimo Piano Triennale per l'Informatica per la PA 2020-2022 ha indicato il rafforzamento del FSE come obiettivo strategico da raggiungere, aumentando il livello di alimentazione e digitalizzazione dei documenti sanitari da parte delle strutture sanitarie locali.

L'investimento proposto nel PNRR, in linea e sinergia con le azioni in corso, intende realizzare quindi l'evoluzione, il completamento e la diffusione del FSE, perché possa realmente diventare:

- punto di accesso per le persone e pazienti per la fruizione di servizi essenziali forniti dal SSN;
- base dati per i professionisti sanitari contenente informazioni cliniche omogenee che includeranno l'intera storia clinica del paziente;
- strumento per le Regioni/ASL che potranno utilizzare le informazioni cliniche del FSE per effettuare analisi di dati clinici e migliorare la prestazione dei servizi sanitari.

L'investimento prevede:

- la piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati, la creazione e implementazione di un archivio centrale, l'interoperabilità e piattaforma di servizi, la progettazione di un'interfaccia utente standardizzata e la definizione dei servizi che il FSE dovrà fornire;
- l'integrazione dei documenti da parte delle Regioni all'interno del FSE, il supporto finanziario per i fornitori di servizi sanitari per l'aggiornamento della loro

infrastruttura tecnologica e compatibilità dei dati, il supporto finanziario alle Regioni che adotteranno la piattaforma FSE, il supporto in termini di capitale umano e competenze per realizzare i cambiamenti infrastrutturali e di dati necessari per l'adozione del FSE.

In particolare, si dovrà assicurare la collaborazione, tra l'altro, per la predisposizione di:

- Piano dei fabbisogni per l'architettura tecnologica e applicativa del Repository centrale;
- Piano dei fabbisogni per assicurare l'assistenza tecnica necessaria la supporto di Regioni e Aziende sanitarie per il potenziamento del FSE.

Potenziamento della capacità di raccolta, analisi e diffusione dei dati a livello centrale e supporto alla diffusione della telemedicina

Al fine di sfruttare il potenziale creato dalle tecnologie digitali per introdurre innovazione nella tutela della salute e nell'assistenza, è stata inserita nel PNRR una specifica linea di finanziamento per il progetto di potenziamento e ampliamento a livello centrale del Sistema Informativo Sanitario Nazionale, in termini di evoluzione ed ammodernamento dell'infrastruttura, dei sistemi di costruzione, raccolta, elaborazione, validazione e analisi dai dati sanitari.

Gli interventi saranno rivolti in particolare:

- al completamento del percorso in atto di costruzione di strumenti simulativi e predittivi del fabbisogno di salute della popolazione anche con l'integrazione di dati non sanitari;
- alla valorizzazione dei dati già raccolti attraverso la messa a punto di meccanismi che consentano di velocizzarne la costruzione e la raccolta ai fini del monitoraggio dei LEA;
- all'integrazione della raccolta di dati per gli ambiti non ancora coperti da rilevazioni sistematiche;
- all'adozione dell'approccio One Health;
- a supportare l'innovazione avanzata nella gestione dei dati sanitari attraverso strumenti di AI, Big Data e Machine Learning.

Pertanto, uno dei primi passi che saranno attuati per liberare il potenziale di conoscenza che i dati sanitari contengono, e assicurarne la fruizione da parte delle Amministrazioni sanitarie, nonché del pubblico (cittadini, operatori sanitari e ricercatori) riguarda, appunto, interventi normativi utili a superare le attuali criticità di uso, nel pieno rispetto del Regolamento sul trattamento dei dati personali. La fruizione di dati e indicatori sarà quindi resa disponibile anche al pubblico attraverso la diffusione di Dati Aperti.

Con riferimento alla materia della salute umana e animale nonché alla sorveglianza sanitaria della sicurezza alimentare è previsto un progetto con più interventi che coinvolgono, oltre alle strutture dell'amministrazione centrale, anche il livello regionale e locale.

Gli interventi in questione riguarderanno:

- il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute;
- il miglioramento della raccolta, del processo e della produzione di dati NSIS a livello locale;

- le infrastrutture tecnologiche per l'utilizzo di strumenti di analisi avanzata per consentire lo studio di fenomeni complessi e scenari predittivi;
- la creazione di una piattaforma nazionale dove domanda ed offerta di servizi di telemedicina forniti da soggetti accreditati possano incontrarsi.

In particolare su questo ultimo intervento proseguiranno le azioni per una *governance* nazionale per la diffusione dell'utilizzo della telemedicina nell'ambito del SSN, da implementare in modo uniforme e omogeneo sul territorio nazionale, secondo modelli organizzativi e operativi incentrati sul cittadino, per contribuire attraverso l'uso dell'ICT alla riorganizzazione dell'assistenza sanitaria, con lo spostamento del fulcro dall'ospedale al territorio assicurando equità nell'accesso alle cure nei territori remoti, supporto alla gestione delle cronicità, accesso all'alta specializzazione, migliore continuità della cura attraverso il confronto multidisciplinare e ausilio per i servizi di emergenza-urgenza.

L'anno 2022 è, di fatto, il primo anno completo di avvio dei progetti e il rispetto delle scadenze intermedie previste - sia a livello UE, sia a livello nazionale - per il monitoraggio degli stati di avanzamento dell'investimento costituisce obiettivo prioritario. Di seguito il riepilogo delle principali scadenze per l'anno 2022 con riferimento ai punti precedenti:

- Predisposizione di un Piano dei fabbisogni per il rafforzamento della raccolta, elaborazione e produzione dei dati a livello locale;
- Predisposizione di un Piano dei fabbisogni per lo sviluppo della piattaforma nazionale di telemedicina;
- Produzione di componenti software - Software Development ToolKits (SDK) - per facilitare l'interoperabilità tra le organizzazioni del SSN nell'ambito dei flussi informativi dell'NSIS.

Si proseguirà con la partecipazione in ambito europeo, alle attività di sanità digitale dell'eHealth Network, sia per le azioni coordinate avviate per la gestione della pandemia che per i progetti europei finalizzati all'interoperabilità dei dati sanitari in ambito UE per finalità di cura e per l'uso secondario per finalità di governo e di ricerca.

Infine, in attuazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 23 del 29 gennaio 2021, sarà avviato lo sviluppo di sistemi informativi per poter disporre di:

- sistemi di allerta rapida che possano identificare eventi inusuali/inattesi rispetto all'andamento atteso stagionale dell'influenza (sia dovuti a virus influenzali noti che a nuovi virus influenzali emergenti);
- sistemi informativi dedicati per il monitoraggio della domanda di servizi sanitari;
- un adeguato sistema di comunicazione e gestione delle informazioni per la distribuzione dei vaccini fra il Ministero della Salute, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e gli enti locali.

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

L'emergenza Covid 19 ha posto in particolare rilievo l'importanza del settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Il nuovo quadro giuridico comporterà, oltre alle necessarie modifiche normative, anche l'aggiornamento delle procedure amministrative e delle soluzioni tecniche e organizzative in applicazione delle mutate previsioni. Si dovranno adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni dei nuovi Regolamenti ((UE) 2017/745 e (UE) 2017/746), in particolare in materia di sorveglianza del mercato, di vigilanza, di registrazione nel sistema Eudamed dei fabbricanti e dei dispositivi, definendo tra l'altro nuove sanzioni e tariffe. Tutto ciò dovrà avvenire in stretta collaborazione con le strutture sanitarie regionali e territoriali che utilizzano i dispositivi al fine di operare secondo indirizzi condivisi che tengano conto del valore clinico aggiuntivo.

Per quanto attiene alle attività di vigilanza, essendo, come detto, divenuto pienamente operativo il Regolamento (UE) 2017/745, in attesa anche dell'applicazione del Regolamento (UE) 2017/746, si procederà all'adeguamento della normativa nazionale e, nel contempo, si proseguirà con le attività di:

- formazione/informazione ai fabbricanti italiani e agli operatori sanitari, attraverso la produzione e divulgazione di documenti sul portale del Ministero della salute nonché workshop a tema;
- costituzione e rafforzamento di una rete con le istituzioni regionali, finalizzata allo scambio di informazioni tempestive su tutto il territorio ed alla condivisione delle azioni di vigilanza, analogamente a quanto avviene a livello europeo e internazionale;
- implementazione della tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili nei flussi informativi ordinari di carattere amministrativo, utilizzando il nuovo sistema UDI (Unique Device Identifier) previsto dalla banca dati Eudamed.

Poiché è in corso l'aggiornamento della Banca dati dispositivi medici nazionale per tener conto dei nuovi Regolamenti, in attesa dell'avvio operativo di Eudamed che dovrebbe avvenire nel 2023, sarà necessario gestire contemporaneamente le attività di integrazione dei sistemi di registrazione di livello nazionale e le funzionalità di Eudamed per gli operatori economici. Sono cambiate, inoltre, anche le regole per i fabbricanti su misura e ciò condurrà ad una revisione delle relative liste.

La situazione Covid è ormai mutata e, ragionando nell'ottica del superamento della fase dell'emergenza sanitaria, si dovrà indirizzare, anche in considerazione di quanto previsto dalla Raccomandazione (UE) 2021/1433, un percorso di regolarizzazione amministrativa e di certificazione per ottenere l'immissione in commercio di dispositivi idonei e rispondenti agli standard qualitativi e di sicurezza previsti dalla norma.

Fondamentale, infine, nell'ambito delle attività di sorveglianza dei dispositivi in commercio previste dai Regolamenti, sarà pianificare le attività sulla base di valutazioni del rischio ed in linea con gli orientamenti comunitari attualmente in discussione.

Si proseguirà nella realizzazione di attività di valutazione delle segnalazioni degli incidenti riguardanti dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli allerta comunitari, nonché di monitoraggio della corretta implementazione delle azioni correttive, eventualmente intraprese dai fabbricanti.

Continueranno, altresì, le attività congiunte in materia di vigilanza ed ispezioni sui fabbricanti dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro in coordinamento con le altre Autorità competenti, con particolare attenzione all'attività finalizzata al controllo

degli Organismi notificati per le attività di sorveglianza ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013 e del Regolamento (UE) 2017/745.

Per ciò che attiene al Registro nazionale delle protesi mammarie, conclusasi la “fase pilota” realizzata su una piattaforma presente presso l’Istituto Superiore di sanità, si avvieranno le attività finalizzate all’implementazione del Registro medesimo nell’ambito dei sistemi informativi del Ministero della Salute.

Con l’adozione del Regolamento previsto dalla Legge 86/2012, allo stato in via di perfezionamento, tutti i chirurghi che impiantano ed espuntano protesi mammarie saranno tenuti all’inserimento dei dati nel registro, e si riusciranno a conoscere aspetti epidemiologici e assistenziali importanti per questa tipologia di dispositivi medici.

Per quel che concerne le indagini cliniche, occorrerà affrontare, nel corso del processo di aggiornamento legislativo delle norme, questioni regolamentari di particolare impatto sul sistema sanitario, come quelle legate alle modalità di coinvolgimento dei Comitati etici nelle sperimentazioni di dispositivi medici e quelle relative agli studi promossi da Istituzioni, con compiti di ricerca clinica e con la previsione di utilizzare dispositivi medici per il miglioramento dell’assistenza clinica, ma senza fini della valutazione della conformità.

Nel quadro complessivo della governance dei dispositivi medici occorre poi portare a compimento le attività volte a ridisegnare ruoli, responsabilità e compiti dei diversi Enti del S.S.N. coinvolti nei processi di Health Technology Assessment (HTA), la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie che rappresenta lo strumento essenziale per il governo della domanda e dell’offerta.

Di particolare rilievo risultano anche gli interventi in materia di prodotti disinfettanti, i quali sono stati interessati da un esponenziale aumento di impiego e commercializzazione quale strumento di prevenzione del contagio, con conseguente necessità di monitorarne gli standard qualitativi, verificare la conformità alla relativa normativa applicabile, nonché di monitorare l’adeguatezza della normativa medesima.

In tal senso, si evidenzia che tali prodotti ricadono sia nel novero dei presidi medico chirurgici (d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392), sia nel novero dei biocidi (Regolamento UE n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012).

L’applicabilità del regime autorizzatorio nazionale (d.P.R. 392/98) od europeo (Reg. UE 528/2012) varia in funzione del principio attivo o dei principi attivi contenuti nello specifico prodotto. Entrambe le normative prevedono un processo autorizzatorio idoneo a garantire un’esaustiva valutazione in termini di efficacia e sicurezza dei prodotti.

Occorre, tuttavia, segnalare che entrambe le normative non si applicano a prodotti che agiscono mediante azione fisica o meccanica, i quali di conseguenza non sono soggetti ad alcuna autorizzazione specifica, sebbene siano di sempre maggior diffusione sul mercato.

Tanto premesso si sta procedendo all’adozione del Piano dei controlli previsto dall’articolo 4 del D.M. 10 ottobre 2017 relativo alle modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato, nel quale si intende riservare particolare attenzione ai controlli sui prodotti disinfettanti.

Per quanto attiene invece al monitoraggio dell’adeguatezza della normativa applicabile alle diverse tipologie di disinfettanti, occorre rilevare che la normativa armonizzata in materia di biocidi garantisce un costante aggiornamento degli standard sia in termini generali (caratteristiche trasversali ai diversi prodotti), sia in termini specifici (condivisione dei singoli provvedimenti autorizzativi), mediante l’adozione di appositi atti e/o linee guida.

Tali principi vengono recepiti a livello nazionale anche per i presidi medico chirurgici da parte dell'Istituto Superiore di Sanità il quale adotta pareri *ex lege* per il rilascio delle autorizzazioni.

Conseguentemente, ai fini del monitoraggio dell'adeguatezza della normativa si intende spostare il focus sui disinfettanti che per le proprie caratteristiche esulano dal novero dei biocidi e dei presidi medico chirurgici, ed all'uopo si ritiene necessario porre in essere un approfondimento tecnico-normativo volto a verificare l'eventuale opportunità di garantire un adeguato sistema di autorizzazione anche per i disinfettanti che agiscono mediante azione fisica o meccanica e, nel caso in cui tale necessità si palesasse, avviare l'iter normativo finalizzato all'adozione di disposizioni che consentano una disciplina del settore maggiormente adeguata alle esigenze di tutela della salute e del consumatore.

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

7.1 Sanità pubblica veterinaria

Stiamo vivendo una stagione cruciale per la sanità pubblica veterinaria oggetto di un forte rinnovamento. Il processo in atto prende le mosse da una serie di obiettivi ambiziosi elaborati nel recente passato e finalizzati a realizzare strumenti e misure per rendere più efficiente l'intero sistema a vantaggio della collettività e della filiera agroalimentare al fine di interconnessione continua tra i vari settori e attori coinvolti. Il contrasto alle principali malattie animali, il benessere animale, il consumo responsabile dei medicinali veterinari, il miglioramento e l'armonizzazione dei sistemi di controllo, l'utilizzo del macello come osservatorio epidemiologico e le misure di biosicurezza, risultano sempre di più connessi tra loro rendendo necessario un approccio integrato che valorizzi la collaborazione tra autorità competenti, operatori e professione veterinaria.

In un quadro così complesso è stata elaborata una strategia di ampio respiro lavorando ad una serie di progetti con l'obiettivo sfidante di cambiare definitivamente il volto della sanità animale italiana. La sfida per il 2022 è dunque quella di finalizzare l'attività intrapresa implementando e sviluppando le iniziative ed i sistemi avviati negli anni precedenti (armonizzazione dei controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare, sistema di classificazione degli allevamenti in base al rischio, tracciabilità dei medicinali veterinari e ricetta elettronica veterinaria). Tutte le attività ed i progetti in via di sviluppo sono in linea con la strategia elaborata in ambito europeo in materia di sanità e benessere animale tradotta nelle recenti normative europee di settore ed, in particolare, nel regolamento UE 2017/625 in applicazione dal 14 dicembre 2019 concernente i controlli ufficiali lungo la filiera agroalimentare nonché nel regolamento UE 2016/429 in applicazione dal 21 aprile 2021, relativo alla normativa quadro in materia di sanità animale e nei Regolamenti sui medicinali veterinari UE 2019/4, 2019/5, 2019/6. L'attuazione delle suddette normative europee offre spunti ed opportunità per proseguire in un necessario processo di revisione e semplificazione della vigente normativa e di ammodernamento organizzativo e gestionale delle autorità competenti, chiarendo, compiti e responsabilità nell'ambito della tutela della sanità e del benessere animale.

7.1.1 Emergenza Covid-19

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

7.1.2 Antimicrobico-resistenza

L'importanza e la diffusione del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza che, negli ultimi anni, ha assunto dimensioni drammatiche tanto da rappresentare una minaccia globale, ha reso indispensabile e non procrastinabile l'adozione di strategie mirate di intervento.

L'obiettivo è quello di ridurre il consumo di medicinali veterinari in genere e degli antimicrobici in particolare, sia negli animali da reddito che in quelli da compagnia e di limitare o, in casi specifici, vietare l'uso degli antibiotici critici per la salute umana (CIA) nel settore veterinario.

La realizzazione del Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, che comprende anche la ricetta elettronica veterinaria e la sua adozione obbligatoria a partire dal 16 aprile 2019 consente di tracciare il medicinale veterinario, sia in termini di confezioni vendute che di uso, attraverso la prescrizione da parte del medico veterinario e la successiva somministrazione al singolo animale/gruppo di animali, qualora ne è prevista la tracciabilità dalle norme cogenti.

Il sistema consente di ottenere un quadro preciso del reale consumo di agenti antimicrobici anche ai fini dell'adempimento degli obblighi informativi verso l'Unione europea alla luce della nuova normativa europea sui medicinali veterinari (Regolamenti (UE) 2019/4 e 2019/6). Il passo successivo è:

- continuare con il costante miglioramento del sistema informativo, integrandolo con sempre nuove funzionalità che consentano anche di definire indicatori di rischio su cui basare i controlli ufficiali a tutela della salute e del benessere animale, la sicurezza degli alimenti e la salute pubblica;
- completare il sistema con l'inserimento delle registrazioni elettroniche dei trattamenti eseguiti sugli animali da produzione degli alimenti, su base volontaria.

In tal modo, sarà anche possibile perfezionare la connessione con il sistema per la categorizzazione del rischio negli allevamenti "ClassyFarm" e definire più accurati indicatori di consumo degli antibiotici. I due sistemi così connessi, oltre a consentire alle Autorità competenti di meglio pianificare e attuare i controlli ufficiali, in termini di rischio e di frequenze, indirizzeranno anche l'allevatore su eventuali interventi di adeguamento mirati e circostanziati da intraprendere per conformarsi alle norme e alle raccomandazioni sull'uso prudente e responsabile degli antibiotici.

L'aggiornamento e l'informatizzazione delle check-list per la verifica dell'uso corretto del medicinale veterinario è un ulteriore obiettivo, alla luce delle tante informazioni disponibili nei sistemi informativi e soprattutto sulla base delle nuove disposizioni normative di prossima applicazione. Anche la possibilità di eseguire verifiche da remoto da parte del veterinario ufficiale rappresenta un obiettivo di efficientamento dei controlli ufficiali. Infine, l'analisi integrata dei dati ottenuti dai sistemi informativi consente di valutare il raggiungimento degli obiettivi previsti nel Piano Nazionale per il contrasto all'antimicrobico resistenza (PNCAR

2017-2020), e di individuare in modo più efficace gli obiettivi e le misure da inserire nella programmazione del prossimo Piano (2022-2025).

7.1.3 Implementazione del regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari

Con l'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 si attuerà una nuova organizzazione di tutte le attività relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, alla fabbricazione, distribuzione fornitura ed impiego dei medicinali veterinari e si introdurrà una riorganizzazione dei programmi di controlli e di ispezioni, sulla base della valutazione del rischio.

7.1.4 Categorizzazione degli allevamenti in base al rischio

Il sistema informativo ClassyFarm consente di elaborare tutti i dati inseriti e convertirli, attraverso coefficienti scientificamente validati e resi pubblici, in un indicatore numerico che misurando il livello di rischio permette la categorizzazione degli allevamenti secondo regole uniformi e fondate, permettendo alle autorità competenti una programmazione dei controlli efficace e mirata, con risparmi evidenti per la pubblica amministrazione e riduzione degli oneri per gli operatori conformi alla normativa in termini di minor frequenza dei controlli a cui sono assoggettati. Il sistema offre così agli allevatori le condizioni per migliorarsi e tendere all'eccellenza ed, infatti, è alla base del nuovo modello di certificazione volontaria degli allevamenti e dei prodotti derivati che è in fase di elaborazione in collaborazione con il MIPAAF e l'Ente unico di certificazione (Accredia) e che punterà a premiare gli operatori virtuosi con particolare riguardo agli aspetti più a cuore ai consumatori, quali le condizioni di benessere degli animali e la riduzione dell'uso dei farmaci.

7.1.5 Benessere animale

Dovranno essere implementate, in accordo con le Regioni e Province Autonoma e nel rispetto della legislazione europea, le azioni finalizzate al miglioramento delle condizioni di vita degli animali in allevamento, durante il trasporto, con un occhio di riguardo ai lunghi viaggi, e alla macellazione, focalizzando l'attenzione sull'efficienza del sistema di informatizzazione, del sistema di rendicontazione e sui controlli in campo e su strada in accordo con il protocollo di intesa tra Ministero degli Interni e Ministero della Salute.

Tale attività verrà svolta coerentemente anche con la nuova Politica Agricola Comune e i Piani di sviluppo rurale per cui è competente il MIPAAF e con il quale è stato già avviato un rapporto di collaborazione e consentirà di aggiornare il Piano nazionale benessere animale (PNBA).

Per quanto riguarda l'igiene urbana veterinaria e la lotta al randagismo, l'obiettivo è quello di armonizzare le azioni e i comportamenti volti alla tutela del benessere e alla prevenzione del maltrattamento animale ed intensificare il raccordo con le regioni per migliorare la qualità dei controlli ufficiali nelle strutture che ospitano gli animali e monitorare i dati forniti con la rendicontazione annuale.

Relativamente agli animali non convenzionali occorrerà procedere al completamento dei decreti attuativi dei Regolamenti relativi alla corretta gestione degli animali selvatici in cattività ed esotici, compresi gli esemplari detenibili come animali da compagnia.

In materia di equidi, a seguito dell'entrata in vigore del D.Lgs. 28 febbraio 2021, n. 36, saranno stabiliti i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico durante le manifestazioni.

Nel settore dell'utilizzo degli animali a fini scientifici, al fine di corrispondere alla richiesta della Commissione UE, per una maggiore trasparenza sulle attività degli operatori, saranno implementate le misure previste dal Regolamento (UE) 2019/1010 e dalla Decisione (UE) 2020/569.

7.1.6 Export “Internazionalizzazione della veterinaria italiana”

La componente internazionale della veterinaria, è uno strumento fondamentale per l'export agroalimentare perché rappresenta il primo passo per l'accesso ai mercati dei Paesi extra-UE e sostiene una parte considerevole dell'economia nazionale italiana. La pandemia ha purtroppo fortemente rallentato le numerose relazioni internazionali che si erano strategicamente costruite in questo campo, prime fra tutte quelle con la Cina. È necessario pertanto rilanciare un processo mirato alla ripresa dei dialoghi con i principali partner commerciali, inclusi la Federazione Russa, l'UEE e gli USA.

La capacità di offrire elevate garanzie sanitarie e expertise nei settori della ricerca e diagnosi delle malattie animali che da sempre contraddistingue il nostro settore veterinario, deve essere valorizzata e divenire maggiormente funzionale alla capacità di sviluppare sinergie e contatti con i Paesi extra-UE, anche attraverso i progetti di cooperazione tramite la rete degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS).

7.1.7 Brexit

Dopo l'entrata in vigore dell'Accordo che ha regolato il recesso della Gran Bretagna dalla UE permangono alcune difficoltà applicative. Dovranno proseguire le attività di assistenza agli operatori nazionali e alle autorità competenti affinché le procedure per le importazioni e le esportazioni da e verso il Regno Unito avvengano in maniera armonizzata attraverso il corretto uso dei sistemi informativi dell'UE, nel rispetto della pertinente normativa dell'Unione e del citato Accordo.

7.1.8 Lotta alle principali malattie animali

Nel settore della sanità animale la priorità resta la prosecuzione delle attività di contrasto e prevenzione alle principali malattie animali con forte impatto sulla salute pubblica, umana e animale, e sull'economia del Paese, quali tubercolosi, brucellosi, influenza aviaria ad alta patogenicità e Peste suina africana, nonché, come ha insegnato l'emergenza Covid, la preparazione al contrasto di possibili malattie emergenti.

A tale riguardo rileva l'entrata in vigore dall'aprile del 2021 del regolamento 29016/429/UE che ha introdotto importanti novità nella gestione e lotta alle principali malattie infettive trasmissibili. Ciò comporterà una riorganizzazione del sistema veterinario nazionale per venire incontro al nuovo impianto normativo (ristrutturazione del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali, costituzione rete nazionale responsabili veterinari delle Regioni e Province autonome, regolamentazione del sistema per la categorizzazione basata sul rischio degli allevamenti). È stata predisposta la bozza di un primo decreto legislativo di adeguamento della normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili, cui seguiranno ulteriori decreti e provvedimenti attuativi che copriranno i diversi settori inerenti la sanità animale al fine di ammodernare e semplificare il quadro normativo nazionale, attraverso una precisa categorizzazione delle

malattie animali trasmissibili in funzione del rischio e l'applicazione di misure ben definite e prioritarie di prevenzione, sorveglianza e controllo specifiche per ciascuna categoria. Questo nuovo assetto normativo implicherà una revisione e aggiornamento del piano di emergenza delle malattie di tipo epidemico e dei manuali operativi per le singole malattie animali, oltretutto del sistema di sorveglianza nazionale, dei piani nazionali di eradicazione e dei sistemi informativi esistenti. Tale attività comporterà, con l'ausilio degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e dei rispettivi Centri di riferimento nazionali, l'organizzazione di esercizi di simulazione e il coordinamento di tutti i livelli e gli Enti interessati, per il corretto funzionamento del sistema di preparazione, risposta e contrasto alle malattie animali.

Inoltre la nuova legislazione riconosce l'importanza e l'interconnessione esistente tra uomo animali e ambiente, riportata nel concetto di ONE HEALTH, che include anche le malattie degli animali selvatici tra quelle soggette a controllo ai fini della tutela della salute degli animali domestici e della salute pubblica prevedendo misure e azioni specifiche per la fauna selvatica. Ciò determinerà l'applicazione di specifici piani di controllo di alcune specifiche malattie degli animali selvatici con coinvolgimento di altre amministrazioni competenti (Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e Ministero della transizione ecologica).

E' intenzione promuovere un'azione di coordinamento tra le diverse Autorità competenti in merito alla gestione delle zoonosi al fine di garantire costantemente la sorveglianza, il controllo, l'eradicazione delle malattie in ambito zoonotico su tutto il territorio nazionale. La Commissione Europea sta predisponendo un regolamento delegato che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio istituendo il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la febbre della Rift Valley, una malattia zoonotica emergente che rappresenta una potenziale minaccia a carattere transfrontaliero. In tale ottica, la designazione di un laboratorio di riferimento è fondamentale per poter applicare misure di sorveglianza e controllo della malattia su base scientifica e in modo omogeneo in tutto il territorio dell'Unione al fine di contribuire a garantire l'efficacia dei controlli ufficiali e a coordinare l'assistenza ai laboratori ufficiali. Nel momento in cui verrà pubblicato il relativo bando il Ministero curerà la preparazione del dossier da parte di Laboratori Ufficiali del nostro Paese interessati e si provvederà ad individuare quello più qualificato.

7.1.9 Ricerca internazionale

Come i fatti recenti ci hanno confermato, nuove malattie stanno emergendo periodicamente. Si stima che vi sia una nuova malattia umana ogni otto mesi, e ancora più malattie emergenti negli animali che, potendo rappresentare una minaccia per l'umanità, necessitano di nuovi modi per la loro prevenzione e controllo. Inoltre, sta diventando chiaro che le pandemie umane hanno un impatto negativo anche sul controllo delle malattie degli animali in generale. Pertanto, sono state intraprese delle attività straordinarie anche nell'ambito dei gruppi di lavoro di esperti internazionali nei quali si lavora stabilmente (Collaborative working group on animal health and welfare – CWG AHW; Strategic global alliance on animal infectious diseases STAR-IDAZ) e con cui ci si confronta per le attività di ricerca internazionali.

In particolare, si cercherà di valutare in modo obiettivo le nuove sfide per la ricerca del settore di competenza, soffermandosi sulla necessità di individuare in che modo la ricerca sulle malattie infettive degli animali possa contribuire a prevenire e controllare le future pandemie umane e animali e come sia possibile migliorare nell'immediato futuro i programmi di ricerca strategica in materia di salute degli animali per prevenire e rispondere tempestivamente alle malattie animali nuove ed emergenti.

Queste attività di mapping reciproco, svolte a livello globale, e di consultazione che saranno svolte anche per gran parte del prossimo anno, andranno ad alimentare il programma del prossimo Horizon Europe e, soprattutto, la Partnership in sanità e benessere animale (PAHW) che contiene vari modelli di finanziamento della ricerca europea con il contributo dei paesi membri, dell'industria e della Commissione Europea. Un primo dossier sulla PAHW, realizzato nel 2021 anche grazie al contributo del Ministero e di esperti degli IZZSS, sarà completato entro la primavera 2022 e prevede la partecipazione congiunta di vari Ministeri compreso il Ministero della salute. Inoltre, tali studi sono stati impiegati nella realizzazione del primo bando transnazionale (2020-2021) nell'ambito dell'ERAnet ICRAD (Azione europea di coordinamento della ricerca in sanità animale sulle malattie infettive animali) e del secondo bando, che si svolgerà tra la fine del 2021 e tutto il 2022. In entrambi i bandi, il Ministero partecipa come ente finanziatore e contribuisce alle attività di progetto.

7.1.10 Ricerca nazionale

In ambito di Ricerca Corrente degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, si assegneranno fondi per la realizzazione di due progetti strategici secondo linee di ricerca di interesse strategico per la Sanità Pubblica Veterinaria del Paese, con il coinvolgimento per la progettazione ed il disegno di studio degli IZZSS e/o Centri di Referenza Nazionale che abbiano una esperienza e un expertise consolidate sulle aree individuate. Inoltre si cercherà di coinvolgere nelle progettualità, diversi gruppi di ricerca al fine di avere un lavoro scientifico che sia il più possibile rappresentativo di tutto il territorio nazionale.

7.1.11 Sistema di identificazione e registrazione degli animali (Anagrafe zootecnica)

Occorrerà assicurare le attività connesse alla riorganizzazione di tutto il sistema di identificazione e registrazione (I&R) degli operatori, degli stabilimenti e degli animali in attuazione dell'articolo 14 della legge n. 53 del 22 aprile 2021 per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2016/429 e suoi atti delegati e di esecuzione in materia.

A partire dal 21 aprile 2021 sarà applicabile in tutta la UE il Regolamento (UE) 429/2016 ed i suoi atti di esecuzione (AHL) con cui la Commissione Europea ha inteso rivedere, semplificare e aggiornare la legislazione comunitaria vigente in materia di sanità animale, compresa quella del sistema di identificazione e registrazione degli animali (sistema I&R).

Per il recepimento nazionale delle numerose disposizioni comunitarie si intende predisporre uno schema di decreto legislativo che rappresenti:

- a) una norma unica di riferimento per tutti i settori e specie animali del sistema;
- b) un miglioramento delle procedure del sistema I&R previste dalla attuale normativa che si sono dimostrate efficaci nel garantire la tracciabilità e la rintracciabilità degli animali e dei loro prodotti;
- c) un aggiornamento delle procedure alla luce dell'AHL e dell'esperienza acquisita nei settori;
- d) un valido strumento per l'adozione di azioni correttive e sanzioni in caso di riscontro di non conformità al sistema per ciascuna specie animale;
- e) uno strumento di garanzia della corretta applicazione del Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati per il sistema nazionale I&R.

Della realizzazione del progetto beneficeranno: gli allevatori che potranno avere norme semplificate, organiche e più efficienti; le Autorità competenti che potranno disporre di una

base normativa più chiara e strumenti più efficienti per l'implementazione e la gestione del sistema I&R ed i consumatori che sono garantiti dalla tracciabilità e rintracciabilità degli animali e dei loro prodotti.

7.1.12 Produzione del farmaco veterinario

Nella produzione del farmaco veterinario che avviene secondo gli stessi principi e la stessa regolamentazione prevista per il farmaco umano, nonché in almeno il 60% dei casi negli stessi impianti produttivi, è indispensabile per l'Autorità regolatoria rappresentata dal Ministero della salute per i medicinali veterinari sviluppare un sistema di qualità per poter certificare le stesse aziende farmaceutiche e consentirgli di distribuire a livello nazionale, europeo e mondiale i loro farmaci o prodotti immunologici.

Collegate alla "qualità" si inseriscono altre due priorità per il futuro prossimo che dovranno essere sviluppate con il massimo risultato e conseguente beneficio per l'attività di prevenzione e l'attività della nostra industria farmaceutica:

- l'applicazione del nuovo Regolamento sul farmaco veterinario;
- lo Sviluppo degli accordi internazionali MRA (*mutual Recognition Agreement*).

7.2 Sicurezza degli alimenti e nutrizione

Si continuerà a garantire la produzione e sicurezza degli alimenti quale osservatorio privilegiato per coniugare sicurezza e qualità degli alimenti con la salute dei cittadini intesa in termini di benessere, salute e prevenzione delle malattie.

Per quanto concerne i controlli ufficiali in campo alimentare si procederà alla revisione delle linee guida sul controllo ufficiale e a fornire opportune indicazioni al territorio per rendere più agevole per le Regioni e per le Aziende Sanitarie Locali l'applicazione della normativa nazionale per consentire la massima armonizzazione alla normativa europea.

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

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

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

Analogamente proseguirà la revisione, alla luce di quanto previsto dal Regolamento UE 2017/625 sui controlli, delle linee guida nazionali per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria.

Nel settore degli alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione, estremamente vulnerabili, continueranno non solo le attività a livello UE, quale la partecipazione alla Task Force per la revisione delle disposizioni vigenti in materia di alimenti a base di cereali processati e altri alimenti destinati alla prima infanzia, ma anche quelle a livello nazionale.

Si provvederà a implementare le attività volte al rilascio dell'erogabilità degli alimenti a fini medici speciali, in modo da consentire ai cittadini con patologie rare (ad es. le malattie metaboliche congenite e la fibrosi cistica) o con situazioni di vulnerabilità nutrizionale (quali la malnutrizione, anche legata a patologie oncologiche) di avere a disposizione formulazioni rispondenti alle loro specifiche esigenze.

Sempre nel settore degli alimenti a fini medici speciali, si forniranno agli operatori del settore informazioni ed elementi sempre più chiari per assicurare la rispondenza dei prodotti alla normativa, in modo da garantire sempre di più i soggetti vulnerabili cui questi alimenti sono destinati, e saranno implementate anche le attività volte al rilascio dell'erogabilità degli alimenti senza glutine ai soggetti celiaci.

Nel settore degli integratori alimentari saranno aggiornate le linee guida ministeriali, verranno attuate le attività per garantire la sicurezza e la gestione delle eventuali emergenze legate al loro consumo e che hanno previsto l'attivazione del sistema di allerta per promuoverne la qualità, la sicurezza, la conoscenza delle finalità e il corretto uso da parte dei consumatori in una dieta equilibrata e variata.

Questa finalità verrà perseguita anche attraverso il perfezionamento del sistema di fitovigilanza, deputato a raccogliere le segnalazioni di eventi avversi o inattesi correlati all'uso di integratori alimentari, che fa capo all'Istituto superiore di sanità.

Sempre per garantire il più alto livello di sicurezza e intercettare gli integratori alimentari con dei profili non conformi perché sovrapponibili a quelli dei farmaci, continuerà la partecipazione al gruppo anti contraffazione e farmacie online illegali presso l'AIFA.

Inoltre, per consentire l'esecuzione di studi sull'uomo in campo alimentare improntati alla correttezza scientifica e alla sicurezza dei partecipanti allo studio, continueranno le attività di indirizzo e monitoraggio sugli studi effettuati sull'uomo di prodotti alimentari, anche attraverso l'interazione con i Comitati etici sul territorio.

Si continuerà a rivolgere l'attenzione agli aspetti legati alla sicurezza nutrizionale, coordinando le iniziative di sorveglianza nutrizionale sul territorio, anche attraverso l'integrazione delle diverse competenze.

Al fine di favorire politiche finalizzate ad un corretto equilibrio nutrizionale, all'innovazione e alla formazione su temi relativi alla corretta alimentazione, come forma di prevenzione nei confronti di numerose malattie, proseguirà l'impegno per stipulare Accordi e Protocolli d'Intesa con Associazioni del settore alimentare per iniziative comuni volte al miglioramento dello stato di salute dei cittadini.

Si procederà all'attuazione del Piano Operativo Salute con la pubblicazione dell'avviso della Traiettorie 5 "Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali" - Azione 5.1 "Creazione di un Programma di Azione per la lotta alla malnutrizione in tutte le sue forme e per la diffusione dei principi della Dieta Mediterranea".

Verrà, inoltre, affrontato il tema della corretta alimentazione all'interno degli istituti penitenziari sia per il personale che per i detenuti.

Relativamente alla problematica legata all'etichettatura nutrizionale fronte-pacco (FOP) verrà avviata un'attività di monitoraggio sull'implementazione del sistema.

Proseguirà l'impegno legato agli aspetti nutrizionali derivanti da particolari condizioni di fragilità tra cui allergie ed intolleranze alimentari.

È stato prorogato l'Accordo di collaborazione tra pubbliche istituzioni per la definizione di nuovi protocolli per l'implementazione di programmi didattici nella scuola primaria volti al raggiungimento di apprezzabili livelli di "food literacy" con la piattaforma "Maestra Natura". Proseguiranno le attività relative ai settori degli additivi e aromi contaminanti, OGM e Materiali a contatto con gli alimenti (MOCA). In particolare verrà predisposto il Piano nazionale nel settore dei MOCA, per migliorare le attività di controllo ufficiale sul territorio e all'importazione, e un documento di orientamento sull'evoluzione del quadro normativo del settore del riciclo di materia plastica, destinata al contatto con gli alimenti e verrà elaborato un documento di orientamento sull'evoluzione del quadro normativo riguardante il settore del riciclo di materia plastica, destinata al contatto con gli alimenti, per un approccio integrato delle attività di controllo sugli impianti di riciclo.

Per i contaminanti negli alimenti continuerà la sensibilizzazione per l'utilizzo del sistema *RACE* (*rapid assessment contaminant exposure*) per la valutazione dei rischi di esposizione ai contaminanti chimici privi di limiti massimi.

Per le attività di controllo ufficiale sugli aromi alimentari previste dal Piano nazionale 2020 - 2024, continueranno le attività del Gruppo tecnico di lavoro, coordinato dall'ISS, con l'obiettivo di predisporre metodiche analitiche e procedure da condividere sul territorio.

In materia di prodotti fitosanitari, sarà posta l'attenzione al riesame del Piano d'azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, in attuazione della direttiva n. 128/2009/CE, per la definizione delle misure per la riduzione dei rischi e degli impatti sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità nonché finalizzate alla riduzione dell'uso dei prodotti fitosanitari e delle sostanze più pericolose tenendo conto degli obiettivi della strategia comunitaria "From Farm to Fork" (FtF) e quella sulla Biodiversità.

Ai sensi dell'art. 4 del D.lgs. 150/2012 "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi", saranno avviati i lavori concernenti i controlli ufficiali sull'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, secondo le disposizioni in attuazione del regolamento (CE) n.2017/625, nell'ambito dei nuovi compiti ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 in materia di controllo ufficiale, per ciò che concerne:

- la pianificazione, programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli; il coordinamento e le comunicazioni tra le Autorità competenti;
- la formazione del personale, anche al fine di favorire l'interscambio le competenze ed i profili professionali del personale;
- la collaborazione e i contatti con la Commissione europea e gli altri Stati membri.

Occorrerà procedere alla finalizzazione dei lavori di revisione dell'allegato tecnico del decreto interministeriale n. 33 del 22 gennaio 2018, che definisce i requisiti dei prodotti fitosanitari destinati agli utilizzatori non professionali e per la tempestiva revisione delle condizioni di autorizzazione dei prodotti consentiti in via transitoria.

In relazione alla strategia "From Farm to Fork" (FtF) ed all'applicazione del Regolamento (UE) 2019/1381 sulla trasparenza dei processi decisionali e autorizzativi, si dovrà implementare il ruolo di "Legal Entity" per adeguarsi alla nuova modalità di presentazione all'EFSA dei dossier delle sostanze attive da parte delle imprese interessate e sarà necessario un upgrade informatico per l'esame di dossier in formato IUCLID.

Inoltre, andrà applicata la nuova linea guida sulle autorizzazioni di emergenza, con l'adozione di idonee procedure nazionali che consentano al contempo di ridurre il numero delle richieste e di garantire gli idonei interventi una volta identificate reali situazioni di emergenza fitosanitaria.

Nell'ambito della semplificazione dei processi di autorizzazione dei siti di produzione dei prodotti fitosanitari, proseguirà l'attività di autorizzazione dei siti di ri-etichettatura mediante ispezioni a distanza, sulla base della nuova linea guida sviluppata in collaborazione con l'Ispettorato Nazionale del Lavoro.

Sarà avviata un'attività di riesame della composizione dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti attualmente autorizzati al fine di valutare l'eventuale presenza di coformulanti considerati inaccettabili in seguito all'entrata in vigore del Regolamento (UE) 2021/383 della Commissione che modifica l'allegato III del Regolamento (CE) n. 1107/2009.

Si completerà il processo di adeguamento del sistema europeo di allerta rapido per alimenti e mangimi (iRASFF) con il sistema di assistenza e cooperazione amministrativa, rete AAC e frodi, che riguarderà tutte le aree di interesse del Regolamento (UE) 2017/625.

Continuerà l'attività di coordinamento e collaborazione con l'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari (ICQRF) del MIPAAF per assicurare le risposte alle segnalazioni comunitarie in materia di assistenza e cooperazione amministrativa ed assicurare il ruolo di organo di collegamento tra le autorità, ai sensi degli articoli da 104 a 107 del regolamento (UE) 2017/625. Si garantirà la sicurezza degli alimenti mediante un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche, con l'attuazione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2020/2022 (PCNP), nell'ambito del quale il Ministero svolge la funzione di organismo unico di coordinamento. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari dovranno essere integrati in una visione d'insieme che comprenda sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia altri settori, quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante.

7.3 Valutazione del rischio della catena alimentare.

Il processo di valutazione del rischio chimico, fisico e biologico lungo la catena alimentare e dei mangimi è alla base della sicurezza degli alimenti, e coinvolge, in modo trasversale e con differenti ruoli, le istituzioni e gli stakeholders di riferimento (gli operatori del settore alimentare (OSA), i consumatori, il mondo scientifico ed accademico).

In tale contesto, la programmazione triennale (2022-2024) delle attività di valutazione e di comunicazione del rischio in sicurezza alimentare è l'esito di un processo cui partecipano tutte le parti interessate della società civile a supporto delle Amministrazioni competenti per la gestione del rischio, tenendo conto delle specifiche funzioni del Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare "CNSA" (decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44). A seguito del rinnovo del CNSA - Sezione Sicurezza alimentare e Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, verrà elaborata la nuova programmazione delle attività di valutazione e comunicazione del rischio, sulla base dell'analisi di nuovi rischi evidenziati dall'analisi dei dati dei controlli ufficiali e da risultati di ricerche scientifiche e/o provenienti da segnalazioni o richieste da parte dei gestori del rischio, nonché da *input* provenienti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).

Le conclusioni delle attività di valutazione del rischio saranno oggetto di proposte di campagne informative rivolte ai cittadini ed imprese.

Per quanto riguarda l'attività di confronto con le parti interessate riguardante le attività della Sezione consultiva, si prevede il potenziamento dell'attività di coinvolgimento della rappresentanza dei consumatori e dei produttori, costituenti la Sezione consultiva del CNSA,



per l'individuazione di problematiche di sicurezza alimentare da sottoporre al processo di valutazione del rischio e la conseguente realizzazione di campagne di comunicazione volte ad informare i cittadini sulla natura, la gravità e l'entità di eventuali rischi legati ad alimenti e mangimi e sulle misure adottate per prevenire, contenere o eliminare tali rischi.

Si prevedono, inoltre, azioni volte a contrastare l'ampia ed incontrollata diffusione di false notizie.

Saranno, infine, promosse attività volte al coordinamento e alla reciproca collaborazione tra le diverse Istituzioni ed Enti di ricerca, al fine di delineare un sistema nazionale di valutazione del rischio a supporto dell'attività di valutazione del rischio della Sezione sicurezza alimentare del CNSA.

Sul fronte europeo, verrà proseguita l'attività di collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), anche attraverso il Focal Point italiano alla luce delle nuove e rafforzate competenze di EFSA per effetto del Regolamento comunitario 2019/1381.

Sarà garantita la regolare e qualificata partecipazione all'attività del Foro consultivo di EFSA e dato maggiore impulso al coordinamento degli scienziati italiani che fanno parte dei gruppi di lavoro, istituiti presso detta Autorità.

Sarà inoltre fornito un maggiore supporto alle istituzioni scientifiche italiane che collaborano con EFSA, ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento CE n. 178/2002, con lo scopo di aumentare la loro partecipazione alle attività di ricerca bandite e finanziate dalla stessa Autorità europea, anche attraverso la costituzione di consorzi, per favorire la collaborazione scientifica e la promozione della cultura sulla valutazione del rischio nel settore alimentare e dei mangimi.

8. Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale.

L'informazione e la comunicazione istituzionale rivestono un ruolo strategico nel promuovere la conoscenza e la consapevolezza della popolazione generale sui temi fondamentali della salute pubblica, nel favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari, nel garantire maggiore trasparenza sulle scelte di politica sanitaria e sul diritto alla salute.

Tali attività vanno perseguite attraverso interventi programmati e coerenti col contesto epidemiologico, sociale e culturale, al fine di consentire a professionisti sanitari e cittadini una partecipazione attiva e consapevole al processo di promozione e tutela della salute in un'ottica di equità e sostenibilità del sistema sanitario e tenuto conto della sempre crescente domanda di informazione qualificata.

Nel perseguire tali obiettivi saranno valorizzati i principi ispiratori e fondanti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e l'appartenenza al sistema salute delle istituzioni centrali e territoriali che ne fanno parte, anche attraverso la promozione presso la popolazione di un'immagine coordinata in grado di rafforzare l'identità, la riconoscibilità e la visibilità del SSN stesso.

In considerazione della pandemia ancora in atto, proseguirà l'attività di comunicazione istituzionale legata all'emergenza sanitaria da Covid-19. In particolare, sarà importante rafforzare le collegate iniziative di comunicazione anche con il coinvolgimento proattivo delle professioni sanitarie di riferimento mediante la collaborazione diretta della comunità scientifica e professionale operante nel SSN nonché attraverso campagne di sensibilizzazione rivolte alla popolazione generale. Più in generale, per accrescere l'efficacia delle attività pianificate sarà rafforzata la sinergia con il mondo dei professionisti sanitari attraverso iniziative di engagement su temi specifici.

Le attività di informazione e comunicazione istituzionale potranno inoltre beneficiare del prezioso contributo del Terzo settore che, grazie alla sua capillare diffusione sul territorio, costituirà un utile e costante luogo di monitoraggio dei bisogni espressi a livello locale e, di conseguenza, un punto di riferimento fondamentale per le istituzioni al fine di costruire interventi mirati ed efficaci.

In tale ambito il Ministero ha già da tempo avviato collaborazioni, che intende rafforzare, al fine di promuovere e tutelare insieme la salute delle persone.

Le altre iniziative di comunicazione che si intende di realizzare saranno rivolte a promuovere gli stili di vita salutari. Anche in tale contesto si prevede di promuovere una forma di comunicazione quanto più condivisa e sinergica con i principali stakeholder istituzionali operanti nei diversi settori di specifico interesse.

Ampio risalto sarà attribuito alle campagne di comunicazione su temi previsti normativamente (salute riproduttiva e prevenzione dell'infertilità, lotta all'abuso di alcol, lotta contro l'Aids, donazione organi e tessuti, animali d'affezione) e alle iniziative strategiche che saranno presenti nel Programma annuale di comunicazione del Ministero della salute che confluirà nel Piano di comunicazione di Governo.

Al fine di migliorare l'attività di comunicazione e informazione nei confronti dei cittadini saranno realizzate campagne di comunicazione utilizzando gli strumenti tradizionali di comunicazione, ma soprattutto quelli più innovativi, come i canali digitali e i canali social.

L'esperienza dettata dall'emergenza sanitaria ha infatti mostrato quanto la comunicazione digitale rivesta un ruolo sempre più strategico per le Istituzioni. Le modifiche intervenute nelle abitudini della popolazione, comprese quelle riguardanti la fruizione e le fonti di



informazione, nonché l'accesso alle stesse hanno dato luogo a una maggiore utilizzazione di dispositivi connessi alla rete, divenuta sostanziale in mancanza di una normale attività sociale, lavorativa e ricreativa.

L'informazione prodotta dai tradizionali mezzi di comunicazione di massa è stata affiancata da quella prodotta o diffusa da piattaforme digitali o social network. Pertanto, anche per il futuro sarà necessario affiancare alla diffusione delle iniziative di comunicazione attraverso i media tradizionali un lavoro di comunicazione sempre più incisivo, tempestivo e adeguato a tali media, sui canali social e sul web, che saranno potenziati in base a tre direttive: la centralità degli utenti, la consultazione da mobile, lo sviluppo di contenuti visual.

Questa attività sarà da condurre contestualmente alle attività di rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica del portale web del Ministero della salute e alla ristrutturazione del portale istituzionale, assicurando al contempo la tempestività e attualità dei contenuti pubblicati. Un'informazione qualificata e in costante aggiornamento permetterà di stabilire con i cittadini e gli operatori sanitari un'interazione basata su un rinnovato rapporto di credibilità e fiducia. L'obiettivo di fondo è rendere la comunicazione digitale del Ministero della salute sempre più efficiente, in grado di accompagnare il cambiamento che l'attuazione del PNRR offrirà al nostro Paese nel settore della sanità, coniugando gli obiettivi di salute pubblica con l'innovazione e la centralità dei cittadini.

Al fine di ottimizzare e rendere più efficaci gli interventi di comunicazione rivolti alla popolazione generale, saranno studiati e sviluppati strumenti innovativi volti sia a indagare preliminarmente e approfonditamente le esigenze espresse dal territorio sia a una successiva verifica sul grado di comprensione e di condivisione del messaggio diffuso.

Uno studio preliminare del contesto sociale e culturale in cui si andrà ad operare, infatti, è la premessa della riuscita delle iniziative in termini di gradimento, comprensione, penetrazione ed efficacia dei messaggi proposti. Tale esigenza è resa ancora più attuale in una situazione in cui gli individui sono quotidianamente esposti a molteplici fonti di informazioni che possono risultare anche potenzialmente dannose per la loro salute. Fondamentale è altresì effettuare azioni mirate a verificare l'efficacia degli interventi comunicativi realizzati e delle azioni correlate.

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

Per quanto concerne le politiche di gestione e funzionamento del Ministero della salute occorrerà assicurare il 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.

L'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.

Nell'ambito del controllo di gestione, un contributo significativo in termini di fruizione delle informazioni e di produzione di specifiche elaborazioni potrà essere assicurato dalle funzionalità che saranno rese disponibili dal nuovo sistema della Ragioneria generale dello Stato denominato INIT.

Si continuerà, inoltre, con la valutazione e l'ottimizzazione dei consumi energetici delle sedi. Saranno assicurate, altresì, le attività volte a garantire il supporto all'attività del Comando Carabinieri per la tutela della salute, sempre nell'ottica di una maggiore efficacia ed efficienza. In relazione al previsto rientro in presenza del personale, conseguente alle recenti disposizioni correlate al mutato quadro emergenziale, si procederà alla razionalizzazione degli spazi, mediante rimodulazione di alcuni ambienti di lavoro, atti anche ad accogliere il personale di nuova assunzione, provvedendo all'approvvigionamento dei necessari arredi e accessori.

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 particolare attenzione sarà data attuazione all'utilizzo dello Smart working, per tutte quelle attività che possono essere svolte al proprio domicilio o in modalità a distanza secondo quanto stabilito dal Piano Organizzativo del lavoro agile. 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). Inoltre non saranno trascurate le attività volte a garantire la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro, avviando iniziative finalizzate alla sensibilizzazione del personale in materia di ambiente e di promozione dei corretti comportamenti a tutela della salute.

Tenuto conto del mutato quadro normativo in materia di assunzioni, anche alla luce della fase emergenziale in atto, occorrerà adottare le iniziative per acquisire le risorse umane in linea con il fabbisogno di personale, anche avvalendosi delle sopravvenute disposizioni tese a semplificare la normativa concorsuale vigente, e attivando le procedure di mobilità rivolte prioritariamente al personale in posizione di comando.

In attuazione delle Linee guida A.g.i.d. del maggio 2021 e delle recenti disposizioni normative, si procederà alla semplificazione e digitalizzazione delle procedure

In merito alla "rivoluzione verde e transizione ecologica" prevista dalla Missione 2 del PNRR a cura del Mobility Management, si provvederà alla razionalizzazione e gestione della mobilità del personale del dicastero adeguandola agli standard europei attraverso l'adozione del già approvato "Piano Spostamenti Casa Lavoro 2021", realizzabile anche tramite i finanziamenti previsti dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibile e dal citato PNRR.



Con riguardo ai processi relativi allo sviluppo della cultura della trasparenza e della prevenzione della corruzione, sarà rilevante assicurare un costante monitoraggio dell'attività svolta da parte dell'Amministrazione e pubblicare i relativi risultati sia in intranet che nel portale istituzionale.

Saranno garantite specifiche attività formative, anche attraverso modalità di formazione e-learning per ridurre le relative spese e garantire le medesime opportunità formative al personale in servizio presso tutti gli uffici. Sarà assicurato il coordinamento del ciclo della performance e del relativo processo di valutazione del personale, con particolare attenzione alla revisione del sistema di valutazione di cui si occuperà un apposito Gruppo di lavoro.

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.

Con riferimento all'attuazione delle disposizioni in materia di trasparenza contenute nel d. lgs. n. 33 del 2013, sarà assicurato il coordinamento per promuovere maggiori livelli di trasparenza, come indicato anche nella circolare del Ministro per la pubblica amministrazione n. 1 del 2019. Inoltre, si dovrà assicurare il costante aggiornamento di tutti i dati pubblicati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale.

La funzione di vigilanza sugli enti afferenti al Ministero della salute sarà orientata alla verifica e all'efficientamento dell'attività svolta dagli stessi.

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

Per i danni da emotrasfusione di sangue infetto e vaccini obbligatori si potrà avviare una revisione della normativa del settore, tenuto conto del decorso del tempo e del modificarsi delle conoscenze scientifiche, avendo riguardo all'attualità dei requisiti sulla cui base sono stati riconosciuti i benefici di legge e all'esigenza di uniformare l'indennizzo previsto a quelli erogati dallo Stato e aventi presupposti di solidarietà sociale.

In materia di indennizzo legge 210/1992 si ritiene importante favorire un più proficuo interscambio tra Amministrazioni e Regioni, anche attraverso la realizzazione di un sistema informativo nazionale che consenta a tutti gli attori del processo di conoscere in tempo reale lo stato di tutti i procedimenti in materia di indennizzo legge 210/1992.