



*Il Ministro della Salute*

**ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2024**



Il valore inestimabile del sistema sanitario italiano è da sostenere ed accrescere con investimenti finalizzati a rafforzare la tutela del bene salute contribuendo alla tenuta economica e sociale del paese anche mediante la razionalizzazione delle risorse dedicate. È da tempo che si sta concretizzando quel cambiamento culturale che considera la salute non più come un costo ma come un investimento da potenziare anche per rispondere alle transizioni epidemiologiche, demografiche e tecnologiche intervenute negli ultimi anni.

Occorre affrontare nuove e urgenti sfide che pongano il nostro sistema sanitario al centro di risposte efficaci di policy, in grado di assicurarne, in modo durevole, caratteri di efficienza, resilienza e inclusività.

È necessario potenziare le risorse finanziarie, umane, digitali, strumentali, strutturali e tecnologiche del sistema sanitario, in modo da fornire un contributo tangibile al rafforzamento dell'assistenza sanitaria, riducendo le asimmetrie territoriali e raggiungendo un assetto complessivo più omogeneo sul territorio nazionale, in termini di proporzioni tra i macro-livelli di assistenza (prevenzione, territoriale, ospedaliera).

Si parte dalla riorganizzazione e dal rafforzamento della medicina territoriale attraverso il percorso di implementazione dei modelli e degli standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, nel corso del quale saranno attivati due importanti strumenti strategici per l'assistenza territoriale di prossimità quali le Case della comunità e l'Ospedale di comunità previste nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). Potranno così essere trattate le persone in condizioni di cronicità e fragilità, nonché coloro che necessitano di interventi sanitari a media-bassa intensità clinica e degenze di breve durata.

Si punterà a potenziare l'assistenza domiciliare favorendo le interazioni medico-paziente a distanza, attraverso la promozione di investimenti finalizzati alla diffusione di soluzioni di telemedicina, favorendone l'integrazione con avanzati sistemi digitali sanitari.

Saranno attivate le Centrali Operative Territoriali (COT) con la funzione di coordinamento della presa in carico della persona e raccordo tra servizi e professionisti coinvolti nei diversi setting assistenziali (attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialogo con la rete dell'emergenza-urgenza).

Sarà valorizzato il ruolo dei medici del Ruolo Unico di Assistenza Primaria (MMG – PLS e Continuità Assistenziale) attraverso l'implementazione delle loro funzioni nell'ambito dei nuovi modelli di assistenza territoriale, contribuendo alla raccolta uniformata dei dati sanitari e all'aggiornamento delle cartelle cliniche.

In materia di edilizia sanitaria sarà dato nuovo slancio agli investimenti per il miglioramento del patrimonio sanitario pubblico, anche attraverso interventi normativi che agevolino il percorso di programmazione e realizzazione delle opere da parte delle Regioni.

Il tema dell'ammodernamento tecnologico sarà trattato con interventi indirizzati all'adozione di soluzioni innovative e tecnologicamente avanzate e con il potenziamento del patrimonio digitale delle strutture sanitarie pubbliche, ciò per migliorare l'efficienza dei livelli assistenziali e adeguare strutture e modelli organizzativi ai migliori standard di sicurezza internazionali.

Inoltre, sarà sostenuto il ruolo delle farmacie dei servizi, quale presidio diffuso capillarmente sul territorio nazionale, nella erogazione dei servizi assistenziali e delle prestazioni professionali in risposta alle esigenze di salute.

Ad integrazione di quanto deciso a livello europeo con il programma strategico per il 2030 "Percorso per il decennio digitale", assume rilevanza strategica la digitalizzazione dell'offerta sanitaria con la realizzazione di azioni orientate a migliorare i servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ottimizzare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, ridurre le differenze tra i territori.

Nell'ambito del PNRR sono previsti interventi di:

- potenziamento della digitalizzazione di 280 strutture sanitarie sedi di Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA) di I e II livello;
- rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione.

Quest'ultimo è orientato ad accrescere le potenzialità del fascicolo sanitario elettronico (FSE), per garantirne la diffusione su tutto il territorio nazionale, e a rafforzare il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), l'infrastruttura e gli strumenti con cui il Ministero monitora i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e programma i servizi sanitari.

Il Piano nazionale per gli investimenti complementari previsto per integrare le iniziative del PNRR contempla, tra l'altro, l'investimento "Ecosistema innovativo della salute" finalizzato alla creazione di reti clinico-transnazionali di eccellenza in grado di mettere in comune le competenze esistenti in Italia e creare interventi pubblico-privati che lavorino in sinergia per innovare, sviluppare e creare opportunità occupazionali per posti di lavoro altamente qualificati.

È evidente che il capitale umano costituisce la leva essenziale della sanità pubblica e nessuna innovazione tecnologica lo potrà sostituire. È necessario, quindi, valorizzare la formazione dei professionisti sanitari, affrontare in modo decisivo la perdurante carenza degli stessi attraverso la realizzazione di condizioni economiche e assunzionali favorevoli alla creazione di un contesto operativo del Servizio Sanitario Nazionale che possa davvero supportare, in modo efficiente e resiliente, le sfide del futuro per la tutela della salute pubblica.

Tra queste ultime assume rilievo la riorganizzazione dei processi di gestione delle liste d'attesa dei ricoveri programmati mediante l'introduzione di modelli e standard per il monitoraggio sistemico e strutturato a livello nazionale del percorso del paziente, dal momento della presa in carico della domanda, all'inserimento in lista d'attesa, all'accesso al ricovero, fino alla sua dimissione.

Sarà importante, inoltre, proseguire nell'investimento di risorse strategiche sui piani nazionali che rappresentano la risposta sistemica alle tematiche di salute concernenti la cronicità, le malattie rare, le cure palliative e la terapia del dolore, il contrasto all'antibiotico resistenza, la prevenzione vaccinale, le emergenze sanitarie, la prevenzione e il contrasto del cancro.

In ultimo assume rilievo anche il Programma Nazionale Equità nella salute previsto nell'Accordo di partenariato dell'Italia sulla Programmazione della politica di coesione 2021-2027, approvato dalla Commissione Europea con Decisione C (2022) 8051 del 4 novembre 2022 e sostenuto da risorse del Fondo Sociale Europeo Plus (FSE+) e dal Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale (FESR).

Il predetto Programma interviene nelle sette Regioni del Mezzogiorno - Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia - per rafforzare e migliorare la qualità dei servizi sanitari e rendere più equo l'accesso anche per le quote di popolazione che risentono maggiormente delle barriere di accesso al sistema.

Il Programma indica quattro aree di intervento: contrastare la povertà sanitaria; prendersi cura della salute mentale; il genere al centro della cura; maggiore copertura degli screening oncologici. Al fine di consentire l'attuazione degli interventi nelle suddette aree, è prevista la predisposizione di specifici Piani Operativi, in cui gli Organismi Intermedi, individuati nelle sette Regioni destinatarie e nell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), forniscono elementi di dettaglio dei progetti che, in coerenza con il documento di programma approvato dalla Commissione Europea, realizzeranno con le risorse ad essi assegnate tramite apposito riparto.

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

1. Rafforzamento del sistema di prevenzione a garanzia del benessere del cittadino, con particolare riguardo alla popolazione a rischio;



2. Sostenere politiche innovative in materia di ricerca sanitaria, anche mediante il potenziamento del sistema delle reti e la promozione del trasferimento tecnologico;
3. Implementare il sistema di sorveglianza epidemiologica e della prevenzione e contrasto alle emergenze sanitarie;
4. Ridurre le disuguaglianze tra le regioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), promuovendo una più stretta integrazione tra ospedale e territorio, anche attraverso la realizzazione degli interventi del PNRR, al fine di una maggiore soddisfazione di bisogni sanitari, accessibilità ai servizi, tempi di attesa e appropriatezza delle prescrizioni;
5. Valorizzare i professionisti sanitari, anche dando adeguato riconoscimento alle prestazioni svolte e compensando maggiormente le funzioni per le quali si registrano carenze, tra cui i servizi di pronto soccorso;
6. Favorire l'innovazione tecnologica nel campo dei dispositivi medici, attraverso un adeguamento delle dotazioni infrastrutturali degli enti del SSN; ridefinire le politiche nel campo delle sperimentazioni cliniche e rafforzare il sistema delle farmacie;
7. Implementare il Fascicolo sanitario elettronico, incentivare la diffusione e lo sviluppo della Telemedicina e realizzare l'ecosistema dei dati sanitari;
8. Promuovere l'efficientamento della struttura organizzativa del Ministero anche tenuto conto delle modifiche intervenute;
9. Accrescere la conoscenza degli utenti sui temi prevalenti di salute pubblica, con la promozione di apposite campagne informative rivolte alla prevenzione primaria e secondaria e al contrasto della disinformazione;
10. Impostare gli interventi per il benessere animale e a tutela della sicurezza degli alimenti in un'ottica One Health;
11. Promozione di corretti stili di vita, anche mediante politiche che mirano all'invecchiamento attivo e a prevenire e sostenere le fragilità;
12. Sviluppare politiche internazionali per la creazione di uno spazio europeo della salute con un ruolo propulsivo dell'Italia.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2024.

Roma,

IL MINISTRO  
(*Prof. Orazio Schillaci*)

## **1. Rafforzamento del sistema di prevenzione a garanzia del benessere del cittadino, con particolare riguardo alla popolazione a rischio**

### **1.1 Prevenzione e contrasto delle malattie croniche non trasmissibili**

Nell'ambito dell'attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 (adottato con Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020) è assicurato il monitoraggio delle attività previste dai Piani Regionali della Prevenzione (PRP), che sono stati avviati da tutte le Regioni e Province Autonome.

In tale contesto, proseguiranno le attività intersettoriali finalizzate alla prevenzione e alla riduzione del carico delle malattie oncologiche, anche attraverso il raccordo con il predetto Piano Nazionale della Prevenzione (PNP).

Saranno, inoltre, poste in essere azioni volte al monitoraggio delle attività indicate dal "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027" (PON), adottato con Intesa Stato-Regioni del 26 gennaio 2023 e finalizzato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico.

Continuerà, altresì, la collaborazione con l'Unione Europea (UE) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in relazione alle tematiche della promozione della salute e di sani stili di vita e della prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, anche attraverso il contributo alle Azioni comuni UE nell'ambito del Programma europeo salute (EU4Health).

### **1.2 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 che specifici per patologia infettiva, sono elementi essenziali per una risposta di sanità pubblica efficace. I principi che accomunano le azioni e i piani attualmente vigenti e che guideranno le future azioni in materia di prevenzione e contrasto alle malattie trasmissibili sono l'approccio One Health che considera interconnessa la salute di esseri umani, animali, piante ed ecosistemi e l'approccio intersettoriale ovvero che prevede azioni in ambiti eterogenei con il coinvolgimento di diversi attori per raggiungere risultati di salute.

Grande attenzione è rivolta alla salute globale e agli aspetti internazionali mediante l'interazione 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 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 alla preparedness e risposta alle emergenze di origine infettiva. Proseguirà l'impegno del nostro Paese nelle numerose iniziative internazionali in cui è coinvolto 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 seguito della JA-AMR/ICA.

Sarà posta altresì attenzione all'attività di preparedness per emergenze di natura infettiva, con un approccio comune alla preparazione alle pandemie sia da nuovi patogeni respiratori che da quelli noti con potenziale pandemico, includendo la preparedness tra gli elementi fondamentali del controllo delle malattie respiratorie acute e rafforzando sistemi di sorveglianza integrati. Proseguirà inoltre il monitoraggio degli eventi epidemici al di fuori del territorio nazionale.



Nell'ambito dell'antimicrobica resistenza (AMR), continuerà l'implementazione e il monitoraggio del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, che prevede il rafforzamento della Governance centrale e una maggiore integrazione fra i settori umano, veterinario e ambientale secondo un approccio One Health. Proseguiranno le iniziative di informazione e comunicazione dirette agli operatori sanitari e alla popolazione, per costruire una cultura sul buon uso degli antibiotici e sull'importanza di alcune misure comportamentali per la prevenzione delle infezioni, soprattutto in ambito assistenziale. Sarà rafforzata l'attività di prevenzione e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), con l'implementazione di un piano dedicato, e delle zoonosi. 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 asettiche e il rafforzamento della sorveglianza. Particolare attenzione verrà inoltre riservata all'informazione della popolazione, alla cura delle strategie di comunicazione, alla trasparenza e agli aspetti etici dell'antibiotico-resistenza.

Nel campo delle vaccinazioni, proseguiranno le attività legate alla vaccinazione anti-COVID-19 e al Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale. Particolare attenzione verrà riservata alla prevenzione delle malattie HPV-correlate, al centro anche di una Joint Action europea (PERCH), per recuperare il gap nelle coperture provocato dalla pandemia ed allinearsi agli obiettivi della Strategia di eliminazione del cancro della cervice uterina entro il 2030, promossa dall'OMS. 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) e con i piani nazionali (Piano Nazionale di Azione per mantenere lo status Polio-Free; Piano nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite), saranno adottate iniziative volte a: rafforzare il sistema di sorveglianza delle paralisi flaccide acute e della sorveglianza ambientale; promuovere la vaccinazione anti-polio e la profilassi vaccinale per i viaggiatori internazionali diretti nei paesi endemici o ad alto rischio; monitorare e aggiornare l'inventario nazionale dei materiali infettivi e potenzialmente infettivi per polio, nonché promuoverne la progressiva eliminazione secondo le indicazioni dell'OMS. Nell'ambito del raggiungimento e mantenimento dell'eliminazione del morbillo e della rosolia si continuerà a perseguire gli obiettivi specifici già indicati nel Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) e a finalizzare l'aggiornamento del piano stesso, in linea con le nuove strategie dell'OMS.

Nel campo delle arbovirosi proseguiranno le attività previste dal Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025, approvato il 15 gennaio 2020 in Conferenza Stato Regioni. In particolare, in ottica di One Health, fortemente voluta dal PNA, continueranno le diverse attività di sorveglianza integrata, umana, veterinaria ed entomologica nell'ambito dei settori epidemiologico, virologico e della sicurezza di sangue e trapianti.

Per la lotta alle epatiti virali l'Assemblea Mondiale della Sanità dell'OMS ha previsto il target di eliminazione come minaccia per la salute pubblica entro il 2030, al quale l'Italia ha aderito. A livello internazionale si sta guardando a un approccio strategico incentrato su un unico Piano d'azione per porre fine all'epidemia da HIV, epatiti e infezioni sessualmente trasmissibili (IST). La prevenzione e il contrasto all'HIV andrebbero contestualizzati nell'ambito di un approccio unitario alla promozione e alla cura della salute sessuale, almeno per quanto riguarda le IST (infezione da papilloma virus umano, epatiti, sifilide, gonorrea, clamidia) nel loro complesso, per ragioni anche epidemiologiche: le modalità di diffusione sono le stesse, la diffusione dell'una e delle altre sono spesso interconnesse e le altre IST, diverse dall'HIV, sono caratterizzate da un forte sommerso non diagnosticato. È fondamentale, pertanto, focalizzare nei prossimi tre anni le azioni su queste infezioni per raggiungere entro il 2030 gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile, come peraltro indica la nuova strategia integrata OMS. Per quanto riguarda le Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST) e

l'HIV, numerosi documenti di riferimento nazionali, europei e internazionali sottolineano la necessità di adottare iniziative di educazione per la tutela della salute riproduttiva, secondo un approccio olistico e inclusivo sia degli aspetti propri della sfera affettiva e relazionale sia di quelli più strettamente relativi alla prevenzione dei comportamenti a rischio e della trasmissione delle IST, delle gravidanze indesiderate, dell'aborto, dell'abuso e della violenza sessuale, contribuendo allo sviluppo equilibrato della persona. Tra le indicazioni previste dall'Agenda ONU 2030 per lo "sviluppo sostenibile" viene valorizzato il ruolo delle scuole nel fornire educazione alla sessualità e all'HIV basata sulle life-skills. Si rende pertanto necessario realizzare attività di formazione nelle scuole in materia di educazione all'affettività, alla sessualità e alla salute riproduttiva quanto più possibile uniformi su tutto il territorio nazionale.

Sono oltre 200 le Malattie a Trasmissione Alimentare (MTA) causate dal consumo di alimenti contaminati da batteri, virus, parassiti con un impatto considerevole a livello socio-economico e sui servizi sanitari.

A livello nazionale la sorveglianza delle malattie a trasmissione alimentare è assicurata tramite sistema informativo PREMIAL, disciplinato dal D.M. 7 marzo 2022 (GU Serie Generale n.82 del 07-04-2022). Le azioni previste per il prossimo futuro sono rivolte a rendere la gestione di eventuali focolai più funzionale, favorendo l'interoperabilità tra il flusso informativo di segnalazione dei casi umani e i dati provenienti dalle analisi sugli isolati clinici che potrebbe permettere il tracciamento del caso, della relativa scheda di indagine epidemiologica e del campione clinico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e sanitari.

In relazione alla tubercolosi, a livello internazionale l'OMS prevede nei paesi a bassa endemia che si raggiunga la fase di pre-endemia (meno di 10 casi per milione) entro il 2035 e di eliminazione (meno di 1 caso per milione) entro il 2050. A livello nazionale, in linea con le indicazioni dell'OMS, si attueranno azioni nelle seguenti aree prioritarie: diagnosi, trattamento e assistenza incentrati sulla persona, coinvolgimento delle comunità, riduzione delle disparità, completezza e qualità dei dati di sorveglianza.

### **1.3 Salute e sicurezza nei luoghi di lavoro**

Nel campo della salute e sicurezza sul lavoro, dovrà essere consolidato il ruolo del "Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro" (art. 5 del decreto legislativo 81/2008), rafforzando il coordinamento con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e con le altre Istituzioni competenti. Tale azione aiuterà ad orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia dell'attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e a definire la programmazione in ordine ai settori prioritari di intervento. Saranno tenute in considerazione, in tal senso, anche le indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 e quelle della Strategia Europea salute e sicurezza sul Lavoro 2021-2027.

Dovranno essere messe a frutto le esperienze derivanti dagli investimenti CCM, e supportare l'Azione centrale "Percorso di formazione e monitoraggio sulla sicurezza dei lavoratori in attuazione dell'art.5 Dlgs.81/2008", condotta in sinergia con INAIL e numerose regioni. L'accordo Stato-Regioni 142/CSR del 27 luglio 2022, scaturito dal confronto inter istituzionale in seno al Comitato ex art. 5, traccia le linee operative per la costruzione coerente della programmazione dell'attività di vigilanza, attraverso la definizione di linee strategiche e criteri di coordinamento, declinabili in funzione delle caratteristiche epidemiologiche, socio economiche e del tessuto produttivo dei diversi territori. Il Ministero della Salute e le Regioni dovranno sempre più avvalersi di strumenti di programmazione quali il citato PNP e i relativi Piani Regionali di Prevenzione (PRP). L'attuale assetto in materia di sicurezza e salute dei lavoratori e nei luoghi di lavoro è concentrato



sul raggiungimento di LEA che indicano quali sono le prestazioni e i servizi che il Servizio sanitario nazionale (SSN) è tenuto a fornire a tutti i cittadini. Per il futuro bisognerà valorizzare gli elementi convergenti dei modelli delle attività di vigilanza ordinaria, integrata e coordinata, praticata nei Servizi di prevenzione Asl delle Regioni al fine di garantire la complementarità degli interventi ispettivi a supporto delle strategie di prevenzione nei settori a maggior rischio, contribuendo a ridurre le cause degli infortuni gravi e degli eventi mortali.

Sarà inoltre necessario recuperare e valorizzare esperienze e buone pratiche delle attività di vigilanza ordinaria, integrata e coordinata ai fini della comunicazione e trasferimento nei territori di strumenti e modelli per gli interventi da porre in essere.

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

La vigilanza e il controllo sanitario nei confronti delle minacce NBCR ai Punti di ingresso è uno dei capisaldi del Regolamento Sanitario Internazionale (2005) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Al fine di garantire un adeguato livello di sicurezza sanitaria al nostro Paese, si rivela fondamentale il presidio dei Punti di ingresso frontaliere attraverso le articolazioni periferiche del Ministero della Salute, USMAF-SASN ( Unità di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera e Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante, marittimo e dell'Aviazione civile) che rappresentano gli attori principali nella tutela della salute in quei dati setting, in collaborazione con gli altri stakeholder (Enti aeroportuali/portuali, Forze di Polizia, Servizi Sanitari Regionali, Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), Agenzia delle dogane e dei Monopoli (ADM) per il perseguimento di tutte le attività finalizzate alla tutela della salute transfrontaliera. La vigilanza sanitaria su viaggiatori, mezzi e merci, nonché l'arrivo di profughi alle frontiere a seguito di eventi quali la guerra in Ucraina o la situazione in Afghanistan, così come la gestione sanitaria costante dei flussi migratori irregolari lungo le coste meridionali del nostro Paese, e/o le attività straordinarie legate a situazioni di crisi internazionali o al rimpatrio di soggetti con malattie altamente diffuse e gravi (es. Malattia da virus Ebola) rappresentano alcune delle importanti attività che si svolgono ai Punti di ingresso, i quali necessitano un potenziamento in termini di preparedness e readiness in merito al contrasto alle minacce NBCR. Appare quindi opportuno rafforzare tutte le collaborazioni con gli altri stakeholder già in essere, integrare e rafforzare la cooperazione civile-militare nonché rafforzare la leadership del Ministero della Salute su tutti gli ambiti di interesse per la salute pubblica in applicazione del Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari anno 2022 della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Protezione Civile.

Infine, in linea con il Piano Nazionale per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare, Linee Guida anno 2023, della Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile, Ministero dell'interno, sarà valutata l'implementazione della Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci (SNAF) quali quantitativamente portando la dotazione di antidoti e farmaci al trattamento per n. 3000 persone, contestualmente al numero di depositi sia statali che regionali in collaborazione con il Ministero della difesa e le Regioni.

#### **1.5 Il settore trasfusionale e dei trapianti**

La normativa di riferimento afferente al settore trasfusionale e dei trapianti, volta a garantire condizioni uniformi nell'erogazione delle prestazioni assistenziali che costituiscono livelli essenziali





di assistenza sanitaria (LEA), necessita di revisioni e aggiornamenti continui, in ragione del progresso scientifico e delle innovazioni tecnologiche disponibili.

Ai fini di una più efficiente gestione del sistema trasfusionale e di quello dei trapianti di organi, tessuti e cellule, si rende necessario proseguire le iniziative volte a rafforzare l'organizzazione e il coordinamento tra gli Organismi istituzionali nazionali e regionali e con le associazioni di donatori volontari e di pazienti e le società scientifiche di settore. In particolare, risulta essenziale 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 di sangue, emocomponenti e plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) per il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale, anche grazie ai fondi di nuova istituzione;
- promuovere la digitalizzazione e potenziare il sistema informativo a supporto delle attività della rete nazionale trapianti, anche nell'ottica di regolamentare in futuro nuovi modelli per l'attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE);
- sostenere e implementare percorsi assistenziali multidisciplinari e modelli organizzativi a livello regionale e aziendale per il miglioramento del processo donazione/trapianto dei programmi di trapianto, ivi incluso follow-up post donazione, nell'ottica di continuità assistenziale per i pazienti in lista di attesa;
- sostenere iniziative finalizzate all'incremento del numero dei trapianti attraverso progetti internazionali per lo scambio di organi o per il trapianto da vivente in modalità crossover;
- incrementare le attività finalizzate al reclutamento dei donatori di cellule staminali emopoietiche (CSE) a fini di trapianto da iscrivere nel Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), potenziando le attività sia dei servizi trasfusionali sia dei laboratori di immunologia dei trapianti che effettuano la tipizzazione dei donatori.
- sviluppare, potenziare e promuovere iniziative di comunicazione per sensibilizzare e informare la popolazione sui temi della donazione di sangue, organi, tessuti e cellule staminali e diffondere la cultura del dono;
- implementare l'applicazione della telemedicina per la definizione di modelli di gestione e di erogazione di prestazioni di medicina trasfusionale;
- promuovere il buon uso del sangue anche attraverso programmi di patient blood management (PBM) in relazione agli obiettivi del sistema trasfusionale.

### **1.6 Indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute**

In materia di indennizzo ex legge 25 febbraio 1992, n. 210, si ritiene importante favorire un più proficuo interscambio tra Amministrazioni e Regioni, anche attraverso la realizzazione di un sistema informativo nazionale che, in coerenza con i principi della digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e della semplificazione ed economia dei procedimenti amministrativi, consenta a tutti gli attori del processo di conoscere, in tempo reale, lo stato di tutti i procedimenti in materia di indennizzo, anche in funzione del monitoraggio sulle istanze di indennizzo per danni permanenti da vaccinazioni anti sars-cov2, e relativi esiti, previsto dall'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge del 28 marzo 2022, n. 25, e già avviato in coordinamento con la Conferenza delle Regioni e province autonome e il Ministero dell'Economia e Finanze.

## **2. Sostenere politiche innovative in materia di ricerca sanitaria, anche mediante il potenziamento del sistema delle reti e la promozione del trasferimento tecnologico**

## **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 della vita dei cittadini, anche attraverso l'individuazione di nuovi percorsi terapeutici e cure più efficaci contro le malattie.

Nel 2024 verrà attuato il nuovo Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2023-2025, che definisce le linee programmatiche di sviluppo della ricerca nel SSN per i prossimi anni, nell'ambito di quelle generali previste dal Programma nazionale per la ricerca 2021-2027 del Ministero dell'Università e della Ricerca, con riguardo anche all'attuazione degli obiettivi fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dal correlato Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC). Il PNRS promuove lo sviluppo della ricerca su modelli di assistenza sanitaria integrata ed incentrata sulla persona, prende in considerazione anche l'influenza dei fattori di rischio ambientale, alimentare, comportamentale e socio-economico sul benessere e la salute umana, nonché le 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. Unitamente al PNRS è stato approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni (Rep. atti n. 20/2024 CSR), lo schema di bando della ricerca finalizzata valevole per il triennio di riferimento, sulla base del quale sarà pubblicato il bando della ricerca finalizzata relativo alle diverse tipologie progettuali.

Anche al fine di promuovere l'interazione tra ricerca e innovazione, le attività istituzionali e le risorse finanziarie disponibili verranno indirizzate a: valutazione dell'attività di ricerca corrente realizzata dagli IRCCS e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS); selezione, mediante appositi bandi, di progetti di ricerca finalizzata presentati dagli IRCCS stessi, dalle Regioni, dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, dall'Istituto superiore di sanità, dall'AGENAS e dall'INAIL, attraverso il sistema della "valutazione tra pari", effettuata da ricercatori esperti nelle varie discipline mediche di interesse; progetti in conto capitale per l'ammodernamento delle apparecchiature degli IRCCS e dell'ISS; progetti finanziati col "5 per mille" destinato alla ricerca sanitaria; investimenti finalizzati allo sviluppo infrastrutturale del Paese.

## **2.2. Attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**

La Missione 6 "Salute" del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) è diretta a promuovere e rafforzare il settore della ricerca scientifica, ritenuto uno degli asset strategici del nostro Paese, destinando specifiche risorse alla ricerca biomedica e sanitaria, sviluppando competenze mirate a facilitare il trasferimento tecnologico, valorizzando gli IRCCS e le relative Reti tematiche per accrescere le eccellenze del Servizio sanitario nazionale, anche per effetto dell'applicazione della normativa di riordino di tali Istituti (D.lgs. 200/2022).

In attuazione della riforma degli IRCCS si è provveduto a individuare le aree tematiche per ciascun Istituto a seconda della disciplina di riconoscimento di provenienza e tenuto conto di tali aree si procederà alle conferme del carattere scientifico degli IRCCS o a eventuali revoche nonché a eventuali nuovi riconoscimenti applicando gli specifici indicatori definiti dalla normativa, mediante una valutazione comparativa funzionale al costante miglioramento qualitativo del sistema. L'applicazione dei nuovi criteri permetterà anche di rafforzare il collegamento degli Istituti col territorio dove operano, rimettendo alla programmazione regionale la definizione del bacino minimo di utenza e l'individuazione dell'Istituto quale centro di riferimento per l'area tematica prescelta.

Nell'ambito delle risorse PNRR per lo svolgimento di bandi di ricerca specifici, proseguiranno le attività e il finanziamento della ricerca 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 settore produttivo industriale.

### **2.3 Attuazione del piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) al PNRR**

Il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR ha come obiettivo, tra l’altro, la creazione di un “Ecosistema innovativo della salute”. In attuazione di tale intervento è stata strutturata una rete coordinata di centri per il trasferimento tecnologico, sono stati creati tre hub di life science in materia di Terapie avanzate, Diagnostica avanzata e Digital health per la medicina di prossimità, nonché costituito il Centro Nazionale Antipandemico (Fondazione “Biotecnopolo di Siena”) diretto a promuovere e sviluppare la ricerca e l’innovazione nel campo delle biotecnologie e delle scienze della vita.

L’implementazione dell’Ecosistema innovativo della salute e la sua operatività, con la garanzia degli elevati standard qualitativi per la ricerca, consentirà di ottenere il massimo beneficio per la collettività dalle risorse erogate per l’investimento, non solo in termini di potenziamento delle infrastrutture tecnologiche, ma anche di sviluppo del capitale umano.

### **2.4 Piano sviluppo e coesione 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 complementarietà di azioni da parte di tutti i diversi livelli di governo.

Proseguirà l’attuazione del Piano sviluppo e coesione Salute, già Piano operativo Salute, a valere sulle risorse del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione 2014 - 2020, mediante il monitoraggio dei progetti di ricerca presentati e finanziati nell’ambito della Traiettorie 2, “eHealth, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività”, e della Traiettorie 3, “Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata”.

### **2.5 Integrazione tra le Istituzioni che finanziano la ricerca**

Ai fini dell’integrazione tra le Istituzioni che finanziano la ricerca, verrà rafforzato il dialogo con le altre Amministrazioni coinvolte, utile a concordare e coordinare le diverse strategie di finanziamento. In particolare con il Ministero dell’Università e della Ricerca, ma anche con il Ministero dell’Industria e del made in Italy per la parte concernente il trasferimento tecnologico e la ricerca industriale, nonché con la partecipazione della Banca d’Italia e dell’Istituto nazionale di statistica, al fine di determinare un quadro complessivo del finanziamento pubblico all’attività di ricerca in Italia.

In tal modo si potrà contribuire a una gestione organica e oculata di tutti i fondi disponibili, limitando il rischio che per un medesimo progetto possa essere erogato un “doppio finanziamento”, totale o parziale, a valere su risorse pubbliche di provenienza diversa.

### **2.6 Internazionalizzazione della ricerca**

La promozione dell’internazionalizzazione della ricerca sanitaria degli IRCCS mira a valorizzare l’attività dei ricercatori ed a stimolare la competitività del sistema Paese, amplificando gli investimenti in innovazione e favorendo l’allineamento agli standard qualitativi nel settore, in particolare rafforzando: la capacità dei ricercatori e grant officer di partecipare ai bandi

internazionali e predisporre e gestire proposte progettuali; il ruolo e l'apporto delle Reti IRCCS esistenti a livello nazionale; le sinergie fra i vari attori della ricerca (IRCCS, Università, Impresa, Cluster e Distretti tecnologici), mirate all'innovazione e al trasferimento tecnologico; le analisi comparative della performance degli IRCCS rispetto alle equivalenti istituzioni estere.

Proseguirà il cofinanziamento delle iniziative europee inserite nel Cluster Salute del Programma Quadro "Horizon Europe", con la partecipazione alle relative partnership per progetti con gli altri Stati, anche relativamente alla specifica missione concernente la lotta contro il cancro, nonché l'impegno nelle iniziative ERANet e nelle Joint Programming Initiatives previste dal precedente Programma Quadro "Horizon 2020".

Particolare importanza avrà il supporto alla partnership sulla Trasformazione dei Sistemi Sanitari Europei (THCS), alla quale partecipano 26 Paesi, anche extra UE, con il coordinamento assegnato al Ministero della salute e l'esigenza di predisporre bandi di ricerca congiunti e altre iniziative.

Inoltre, si perseguirà un approccio sistemico per il rafforzamento della European Research Area e continuerà lo sviluppo di collaborazioni bilaterali, con specifica attenzione a quelle promosse dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale.

## **2.7 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, necessita 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 in vista del potenziale trasferimento al SSN.

Nel corso degli anni sono state istituite sei Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS):

- Alleanza contro il cancro – ACC;
- Rete delle neuroscienze e della neuroriabilitazione – RIN;
- Rete Cardiologica – Associazione per lo studio delle malattie cardiovascolari;
- Rete Aging – Rete per l'Invecchiamento in Italia;
- Rete italiana per la salute dell'età evolutiva – IDEA;
- Rete per l'apparato muscolo scheletrico – RAMS.

L'attività delle Reti verrà organizzata in coerenza con il Programma nazionale della ricerca sanitaria, in base ad una programmazione quadriennale articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti. Nell'ambito dell'attuazione della normativa di riordino degli IRCCS (D.lgs. 200/2022), verrà messo a punto il sistema di verifica dei requisiti per la partecipazione, da parte dei singoli Istituti, anche a Reti di area tematica diversa da quella del riconoscimento del carattere scientifico di afferenza.

Inoltre, proseguirà lo sviluppo presso il Ministero di un coordinamento centrale trasversale a tutte le Reti, funzionale ad armonizzare le strategie di gestione e, mediante le competenze amministrative e tecnico scientifiche specificamente riferite ai molteplici settori della ricerca sanitaria di interesse, ad efficientare l'organizzazione e implementare i risultati conseguiti.

## **3. Implementare il sistema di sorveglianza epidemiologica e della prevenzione e contrasto alle emergenze sanitarie**

### **3.1 Implementazione sistema di sorveglianza epidemiologica**



L'implementazione del sistema di sorveglianza epidemiologica e di prevenzione e contrasto alle emergenze sanitarie richiede la pianificazione, lo sviluppo delle infrastrutture, la raccolta e l'analisi dei dati, la sorveglianza continua, la capacità di risposta tempestiva alle emergenze, nonché la revisione post azione. Grande attenzione va pertanto rivolta alla progettazione di un sistema efficace che deve contribuire significativamente alla protezione della salute pubblica e al controllo delle malattie infettive e altre emergenze sanitarie.

Questo processo complesso deve essere strutturato attraverso lo strumento della pianificazione e progettazione prevedendo la definizione chiara degli obiettivi del sistema di sorveglianza epidemiologica e delle strategie di prevenzione e controllo delle emergenze sanitarie. Deve tener conto delle specifiche esigenze e delle caratteristiche epidemiologiche del contesto locale, nazionale o internazionale, implementando anche il sistema di monitoraggio delle minacce transfrontaliere, avvalendosi anche della "Sala situazione", nucleo centrale per il coordinamento e la collaborazione tra le autorità sanitarie Regionali e altri settori come la Protezione civile, i servizi sociali, le agenzie internazionali, al fine di garantire una risposta efficace, tempestiva e sinergica.

Per garantire lo sviluppo delle infrastrutture, appare necessario avvalersi di reti di laboratori per la diagnosi e la sorveglianza delle malattie, l'implementazione di sistemi informatici per la raccolta e l'analisi dei dati epidemiologici, la formazione del personale sanitario e la messa a punto di protocolli e procedure operative standard condivise. È essenziale che le infrastrutture siano robuste, efficienti e interoperabili per garantire una sorveglianza accurata e una risposta tempestiva alle emergenze sanitarie.

Tra le varie priorità, fondamentale dovrà essere la raccolta dei dati epidemiologici al fine di monitorare la diffusione delle malattie e identificare potenziali emergenze sanitarie, sia nel contesto locale, nazionale o internazionale in maniera accurata e puntuale. I dati possono provenire da diverse fonti, come i report dei medici e degli ospedali, i laboratori diagnostici, i servizi di sorveglianza delle malattie infettive e i sistemi di segnalazione delle malattie. È importante garantire la qualità e l'integrità dei dati raccolti attraverso standard e protocolli ben definiti, così da coinvolgere le Direzioni Generali interessate al fine di promuovere l'imprescindibile interoperabilità.

Dovranno, inoltre, essere poste in essere azioni che consentano di interpretare i dati per identificare tendenze, pattern e focolai di malattie. L'analisi dei dati epidemiologici consente di valutare il livello di rischio sanitario e di adottare misure preventive e di controllo appropriate. Questa fase può coinvolgere l'uso di modelli matematici, statistici e informatici per interpretare i dati e predire tempestivamente la diffusione delle malattie al fine di attuare le adeguate contromisure.

Dovrà essere potenziata la sorveglianza sia attiva che passiva. Entrambi i tipi di sorveglianza sono importanti per rilevare prontamente le emergenze sanitarie e monitorare la loro diffusione. Durante questa fase, è essenziale garantire una comunicazione efficace e rapida tra tutte le parti interessate per facilitare lo scambio di informazioni cruciali.

In merito alla valutazione, formazione e aggiornamento risulta di grande rilievo valutare regolarmente l'efficacia del sistema di sorveglianza epidemiologica e delle misure di prevenzione e controllo dell'emergenza e delle minacce sanitarie. Questo deve includere la revisione dei protocolli e delle procedure operative, l'identificazione di aree di miglioramento e l'aggiornamento delle risorse e delle infrastrutture in base alle nuove conoscenze e alle esperienze acquisite. L'intervento, condotto dopo il completamento dell'evento, al fine di individuare le lezioni apprese e le aree che possono essere migliorate, dovrà essere dinamico e richiedere flessibilità, adattabilità e capacità di apprendimento continuo da parte di tutti i settori coinvolti. Dovrà avvalersi di ciascuna Istituzione impegnata, per garantire la diffusione uniforme e capillare

e assicurare la fattibilità delle conoscenze. Tale processo di revisione “post-azione” dovrà implicare il potenziamento di una cultura di apprendimento e adattamento continuo, identificare ed eliminare inefficienze e processi ridondanti per garantire che le lezioni apprese vengano integrate nelle decisioni e nella pianificazione futura.

### **3.2 Prevenzione e contrasto emergenze sanitarie**

Nel corso del 2024 verrà assicurata la prosecuzione di attività di importanza strategica per il Paese e tra queste l’approvvigionamento di scorte vaccinali, in quanto rappresentano uno strumento imprescindibile per assicurare una preparazione e una risposta tempestiva ed efficace in caso di minacce per la salute pubblica. Ed è in quest’ottica che assumeranno centralità anche le attività connesse all’approvvigionamento di vaccini, quali le attività di stoccaggio.

Sarà importante assicurare il potenziamento delle infrastrutture strategiche per fronteggiare le esigenze connesse a eventuali emergenze sanitarie future e garantire un’adeguata capacità di risposta. Nel 2024 dovranno pertanto essere attuate le necessarie azioni amministrative, contabili e logistiche idonee ad assicurare la piena operatività del nuovo hub nazionale.

## **4. Ridurre le disuguaglianze tra le regioni nell’erogazione delle prestazioni sanitarie e dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), promuovendo una più stretta integrazione tra ospedale e territorio, anche attraverso la realizzazione degli interventi del PNRR, al fine di una maggiore soddisfazione di bisogni sanitari, accessibilità ai servizi, tempi di attesa e appropriatezza delle prescrizioni**

### **4.1 Sviluppare una programmazione sanitaria nazionale a garanzia dell’unitarietà del Servizio sanitario nazionale – Proposta di piano sanitario nazionale 2025-2027**

Nell’anno 2024 si intende avviare il procedimento volto alla predisposizione di una proposta di Piano sanitario nazionale 2025-2027, tenendo conto che il Piano è individuato sin dalla legge 833/1978 e poi dal D.lgs. 502/92 come il principale strumento di governo e di indirizzo politico per guidare verso orientamenti unitari un sistema complesso, articolato su diversi livelli istituzionali e formato da una grande varietà di servizi, con una fitta rete di relazioni interne ed esterne.

Un atto che rappresenti la visione del sistema della salute per i prossimi anni, in termini di obiettivi strategici e degli interventi necessari ad affrontare i nuovi bisogni e le profonde trasformazioni in atto nella società, così da definire una cornice a partire dalla quale possono essere concretizzati obiettivi specifici, azioni e risorse.

Delineare un nuovo atto programmatico generale in questa fase significa prima di tutto ripensarne la funzione, orientando lo stesso quale strumento di unitarietà del Servizio sanitario nazionale e di garanzia per il cittadino del nucleo fondamentale del diritto alla salute, in coerenza al principio fondamentale sancito dall’art. 32 della Costituzione.

Un atto che metta i bisogni delle persone al primo posto e assicuri l’erogazione dei livelli essenziali di assistenza secondo i principi di equità, universalità, qualità e appropriatezza delle cure, innovazione ed economicità nell’impiego delle risorse (art. 1, comma 2, D.lgs. 502/1992), tenendo conto del contesto di riferimento e dei fattori di rischio, disuguaglianze di salute, invecchiamento, multietnicità, multimorbilità, mobilità, che richiedono una integrazione tra ospedale, territorio e domicilio nonché sociosanitaria anche e soprattutto in un’ottica di prevenzione.

Si tratta, pertanto, di avviare un percorso di definizione delle linee strategiche e unitarie di sistema, consapevoli che questo richiederà una proficua alleanza con le Regioni e Province



autonome, nel rispetto dell'autonomia riconosciuta alle stesse dalla Carta Costituzionale nelle scelte di programmazione ed organizzazione dei servizi sul territorio.

Il percorso metodologico che si intende seguire è di tipo partecipato, prevedendo il coinvolgimento e la consultazione dei diversi rappresentanti istituzionali, a livello centrale (con i diversi Ministeri coinvolti) e territoriale, nonché dei rappresentanti del mondo professionale, di quello scientifico e della cittadinanza. Si mira ad avviare un ampio confronto per raccogliere il contributo di istituzioni, terzo settore, volontariato, associazionismo, imprese sociali, professionisti della sanità e del sociale, sindacati, università ed enti di ricerca.

Il percorso richiederà analisi epidemiologiche e di contesto, raccordi con i piani nazionali dedicati a singole tematiche o gruppi di tematiche, e linee programmatiche sviluppate nel tempo tramite diversi provvedimenti legislativi e forme concertative con le Regioni e le Province autonome.

Sarà approfondita la strategia europea Next Generation EU, da cui discende il Pnrr che ha avviato un nuovo percorso ricostruttivo e di rilancio del servizio sanitario nazionale e delle politiche sociali, con riforme che troveranno ulteriore sviluppo oltre l'anno 2026. Quindi si terrà conto degli indirizzi relativi alla Missione 6 (salute) e 5 (inclusione e coesione) e delle riforme, cd. abilitanti degli investimenti, recate dallo stesso Pnrr, che riguardano i modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale, le riforme della disabilità e della non autosufficienza, nonché la determinazione dei Livelli essenziali delle Prestazioni. Inoltre si dovranno individuare le modalità di raccordo con i diversi Piani nazionali di settore tenendo altresì conto delle altre strategie internazionali.

Sinteticamente, sarà definito un piano di lavoro all'interno del Ministero, che prevede la strutturazione di un nucleo strategico interno e un gruppo tecnico, che provvederà alla acquisizione e analisi/elaborazione dei dati, e allo sviluppo degli studi necessari, alla raccolta dei contributi delle diverse articolazioni interne in relazione alle differenti competenze e alla predisposizione di un primo schema di lavoro. Al contempo si svilupperà una modalità di raccordo con i diversi soggetti istituzionali centrali e con le Regioni e le Province autonome e si avvierà la consultazione degli enti rappresentativi e degli stakeholder, al fine di predisporre una proposta di piano.

Successivamente si provvederà ad avviare l'iter di approvazione dello stesso secondo quanto previsto dalla normativa vigente, secondo le previste procedure (deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, pareri delle Commissioni parlamentari competenti, pareri delle Confederazioni sindacali maggiormente rappresentative, sottoposizione del documento alla Conferenza Unificata per la previa intesa, deliberazione conclusiva del Consiglio dei Ministri, approvazione finale con decreto del Presidente della Repubblica).

#### **4.2 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale**

Alla luce degli incrementi disposti nel corso degli anni delle risorse finanziarie disponibili proseguiranno le attività afferenti al programma pluriennale di investimenti in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico di cui all'art. 20 della legge n. 67/1988.

Inoltre, continueranno le attività relative ai fondi per lo sviluppo infrastrutturale del paese istituiti dalle leggi di Bilancio (articolo 1, comma 140, della legge n. 232/2016, rifinanziato dall'art. 1, comma 1072 della finanziaria 205/2017; articolo 1, comma 95, della legge 145/2018; articolo 1, comma 14 della legge 160/2019).

Si stanno adottando ulteriori iniziative con le Regioni per un puntuale monitoraggio degli investimenti in corso. Si rappresenta, inoltre, che sono state avviate le attività finalizzate all'aggiornamento e alla semplificazione della Metodologia ex ante (MexA), come condiviso anche

nell'ambito del Tavolo tecnico interistituzionale in materia di edilizia sanitaria, riqualificazione ed ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico coordinato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri-DiPE, che permetterà di semplificare la procedura e accelerare la realizzazione degli investimenti da parte delle Regioni.

Infine, in seguito alla sottoscrizione dei Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) tra il Ministero della Salute e ciascuna Regione e Provincia Autonoma, occorrerà proseguire le attività rivolte alla Component 2 della Missione 6 salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, all'interno della quale sono ricompresi gli interventi per:

- progetti già avviati dal Ministero della Salute per fronteggiare l'emergenza Covid-19 di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 34/2020 destinati al rinnovamento della dotazione esistente di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva, all'ammodernamento dei Pronto Soccorso e all'incremento del numero dei mezzi di trasporti sanitari secondari;
- Il Piano Nazionale per gli investimenti complementari (PNC), 1.2 "Verso un ospedale sicuro e sostenibile".

#### **4.3 Monitoraggio dell'attuazione della riqualificazione della rete ospedaliera**

In attuazione di quanto previsto dalla scheda 15 del Patto per la Salute 2019-2021, al fine della revisione del decreto interministeriale 2 aprile 2015, n. 70 (*"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*), sono in corso attività volte a rilevare le criticità emergenti dall'attuazione di tale Regolamento, nonché di quelle derivanti dall'attuazione del Regolamento dell'assistenza territoriale (decreto interministeriale 23 maggio 2022, n.77). L'aggiornamento prevede, in particolare, la 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.

Contestualmente è in atto l'aggiornamento delle Linee di indirizzo per quanto attiene la rete dei Punti Nascita, attività in capo al Comitato Percorso Nascita nazionale. Le risultanze di tale aggiornamento saranno adottate e fatte proprie in sede di revisione del DM n. 70/2015.

In tale contesto, assumerà particolare rilevanza, l'aggiornamento delle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti. 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;
- 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.



Infine, in tema di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, si sta procedendo all'aggiornamento del Sistema informativo monitoraggio errori in sanità (SIMES) e del relativo Protocollo, mediante un confronto con la Sub Area Rischio clinico di Commissione salute. Si sta, inoltre, procedendo alla stesura e aggiornamento delle Raccomandazioni ministeriali n. 8 e n. 9, per i quali sono già state avviate le attività dei relativi Tavoli tecnici di lavoro.

Inoltre, è stato implementato un Sistema di monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

#### **4.4 Farmacia dei servizi**

L'attività di sperimentazione della Farmacia dei Servizi sta progressivamente andando a regime e sono in corso di acquisizione e valutazione le relazioni sulle attività svolte. L'analisi del livello di avanzamento della sperimentazione, a cura del Comitato permanente per la verifica dei Livelli essenziali di assistenza, con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, consente di mettere in evidenza le criticità e di fornire alle Regioni le necessarie indicazioni al fine di assicurare migliori e maggiori livelli erogativi possibili. Tale attività si inserisce nell'ambito del percorso di implementazione di un modello che punta a configurarsi quale strumento integrativo alle strategie di prossimità e accessibilità nel quadro delle cure primarie, ampliando l'offerta dei servizi territoriali espletati dalle farmacie e sostenendo, nel contempo, i processi di deospedalizzazione della sanità.

In questo scenario, le Farmacie sono chiamate ad erogare servizi sanitari in diversi ambiti di riferimento quali "Servizi cognitivi" rispetto ai quali le farmacie supportano il paziente nei processi di riconciliazione farmacologica e monitoraggio dell'aderenza alle terapie per le principali malattie croniche (ipertensione, BPCO, diabete), "Servizi di front-office", con particolare riferimento all'attivazione, alimentazione e consultazione del FSE e "Analisi di prima istanza", tra cui i servizi di telemedicina e il supporto alle attività di screening per la prevenzione del tumore del colon retto.

Sono stati approvati i Cronoprogrammi regionali ai fini dell'erogazione della prima quota del finanziamento, ai sensi dell'Intesa Stato-Regioni Rep. Atti n. 41/CSR del 30 marzo 2022, sulla proposta di deliberazione CIPESS, relativa alla ripartizione del finanziamento, a valere sul Fondo sanitario nazionale 2021-2022, destinato alla proroga e alla estensione della sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale. La sperimentazione è stata da ultimo prorogata dall'art. 4, comma 7 del decreto-legge 30 dicembre 2023, 215, con relativo finanziamento a valere sul Fondo sanitario nazionale 2024.

Si evidenzia, infine, che le tematiche connesse alla Farmacia dei servizi vengono richiamate anche nell'ambito del Piano Nazionale della Cronicità quale punto caratterizzante il quadro degli aspetti trasversali dell'assistenza alla cronicità. Nel valorizzare il ruolo della Farmacia dei servizi, il Piano definisce, in particolare, specifiche linee di intervento quali la sperimentazione di modalità di coinvolgimento delle farmacie nel percorso di prevenzione primaria e secondaria delle malattie croniche e la partecipazione del farmacista ai programmi di formazione sulla cronicità.

#### **4.5 Disposizioni in materia di liste di attesa**

In tema di liste di attesa prosegue l'impegno con l'obiettivo di sostenere le Regioni nelle attività di recupero delle prestazioni ambulatoriali, di 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 miglioramento delle liste di attesa. Continuerà, inoltre, l'attività



dell'Osservatorio nazionale sulle liste di attesa, al fine di monitorare l'effettiva applicazione delle disposizioni contenute nel Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA) e fornire indicazioni tese ad omogeneizzare i comportamenti delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano superando eventuali disuguaglianze erogative delle prestazioni.

Tale attività sarà, inoltre, rimodulata e potenziata nell'ambito della revisione del PNGLA 2024-2026.

Prosegue, inoltre, l'impegno particolare in tema di ricoveri chirurgici programmati, in continuità con il progetto triennale "Riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" che, attraverso la partecipazione ed il contributo dei 34 ospedali pilota afferenti a tutte le Regioni e province Autonome, ha permesso la creazione di un "Network nazionale per la riorganizzazione dell'attività chirurgica per setting assistenziali e complessità di cura" ed ha consentito di pervenire all'Accordo del 9 luglio 2020 (rep. Atti n. 100/CSR) sul documento "Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato". Nell'ambito del nuovo progetto di ricerca nazionale "Applicazione di modelli organizzativi per il Governo delle Liste di Attesa per i ricoveri chirurgici programmati" è avviato un tavolo di lavoro e condivisione a livello regionale per indirizzare, supportare e monitorare il processo di recepimento e l'applicazione sul territorio nazionale delle Linee di indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato e l'attuazione di modelli il più possibile omogenei per il governo delle liste d'attesa. Si lavorerà all'efficientamento della gestione delle liste di attesa dei ricoveri programmati, anche con l'obiettivo di potenziare il monitoraggio dal momento della presa in carico della domanda, all'inserimento in lista d'attesa, all'accesso al ricovero, fino alla sua dimissione. La disponibilità di un flusso informativo dedicato consentirà di misurare e monitorare costantemente le due dimensioni della domanda e della capacità produttiva, rendendo disponibile un patrimonio di dati utile alla *governance* del SSN in termini di miglioramento dei processi e alla garanzia dei suoi obiettivi di equità, tempestività di accesso alle cure e di trasparenza a tutela dei diritti dei cittadini, nonché di sostenibilità.

L'attività di recupero delle liste d'attesa sarà sostenuta e potenziata anche attraverso le disposizioni di cui all'art. 1, comma 232 della legge 30 dicembre 2023, n. 213, con le quali le Regioni e le Province autonome possono avvalersi delle misure straordinarie di cui ai commi 218-222 del medesimo articolo, oltre al coinvolgimento delle strutture private accreditate, in deroga al tetto di spesa vigente.

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

Il dibattito instauratosi nel corso degli ultimi anni circa l'effettiva capacità dei criteri di riparto dettati dal decreto legislativo n. 68/2011 di rappresentare esattamente il bisogno di salute delle diverse regioni italiane, ha fatto emergere con chiarezza la necessità di definire nuovi parametri per fabbisogni regionali standard aggiornando quelli già in uso (come peraltro previsto dalla medesima normativa richiamata). È stato quindi adottato dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il decreto 30 dicembre 2022 che aggiunge a quelli già vigenti nuovi criteri legati ai tassi di mortalità della popolazione (>75 anni) e legati da indicatori relativi a particolari situazioni territoriali ritenuti utili al fine di definire i bisogni sanitari delle regioni (incidenza della povertà relativa individuale, livello di bassa scolarizzazione e tasso di disoccupazione della popolazione). Tale attività potrà essere sostenuta dalle risultanze a cui si potrà pervenire attraverso lo sviluppo delle "Metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione", che vedrà la creazione di un database di livello individuale tra flussi informativi NSIS, anagrafe delle esenzioni, anagrafe tributaria e mortalità per causa di

morte Istat, operando poi raggruppamenti iso-consumi, definiti dall'appartenenza a una o più patologie croniche e dalla fascia di reddito considerata soglia di deprivazione sociale; si proseguirà poi al calcolo dei valori medi a livello nazionale per ricoveri ospedalieri e prestazioni di specialistica ambulatoriale e dei pesi relativizzati. A tutto ciò dovrà necessariamente aggiungersi una rivisitazione dei criteri attualmente in uso per la individuazione delle regioni di riferimento previste dall'articolo 27, comma 5, del decreto legislativo n. 68/2011, anche per rendere coerenti gli indicatori utilizzati a quanto previsto nel Nuovo Sistema di Garanzia (NSG). In riferimento alla scheda 1 del Patto per la Salute 2019-2021, che prevede una semplificazione delle modalità di rendicontazione dei progetti sugli obiettivi del Piano sanitario nazionale, verrà utilizzata una scheda standard di sintesi delle attività svolte e dei risultati ottenuti, condivisa con le Regioni, al fine di rendere tali relazioni omogenee a livello nazionale e valorizzare i risultati raggiunti con i progetti. La scheda di rendicontazione si pone in continuità con la "scheda progetto" che le Regioni utilizzano dall'anno 2019 per l'elaborazione dei progetti e già approvata negli Accordi Stato-Regioni degli anni 2019, 2020 e 2021. Con le due schede si intende realizzare un sistema di benchmarking che porti verso uno standard ottimale di raggiungimento degli obiettivi strategici e prioritari del Piano sanitario nazionale. Inoltre, verranno promossi degli incontri, con i referenti regionali dei progetti sugli obiettivi del Piano sanitario nazionale, al fine di individuare e concordare le tematiche per le nuove linee progettuali da proporre per gli Accordi anni 2023 – 2025. In adempimento dell'Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021 (Rep. Atti n. 153/CSR), allegato sub A lettera o), e della successiva Intesa Stato-Regioni del 28 aprile 2022 (Rep. Atti n. 58/CSR), verranno valutati i risultati conseguiti dalle Regioni con i progetti volti al rafforzamento dei Dipartimenti di Salute Mentale regionali. 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 che dovrà essere portata avanti riguarda la verifica del rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle regioni non disgiunta da opportune valutazioni di carattere strategico sull'intera procedura dettata dalla vigente normativa. Resta, inoltre, necessario proseguire le attività di rilevazione puntuale e sistematica dei costi delle prestazioni ospedaliere, specialistica ambulatoriale e protesica per supportare le attività di aggiornamento sistematico delle tariffe. Sarà importante poi anche garantire una puntuale verifica della corretta valorizzazione dei modelli ministeriali di rilevazione dei costi (Modelli CE, SP, LA) da parte delle regioni al fine di poter leggere correttamente i fenomeni economico-finanziari che si registrano nei diversi Sistemi sanitari regionali. Con riferimento specifico alla terapia genica CAR-T CELLS, sarà importante 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 l'*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.

#### **4.7 Sviluppo e applicazione del sistema di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie.**

Con riferimento allo sviluppo del sistema di accreditamento, si proseguirà nelle azioni di monitoraggio della attuazione e funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA di tutte le Regioni e Province Autonome), sviluppando ulteriori audit anche di carattere sperimentale con l'obiettivo di garantire uno sviluppo omogeneo delle modalità di valutazione dei percorsi di accreditamento, in collaborazione con il Tavolo per lo sviluppo e l'applicazione sistema

di accreditamento nazionale, nonché con gli auditor/valutatori nazionali. Si proseguirà, inoltre, anche nella formazione continua degli auditor/valutatori nazionali degli OTA, attraverso incontri da remoto su tematiche di interesse (c.d. “Pillole formative”), pianificati in collaborazione con citato il Tavolo accreditamento.

Con l’obiettivo di omogeneizzare i criteri di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie nelle Regioni e Province autonome, si provvederà, in collaborazione con Agenas, al monitoraggio di cui all’art. 4, comma 1, del decreto ministeriale 19 dicembre 2022 finalizzato a garantire che il sistema di accreditamento istituzionale si sviluppi in coerenza con le disposizioni del decreto, con particolare riferimento alle modalità di verifica degli elementi indicati agli Allegati A e B dello stesso decreto. Si tratta di un’ampia riforma, resa in attuazione dell’art. 15 della legge n. 118 del 5 agosto 2022 (Legge concorrenza 2021) che modifica il sistema di accreditamento di cui agli art. 8-*quater* e 8-*quinquies* del d.lgs 502/1992.

Si provvederà, inoltre, a svolgere periodici incontri di aggiornamento con i referenti regionali, su specifiche tematiche di interesse, quali il provvedimento di autorizzazione e di accreditamento delle cure domiciliari approvato con Intesa Stato-Regioni del 4 agosto 2021; il documento (in fase di approvazione) sui requisiti di sicurezza e qualità delle cure nelle residenze sanitarie assistenziali in favore delle persone non autosufficienti, in particolare anziane, anche tendo conto di quanto disposto dalla legge n. 33 del 2023 di delega al Governo sulle politiche a favore delle persone anziane. In materia di Cure palliative e terapia del dolore proseguiranno le azioni di monitoraggio dello stato di attuazione del sistema di accreditamento delle Reti di cure palliative dell’adulto e delle Reti Regionali pediatriche a seguito degli Accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni del 27 luglio 2020 e del 25 marzo 2021. Relativamente alle reti di cure palliative le azioni proseguiranno anche alla luce delle recenti normative adottate, da ultimo nell’art. 4 della legge n. 33 del 2023 sopra citata.

#### **4.8 Aggiornamento dei LEA 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 Servizio 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, la Commissione Nazionale di aggiornamento LEA, nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 208/15, proseguirà nell’attività di aggiornamento delle richieste LEA, inoltrate attraverso la piattaforma collegata al portale del Ministero della Salute. Nell’anno 2024 la Commissione Nazionale di Aggiornamento dei LEA avrà una nuova composizione e si prevede l’adozione di un approccio di “Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment” al fine di dare crescente robustezza scientifica alle decisioni prese nell’ambito della Commissione.

Proseguirà, inoltre, l’attività di formulazione di atti di indirizzo in ambito di 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.

Proseguiranno le attività di implementazione delle disposizioni di cui al decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell’economie e delle finanze, 23 giugno 2023 recante l’aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica. Da tale provvedimento, ai sensi dell’articolo 64 del DPCM 12 gennaio 2017 “Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza” discende l’entrata in vigore delle nuove prestazioni di aggiornamento dei LEA relative al suddetto DPCM. Al fine di garantire l’aggiornamento continuo dei LEA, proseguiranno, inoltre, le relative attività attraverso

l'emanazione di nuovi provvedimenti specifici: un decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze (isorisorse) e un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri (non isorisorse). L'aggiornamento dei LEA con l'inserimento di nuove prestazioni sarà finanziato con le risorse di cui di cui all'articolo 1, comma 288, della legge n. 234/2021, pari a complessivi 200 milioni di euro, a decorrere dall'anno 2022, e a valere sulla quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale standard.

#### **4.9 Numero europeo 116117**

Le attività di approvazione dei progetti da parte delle Regioni ai fini dell'implementazione del Numero 116117 proseguiranno come nell'anno 2023 in cui si è giunti ad approvare i modelli nelle Regioni Toscana ed Abruzzo. Continuano le attività di affiancamento per giungere progressivamente all'attivazione del Numero 116117 in tutte le Regioni.

#### **4.10 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.

Nell'ambito delle verifiche dei Programmi Operativi di prosecuzione del piano di rientro (PO), si terrà conto anche delle informazioni rilevate nell'apposita scheda di monitoraggio - parte integrante del Programma Operativo, ai sensi delle Linee di indirizzo emanate congiuntamente con il Ministero dell'economia e delle finanze il 30/03/2022 – al fine di verificare l'impatto prodotto dalle singole azioni "misurabili" sulle Aree di interesse del PO, nonché sull'erogazione dei LEA.

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, approfondendo le correlazioni esistenti tra gli indicatori NSG e gli ulteriori adempimenti previsti dal questionario LEA, nell'ottica di una valutazione unitaria degli adempimenti. Proseguirà l'attività di aggiornamento del NSG a quattro anni dalla sua entrata in vigore, in base ad una analisi di scostamento rispetto ai LEA previsti nel DPCM 12 gennaio 2017, anche sfruttando le potenzialità dei nuovi flussi informativi. Proseguiranno quindi anche il monitoraggio e la valutazione degli indicatori PDTA all'interno del NSG, attività supportata dalla avviata sperimentazione del calcolo a livello nazionale; si proseguirà inoltre con la definizione di nuovi indicatori PDTA su aspetti di salute già individuati (quali disturbi mentali gravi, percorso nascita, Infarto Miocardico Acuto) in coerenza con il Piano nazionale della cronicità e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili.

Relativamente agli adempimenti LEA, proseguirà nel 2024, quanto già avviato nel Questionario LEA 2023, relativamente al monitoraggio e valutazione da parte del Ministero della salute, anche ai fini dello sblocco della c.d quota premiale, degli impegni assunti nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, in particolare Missione 6, Componente 1. A tal fine, già nel 2023, sono stati individuati nuovi adempimenti relativi all'attuazione del DM n. 77/2022, all'assistenza domiciliare, alla telemedicina e altri ancora saranno individuati nell'ambito del Questionario LEA 2024, anche a seguito della recente istituzione dei nuovi flussi informativi.

Proseguirà inoltre la linea di attività per lo sviluppo di un monitoraggio sistematico dell'esperienza e gli esiti dei pazienti che si pone come obiettivo di promuovere la raccolta di dati provenienti dai pazienti (PREMs e PROMs) e il loro utilizzo per il miglioramento dei servizi sanitari, anche

nell'ambito dello sviluppo di indicatori per l'area "Qualità percepita e umanizzazione delle cure" prevista dal DM 12 marzo 2019.

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.

#### **4.11 Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN**

Il progetto, in corso di sviluppo nell'ambito del subinvestimento 1.3.2.3.1 del PNRR M6C finalizzato alla concettualizzazione del modello, sviluppo dell'algoritmo e governance del progetto, nasce dalla necessità di dotarsi di uno strumento innovativo distintivo, unico nel suo genere, in grado di supportare le scelte strategiche di politica e programmazione sanitaria e rispondere in maniera adeguata al bisogno e alla domanda di assistenza sanitaria, che si evolvono in funzione dei cambiamenti di scenario programmatico, normativo, epidemiologico.

A conclusione della versione prototipale del modello prodotta nell'ambito del PON Governance e Capacità Istituzionale (PONGO) 2014-2020 (cosiddetto modello 2.0), il progetto ha l'obiettivo generale di realizzare una "dashboard predittiva di programmazione sanitaria", che consentirà da una parte di migliorare e mettere a sistema le basi dati e gli strumenti di analisi già esistenti finalizzati al monitoraggio della performance del Sistema Sanitario sia a livello centrale che regionale/territoriale, dall'altra di estendere e perfezionare il modello prototipale di classificazione e stratificazione della popolazione anche al fine di supportare la definizione, la selezione, la valutazione di impatto, in logica value-based e secondo un approccio di population health management, di politiche e interventi sanitari, nonché di dare seguito al mandato del Decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 ("Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale") che prevede la misura del bisogno socioassistenziale e quindi la classificazione della popolazione per livelli di bisogno come primo step della applicazione del nuovo assetto dell'assistenza territoriale.

Le attività del progetto proseguiranno nel 2024 al fine di conseguire i seguenti risultati:

- revisione e aggiornamento della metodologia di classificazione 2.0 della popolazione con patologie croniche: definizione e validazione dei nuovi criteri, predisposizione di schede di patologia, scrittura e implementazione dell'algoritmo sul campione aggiornato di assistiti, aggiornamento della dashboard con produzione e pubblicazione di indicatori descrittivi della popolazione con malattie croniche e del relativo consumo di prestazioni;
- definizione di una metodologia di stratificazione della popolazione, basata sull'utilizzo integrato dei dati del patrimonio informativo NSIS, in grado di quantificare, coerentemente alle indicazioni del DM 77, il bisogno di salute trasversalmente a tre dimensioni: complessità clinica, carico assistenziale, vulnerabilità/fragilità sociale;
- costruzione di un framework concettuale propedeutico al disegno e all'applicazione, sulla base del patrimonio informativo disponibile, di scenari di evoluzione della domanda di salute e della spesa sanitaria (tendenziali oppure indotti da scelte di programmazione, innovazione, programmi di prevenzione, ...) al fine di simularne gli impatti di sistema;
- predisposizione, del Decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 7, comma 2 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, come modificato dall'art. 9, comma 4, lett. a), b) e c) del decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito con modificazioni dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205 in materia di procedure di trattamento dei dati individuali del patrimonio informativo del Servizio sanitario nazionale per finalità predittive.

#### **4.12 Sanità Integrativa al Servizio Sanitario Nazionale**



Con riferimento all'ambito della sanità integrativa, proseguiranno le attività dell'Anagrafe dei fondi sanitari e delle interlocuzioni continue con i fondi stessi al fine di migliorare il patrimonio informativo a disposizione del Ministero. Si provvederà, inoltre, a pubblicare un report aggiornato delle attività dell'Anagrafe e delle tipologie di fondi nonché dell'entità delle risorse dedicate all'erogazione di prestazioni integrative rispetto a quelle garantite dal Servizio sanitario nazionale. Con particolare riferimento allo sviluppo della disciplina di settore, verranno seguite le attività attribuite all'Osservatorio dei fondi sanitari integrativi del Servizio sanitario nazionale (OFSI) istituito con decreto del Ministro della salute del 26 settembre 2022, finalizzato alle attività di studio e ricerca sul complesso delle attività delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalità di funzionamento, ai fini dell'implementazione della governance istituzionale del settore, nonché dell'aggiornamento periodico della normativa, nel rispetto dei principi di universalità, uguaglianza, equità nell'accesso alle prestazioni e ai servizi sanitari, nonché della centralità della persona e della globalità della copertura assistenziale.

In particolare verranno sviluppate, anche attraverso specifici gruppi di lavoro, le attività di approfondimento sulle tipologie di prestazioni e di servizi erogati, tenendo conto della articolazione dei livelli essenziali di assistenza e delle indicazioni normative sugli ambiti della sanità integrativa (art. 9 D.lgs. 502/1992; DM 2008 e 2009; L. 118 del 2022), nonché dei diversi nomenclatori definiti dai fondi sanitari.

Un secondo settore di approfondimento riguarderà l'aggiornamento del Cruscotto dei fondi sanitari integrativi, istituito ai sensi del decreto del Ministro della Salute del 30 settembre 2022, la cui sperimentazione è già in atto anche attraverso l'interlocuzione con gli stessi fondi con l'obiettivo di identificare un unico nomenclatore per la registrazione delle prestazioni rese.

Un ulteriore elemento di approfondimento riguarderà la sistematizzazione della disciplina, la cui attività sarà destinata alla ricerca ed approfondimento della legislazione attuale nei principali aspetti di riferimento e con interlocuzioni con gli altri soggetti istituzionali competenti.

#### **4.13 Piano Operativo Salute**

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. Conclusasi la fase di valutazione tecnica dei progetti e stilate le graduatorie di merito con la relativa assegnazione fondi e dopo aver proceduto alla stipula delle convenzioni con i soggetti individuati dalla procedura di evidenza pubblica si proseguiranno le

attività di realizzazione degli interventi con le connesse procedure di controllo, monitoraggio e rendicontazione delle spese.

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

Nell'ambito del mandato normativo assegnato al Comitato LEA dall'articolo 1, comma 494 della legge n. 178/2020, per l'elaborazione di un programma nazionale sul fenomeno della mobilità fisiologica, nonché di specifici programmi destinati alle aree di confine, è stata sviluppata una metodologia per lo studio della Mobilità regionale. L'ultima versione del Programma di Mobilità sanitaria è stata approvata dal Comitato Lea. Il Programma messo a punto consente di analizzare il fenomeno della mobilità sanitaria ospedaliera, descrivendone i processi e analizzandone le determinanti, creando un sistema di valutazione omogeneo sul territorio nazionale. I risultati ottenuti sono consultabili in una specifica dashboard, che ne permetterà l'utilizzo da parte delle Regioni e degli altri enti coinvolti nel governo della mobilità interregionale.

La metodologia sviluppata consentirà di approfondire tutte le variabili del fenomeno anche in previsione degli accordi bilaterali tra le Regioni per il governo della mobilità interregionale di cui all'articolo 1, comma 576, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, la cui sottoscrizione, a decorrere dall'anno 2022 costituisce adempimento ai fini dell'accesso al finanziamento integrativo del Servizio sanitario nazionale, come previsto all'art. 1 comma 492, della citata legge n. 178/2020.

Le Regioni presenteranno al Ministero della Salute un Piano di miglioramento da monitorarsi nell'ambito del sistema di monitoraggio e valutazione omogeneo sul territorio nazionale. Il piano triennale varrà per gli anni 2023-2024-2025 e dovrà contenere un cronoprogramma sia sulla tempistica della sottoscrizione degli accordi, sia sulle azioni di miglioramento della mobilità che ogni Regione intende attuare per raggiungere l'obiettivo.

#### **4.15 Assistenza sanitaria agli stranieri**

Proseguirà l'attività di monitoraggio relativa alle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP) attraverso l'analisi, l'elaborazione e il confronto dei dati di accesso al pronto soccorso al fine del miglioramento della conoscenza del bisogno di salute e dell'appropriatezza delle cure erogate agli stranieri STP.

Inoltre, si è avviato un monitoraggio, con la collaborazione delle Regioni e Province autonome, dell'iscrizione dei minori stranieri al SSN e delle esenzioni riconosciute agli stranieri STP, al fine di rilevare eventuali difformità nella tutela alle fasce più vulnerabili dei migranti presenti sul territorio nazionale e di verificare gli esiti, in termini di tutela e promozione della salute.

### **5. Valorizzare i professionisti sanitari, anche dando adeguato riconoscimento alle prestazioni svolte e compensando maggiormente le funzioni per le quali si registrano carenze, tra cui i servizi di pronto soccorso**

Le risorse umane costituiscono il fulcro del SSN. Occorre pertanto adottare ogni iniziativa utile al miglioramento delle condizioni di lavoro del personale e del relativo trattamento economico. Ciò al fine di assicurare al Paese un numero di risorse umane adeguatamente formate, necessarie non solo per raccogliere le sfide che si prospettano nel futuro prossimo, ma anche per assicurare ai cittadini un sistema sanitario efficiente e resiliente, nonché al fine di rendere maggiormente attrattivo il lavoro nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riguardo ai settori che sono risultati essere maggiormente critici.





In tale contesto occorrerà, altresì, avanzare ulteriormente nello sviluppo della metodologia di definizione del fabbisogno formativo dei professionisti sanitari, nonché nell'adeguata programmazione del fabbisogno di medici specialisti, con il coinvolgimento degli stakeholders di riferimento. A tale proposito, alla luce della crisi vocazionale che riguarda quei percorsi formativi con minori sbocchi lavorativi nel privato e nella libera professione, parallelamente al lavoro svolto per aumentare l'attrattività del SSN, si dovrà porre in essere ogni iniziativa utile a individuare e programmare quegli strumenti volti a migliorare l'attrattività delle branche specialistiche per le quali si registrano le maggiori carenze.

A tal proposito, alla luce delle criticità riscontrate, si ravvisa l'opportunità di proseguire i lavori relativi alla metodologia di pianificazione e previsione dei professionisti sanitari, valutandone l'estensione all'universo delle specializzazioni mediche, sempre tenendo conto delle specificità del caso in questione, proprio allo scopo di pervenire ad una distribuzione ottimale dei contratti di formazione specialistica, tenuto conto dei tre principi cardine della programmazione: orizzonte temporale di medio-lungo periodo, fabbisogno inteso per il sistema sanitario nel suo complesso, offerta e domanda di professionisti messe in relazione, al fine di identificare la capacità di assorbimento del mercato del lavoro, quantificare eventuali carenze o eccedenze di personale nel futuro e porre in essere le azioni opportune per prevenirle.

Al riguardo, come già in occasione della Joint Action *"Health Workforce Planning and Forecasting"* nel periodo 2013-2016, occorre oggi cogliere l'occasione rappresentata dal progetto europeo *"Heroes"* al quale il Ministero partecipa come *"Associated partner"* per consolidare e affinare l'attuale metodologia di determinazione del fabbisogno di professionisti sanitari per l'accesso ai corsi di laurea. L'Azione Congiunta *"Heroes"* rappresenta il proseguimento dei lavori della precedente Joint Action, incentrata sulla programmazione del personale sanitario, cofinanziata dalla Commissione Europea nell'ambito del programma finanziario sulla salute denominato Eu4Health al quale partecipano quaranta partner, provenienti da diciannove Stati membri. Il progetto mira a migliorare le capacità di pianificazione del personale sanitario nei paesi dell'Unione Europea (UE) e dell'European Economic Agreement (EEA), per garantire nel futuro la presenza di personale sanitario accessibile, sostenibile e resiliente.

In tale contesto saranno altresì poste in essere tutte le attività utili alla costituzione e alimentazione di una banca dati dei medici in possesso di un titolo di specializzazione, anche con il supporto degli stakeholder istituzionali che si renderà necessario coinvolgere nel processo.

Si proseguirà, inoltre, nel promuovere la piena integrazione e valorizzazione del ruolo dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta, degli specialisti ambulatoriali e di tutti i professionisti sanitari che operano nell'ambito dei nuovi modelli organizzativi dell'assistenza territoriale e di prossimità, anche in relazione agli obiettivi previsti nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza.

Si procederà nell'adozione di ogni iniziativa utile per l'aggiornamento dei sistemi di selezione dei manager e delle aziende e degli enti del SSN quale strumento per migliorare l'efficacia e l'appropriatezza dei servizi sanitari stessi.

Si continuerà con il coordinamento delle attività dell'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie, al fine di individuare le soluzioni e gli interventi più opportuni, al fine di prevenire e contrastare ogni forma di violenza nei confronti dei professionisti sanitari e socio sanitari.

Considerando la centralità del tema della formazione dei professionisti, non solo in termini quantitativi, ma soprattutto in termini qualitativi, proprio al fine di assicurare la qualità della formazione dei medici in formazione specialistica, occorrerà, anche, continuare a verificare i requisiti di idoneità delle strutture che compongono la rete formativa delle scuole di specializzazione di area sanitaria medica, nonché porre in essere le attività volte a favorire la

definizione dei requisiti di idoneità e di adeguatezza delle reti formative delle scuole di specializzazione di area sanitaria, anche al fine di promuovere l'equo trattamento delle diverse professionalità in formazione specialistica.

Proseguiranno inoltre le attività di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e sulle relative Federazioni, a tutela del cittadino e con l'obiettivo di garantire la qualità delle prestazioni sanitarie. A tale scopo, qualora si dovessero verificare criticità e/o circostanze tali da non assicurare il regolare funzionamento, verranno attivate le procedure finalizzate al commissariamento e/o all'accorpamento degli Ordini interessati.

Inoltre, proseguiranno le attività di gestione dell'elenco 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 in base a quanto disposto dalla direttiva 2005/36/CE e dal Regolamento U.E. 2018/1724 del Parlamento Europeo, si porterà avanti il completamento del Portale, alla data odierna già disponibile in lingua inglese, rendendo possibile presentare da remoto, da parte dell'utente, l'istanza di riconoscimento della qualifica professionale. Inoltre, si procederà alla riorganizzazione delle complesse attività connesse ai riconoscimenti delle qualifiche delle professioni sanitarie conseguite all'estero, in considerazione dell'incremento delle istanze pervenute negli ultimi anni per effetto delle misure adottate nel periodo pandemico che hanno agevolato la mobilità dei professionisti sanitari. Nel rispetto del quadro normativo europeo e in aderenza alle indicazioni della Commissione Europea si rafforzeranno le misure tese a semplificare la documentazione richiesta a corredo delle istanze di riconoscimento della qualifica. Contestualmente, si procederà nell'adozione delle necessarie iniziative finalizzate a facilitare il rapporto con l'utenza, anche nell'ottica di migliorare il servizio reso ai professionisti sanitari comunitari o extra comunitari interessati ai processi di mobilità.

## **6. Favorire l'innovazione tecnologica nel campo dei dispositivi medici, attraverso un adeguamento delle dotazioni infrastrutturali degli enti del SSN; ridefinire le politiche nel campo delle sperimentazioni cliniche e rafforzare il sistema delle farmacie**

Il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, che riveste particolare importanza per la tutela della salute, si trova inquadrato in un nuovo sistema normativo derivante dall'adozione dei decreti legislativi 137 e 138 del 5 agosto 2022 che hanno armonizzato e adeguato le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni dei nuovi Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, con particolare riferimento alle disposizioni in materia di sorveglianza del mercato, vigilanza, HTA (Health Technology Assessment), sperimentazioni, e registrazione nel sistema Eudamed.

A seguito dell'entrata in vigore dei summenzionati decreti legislativi, sono stati adottati i decreti ministeriali relativi, fra l'altro, ad un nuovo e diverso approccio verso il sistema di valutazione delle tecnologie nel campo dei dispositivi medici, al fine di favorire i processi di innovazione tecnologica anche attraverso una più compiuta governance dell'HTA. In questo contesto si porrà particolare attenzione ai dispositivi medici che presenteranno profili di innovazione tecnologica, vagliati i quali, anche attraverso il nuovo sistema di HTA, sarà possibile strutturare, in coerenza con le norme di riferimento che lo prevedono, un sistema di procurement tale per cui i processi di approvvigionamento di dispositivi medici (che sono di competenza delle regioni e delle strutture del SSN), tengano conto del coefficiente di innovatività dei medesimi al fine di porre in essere le relative scelte gestionali, favorendo in tal modo dinamiche di rinnovamento delle dotazioni di dispositivi medici ad alta tecnologia basate su presupposti condivisi che, nel valorizzare i dispositivi

dotati delle migliori tecnologie, aumenteranno nel suo complesso la qualità del sistema. Importanti novelle sono state introdotte anche in merito alla registrazione e conservazione, da parte degli operatori sanitari e delle istituzioni sanitarie, dell'identificativo unico del dispositivo (UDI), in merito ai alle procedure di segnalazione dei reclami e alle prove cliniche, mentre sono in corso di adozione i decreti ministeriali che definiscono, tra l'altro, modalità operative di realizzazione delle banche dati, dei registri dei dispositivi su misura e delle tariffe nonché di aggiornamento delle procedure amministrative e delle soluzioni tecniche e organizzative. Tutto ciò è avvenuto e dovrà avvenire in un contesto condiviso con le Regioni al fine di operare secondo indirizzi uniformi. In attesa dell'avvio operativo della banca dati europea dei dispositivi medici-Eudamed da parte della Commissione europea, sarà necessario gestire contemporaneamente le attività di integrazione dei sistemi di registrazione di livello nazionale degli operatori economici e le funzionalità di Eudamed, evitando la duplicazione delle attività di inserimento dati da parte degli operatori, nonché la soluzione di continuità nella registrazione. Inizierà, altresì, l'attività di sorveglianza sugli Organismi notificati di nuova designazione secondo quanto disposto dal Regolamento.

Fondamentale sarà rafforzare le attività di sorveglianza e vigilanza sui dispositivi in commercio. Nello specifico delle attività di vigilanza, essendo stato completato il percorso di adeguamento della normativa nazionale ai citati Regolamenti europei, si ultimeranno le attività di adozione dei decreti attuativi previsti dalla normativa nazionale e di pianificazione delle attività di sorveglianza con rendicontazione annuale. Di interesse saranno anche le attività formative ed informative rivolte sia ai fabbricanti sia agli operatori sanitari, finalizzate a promuovere la "cultura" della segnalazione di incidente o reclamo quale elemento di garanzia per la sicurezza delle cure e la salute dei pazienti. Al riguardo centrale sarà il ruolo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituita con DM 31 marzo 2022, che rafforzerà il coordinamento e la condivisione delle azioni di vigilanza con le istituzioni regionali e aziendali.

Dovrà essere facilitata l'implementazione della tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili utilizzando il sistema UDI (Unique Device Identifier) e assicurato il processo per la informatizzazione ed inserimento dei dati da parte dei fabbricanti di dispositivi su misura.

Particolare rilievo rivestono, altresì: - le attività di valutazione delle segnalazioni degli incidenti riguardanti dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli allerta comunitari, le attività di valutazione dei reclami, nonché di monitoraggio della corretta implementazione delle azioni correttive, eventualmente intraprese dai fabbricanti; - le attività congiunte in materia di vigilanza ed ispezioni sui fabbricanti dei dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le attività ispettive di sorveglianza presso gli Organismi notificati, ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013, del Regolamento (UE) 2017/745, del decreto legislativo 332/2000 e del Regolamento (UE) 2017/746.

Per ciò che attiene al Registro nazionale delle protesi mammarie, di cui al Decreto 19 ottobre 2022, n. 207 che prevede l'obbligatorietà per i chirurghi di registrare tutte le informazioni relative agli impianti/espanti di protesi mammarie che avvengono sul territorio nazionale, verranno avviate le attività di raccolta, verifica della qualità ed elaborazione dei dati contenuti nel Registro nazionale secondo quanto previsto dalla legge 86/2012 e monitorate le attività per l'implementazione dei Registri regionali.

Per quel che concerne le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni proseguirà l'attività per la semplificazione degli obblighi amministrativi già intrapresa con l'aggiornamento delle norme e delle procedure realizzato attraverso l'emanazione dei decreti attuativi previsti nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 finalizzati ad adeguare la normativa nazionale alle disposizioni dei Regolamenti europei. È in questo contesto che si procederà ad una ridefinizione sistematica delle sperimentazioni cliniche.

Il sopravvenuto quadro normativo di riferimento, che mira ad accrescere la disponibilità e la solidità delle evidenze cliniche, ha bisogno di essere affiancato da ulteriori innovazioni regolamentari. E' necessario infatti valorizzare le competenze disponibili presso i soggetti istituzionali che svolgono attività di ricerca biomedica e clinica, già sollecitati attraverso il PNRR, e utilizzare pienamente la loro capacità di generare evidenze a sostegno delle applicazioni tecnologiche più promettenti. Si perverrà in tal modo ad un complessivo processo di rafforzamento del sistema, incentrato soprattutto sulla valorizzazione delle evidenze cliniche che, in coerenza con le norme comunitarie e nazionali, dovranno essere sempre di più il fulcro dei passaggi previsti sia in fase premarket sia in fase postmarket, al fine di assicurare elevati livelli di sicurezza dei dispositivi medici.

Permane l'esigenza di aggiornare al Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti, di recente applicazione, nonché al decreto legislativo 12 ottobre 2022, n. 157, di adeguamento della normativa nazionale al predetto Regolamento, l'attività di controllo sul mercato dei prodotti di interesse sanitario quali: - biocidi, disciplinati dal Regolamento (UE) 528/2012 e comprendenti tipologie di prodotti, come i disinfettanti, strumentali per il contenimento di malattie; - cosmetici, disciplinati dal Regolamento CE 1223/2009, rilevanti sul piano economico del Paese e meritevoli di attenzione sotto il piano della salute per la possibile esistenza di prodotti vantanti azioni improprie (quale a titolo esemplificativo la disinfezione).

Per entrambe le materie, il Ministero della salute è stato individuato dall'articolo 3, comma 1, lettera b) e dall'allegato II del d.lgs. 157/2022 quale Autorità di vigilanza del mercato. Ne conseguono specifici adempimenti nei confronti degli organi europei e degli altri Stati membri, anche, ove previsto, mediante il raccordo con l'Ufficio unico di collegamento istituito presso il Ministero delle imprese e del Made in Italy.

Espletandosi l'attività di controllo in collaborazione con Regioni e Province autonome, nonché con gli organi di polizia giudiziaria, risulta fondamentale il confronto con tali parti al fine di orientare l'esecuzione del Piano nazionale dei controlli ufficiali sui prodotti biocidi, approvato con Decreto Direttoriale del 23 dicembre 2022, e del Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici, approvato con Accordo in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano Rep. Atti 55/CSR del 28 aprile 2022, ai precetti del Regolamento 2019/1020 e del d. lgs. 157/2022.

In tal senso appare imprescindibile un'adeguata attività di informazione, avviata nel 2023, che dovrà proseguire in maniera continua ed aggiornata; il progressivo orientamento alle novità normative avverrà in costanza dei controlli, che non dovranno risentirne negativamente in termini quali-quantitativi.

Proseguirà, infine, mediante l'azione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS, l'attività di interdizione all'accesso dall'Italia dei siti web che propongono alla vendita biocidi o cosmetici non conformi, come previsto, rispettivamente, dal comma 2-quinquies dell'articolo 15 della legge 97/2013 e dal comma 2-quinquies dell'articolo 13 del decreto legislativo 204/2015.

Per quanto attiene ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti, si continuerà l'attività autorizzatoria finalizzata a garantire la continuità nella fornitura di medicinali sia per la Terapia del dolore in Italia sia in situazioni di carenza di prodotti medicinali, nonché a supporto dei Paesi in emergenza. Nell'ottica di migliorare la tracciabilità e la sicurezza dei prodotti al fine di rendere più efficaci le misure di controllo, si continuerà ad operare per favorire il passaggio dal sistema elettronico nazionale di gestione e controllo delle movimentazioni internazionali di medicinali stupefacenti al sistema elettronico delle Nazioni Unite. Si fornirà il supporto di competenza per l'ampliamento della produzione nazionale e della conseguente disponibilità di medicinali a base di cannabis per uso medico per le necessità di cura dei pazienti e si provvederà tempestivamente

all'aggiornamento delle tabelle allegate al DPR 309/90 al fine di contrastare il numero crescente di nuove sostanze psicoattive vendute a fini illeciti. Saranno espletate, altresì, le attività di competenza relative a precursori di droghe, sia in ambito nazionale sia dell'Unione Europea.

Per quanto attiene al sistema delle farmacie, sarà di fondamentale importanza consolidare quei percorsi già avviati che, anche attraverso il corretto impiego dei dispositivi medici, vedono nelle farmacie un importante presidio territoriale che, nell'ottica dell'implementazione dei processi di prevenzione primaria, possono fornire adeguata risposta a taluni bisogni di salute. In questo contesto la Direzione generale continuerà a porre in essere quegli atti (pareri, circolari, redazione di atti amministrativi o normativi) finalizzati a garantire che l'impiego dei dispositivi medici presso le farmacie avvenga in coerenza con le norme di carattere regolatorio europee e nazionali il cui rispetto è fondamentale per garantire l'appropriatezza delle attività di cui trattasi.

## **7. Implementare il Fascicolo sanitario elettronico, incentivare la diffusione e lo sviluppo della Telemedicina e realizzare l'Ecosistema dati sanitari**

### **7.1 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 la 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. L'investimento si compone dei due diversi progetti di seguito descritti.

#### **Potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico**

La digitalizzazione dei sistemi sanitari è una parte fondamentale della strategia della Commissione europea per responsabilizzare i cittadini e costruire una società più in salute.

In questo contesto, la Commissione europea (CE) ha stabilito le priorità per trasformare digitalmente il sistema sanitario in un mercato unico digitale e mettere i cittadini dell'UE al centro di esso.

I dati sono ormai riconosciuti come un fattore chiave per la trasformazione digitale nel settore sanitario e i cittadini devono essere in grado di accedere e condividere i propri dati ovunque nell'UE. Inoltre i dati sanitari sono di rilevante importanza per la promozione della ricerca, della prevenzione delle malattie, dell'assistenza sanitaria personalizzata e dell'accessibilità degli strumenti digitali per un'assistenza centrata sulla persona.

Al fine di garantire che l'UE consegua i suoi obiettivi di una trasformazione digitale conforme ai suoi valori, gli Stati membri hanno concordato l'11/05/22 un mandato negoziale relativo al programma strategico per il 2030 dal titolo *Percorso per il decennio digitale* e, tra gli indicatori di digitalizzazione da raggiungere, è previsto il 100 % di disponibilità online dei FSE per tutti i cittadini dell'Unione.

In questo contesto si inserisce l'investimento PNRR per il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che, come noto è stato istituito dal d. l. 178/2012, ed è definito come l'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.

L'investimento proposto nel PNRR, in linea e sinergia con le azioni in corso dal 2012, intende realizzare l'evoluzione, il completamento e la diffusione del FSE, perché possa realmente diventare:

- omogeneo a livello nazionale;
- 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 PNRR 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 necessari per l'adozione del FSE.

L'obiettivo dell'intervento, pertanto, è favorire lo sviluppo di un FSE omogeneo attraverso una trasformazione tecnologica dei sistemi informativi a livello nazionale e regionale, al fine di:

- garantire un single access point ai servizi sanitari per i cittadini e i pazienti;
- garantire una fonte unica di informazioni per i professionisti sanitari che dettagli la storia clinica del paziente;
- garantire che le Aziende Sanitarie, le Regioni, e il Ministero della salute abbiano a loro disposizione strumenti per effettuare analisi dei dati per migliorare la cura e la prevenzione.

Il percorso per il raggiungimento dell'obiettivo dell'intervento è di tipo incrementale, articolato in fasi tra loro correlate che riguardano rispettivamente: linee guida per le regioni, definizione di contenuti e servizi del FSE, architettura dell'informazione e architettura tecnologica, interoperabilità e decreti attuativi delle diverse componenti e fasi. L'obiettivo dell'intervento sarà realizzato in stretta collaborazione con il Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in qualità di soggetto attuatore, e con il MEF. È altresì prevista la collaborazione di AGENAS in qualità di Agenzia per la Sanità Digitale.

#### **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, si proseguirà anche nell'attuazione della specifica linea di finanziamento prevista nel PNRR 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:

- alla valorizzazione dei dati già raccolti attraverso la messa a punto di meccanismi che consentano di velocizzare 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 a partire dal flusso di attività dei consultori familiari e per la riabilitazione territoriale;
- a supportare l'innovazione avanzata nella gestione dei dati sanitari attraverso strumenti di AI, Big Data e Machine Learning.

Per liberare il potenziale di conoscenza che i dati sanitari contengono e per assicurarne la piena fruizione da parte delle Amministrazioni sanitarie, nel pieno rispetto del Regolamento sul trattamento dei dati personali, saranno realizzati adeguati interventi tecnologici. 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 e vigilanza sanitaria, è stato previsto un investimento con più progetti che coinvolgono, oltre alle strutture dell'amministrazione centrale, anche il livello regionale e locale. L'investimento riguarda:

- 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;
- la creazione di un portale nazionale per la diffusione della telemedicina per costruire conoscenza, competenza, consapevolezza e fiducia sia nella popolazione che nei professionisti sanitari, ma anche nei produttori e nelle istituzioni che dovranno adottare dette soluzioni, per un uso sicuro e appropriato di questi nuovi strumenti assistenziali.

In particolare su questo ultimo intervento, in sinergia con quanto previsto nell'ambito del PNRR Missione 6 Component 1 "Casa come primo luogo di cura", 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'Information and Communications Technology (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 2023 è stato il secondo anno di realizzazione 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. Si proseguirà pertanto nel rispetto delle scadenze (milestone e target) previsti dal PNRR.

## **7.2 Sanità digitale e scambio dati sanitari in ambito europeo**

Si continuerà ad assicurare la partecipazione, in ambito europeo, alle attività di sanità digitale dell'eHealth Network istituita dalla Commissione Europea ai sensi della Decisione (UE) 2019/1765, relativamente alle azioni coordinate avviate sia per i progetti europei di interoperabilità dei dati sanitari in ambito UE per le finalità di cura nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, sia per l'elaborazione e condivisione di metodi per l'uso secondario dei dati per finalità di governo e di ricerca. Si proseguirà inoltre la partecipazione alle attività, nell'ambito del Working Party on Public Health, finalizzate alla definizione della proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari.

## **7.3 Sunshine ACT**

Si proseguirà nell'attuazione della legge 31 maggio 2022, n.62 recante "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie" al fine di consentire il pieno avvio del registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente" nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

## **8. Promuovere l'efficientamento della struttura organizzativa del Ministero anche tenuto conto delle modifiche intervenute.**

### **8.1 Implementazione delle attività e dei sistemi per garantire l'efficienza gestionale del Ministero della salute**

In funzione del processo di riorganizzazione in atto saranno poste in essere le necessarie procedure amministrative, tra le quali l'espletamento di alcune procedure concorsuali per dotare le nuove strutture delle professionalità per l'espletamento di nuovi compiti nel rispetto della dotazione organica vigente.

Nell'ambito del complesso iter di riorganizzazione del Ministero di cui al d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196, si procederà al conferimento degli incarichi di livello dirigenziale generale. Successivamente, si provvederà dapprima all'adozione del decreto ministeriale previsto dall'articolo 23, comma 3, di detto d. P. C. M. di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale, anche di struttura complessa, procedendo alla graduazione delle medesime posizioni dirigenziale non generale e, poi, tramite appositi interpellì, al conferimento dei relativi incarichi; successivamente, la riorganizzazione sarà completata attivando gli interpellì per il conferimento degli incarichi alla dirigenza sanitaria non di struttura complessa. Quest'ultima è una peculiare componente presente nel Ministero della salute e l'attività volta al conferimento di incarichi dirigenziali vede coinvolti ben 450 dirigenti sanitari in servizio.

Si procederà all'adozione del d. m. di individuazione della delegazione trattante con le Organizzazioni sindacali rappresentative della dirigenza e del comparto.

Saranno assicurate, altresì, tutte le attività connesse alle esigenze logistiche delle nuove Strutture dipartimentali.

Saranno avviate, inoltre, le procedure di reclutamento, su base regionale, per l'assunzione di dirigenti sanitari medici e veterinari da assegnare agli uffici centrali e periferici del Ministero della salute. Inoltre, al fine di compensare le cessazioni intervenute nel 2023, saranno reclutate nuove unità di personale delle aree funzionali (assistenti e funzionari) anche mediante l'attivazione di procedure di progressione verticale "in deroga" ai sensi dell'art. 18 del vigente CCNL del comparto funzioni centrali.

Al fine di aumentare l'efficienza delle strutture ministeriali continueranno le attività volte all'istituzione del profilo professionale di Infermiere e la definizione della declaratoria delle relative competenze, in relazione al fabbisogno e alle esigenze organizzative derivanti dalle materie di natura tecnico-sanitaria svolte dal Ministero e dalla costante evoluzione del settore. L'istituzione del profilo professionale è prodromica alla futura attivazione delle procedure di reclutamento per il personale con la qualifica di infermiere, da inquadrare nell'area dei funzionari, al fine di garantire, presso gli Uffici di sanità marittima (USMAF), il supporto all'erogazione delle prestazioni sanitarie e medico-legali da parte di detti Uffici, in applicazione del Regolamento sanitario internazionale, anche in considerazione dei significativi flussi migratori che stanno interessando i porti italiani, nonché per l'effettuazione delle visite ai fini dell'accertamento dell'idoneità psico-fisica e per la valutazione dell'inabilità temporanea e permanente dei marittimi.





Si provvederà, inoltre, all'aggiornamento del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), quale documento unico di programmazione e *governance* volto ad assicurare la qualità e la trasparenza dell'attività amministrativa, dei servizi ai cittadini e alle imprese, in un'ottica di semplificazione dei processi. In particolare, il Piano in questione annovera tra i suoi contenuti, tra l'altro, la pianificazione della *performance*, dei fabbisogni del personale, del lavoro agile e della formazione, nonché le misure in materia di prevenzione della corruzione. Si provvederà, inoltre, alla revisione del sistema di misurazione e valutazione della *performance*, assicurando al contempo il coordinamento del relativo processo di valutazione del personale.

Sotto altro profilo, in relazione alla recente adozione del nuovo codice di comportamento dei dipendenti pubblici (d.P.R. 13 giugno 2023 n. 81) che reca norme comportamentali relative al corretto utilizzo delle tecnologie informatiche, dei mezzi di informazione e dei social media, anche al fine di tutelare l'immagine della pubblica amministrazione, sarà necessario adottare, su impulso del Responsabile della prevenzione della corruzione un nuovo codice di comportamento dei dipendenti del Ministero della salute, secondo l'iter previsto dall'art. 54, comma 5, del d.lgs. 165/2001 e dalle Linee guida ANAC approvate con delibera n.117 del 19 febbraio 2020, nonché definire una social media policy.

Inoltre, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, in ottemperanza al regolamento interno in materia di lavoro agile, saranno implementati tutti gli strumenti necessari al fine di rendere più agevole il ricorso a tale modalità di lavoro per tutte quelle attività che possono essere svolte a distanza.

In materia di formazione, nel corso dell'anno, a seguito di apposita rilevazione dei relativi fabbisogni, sarà adottato, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del d.P.R. n. 70 del 2013, il Piano triennale della formazione 2024-2026.

In particolare, con riguardo alle attività formative e alle indicazioni fornite in materia dal Ministro per la pubblica amministrazione con la direttiva del 28 novembre 2023, per tutto il personale, anche dirigenziale, di un impegno complessivo annuo pari a 24 ore di formazione, nel corso del 2024 l'Amministrazione perseguirà tale obiettivo, promuovendo la partecipazione del personale ai corsi presenti nel catalogo SNA per la formazione continua e nella piattaforma *Syllabus* del Dipartimento della funzione pubblica.

Inoltre, proseguiranno le attività di formazione, già avviate nel corso del 2023, in materia di prevenzione della corruzione, sicurezza e salute dei lavoratori, cybersicurezza, privacy e lingua inglese.

Si continuerà e sarà implementata la rilevante attività di confronto con gli stakeholders ossia le categorie imprenditoriali operanti nei settori del trasporto, della spedizione, della logistica e del deposito delle merci presso porti e aeroporti, mediante lo svolgimento di incontri volti a migliorare la sinergia tra gli uffici periferici dell'Amministrazione e l'utenza.

Nell'ambito delle attività connesse alla gestione del bilancio del Ministero, proseguirà, in raccordo con il Ministero dell'economia e delle finanze le attività volte alla revisione della spesa, nell'ambito degli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza riguardante la pianificazione degli interventi di risparmio posti in essere dalle Amministrazioni, secondo quanto previsto dall'articolo 22-bis comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Si proseguirà, attraverso la predisposizione del "bilancio di genere", a fornire elementi per valutare il diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito.

In rapporto alla gestione dei flussi documentali, si implementeranno le azioni di semplificazione e coordinamento già previste nel corso dell'anno 2023. In particolare, continueranno le attività volte allo scambio di informazioni tra i Responsabili della gestione del flusso di ciascuna area organizzativa omogenea (AOO) e al monitoraggio delle attività sul flusso, al fine di implementare

sistemi che permettano di correggere, entro limiti temporali contenuti, eventuali problematiche o errori nella trasmissione dei documenti.

In relazione alla gestione dei rapporti con il pubblico, si evidenzia che, in considerazione dell'assetto dipartimentale e dell'istituzione di due nuove Direzioni generali, si procederà a valutare l'implementazione del servizio di *front office*, che permette un raccordo diretto tra gli utenti e i dipendenti addetti alla gestione delle pratiche, nel rispetto del principio di collaborazione tra pubblica amministrazione e cittadino.

Nell'ottica di tutelare il benessere psicofisico integrale dei lavoratori, si agevolerà la diffusione di una corretta informazione, formazione ed addestramento attraverso campagne ad hoc dedicate alla promozione della salute e sicurezza dei lavoratori, finalizzate, tra l'altro, alla conciliazione vita-lavoro e diminuzione degli infortuni nei luoghi di lavoro nonché delle malattie professionali.

A tale scopo si intende favorire iniziative di natura innovativa, avvalendosi delle migliori conoscenze tecnologiche, sostenendo la ricerca e lo studio di settore nonché la diffusione di progetti e prodotti di paternità nazionale, come espressione di impulso fattivo, coerente alla sua Mission, per l'attivazione di soluzioni, efficienti e durature, rispetto alle criticità correlate ai rischi emergenti nei luoghi di lavoro.

Nell'ambito delle attività del servizio di prevenzione e protezione della salute dei lavoratori saranno poste in essere iniziative volte all'accrescimento degli standard di sicurezza dei lavoratori mediante la realizzazione di un progetto pilota che possa essere utile per le altre Amministrazioni. Il Piano di azione del Ministero della salute si fa, dunque, parte attiva e concreta rispetto agli obiettivi fissati dall'Agenda ONU 2030.

In linea con la predetta riorganizzazione, la funzione di vigilanza sugli enti afferenti al Ministero della salute sarà orientata all'efficientamento della verifica dell'attività solta dagli stessi.

## **8.2. Prevenzione corruzione e trasparenza**

Con riguardo ai processi relativi allo sviluppo della cultura della trasparenza e della prevenzione della corruzione, si provvederà ad assicurare un costante monitoraggio dell'attività svolta da parte dell'Amministrazione e a pubblicare i relativi risultati sia sulla intranet che sul portale istituzionale. In continuità con gli anni precedenti, specifica attenzione sarà altresì 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 vigenti misure di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Inoltre, si continuerà ad assicurare il costante aggiornamento di tutti i dati pubblicati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale. Alla luce delle indicazioni recate nel Piano Nazionale Anticorruzione, sarà implementata la struttura organizzativa di supporto al Responsabile della Prevenzione della Corruzione al fine di consentire il necessario esercizio di funzioni e di poteri per le finalità di prevenzione della corruzione.

## **9. Accrescere la conoscenza degli utenti sui temi prevalenti di salute pubblica, con la promozione di apposite campagne informative rivolte alla prevenzione primaria e secondaria e al contrasto della disinformazione**

### **9.1 Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale**



L'attività di comunicazione istituzionale riveste un ruolo strategico per accrescere la conoscenza della popolazione sui temi fondamentali di salute pubblica e per favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari a partire dalla giovane età (corretta alimentazione, attività fisica, non fumare, non abusare dell'alcol). L'obiettivo è indurre ad un cambiamento virtuoso, convinto e duraturo che accompagni gli individui per tutto il corso della loro vita. Oltre ad iniziative di comunicazione rivolte a promuovere la prevenzione primaria e secondaria, come di consueto, verranno realizzate campagne di comunicazione sui temi tra cui: lotta all'abuso di alcol, lotta contro l'Aids, donazione di organi e tessuti, salute riproduttiva, donazione sangue nonché su quelli concernenti la salute mentale. Su tutte le tematiche verrà promosso il coordinamento e la condivisione delle strategie e dei prodotti di comunicazione con i principali stakeholder pubblici come il Centro nazionale sangue, il Centro nazionale trapianti, gli IRCSS e le società scientifiche competenti per materia nonché con le principali associazioni e federazioni di pazienti e volontari a livello nazionale. Questa modalità collaborativa faciliterà il conseguimento di un duplice obiettivo: rafforzare il rapporto tra il mondo dell'associazionismo e il Ministero; attribuire visibilità al Terzo settore operante nel campo sanitario attraverso la promozione, sui canali web e social del Ministero, dei servizi e delle attività del settore stesso. La comunicazione sui tradizionali mezzi di comunicazione di massa, è ormai affiancata da quella prodotta o diffusa da piattaforme digitali o social network che saranno potenziati in base a tre direttive: la centralità degli utenti, la consultazione da mobile, lo sviluppo di contenuti visual. In quest'ambito, sono previste nel medio periodo la pubblicazione del nuovo portale istituzionale [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) e l'apertura di nuovi canali di comunicazione social per raggiungere pubblici diversi.

Proseguirà l'attività rivolta al contrasto della diffusione di fake news ormai divenuto un aspetto fondamentale della comunicazione digitale anche in tema di salute, tanto da richiedere interventi programmati e la collaborazione di tutti gli attori del sistema sanitario. Scopo principale sarà quello di 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, la centralità dei cittadini, la sostenibilità ambientale. In particolare, la comunicazione digitale dovrà accompagnare la riforma dell'assistenza territoriale, spiegando le nuove soluzioni organizzative e tecnologiche che garantiranno prossimità di cure ai cittadini, insieme alle misure per tutelare la salute dagli effetti del cambiamento climatico. Infine, l'impegno nella comunicazione del rischio sarà continuo, con un approccio multicanale e in preparazione alla risposta a un'eventuale emergenza sanitaria. Si procederà, infine, alla riorganizzazione del servizio di risposta al cittadino - 1500.

## **10. Impostare gli interventi per il benessere animale e a tutela della sicurezza degli alimenti in un'ottica One Health**

### **10.1 Antimicrobico-resistenza**

La resistenza antimicrobica (AMR) è definita dalla Commissione, insieme agli Stati membri, una delle tre principali minacce prioritarie per la salute, in quanto comporta gravi conseguenze sui sistemi sanitari, sia in termini economici che in termini di salute umana e animale. Proprio l'impatto sulla salute degli animali e sui sistemi di produzione fa sì che la resistenza antimicrobica rappresenti anche una minaccia per la sicurezza degli alimenti e la sicurezza dell'approvvigionamento alimentare. Pertanto è essenziale potenziare le azioni per combattere la resistenza antimicrobica con un elevato livello di collaborazione intersettoriale secondo un



approccio “One Health”, anche attraverso il Piano Nazionale di Contrasto all’Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 di cui al punto 1.1 La strategia nazionale di contrasto all’AMR, prevede una serie di azioni specifiche per il settore veterinario, riguardanti la salute e il benessere animale, il consumo di antimicrobici e loro uso prudente, la sorveglianza delle resistenze, ma anche azioni che mirano a rafforzare l’integrazione tra il settore veterinario e quello umano e ambientale.

Uno tra gli obiettivi cardine della strategia veterinaria è senza dubbio la riduzione del consumo di medicinali veterinari e degli antimicrobici, accompagnata da una limitazione e un divieto di impiego di antibiotici critici per la salute umana nel settore veterinario.

La strategia europea, con l’applicazione del regolamento (UE) 2019/6, non ha fatto altro che convalidare la strategia nazionale che ha visto ufficialmente il suo avvio nel 2019, con l’obbligatorietà del Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, inclusa la ricetta elettronica veterinaria. Tale sistema è in costante evoluzione sia per il suo continuo adeguamento a disposizioni normative che per rafforzare un uso prudente degli antimicrobici, evitando il loro uso metafilattico e profilattico di routine. Attraverso tale sistema si sta lavorando alla definizione di indicatori di rischio per rendere i controlli ufficiali sempre più efficaci e alla sua interconnessione con altri sistemi informativi per migliorare le strategie di stewardship antimicrobica e orientare la prevenzione e il controllo delle infezioni. La realizzazione di un applicativo che consenta la raccolta, la gestione e la consultazione degli esiti dei test di sensibilità, eseguiti dai laboratori presenti sul territorio nazionale, su campioni sia provenienti da animali da produzione di alimenti che a quelli da compagnia, è uno degli obiettivi del 2024. Tuttavia, la vera grande sfida è rappresentata dalla spinta che il settore veterinario vuole dare all’approccio “One Health”.

## **10.2 Implementazione del regolamento (UE) 2019/6 sui medicinali veterinari e del regolamento (UE) 2019/4 sui mangimi medicati**

Con l’entrata in vigore a partire dal 18 gennaio 2024 del decreto legislativo n. 218/2023 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 si completa l’attuazione di una nuova organizzazione delle attività relative alle autorizzazioni all’immissione in commercio, alla fabbricazione, distribuzione fornitura ed impiego dei medicinali veterinari e si introduce una riorganizzazione dei programmi di controlli e di ispezioni, sulla base della valutazione del rischio. Quindi sono in essere le nuove procedure per la presentazione delle domande di autorizzazione all’immissione in commercio e la gestione delle stesse, incluse le variazioni delle autorizzazioni, con una semplificazione degli oneri amministrativi e con la digitalizzazione dei processi. In parallelo, è in programma l’implementazione di strumenti informatici, che permettano di monitorare i processi e di integrare i sistemi messi a disposizione dall’Agenzia Europea per i Medicinali con il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), con i sistemi di banche dati nazionali e dell’Unione, il workflow, il protocollo informatico ed il sistema informativo di tracciabilità. Tali strumenti sono anche di supporto alle attività delle Regioni e PPAA e agli operatori sanitari.

Verrà, inoltre, progettata l’automatizzazione e la digitalizzazione della gestione delle reazioni avverse dei medicinali veterinari per costruire un sistema nazionale di farmacovigilanza elettronico, da integrare con il sistema di farmacovigilanza dell’Unione.

Al fine di consentire un migliore accesso ai medicinali veterinari si valuteranno forme di semplificazione di distribuzione e fornitura degli stessi.

L’applicazione del regolamento (EU) 4/2019 e del decreto legislativo di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (D.Lgs 194 del 23 novembre 2023,)

porteranno a una razionalizzazione della normativa di settore, a un'evoluzione delle procedure autorizzative degli operatori e dei requisiti per la produzione, il commercio e l'utilizzo di mangimi medicati e prodotti intermedi.

Inoltre con il nuovo Piano Nazionale di Controllo sulla alimentazione degli Animali (PNAA) 2024-2026, verrà razionalizzata e potenziata l'attività di controllo sugli operatori del settore dei mangimi medicati, in conformità a quanto previsto dal regolamento 4/19 e con la finalità del contrasto all'uso scorretto dei mangimi medicati e della lotta all'antimicrobicoresistenza.

### **10.3 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 dell'allevamento sia in termini di salute e benessere degli animali, sia di consumo di farmaci veterinari, permette la categorizzazione degli allevamenti secondo regole uniformi, permettendo alle autorità competenti una programmazione dei controlli efficace e mirata, con risparmi per la pubblica amministrazione e riduzione degli oneri per gli operatori relativamente ai controlli a cui sono assoggettati. Sarà, pertanto, necessario implementare le sue funzionalità, i suoi campi di applicazione e l'interoperabilità con gli altri sistemi informativi veterinari con cui scambia informazioni. Particolare attenzione dovrà essere posta al settore della valutazione della biosicurezza negli allevamenti proseguendo l'attività di elaborazione di specifiche checklist da applicarsi nell'ambito del controllo ufficiale per le diverse specie animali in coerenza con quanto previsto dal decreto legislativo 136/2022 e i conseguenti decreti ministeriali che definiscono i criteri di biosicurezza che devono essere rispettati negli allevamenti. Il tutto anche alla luce delle epidemie di Influenza aviaria ad alata patogenicità (HPAI) e di Peste suina africana (PSA) che impongono non solo la verifica dei livelli di biosicurezza degli allevamenti ma anche una completa tracciabilità informatizzata di detti elementi.

### **10.4 Benessere animale**

Nell'ambito della protezione degli animali allevati ai fini zootecnici, dovranno essere attuate le azioni volte al miglioramento delle condizioni di vita degli animali: in allevamento, durante l'abbattimento e durante il trasporto. Il sistema *Classyfarm*, oltre alla categorizzazione delle aziende zootecniche, garantirà il raggiungimento di alcuni obiettivi della Politica Agricola Comune e dei Piani di sviluppo rurale. Inoltre, attraverso l'elaborazione dei dati relativi al benessere animale, alla biosicurezza e al consumo di antibiotici, il Sistema di qualità nazionale per il benessere animale (SQNBA) potrà ottenere la certificazione volontaria per le specie suine, bovine e prodotti derivati, in accordo con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste (MASAF). Attraverso i dati di *Classyfarm* sarà possibile espletare i controlli ufficiali per quanto riguarda il benessere animale come previsto dal Piano nazionale benessere animale 2024 (PNBA 2024).

Sarà ulteriormente migliorata la categorizzazione degli allevamenti in base al rischio, ottimizzando in particolare i controlli sulle specie allevate che non dispongono di una normativa dedicata per la loro protezione (es. polli non rientranti nell'applicazione del d.lgs 181/10 e checklist per i controlli negli allevamenti di tacchini). Come richiesto dalla Commissione europea, prosegue l'attuazione del "Piano prevenzione taglio coda nei suini" in conformità alla Raccomandazione (UE) 366/2016 e al decreto legislativo 7 luglio 2011, n. 122 "Attuazione della direttiva 2008/120/CE che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini".

Sono allo studio modifiche delle percentuali sui controlli ufficiali per la protezione degli animali durante il trasporto e per la creazione di un piano di azione che ne garantisca una maggiore uniformità a livello nazionale. È, infatti, in corso la revisione del Reg. (CE) 1/2005. Inoltre, è stata presentata una proposta legislativa a livello comunitario relativa alla tracciabilità e alla tutela durante il trasporto di cani e gatti.

Per quanto riguarda l'igiene urbana veterinaria e la lotta al randagismo, l'obiettivo è armonizzare le azioni e i comportamenti volti alla tutela del benessere e alla prevenzione del maltrattamento animale. Si intende intensificare la collaborazione con le autorità competenti per migliorare la qualità dei controlli ufficiali nelle strutture che ospitano gli animali. A seguito dell'entrata in vigore del Reg. (UE) 2016/429, sono stati emanati decreti legislativi attuativi che hanno dato un impulso concreto alla tutela di tutti gli animali: da compagnia, esotici e detenuti in cattività.

Relativamente agli animali non impiegati a scopi zootecnici, il Decreto legislativo 134/2022 ha previsto disposizioni relative all'implementazione delle anagrafi, in particolare dell'anagrafe degli animali da compagnia (SINAC), con l'introduzione di altre specie animali elencate nella parte B dell'allegato 1 del Reg. (UE) 2016/429. Le modalità tecniche e operative sono state definite con il decreto ministeriale 2 novembre 2023. Attualmente è in via di perfezionamento il passaggio delle anagrafi regionali a quella nazionale e, quando il sistema SINAC entrerà a pieno regime, sarà consentita la tracciabilità di tutti gli animali da compagnia. Il decreto legislativo 135/2022 riporta l'indicazione in merito alle nuove specie di animali pericolosi non detenibili da privati cittadini, alle caratteristiche degli stabilimenti che detengono tali animali, alla formazione degli operatori coinvolti nella gestione degli animali selvatici. Attualmente sono in fase di perfezionamento i due decreti ministeriali in materia (decreto ministeriale relativo all'articolo 8 del decreto legislativo 135/2022 riguardante le caratteristiche strutturali, funzionali e di biosicurezza degli stabilimenti che detengono animali e decreto recante i criteri generali minimi per la detenzione degli animali delle specie pericolose per la salute e l'incolumità pubblica o la biodiversità nelle aree protette, mostre faunistiche, ai sensi art. 4, comma 4, d.lgs. 135)

In materia di equidi, con l'entrata in vigore del D.Lgs. 36/2021, con apposito provvedimento saranno stabiliti i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico durante le manifestazioni popolari con impiego di equidi che si svolgono al di fuori degli impianti o dei percorsi autorizzati.

Nel settore della protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (d.lgs 26/2014), al fine di corrispondere alla richiesta della Commissione UE, per una maggiore trasparenza sulle attività degli operatori, sono state implementate le misure previste dal Regolamento (UE) 2019/1010 e dalla Decisione (UE) 2020/569 con la possibilità di sottomettere i dati statistici e le sintesi non tecniche dei progetti di ricerca nei Database della Commissione UE.

È prevista l'implementazione della Banca dati nazionale della sperimentazione animale (BDNS) con l'inserimento delle informazioni sull'applicazione della Direttiva 2010/63 UE sia dall'autorità centrale che dal territorio (Regioni, ASL, ATS). La BDNS così implementata, attraverso l'elaborazione dei dati relativi agli stabilimenti e agli animali detenuti a fini scientifici, consentirà di usufruire di dati statistici e informazioni sull'applicazione della Direttiva aggiornati in tempo reale. Tale sistema informatizzato sarà finalizzato anche alla categorizzazione in base al rischio degli stabilimenti che detengono animali utilizzati a fini scientifici.

### **10.5 La sanità animale italiana nel contesto internazionale**

La componente internazionale della veterinaria è uno strumento fondamentale che contribuisce al sostegno dell'internazionalizzazione del settore agroalimentare rappresentando il primo passo per l'accesso al mercato comunitario e a quello dei Paesi extra-UE. La capacità di offrire elevate garanzie sanitarie per il patrimonio zootecnico nazionale 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 (I.I.Z.S.).

### **10.6 Lotta alle principali malattie animali**

Il sistema nazionale della sanità pubblica veterinaria nel periodo 2022/2023 ha affrontato importanti epidemie animali (influenza aviaria ad alta patogenicità in Veneto, Emilia Romagna, Lombardia e Piemonte e peste suina africana in Liguria, Piemonte, Lazio, Campania e Calabria e da ultimo Lombardia ed Emilia Romagna) che hanno avuto un forte impatto sulle attività delle autorità competenti sulla filiera delle produzioni animali e sull'economia del Paese. Le attività poste in essere per il controllo e la gestione delle stesse hanno confermato l'importanza degli interventi già realizzati per la semplificazione normativa e per l'efficientamento organizzativo e gestionale delle autorità competenti, ma hanno anche evidenziato il permanere di criticità organizzative e strutturali. Sono pertanto necessarie azioni ulteriori per il rafforzamento della resilienza del sistema di sanità pubblica veterinaria a seguito dell'insorgenza di epidemie di malattie animali anche emergenti, in particolare:

- per migliorare i sistemi di early warning ed early detection delle malattie animali con una particolare attenzione anche al mondo degli animali selvatici e alle malattie finora esotiche che interessano gli altri paesi che affacciano sul mediterraneo, soprattutto quelle trasmesse da artropodi e insetti vettori ;
- per accrescere le capacità di gestione dei focolai di malattie epidemiche (abbattimento veloce degli animali e smaltimento delle carcasse);
- per gestire l'eccessiva densità di allevamenti in alcune regioni del Nord Italia;
- per migliorare l'applicazione delle misure di biosicurezza negli stabilimenti;
- per elevare il livello di formazione/informazione di tutto il personale sanitario e non e degli operatori al fine di migliorare la preparazione (preparedness), la consapevolezza (awareness) e la capacità di reazione immediata in caso di emergenza.

Inoltre, la nuova legislazione riconosce l'importanza e l'interconnessione esistente tra uomo, animali e ambiente, riportata nel concetto di ONE HEALTH che include oltre alle classiche malattie zoonotiche 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 sorveglianza e, se del caso, di controllo di alcune specifiche malattie degli animali selvatici con coinvolgimento di altre amministrazioni competenti (Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica).

Da ultimo bisogna prestare attenzione alle eventuali patologie che potrebbero interessare gli stabilimenti di nuove specie allevate come è il caso degli insetti allevati per la produzione di farine animali da impiegare nei mangimi o nella produzione alimentare umana.

### **10.7 Ricerca internazionale**

Nel 2024 si prevede l'avvio della Partnership in sanità e benessere animale (2024-2030), ossia di un'azione comunitaria che coinvolge enti di ricerca, enti finanziatori e industria nel settore della prevenzione delle malattie infettive, lo sviluppo di nuovi diagnostici e vaccini. Saranno avviate attività di ricerca sul benessere animale e saranno promossi network internazionali. In linea con le agende strategiche europee che mirano a migliorare sinergie e ad un migliore utilizzo delle risorse, proseguiranno le attività del gruppo consultivo in sanità e benessere animale (CWG AHW) nell'ambito del Comitato permanente di ricerca in agricoltura e presso il Segretariato Internazionale per la sanità animale (Strategic global alliance on animal infectious diseases - STAR-IDAZ).

### **10.8 Ricerca nazionale e Centri di Referenza Nazionale**

Nel corso del 2023 sono stati aggiornati i Parametri di Finanziamento e le Linee di Ricerca triennali valide per il triennio 2023-2025 relativi alla Ricerca Corrente degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, per cui nel corso del 2024 si realizzerà un'approfondita analisi delle proposte progettuali avanzate dagli I.I.ZZ.SS. stessi al fine di tendere ad un miglioramento dell'intera procedura di gestione della ricerca. In tale ottica si cercherà di ottimizzare il processo di valutazione delle relazioni scientifiche attraverso un perfezionamento ed un miglioramento del coordinamento dell'attività dei *referee* scientifici la cui rosa è stata ampliata nell'ultimo biennio. Inoltre, in un'ottica di ottimizzazione della disseminazione dei risultati ottenuti dalla Ricerca Sanitaria finanziata dal Ministero della salute, si realizzerà una sezione sul portale Vetinfo (portale dei Sistemi Informativi Veterinari), avente lo scopo generale di raccogliere e presentare dati, sanitari e non utili al governo del sistema nazionale della sanità animale e sicurezza alimentare, destinata, nel caso specifico, a fare da contenitore alle relazioni scientifiche frutto di tale attività scientifica. In tal modo, i risultati di questi filoni di ricerca saranno resi disponibili a tutti coloro i quali sono accreditati al portale dei Sistemi Informativi Veterinari del Ministero della salute. Per quel che concerne i Centri di Referenza Nazionale - localizzati presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali, quale strumento operativo di elevata competenza, nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica al servizio del SSN - ci si trova in un momento di cambiamento epocale: il turn over che sta riguardando tutto il Servizio Sanitario Nazionale impatta anche su quelli che sono stati per diversi anni i responsabili scientifici dei Centri stessi, e che anzi in più di un'occasione, grazie alla loro expertise scientifica, hanno contribuito al riconoscimento di una determinata struttura quale Centro di Referenza nazionale. In tale contesto vi è la necessità di un coordinamento tra i Centri e pertanto si organizzeranno quindi degli incontri con diversi Centri analizzando in maniera collegiale quanto da essi realizzato nel corso dell'anno per individuare eventuali criticità e migliorarne i punti di forza soprattutto rafforzando tale network che deve vedere la presenza presso ciascun Istituto di un referente per la materia di competenza dei diversi CRN.

### **10.9 Sistema di identificazione e registrazione degli animali (Anagrafe zootecnica)**

E' in corso la completa riorganizzazione di tutto il sistema I&R (ossia il sistema nazionale di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali) e delle funzionalità della relativa Banca Dati Nazionale (BDN) accessibile dal portale internet Vetinfo dei sistemi informativi veterinari. E' infatti necessaria una profonda trasformazione del sistema I&R e della BDN ai fini dell'adeguamento del settore al nuovo quadro normativo europeo e nazionale, in attuazione del d.lgs. 134/2022 e dei decreti ministeriali previsti dallo stesso d.lgs., in particolare del manuale operativo I&R istituito con DM 07 marzo 2023, oltre che del decreto ministeriale 30 settembre 2021 inerente al sistema I&R degli equini.

### **10.10 Produzione del farmaco veterinario**

Nella produzione del farmaco veterinario, è obbligatorio per l'Autorità regolatoria rappresentata dal Ministero della salute sviluppare un sistema di qualità per poter certificare le aziende farmaceutiche e consentirgli di distribuire a livello nazionale, europeo e mondiale i loro farmaci o prodotti immunologici.

Tale sistema di qualità, basato sulla norma ISO 9001, necessita quale obiettivo per il 2024 di essere potenziato soprattutto in termini di risorse umane.



L'export di farmaci e prodotti immunologici veterinari è in continuo aumento compresa la produzione di brevetti esclusivi italiani destinati unicamente per l'estero per la protezione degli animali da allevamento da patologie infettive e infestive presenti solo in quei Paesi terzi. Questa struttura complessa dovrà pertanto fornire il supporto a tale attività di export sia in termini negoziali sia di verifica nell'applicazione delle procedure *Good Manufacturing Practice* (GMP) nella produzione di questi medicinali. Esportazione di farmaci e prodotti immunologici veterinari riguarda tuttavia anche il fondamentale capitolo del MRA (*Mutual Recognition Agreement*) UE/USA finalizzato alla realizzazione del libero scambio tra UE e Stati Uniti dei farmaci veterinari così come quello da poco raggiunto nel settore del farmaco umano e nel quale siamo parte attiva nei processi di negoziazione.

L'implementazione del nuovo Regolamento (CE) 2019/6 comporta per la produzione del farmaco veterinario la revisione di diverse importanti procedure che garantiscono la sicurezza e la qualità sia del farmaco veterinario che delle sostanze attive utilizzate per la sua produzione.

In particolare dovrà essere revisionato il sistema delle modifiche delle officine farmaceutiche, e il sistema di individuazione e valutazione delle "persone qualificate".

Analogamente anche tutta la disciplina relativa all'importazione e registrazione delle sostanze attive dovrà essere ricalibrata in forza di quanto previsto dal nuovo Regolamento.

#### **10.11 Scambi intra-UE e importazioni di animali vivi e prodotti soggetti a controlli sanitari**

Le norme dell'Unione Europea che disciplinano le importazioni di animali, prodotti di origine animale e vegetale e materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA) sono in continuo aggiornamento ed evoluzione sia per gli aspetti procedurali dei controlli sia per l'attuazione di misure cautelari che interessano determinate categorie di merci e provenienze. Sono quindi necessari costanti adeguamenti, atti di indirizzo e attività di verifica e monitoraggio per garantire un'efficace attività di controllo da parte dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF) del Ministero della salute. L'attività di coordinamento nel settore dei controlli all'importazione verrà realizzata anche assicurando il supporto all'Agenzia delle Dogane per lo sviluppo dello Sportello Unico Doganale e dei Controlli finalizzato da un lato alla semplificazione degli adempimenti a carico degli operatori economici e dall'altro a una maggiore efficacia delle attività di verifica e controllo grazie allo scambio di dati attraverso i sistemi informativi tra Agenzia delle Dogane, Ministero della salute e sistemi informativi dell'UE (IMSOC-TRACES).

Proseguirà, inoltre, la re- ingegnerizzazione del sistema SINTESIS-Importazioni che interesserà nel 2024 la digitalizzazione del calcolo, pagamento e rendicontazione delle tariffe dovute ai PCF per i controlli all'importazione

Nell'ambito degli scambi intra-UE proseguirà l'aggiornamento del Sistema informativo nazionale NSIS-SINTESIS-Scambi finalizzato a garantire la tracciabilità di animali vivi e prodotti di origine animale provenienti da altri Paesi europei e facilitare la programmazione dei controlli veterinari.

#### **10.12 Sicurezza degli alimenti e nutrizione**

Garantire la sicurezza igienico sanitaria della filiera agro-alimentare, coniugare la sicurezza e la qualità degli alimenti con la salute dei cittadini, assicurando la sostenibilità ambientale della medesima e rinforzando la consapevolezza dei cittadini nelle scelte nutrizionali. Sono queste le direttrici lungo le quali deve incardinarsi l'attività del Ministero della Salute in questo settore anche al fine di promuovere le esportazioni agroalimentari in un'ottica di crescita del Paese.

Con riguardo alla valorizzazione delle esportazioni dei prodotti alimentari italiani, sarà garantito, l'opportuno contrasto alle barriere sanitarie poste dai Paesi extra UE, 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 dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, il Ministero degli Affari Esteri e della cooperazione internazionale ed il Ministero delle Imprese e del Made in Italy 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 ed in linea con l'attività negoziale portata avanti dall'Unione Europea.

Nell'ambito dell'approccio sistemico One Health, anche alla luce del riordino del Ministero della salute che ha istituzionalizzato tale approccio prevedendo un Dipartimento ad hoc su tali tematiche, si assicurerà la cooperazione tra tutti gli attori istituzionali "per promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando al tempo stesso la necessità comune di acqua, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, contrastando il cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile" (One Health High-Level Expert Panel Annual Report 2021 documento redatto da un panel di esperti delle 4 agenzie internazionali FAO WHOA UNEP WHO).

In merito alla etichettatura nutrizionale fronte-pacco (Front of pack - FOP), in relazione all'applicazione del Reg. (UE) 1169/2011 per l'adozione di un sistema di etichettatura nutrizionale armonizzato (Front of pack nutrition labelling - FOPNL), proseguiranno le iniziative a sostegno della proposta italiana NutrInform Battery, anche in considerazione che nella prossima legislatura europea l'argomento sarà nuovamente portato all'attenzione degli organi decisionali dell'Unione. In tema di diete sane, diete sostenibili e scelte consapevoli dei consumatori, si continuerà a garantire l'attività di sensibilizzazione attraverso programmi di educazione alimentare per i ragazzi in età scolare e iniziative di comunicazione per la popolazione in generale anche riguardo la ristorazione collettiva. In tale ambito, in collaborazione con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale nonché con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), proseguirà anche l'iniziativa denominata "Est Diem" nelle scuole all'estero per la diffusione dei principi di una dieta tradizionale, sana e sostenibile. Partendo dalla consapevolezza che la popolazione italiana e le popolazioni del bacino mediterraneo che quelle oltre oceano, non seguono più un pattern dietetico mediterraneo, in particolare fra gli adolescenti, sempre più abituati a pasti fuori casa e a scelte "occidentalizzate" e globalizzate, il piano prevede azioni di sensibilizzazione soprattutto delle nuove generazioni sui principi della dieta mediterranea

A partire dagli esiti della prima Conferenza nazionale sulla nutrizione svoltasi presso il Ministero della salute dal 21 al 23 febbraio 2023, si dovranno implementare dei piani operativi, con assetto multidisciplinare e interistituzionale, per il superamento, anche sul territorio, delle criticità nutrizionali ravvisate. A tale riguardo, si intende avviare con le Regioni il Piano Nazionale della Nutrizione come strumento fondamentale di pianificazione centrale degli interventi di prevenzione e clinica della nutrizione da realizzare sul territorio, anche attraverso il supporto del Tavolo tecnico sulla Sicurezza Nutrizionale (TaSiN) e dei tavoli tecnici regionali (TaRSiN).

In attuazione della legge 15 settembre 2023 n.130, verrà avviato un programma di diagnosi tramite screening destinato alla popolazione in età infantile e adolescenziale, individuata nel range di età dagli 1 ai 17 anni, per identificare i soggetti a rischio sviluppo di diabete di tipo 1 o di celiachia.

Infine nell'ambito della presidenza italiana del G7 2024, in materia di alimenti e nutrizione, verrà organizzato un evento satellite di alto profilo tecnico-scientifico mettendo al centro della discussione la dieta mediterranea, quale dieta esempio di dieta tradizionale, valorizzando l'impatto positivo della stessa sull'invecchiamento in salute della popolazione e la sostenibilità ambientale in un'ottica one health.

Nello scenario descritto, saranno realizzate iniziative sinergiche con le amministrazioni territoriali che, si tradurranno in un investimento sia in termini di benessere per la popolazione, sia di sostenibilità sociale ed economica.

Per garantire la sicurezza alimentare saranno aggiornate le linee guida relative agli alimenti a fini medici speciali nonché quelle degli integratori alimentari. Inoltre, per identificare gli integratori alimentari con dei profili non conformi si assicureranno le attività correlate al blocco/oscuramento dei siti online avvalendosi del supporto del Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS). Nel caso di integratori presentati come farmaci, continuerà la partecipazione al gruppo anti contraffazione e farmacie online illegali presso l'AIFA (Agenzia italiana del farmaco).

Continueranno le attività per la definizione del Piano nazionale di controllo sugli integratori alimentari in collaborazione con le Regioni, tale Piano dovrebbe diventare operativo dal 2024, così da garantire la sicurezza dei consumatori.

Nel settore degli alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione estremamente vulnerabili, inclusa la fascia di età della prima infanzia, continueranno le attività a livello UE e nazionale per garantirne la sicurezza.

Sarà assicurata l'attività per il rilascio dell'erogabilità degli alimenti destinati ai cittadini in situazioni di vulnerabilità nutrizionale (sia a seguito di patologie rare, sia per condizioni di malnutrizione correlate a diverse patologie, inclusa quella oncologica). Proseguirà analogo percorso per gli alimenti a fini medici speciali definiti come supplementi nutrizionali orali (ONS), con l'obiettivo di definirne l'erogabilità per i pazienti oncologici. Tali ONS sono ritenuti un importante strumento per combattere la malnutrizione in tali pazienti, aumentando la loro aspettativa di vita e contribuendo anche ad una diminuzione dell'impatto sul Servizio Sanitario Nazionale nel complesso.

Per quanto concerne i controlli ufficiali in campo alimentare, è in corso la revisione delle linee guida nazionali per l'applicazione della normativa nazionale in armonia con il Regolamento (UE) 2017/625. In particolare, si lavorerà alla definitiva armonizzazione della Legge 283/62 recante la disciplina igienica della produzione e vendita delle sostanze alimentari e delle bevande, avviando un tavolo di lavoro anche con gli altri Ministeri coinvolti per gli aspetti penali.

In ottica One Health verranno sviluppate nel corso dell'anno, anche alla luce dell'istituzione del Dipartimento One Health, tutte le sinergie possibili in materia di malattie trasmesse da alimenti e contrasto all'antimicrobico resistenza, che coinvolgano il settore dell'Igiene degli alimenti, la Sanità Pubblica e la Sanità Veterinaria.

Saranno, inoltre, previste iniziative di regolamentazione a livello nazionale per quel che riguarda alcune recenti innovazioni legislative europee nel settore dei materiali e oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e degli altri materiali a contatto (MOCA)

Il nuovo sistema informativo di raccolta dati di igiene e sicurezza degli alimenti e la nutrizione (RaDISAN) assicurerà la fruibilità e la condivisione fra le Autorità competenti e l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), dei dati relativi ai campionamenti degli alimenti, agevolandone il flusso di rendicontazione. Tale sistema troverà ulteriori implementazioni nella costituzione dell'anagrafe degli operatori del settore alimentare (Reg. CE n.852/2004) e nella informatizzazione del verbale di campionamento, al fine di garantire la qualità, l'imparzialità, la coerenza e l'efficacia dei controlli ufficiali nell'ambito delle competenze delle autorità competenti regionali e/o locali.

Sarà assicurata l'attuazione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2023 – 2027 (PCNP), il cui indirizzo strategico prevede un approccio di filiera comprendente tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche. A tal fine gli aspetti igienico-sanitari delle produzioni alimentari devono essere integrati in una visione d'insieme che comprende sia la qualità merceologica degli alimenti stessi sia diversi altri settori, quali la sanità ed il benessere degli animali, l'alimentazione zootecnica e la sanità delle piante.

Il Piano di Controllo Nazionale Pluriennale, preparato con il coordinamento del Ministero della salute – Direzione Generale per l’igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN), è stato oggetto di Intesa Stato-Regioni, sancita nella seduta del 22 marzo 2023 (n.55/CSR), che ne ha approvato la struttura e gli obiettivi strategici, tra cui la tutela del consumatore mediante il mantenimento di un elevato livello di protezione della salute umana, della salute degli animali, della sanità delle piante e della sicurezza alimentare con una ulteriore attenzione verso l’eCommerce, attraverso la cooperazione e il coordinamento tra le diverse autorità competenti e gli organi di controllo.

È stato predisposto e ne sarà garantita l’attuazione, del Piano Nazionale per la ricerca dei Residui (PNR) che definisce le attività del controllo ufficiale da effettuare, ai sensi degli articoli 9 e 19 del regolamento (UE) 2017/625, sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi e di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e sui relativi residui.

Per il tramite della nuova rete europea di allerta e cooperazione (Alert and Cooperation Network) sarà garantito il coordinamento della gestione delle notifiche di allerta della rete RASFF (art. 50 del regolamento (CE) n. 178/2002), della rete di assistenza amministrativa (AAC) e delle frodi in conformità dell’art. 103 del regolamento (UE) 2017/625 al fine di agevolare lo scambio delle informazioni tra autorità competenti, di incentivare e sostenere la lotta alle frodi alimentari. anche a livello transfrontaliero.

Nel contesto della promozione, della tutela e della qualità e salubrità delle produzioni agroalimentari nazionali nonché della salute dei cittadini, nell’ambito dell’attività regolatoria dei prodotti fitosanitari, continueranno le attività, in connessione con EFSA e la Commissione UE di valutazione delle sostanze attive, volte al ritiro delle sostanze attive ad azione fitoiatrica più pericolose per la salute umana e per l’ambiente ed al contempo alla promozione di quelle sostanze attive a minore impatto su uomo, animali e ambiente.

In tale ambito, ci si pone l’obiettivo di incrementare il numero di sostanze attive a basso rischio approvate a livello UE ed al contempo incrementare il numero di prodotti fitosanitari a basso rischio autorizzati a livello nazionale. E’ di assoluta rilevanza garantire la collaborazione con la Commissione UE e l’EFSA al fine di individuare e consolidare procedure più snelle volte al raggiungimento del suddetto obiettivo di incrementare e promuovere l’utilizzo di sostanze a basso rischio.

In tale contesto gioverà anche la promozione di iniziative legislative volte a favorire tale processo di snellimento delle procedure.

Nel quadro generale della politica One Health, si inserisce l’adozione del nuovo Piano di Azione nazionale per l’uso sostenibile dei prodotti fitosanitari. La bozza del Piano, frutto della consultazione, a livello di Consiglio Tecnico Scientifico (CTS) dei tre Ministeri interessati (MASAF, Salute e MASE) con i rappresentanti di Regioni e Province Autonome, è stata resa disponibile dal MASAF, Ministero coordinante. Nel corso del 2024 sarà opportuno avviare e concludere le consultazioni della Conferenza Stato-regioni al fine di approvare e pubblicare il nuovo piano, che contiene disposizioni utili a tutelare residenti, utilizzatori ed ambiente.

Infine si sottolinea che di rilievo sarà l’avvio della revisione delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti glyphosate.

Nel settore delle biotecnologie in campo agricolo, grande rilevanza ha il processo di approvazione del Regolamento Europeo sulle nuove tecniche genomiche o tecniche di evoluzione assistita (TEA), attraverso il quale definire la regolamentazione di queste innovazioni fondamentali per lo sviluppo di un’agricoltura sostenibile ed al passo con i tempi. In tale contesto sarà assicurata la massima collaborazione con il MASAF ed il MASE, prevedendo tavoli congiunti con le due amministrazioni concorrenti per la definizione della posizione del governo italiano in sede europea.

## **11. Promuovere corretti stili di vita, anche mediante politiche che mirano a promuovere l'invecchiamento attivo e a prevenire e sostenere le fragilità**

L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili correlati a stili di vita scorretti richiede una forte focalizzazione della programmazione strategica sulla promozione della salute. In ragione di ciò è necessario promuovere e consolidare strategie intersettoriali e interventi finalizzati alla promozione della salute, a diffondere e facilitare l'assunzione di stili di vita salutari nonché a promuovere un invecchiamento sano e attivo anche attraverso il raccordo con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e con il Piano Nazionale Oncologico. 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, la sedentarietà, 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. Occorre, infatti, potenziare le azioni volte a promuovere l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei setting di vita e di lavoro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale, attraverso lo sviluppo di programmi di promozione della salute, anche trasversali ai principali fattori di rischio, condivisi tra Servizi sanitari e sociosanitari, istituzioni educative e datori di lavoro, attivando reti e comunità locali.

Continuerà, altresì, la collaborazione con l'Unione Europea (UE) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in relazione alle tematiche della promozione della salute e di sani stili di vita e della prevenzione delle MCNT, anche attraverso il contributo alle Azioni comuni UE nell'ambito del Programma europeo salute (EU4Health).

### **11.1 Promozione di corretti stili di vita**

In linea con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e il Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (DPCM 4 maggio 2007) proseguiranno le attività di promozione della salute e di promozione di sani stili di vita sani e attivi, secondo un approccio intersettoriale e multistakeholder, lungo tutto il corso dell'esistenza e nei contesti di vita delle persone, affrontando, inoltre, le sfide della promozione della salute a partire dai primi 1000 giorni di vita, delle dipendenze da sostanze e da comportamenti, dei rapporti tra ambiente, clima e salute, secondo l'approccio dell'Agenda 2030 sugli obiettivi di sviluppo sostenibile.

### **11.2 Salute e Ambiente**

Nell'insieme di azioni e interventi disegnati dal Next Generation EU, il progetto Salute-ambiente-clima, finanziato dal Piano Nazionale per gli investimenti Complementari, mira a 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 e non.

Attraverso l'integrazione tra il Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS), recentemente istituito ed il Sistema Nazionale Protezione Ambiente ci si prefigge l'obiettivo di rivisitare e armonizzare 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, per assicurare procedimenti tempestivi ed efficaci a supporto di politiche, tecnologie, processi valutativi/autorizzativi a livello centrale e territoriale.

Per l'anno 2024, proseguirà l'attività finalizzata al raggiungimento di una piena sinergia tra le reti SNPA e SNPS, pur nel rispetto delle differenti competenze, funzioni e responsabilità, attraverso il lavoro della Cabina di regia istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri in attuazione delle disposizioni del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri recante "Definizione delle modalità di interazione del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) con il Sistema nazionale protezione ambiente (SNPA) e istituzione della Cabina di regia" 29 marzo 2023, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 113 del 16 maggio 2023.

Si provvederà, inoltre, ad una prima stesura del piano triennale Salute, ambiente, biodiversità e clima al fine di determinare le aree prioritarie di intervento, in linea con i più recenti indirizzi comunitari, basandosi su un modello intersettoriale che sviluppi l'approccio One Health nella sua evoluzione Planetary Health, e di definire gli obiettivi e le sinergie da potenziare al fine della attuazione di misure che garantiscano una effettiva risposta ai problemi sanitari correlati a determinanti ambientali e climatici, in coerenza con il Piano Nazionale Prevenzione e con il Programma Triennale delle attività del SNPA.

Proseguiranno inoltre le attività previste dal Piano Nazionale per gli investimenti Complementari (PNC), i cui obiettivi sono declinati nel decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021.

### **11.3 Salute Mentale, Demenze e Dipendenze comportamentali**

#### **Salute mentale**

In tema di salute mentale, si intende affrontare la problematica relativa alla prevenzione dei comportamenti suicidari alla luce della rilevanza in termini di sanità pubblica, in particolare per la popolazione giovanile per cui il suicidio rappresenta la terza causa di morte dopo gli incidenti stradali e le patologie oncologiche. In accordo con quanto recentemente suggerito dal WHO nel documento del 2021 "LIVE LIFE. An implementation guide for suicide prevention in countries", si prevede di effettuare preliminarmente una analisi di contesto per procedere con l'elaborazione di linee di indirizzo specifiche orientate ad un approccio multisettoriale e basato sulle evidenze.

Si intende lavorare all'aggiornamento del Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM) del 2013 in coerenza con il piano del WHO "Comprehensive Mental Health Action Plan 2013–2030".

Si intende proseguire, inoltre, con le attività volte al miglioramento dell'assistenza alle persone con Disturbi della Nutrizione e dell'Alimentazione sia in termini di efficacia clinica che di adeguamento organizzativo, garantendo quanto già raccomandato dai documenti di indirizzo del Ministero della salute e della Comunità scientifica nazionale ed internazionale.

Al fine di garantire la compiuta attuazione della Legge 18 agosto 2015, n. 134, proseguiranno le azioni ed interventi di sistema finalizzati alla presa in carico globale delle persone nello spettro autistico in tutto l'arco di vita e finanziate nell'ambito del Fondo per la cura dei soggetti con Disturbo dello Spettro Autistico.

In merito alla tutela della salute mentale in ambito penitenziario, si prevede di continuare le attività relative alla regolamentazione delle Articolazioni per la tutela della salute mentale nelle carceri, e dei servizi di cura e riabilitazione delle persone con problemi di salute mentale autori di

reato, affidata ai Dipartimenti di Salute Mentale attraverso la rete di servizi e strutture territoriali, compreso il sistema delle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS).

### **Demenze**

Per l'ambito delle demenze, si intende proseguire con le attività portate avanti attraverso il Tavolo permanente sulle demenze per la promozione ed il miglioramento della qualità e della appropriatezza degli interventi assistenziali in attuazione del Piano nazionale demenze 2015, di cui è in corso l'aggiornamento. In particolare, saranno implementate le azioni già avviate grazie al Fondo per l'Alzheimer e le demenze, con particolare attenzione alla promozione di strategie di prevenzione dei fattori di rischio modificabili e di programmi di formazione per operatori e caregiver, alla disseminazione ed implementazione della Linee Guida sulla diagnosi e trattamento di demenza e Mild Cognitive Impairment, inclusa nel Sistema nazionale linee guida, nonché al monitoraggio della rete dei servizi e dei Percorsi diagnostici terapeutici assistenziali dedicati alla demenze.

### **Dipendenze comportamentali**

Con riferimento alle attività inerenti il disturbo da gioco d'azzardo, si intendono aggiornare le linee d'azione per garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da disturbo da gioco d'azzardo. Particolare attenzione sarà prestata alla dipendenza da internet e al gaming disorder nell'infanzia e nell'adolescenza. Il Tavolo tecnico di lavoro per la realizzazione del Piano Nazionale di Prevenzione in materia di Dipendenze, istituito con Decreto Dirigenziale il 21/04/2021, prevede l'elaborazione delle "linee di indirizzo per l'intercettazione precoce/emersione precoce delle situazioni problematiche (early detection) nell'ambito delle dipendenze con e senza sostanza" entro il periodo di vigenza dell'attuale PNP 2020-2025.

### **11.4 Tutela della salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti.**

La prevenzione e la promozione della salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti rappresentano un fondamentale investimento per lo sviluppo e il benessere della società nella sua interezza, da realizzare con un approccio orientato all'equità e alla riduzione delle disuguaglianze, in coerenza con i principi dell'Agenda2030 for Sustainable Development dell'ONU e con quelli della "Global Strategy for women's, children and adolescents (2016-2030) dell'OMS. Ciò premesso, in continuità con quanto già portato a termine negli anni scorsi, verranno privilegiate le seguenti azioni:

- tutela della salute della donna, nelle diverse fasi della vita, attuando percorsi agevolati e protocolli operativi integrati territorio-ospedale, che garantiscano appropriatezza e qualità delle cure, anche attraverso l'implementazione dei flussi informativi;
- promozione della procreazione cosciente e responsabile e della tutela della salute sessuale e riproduttiva della coppia;
- tutela della maternità e dell'appropriatezza del percorso nascita, rendendo più sicura la gravidanza e promuovendo le cure più efficaci a tutela della salute della mamma e del bambino;
- promozione del benessere psicofisico degli adolescenti, anche attraverso la tutela della salute sessuale e riproduttiva, privilegiando l'offerta attiva e l'empowerment delle giovani generazioni;
- rafforzamento del ruolo dei Consultori Familiari e valorizzazione dell'accessibilità e della prossimità dei servizi di base garantiti dal SSN, anche attraverso l'implementazione dei flussi informativi;

- prosecuzione delle attività di monitoraggio dei dati sulla Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in attuazione della L. 194 del 1978, anche al fine di garantire l'appropriatezza dell'offerta dell'intero percorso assistenziale per le donne che desiderano interrompere la gravidanza, attraverso l'attività del Sistema di Sorveglianza IVG;
- prosecuzione delle attività di monitoraggio dei dati sulle attività dei centri regionali in materia di procreazione medicalmente assistita (PMA), in attuazione della L.40 del 2004, in collaborazione con il Registro nazionale PMA;
- prosecuzione della promozione di interventi per la prevenzione nei primi 1000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, con una prospettiva alle differenze di genere, anche con il supporto del Tavolo paritetico permanente sui primi 1000 giorni di vita;
- prosecuzione delle attività di attuazione della L. 167/2016 sullo Screening Neonatale Esteso per la definizione dei protocolli di presa in carico e per la revisione della lista delle patologie da ricercare, nonché delle attività sugli screening neonatali uditivo e visivo;
- sostegno alle attività del Comitato Nazionale per l'Assistenza pediatrica e adolescenziale per il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi in area pediatrico-adolescenziale;
- prosecuzione delle attività di prevenzione e promozione della salute dei giovani;
- promozione della formazione degli operatori nell'ambito della prevenzione della violenza di genere e della violenza sui minori, in collaborazione con le altre Istituzioni e le Reti regionali.

### **11.5 Tutela della salute delle persone vulnerabili**

Nel quadro delle azioni di tutela della salute e degli interventi di prevenzione rivolti alle fasce di popolazione più vulnerabili, verranno proseguite le seguenti azioni:

- implementazione del Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, adottato con DM 13 giugno 2019, anche attraverso il coordinamento tecnico scientifico dell'Osservatorio Nazionale dedicato;
- promozione e tutela della salute delle persone con disabilità, con particolare riferimento all'inclusione scolastica degli alunni con disabilità e al monitoraggio delle attività regionali sulla riabilitazione visiva, nonché alla partecipazione all'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità e al coordinamento del Comitato tecnico-nazionale per la prevenzione della cecità e ipovisione;
- collaborazione interistituzionale e azioni progettuali, in coerenza con le linee di intervento internazionali e con le linee del Governo, per la promozione e la tutela della salute dei migranti e degli stranieri, con particolare attenzione alle persone con specifiche vulnerabilità;
- partecipazione all'attuazione della legge 33/2023 in materia di politiche per le persone anziane.

### **11.6 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 per il 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 e decreto del Ministro della Salute 19 settembre 2018). Al fine di rafforzare l'attività di valutazione del rischio in sicurezza alimentare sarà proseguita la programmazione delle due sezioni del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA): la Sezione per la sicurezza alimentare (Sezione 1), che svolge consulenza tecnico-scientifica alle amministrazioni che si occupano di gestione del rischio, e si avvale della collaborazione delle organizzazioni competenti ex art. 36 del Reg. (CE) n. 178/2002, ed eventualmente di istituti di ricerca di livello nazionale di comprovate competenze; la Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori (Sezione 2), che svolge la funzione di confronto tra istituzioni pubbliche e associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di favorire lo scambio di informazioni tra le stesse e di facilitare la capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole ed un corretto stile alimentare, e contribuisce alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

Proseguirà l'attività di implementazione della piattaforma Rischi emergenti in collaborazione con il Centro di riferimento nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare (CRESA), istituito presso l'Istituto Zooprofilattico di Lombardia ed Emilia Romagna (IZSLER).

Per garantire un livello elevato di prevenzione e protezione cittadini all'esposizione delle malattie derivanti dagli alimenti, sul fronte europeo, verrà proseguita l'attività di collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), potenziando, in particolare, il ruolo del Focal Point italiano alla luce del nuovo agreement EFSA-Focal point attivato nel 2023; sarà potenziata e strutturata, inoltre, la collaborazione con il CEN (Communication network expert) e con gli esperti italiani allo scopo nominati tenendo conto delle nuove e rafforzate competenze di EFSA previste dal Regolamento comunitario 2019/1381.

Sarà, pertanto, garantita la regolare e qualificata partecipazione all'attività del Foro consultivo di EFSA e continuerà con maggiore impulso e una maggiore razionalizzazione del coordinamento degli esperti 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.

## **12. Sviluppare politiche internazionali per la creazione di uno spazio europeo della salute con un ruolo propulsivo dell'Italia.**

### **12.1 Le strategie globali e multilaterali**

Nell'ultimo periodo è apparsa in modo sempre più chiaro l'importanza della cooperazione internazionale per proteggere la salute delle persone e migliorare la prevenzione, la preparazione e la risposta in vista di nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

Proprio nell'ambito della cooperazione internazionale a tutela del diritto alla salute il Ministero della salute rafforza il suo campo d'azione, partecipando ancor più attivamente al coordinamento delle attività di programmazione e indirizzo finalizzate all'elaborazione di linee strategiche sulla salute globale e sulla politica sanitaria internazionale dell'Italia.

Il Ministero della salute continua inoltre a partecipare in maniera costruttiva e con un impegno costante e attivo ai lavori delle organizzazioni e dei fora internazionali nel campo della Salute Globale, in coordinamento con gli altri Paesi e la Commissione europea per rafforzare la collaborazione e il coordinamento tra i Paesi del mondo per rendere i sistemi sanitari resilienti e preparati ad affrontare le sfide crescenti.



Infatti, attualmente il Ministero della salute, in coordinamento con le altre Amministrazioni interessate, assicura l'attiva partecipazione ai due processi in discussioni/negoziazioni tra i 194 Stati membri dell'OMS, la Santa Sede e la Palestina con uno status di osservatori, per il rafforzamento degli strumenti e dei sistemi di prevenzione, preparazione e risposta alle future emergenze sanitarie e pandemie, attraverso:

- proposta di modifica del Regolamento sanitario internazionale (International Health Regulations (IHR), con oltre 300 emendamenti mirati ai suoi Articoli proposti da 14 Paesi, dei quali quattro anche a nome di Regione OMS (Africa), o Gruppi di Paesi (Unione europea e i suoi 27 Stati membri, Stati membri dell'unione economica euroasiatica e Mercato comune del Sud (MERCOSUR);
- l'adozione di una convenzione, un accordo o un altro strumento internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, dando piena attuazione all'approccio One Health che sottolinea la connessione tra salute umana, animale e ambiente;
- la riforma dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) - anche in termini di sostenibilità del proprio finanziamento - ai fini del rafforzamento dell'architettura sanitaria multilaterale imperniata sull'OMS.

Analogo impegno è dedicato al processo di Revisione della strategia dell'Unione europea in materia di salute mondiale, al fine di aumentare la capacità di risposta umanitaria e sanitaria, solidale e coordinata.

Inoltre, sono state già avviate, tra l'altro, le negoziazioni nei vari Gruppi di Lavoro per la revisione della strategia farmaceutica, la proposta di regolamento sulle tariffe e sugli oneri spettanti all'Agenzia europea per i medicinali, la revisione delle Direttive su cellule, tessuti e trapianti, la proposta di regolamento dello spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), l'adozione di emendamenti ai Regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, per allinearli alle necessità reali, una Proposta di Raccomandazione del Consiglio sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health".

Prosegue anche l'azione di promozione e supporto alle iniziative in seno al G7 per migliorare i sistemi sanitari per prevenire e rispondere in modo più efficace alle minacce per la salute globale, nonché per affrontare le malattie infettive e trasmissibili, ridurre le disuguaglianze e proseguire lungo la strada della copertura sanitaria universale, attraverso solide partnership sanitarie strategiche con altre regioni del mondo e in un'ottica One Health.

Per il G20 continueranno gli impegni per la partecipazione al track salute anche in collaborazione con il Ministero dell'economie e delle finanze, in previsione degli obiettivi della Presidenza di turno.

## **12.2 Le relazioni bilaterali**

Le relazioni bilaterali e multilaterali vengono instaurate in conformità alle strategie delineate dal Governo su aree di specifico interesse per lo sviluppo delle politiche sanitarie nazionali ed internazionali, anche attraverso lo scambio di conoscenze scientifiche e tecniche e competenze professionali.

Particolare attenzione sarà prestata ai necessari interventi per fronteggiare le conseguenze e gli effetti del conflitto Russia e Ucraina favorendo la cooperazione bilaterale tra Italia e Ucraina nel campo della salute pubblica per rispondere ai più pressanti bisogni di salute in particolare nel settore della protesica.

Si proseguirà nel porre in essere gli adempimenti connessi agli accordi stipulati tra gli Stati relativamente alle attribuzioni istituzionali del Ministero della salute.

Nel 2024 l'Italia ospiterà il G7, evento che favorirà il rafforzamento delle relazioni bilaterali e multilaterali finalizzato all'elaborazione di nuove strategie verso Paesi terzi sulla base delle determinazioni assunte dai Ministri della salute.

Nato come foro informale di coordinamento in materia economica e finanziaria, il G7 si è adeguato sempre più ai mutamenti del contesto internazionale: all'interesse iniziale per i problemi di stabilità finanziaria e di coordinamento macroeconomico si è affiancata la sensibilità verso altri temi strategici tra cui l'aiuto allo sviluppo, i cambiamenti climatici, la sicurezza alimentare, la salute globale, l'uguaglianza di genere e il ruolo delle donne, l'innovazione e il lavoro, la lotta al terrorismo internazionale, la cybersecurity e la gestione dei flussi migratori.

La Presidenza italiana, che terminerà il 31 dicembre 2024, prevede un intenso programma di riunioni tecniche ed eventi istituzionali che coinvolgeranno Amministrazioni, Organizzazioni internazionali e della società civile e si svolgeranno in diverse città italiane. Il Vertice dei Ministri della Salute del G7 si terrà dal 9 all'11 ottobre 2024 ad Ancona.

Il G7 Salute si articolerà sui seguenti temi prioritari: 1) Rafforzare l'Architettura della Salute Globale, rafforzare la Prevenzione, la Preparazione e la Risposta alle future pandemie 2) Incoraggiare la prevenzione lungo tutto l'arco della vita per un invecchiamento sano e attivo 3) Promuovere l'approccio One health – interconnessione fra salute, umana, animale e degli ecosistemi.

### **12.3 Assistenza sanitaria transfrontaliera.**

Proseguiranno le attività volte a tutelare la salute dei cittadini nell'ambito dell'Unione Europea secondo le direttive e i regolamenti europei in vigore e realizzare nel contempo un costante monitoraggio della mobilità internazionale dell'assistenza sanitaria indiretta in ambito Ue, sia per garantire la libera circolazione dei cittadini dell'UE e l'accesso a informazioni sia in entrata sia in uscita ai cittadini dell'Ue in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sia diretta sia indiretta (Direttiva UE n. 24 del 9 marzo 2011, D. Lgs. 38/2014) sia per contenere fenomeni di ricorso inappropriato alle cure

A tal fine, si continuerà nell'attività di miglioramento delle funzionalità e accessibilità del Punto di contatto nazionale – “National Contact Point” per l'assistenza sanitaria transfrontaliera istituito ai sensi del d. lgs. n.38/2014 a garanzia dell'applicazione delle normative dell'Unione Europea e dei principi della libera circolazione dei cittadini in UE e della cooperazione tra gli Stati membri dell'UE. Sarà, inoltre, assicurata l'applicazione del Regolamento (UE) 2018/1724 del 2 ottobre 2018 che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza, di servizi pubblici delle P.A. degli stati membri dell'UE che considera il National Contact Point per l'assistenza sanitaria transfrontaliera come un servizio, perfettamente funzionante, che tutti gli Stati membri devono garantire ai cittadini dell'UE. Si continuerà a lavorare, inoltre, secondo le indicazioni di coordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, per migliorare il format per l'accesso, la rilevazione del gradimento dei pazienti che accedono ai servizi forniti dal National contact point, e il reporting semestrale relativo ai tempi di gestione delle richieste, del motivo delle singole richieste e dello Stato di provenienza delle stesse.