Il Ministro della Salute

ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2023

Al fine di garantire con decisione la tutela della salute, diritto fondamentale previsto nell'articolo 32 della Costituzione, attraverso il rafforzamento del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), occorrerà garantire le risorse necessarie allo sviluppo dell'assistenza territoriale e ospedaliera, valorizzando il ruolo dei professionisti sanitari impegnati nell' assicurare le cure. In particolare, con la conclusione dell'iter per la definizione delle tariffe massime di riferimento relative alla remunerazione delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e di assistenza protesica, si potrà assicurare l'effettiva esigibilità dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), indipendentemente dal territorio di residenza. Inoltre, l'aggiornamento continuo dei livelli consentirà la fruizione di prestazioni di nuova introduzione in linea con le acquisizioni medico-scientifiche, ormai consolidate, con effetti positivi in termini di contenimento della mobilità sanitaria.

Attraverso i LEA sarà messa in atto una strategia che avrà il duplice obiettivo di governare la spesa pubblica e di realizzare il principio fondamentale di universalismo egalitario del SSN in un contesto di decentramento di governo.

Altro tema oggetto di attenzione sarà la gestione delle liste di attesa che potrà essere migliorata nei tempi attraverso la riorganizzazione dei processi di governo, introducendo modelli e standard per il monitoraggio sistemico e strutturato a livello nazionale del percorso assistenziale del paziente.

Sarà importante, inoltre, investire risorse strategiche sui piani nazionali che costituiscono 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.

Bisognerà puntare anche alla valorizzazione del capitale umano, incentivando tutti i professionisti sanitari impegnati nel SSN, quali principali attori e leve per lo sviluppo e il funzionamento dei servizi ospedalieri e territoriali, assicurando le risorse necessarie a migliorarne le condizioni di lavoro.

Saranno messe in campo iniziative per sostenere il ruolo delle farmacie, quale presidio diffuso capillarmente sul territorio nazionale, nella erogazione dei servizi assistenziali e delle prestazioni professionali in risposta alle esigenze di salute.

Occorre evidenziare che la Missione 6 - Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza costituisce la risposta del Paese al riassetto del SSN grazie alle risorse stanziate dall'Unione Europea nell'ambito del Dispositivo per la Ripresa e Resilienza (RRF), contenuto nel più ampio programma Next Generation EU (NGEU).

Essa contiene gli interventi di investimento e riforma da realizzarsi entro il 2026 finalizzati al miglioramento delle dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, alla promozione della ricerca e dell'innovazione nonché allo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale.

In particolare, sono previsti interventi finalizzati alla creazione di strutture e presidi territoriali, come le Case della Comunità, gli Ospedali di Comunità e le Centrali Operative Territoriali, rispondenti ai requisiti e agli standard del DM 77 del 2022, al rinnovamento e all'ammodernamento delle strutture tecnologiche, alla transizione digitale, al completamento e alla diffusione del fascicolo sanitario elettronico, al rafforzamento degli strumenti di telemedicina e dell'assistenza domiciliare, al miglioramento della capacità di erogazione e monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza attraverso più efficaci sistemi informativi. Inoltre, sono destinate risorse anche alla ricerca scientifica e a favorire il trasferimento tecnologico, oltre che a rafforzare le competenze e il capitale umano del SSN, anche mediante il potenziamento della formazione del personale.

Con la Decisione di esecuzione della Commissione Europea C (2022) 8051 del 4 novembre 2022 è stato approvato il Programma Nazionale Equità nella salute previsto nell'accordo di partenariato dell'Italia sulla Programmazione della politica di coesione 2021-2027.
Il Programma interviene nelle sette Regioni del Mezzogiorno - Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia - per rafforzare i servizi sanitari e rendere più equo l'accesso, anche nell'ottica di sviluppare un'azione di sistema e di *capacitazione* dei sistemi sanitari regionali dell'area. Il Programma indica quattro aree di intervento: contrastare la povertà sanitaria; prendersi cura della salute mentale; porre il genere al centro della cura; assicurare una maggiore copertura degli screening oncologici.
Altro tema di interesse riguarda gli enti vigilati per i quali saranno messe in campo iniziative per la revisione, puntando ad un adeguamento delle relative strutture alle esigenze e alle evoluzione delle funzioni che gli stessi sono chiamati ad assolvere.
In ultimo, saranno promosse e sostenute iniziative attinenti alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano.
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, anche mediante politiche che mirano a promuovere l'invecchiamento attivo e a prevenire e sostenere le fragilità;
2. Sostenere politiche innovative in materia di ricerca sanitaria, anche mediante il potenziamento del sistema delle reti e la promozione del trasferimento tecnologico;
3. Sviluppo di politiche internazionali per la creazione di uno spazio europeo della salute con un ruolo propulsivo dell'Italia;
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, 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. Implementare il Fascicolo sanitario elettronico e incentivare la diffusione e lo sviluppo della Telemedicina;
7. 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;
8. Promozione di interventi per il benessere animale e a tutela della sicurezza degli alimenti;
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. Modificare l'organizzazione ministeriale al fine di rafforzarne l'efficienza.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2023.

IL MINISTRO

ORAZIO
SCHILLACI
28.02.2023
16:51:47
UTC

1. Rafforzamento del sistema di prevenzione a garanzia del benessere del cittadino, anche mediante politiche che mirano a promuovere l'invecchiamento attivo e a prevenire e sostenere le fragilità

Un approccio globale che ponga l'accento sulla necessità di una visione strategica inter e multisettoriale è indispensabile per promuovere efficacemente la salute e il benessere dei cittadini. A tal fine occorre proseguire, in linea con le previsioni del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e del Piano nazionale per gli investimenti complementari, l'implementazione e il potenziamento del sistema prevenzione nel Paese, in un'ottica "One-Health" e secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" ("Health in all policies"), anche al fine di ridurre le disuguaglianze e i costi sanitari e sociali nonché di garantire uno sviluppo sostenibile, come previsto dall'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile.
L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione, dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili, dall'emergenza e ri-emergenza di malattie infettive, come quella di COVID-19, dai numerosi rischi per la salute, correlati a fattori ed esposizioni ambientali, richiede una forte focalizzazione della programmazione strategica sulla prevenzione e sulla promozione della salute.
In ragione di ciò è in corso il rafforzamento delle azioni di coordinamento del Ministero della Salute in tema di prevenzione e sanità pubblica attraverso il progetto di attivazione di un National Health Prevention Hub, come previsto dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), in accordo con le attività del Centro Nazionale di Prevenzione e Controllo delle Malattie (CCM).
Tale azione, che si colloca negli interventi di potenziamento degli strumenti di governance finalizzati ad un rafforzamento della capacità di indirizzo e controllo del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) a livello centrale anche mediante strumenti avanzati di analisi e simulazione che consentano di costruire politiche di programmazione sempre più basate su fenomeni e informazioni misurate, permetterà di valorizzare la rete già esistente tra Enti centrali e Regioni avvalendosi dei migliori centri di ricerca attivi sui temi della prevenzione e promozione della salute quali centri collaboratori tematici con l'obiettivo di definire un modello di riferimento nazionale, valido a livello centrale e regionale, per la gestione coordinata delle politiche di prevenzione e di promozione di corretti stili di vita.

1.1 Piano nazionale della prevenzione

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

interventi sanitari ed extra-sanitari e per considerare in ogni contesto la centralità della persona, i suoi diritti e le sue scelte. Anche alla luce della recente esperienza pandemica e in coerenza con il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il PNP 2020-2025 prevede, tra l'altro, che il SSN si ponga nuovi obiettivi organizzativi del sistema attraverso, in particolare, il rafforzamento delle Aziende sanitarie nello sviluppo delle attività di I livello (prevenzione, medicina di base, attività distrettuale) tenuto conto delle esigenze della comunità locale e l'ottimizzazione dei processi d'integrazione tra area sociale e socio-sanitaria e tra Territorio e Ospedale. Il perseguimento degli obiettivi del Piano mira, inoltre, a sostenere il processo di attuazione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", anche al fine di favorirne l'esigibilità.
Al riguardo, il PNP 2020-2025 ribadisce tra gli obiettivi fondamentali il miglioramento dell'offerta dei programmi di screening oncologico organizzato per il tumore della mammella, della cervice uterina e del colon-retto, che sono inclusi nei LEA, al fine di aumentare la partecipazione, ridurre la disomogeneità territoriale esistente e superare le criticità, prevalenti nelle Regioni del Sud, in termini sia di copertura sia di adesione. Il Piano prevede, inoltre, l'implementazione di percorsi diagnostico terapeutici, integrati con le attività in essere, per le donne ad alto rischio di cancro alla mammella (per mutazioni genetiche BRCA1 e BRCA2). La pandemia di COVID-19 ha avuto un impatto negativo con ulteriore peggioramento delle criticità già esistenti, rendendo necessaria una *governance* maggiormente strutturata dei programmi di screening che faciliti l'individuazione di soluzioni efficaci per ottimizzare piani di recupero.
Sarà, inoltre, assicurata l'attività di monitoraggio sul territorio delle attività previste dai Piani Regionali della Prevenzione (PRP), che sono stati adottati da tutte le Regioni e Province Autonome entro il 31 dicembre 2021, secondo il cronoprogramma di cui all'Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020, come modificato con Intesa Stato-Regioni del 5 maggio 2021.
Condividendo i 17 obiettivi dell'Agenda 2030, il PNP 2020-2025, nel confermare i principi del Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007) e l'approccio per *setting* per l'attuazione delle azioni di promozione della salute e di prevenzione, potrà consolidare il lavoro in rete delle strutture coinvolte in un'ottica *One Health*, nonché estendere l'attivazione di percorsi integrati per identificare precocemente e prendere in carico le persone con condizioni di rischio (tabagismo, sedentarietà e inattività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol, scorretta alimentazione, sovrappeso e obesità) per malattie croniche non trasmissibili (tumori, malattie cardio-cerebrovascolari, malattie respiratorie, diabete) o già affette da queste patologie, anche attraverso l'offerta dei programmi di screening.

1.2 Prevenzione e contrasto delle malattie croniche non trasmissibili

Proseguiranno le attività di promozione della salute e di prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT), in particolare delle malattie cardio-cerebrovascolari e respiratorie, dei tumori e del diabete, anche attraverso il contrasto ai principali fattori di rischio, quali il tabagismo, l'inattività fisica, il sovrappeso e l'obesità, secondo una visione globale che considera promozione della salute e prevenzione in continuum con la presa in carico e l'assistenza alla persona con patologia o disabilità.
In linea con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e il Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" si continuerà a seguire 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 e dando priorità alla riduzione delle disuguaglianze di salute, con particolare riguardo ai più fragili per età, condizione socio-economica o patologia. Verrà, inoltre, sostenuto lo sviluppo delle attività previste dal "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027", adottato il 26 gennaio 2023, con Intesa in Conferenza Stato-Regioni. Tale Piano mira a definire un approccio complessivo al cancro delineando obiettivi perseguibili e misurabili in tema di promozione della salute e prevenzione, individuazione precoce e diagnosi, presa in carico e cura.
In coerenza con il Piano Europeo contro il cancro (*Europe's Beating Cancer Plan*), sarà data particolare attenzione alle attività di prevenzione finalizzate a contrastare i determinanti primari dei tumori (fumo, alimentazione non salutare, inattività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol), nonché a identificare precocemente le patologie oncologiche, anche mediante i programmi di screening, e a garantirne la presa in carico complessiva, così come previsto dal Programma nazionale "Equità nella Salute", approvato con Decisione di Esecuzione della Commissione europea del 4 novembre 2022.
La pandemia da COVID-19 ha determinato una grave difficoltà del sistema sanitario, con forti ripercussioni negative, interrompendo azioni di promozione della salute e prevenzione, ritardando diagnosi e presa in carico. Sono pertanto necessari interventi intersettoriali e una gestione sistemica della cronicità con un approccio combinato tra promozione della salute, prevenzione e cura e con attenzione alle situazioni di multipatologia.
Proseguiranno le azioni di contrasto al tabagismo, che nel nostro Paese rappresenta tuttora la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile. Tali azioni avranno l'obiettivo di individuare e adottare ulteriori misure, in raccordo con le strategie dell'Unione Europea e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), atte a garantire a tutti i cittadini la tutela della salute, tenendo anche conto dell'ampia diffusione nel mercato di nuovi prodotti (sigarette elettroniche; prodotti del tabacco senza combustione) e delle emergenti evidenze sui loro possibili effetti dannosi per la salute. Sarà anche assicurato il contributo alle iniziative dell'OMS a sostegno delle strategie di contrasto alle malattie croniche non trasmissibili.

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

I fattori di rischio ambientale quali l'inquinamento dell'aria indoor e outdoor, la qualità delle acque, i cambiamenti climatici, le radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, i rifiuti, il rumore, l'amianto, la presenza di siti contaminati, l'utilizzo di sostanze chimiche determinano, secondo l'OMS, il 25% dei decessi mondiali. Il cambiamento climatico, in particolare, rappresenta una grave minaccia per la salute globale e una grande sfida per il 21° secolo. L'OMS stima oltre 250mila decessi annui in più nel mondo a causa del cambiamento climatico per il periodo 2030-2050.
L'esposizione a tali determinanti, come confermato da numerosi studi, è causa di malattie non trasmissibili come ictus e malattie cardiovascolari, tumori e malattie respiratorie croniche, che colpiscono, in particolar modo, anche i bambini. I dati mostrano anche come decessi, malattia e disabilità possano essere effettivamente ridotti ogni anno attraverso una politica ambientale adeguata e efficaci campagne di prevenzione: il rapporto salute-ambiente rappresenta un tema importante e attuale di sanità pubblica. Nel quadro della transizione verde e digitale e dello sviluppo di molteplici settori economici e produttivi, sostenuto in

particolare dal Piano nazionale complementare e dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR), relativamente al settore "Salute, ambiente e clima", ha preso avvio nel 2022 (Decreto Legge 30 aprile 2022, n. 36), con l'istituzione del Sistema nazionale per la protezione della salute dai rischi ambientali e climatici - SNPS", una riforma strutturale delle politiche, del corpus normativo e dell'assetto istituzionale e strutturale, nazionale e regionale, per rafforzare sostanzialmente la promozione e tutela della salute e la prevenzione, rispetto a determinanti ambientali e climatici. L'impostazione della Missione 6 Salute del PNRR considera come la pandemia da Covid-19 abbia confermato il valore universale della salute e la rilevanza macro-economica dei servizi sanitari pubblici e, nel contempo, abbia reso ancora più evidenti alcuni aspetti critici di natura strutturale, quali le significative disparità territoriali nell'erogazione dei servizi e la "scarsa capacità di conseguire sinergie nella definizione delle strategie di risposta ai rischi ambientali e climatici". Su tali basi, una delle due attività della Riforma "Reti di prossimità, strutture e telemedicina per l'assistenza sanitaria territoriale ha l'obiettivo di rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità del Paese di fronte agli impatti sulla salute, attuali e futuri, associati ai rischi ambientali e climatici. L'azione si rivolge nel contempo a potenziare il ruolo e le capacità di advocacy del SSN nelle azioni intersettoriali (approccio "salute in tutte le politiche"), – con particolare attenzione ai co-benefici per la salute delle azioni per il clima – e nel supporto allo sviluppo sostenibile, inclusa la transizione verde e digitale, promuovendo prevenzione sanitaria e scelte di vita sane. All'interno del Piano Nazionale Complementare è previsto uno specifico investimento relativo al sistema "Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima", che risulta essere strettamente collegato all'azione di riforma oggetto della Missione 6 – Salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) denominata «Definizione di un nuovo assetto istituzionale sistemico per la prevenzione in ambito sanitario, ambientale e climatico, in linea con un approccio integrato (One Health)», nella sua evoluzione «planetary health».

L'investimento mira a rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità del Paese nell'affrontare gli impatti sulla salute attuali e futuri, associati ai rischi ambientali e climatici, in una visione One-Health. Il piano è concepito per migliorare e armonizzare le politiche e le strategie di attuazione della prevenzione e risposta del SSN alle malattie acute e croniche - trasmissibili e non trasmissibili - associate a rischi ambientali e si pone i seguenti obiettivi:

- il rafforzamento complessivo delle strutture e dei servizi di SNPS-SNPA a livello nazionale, regionale e locale, migliorando le infrastrutture, le capacità umane e tecnologiche e la ricerca applicata, anche attraverso lo sviluppo di una piattaforma di rete digitale nazionale SNPS-SNPA in raccordo con l'operato della Task force Ambiente e Salute;
- lo sviluppo e implementazione di specifici programmi operativi pilota per la definizione di modelli di intervento integrato salute-ambiente-clima in due siti contaminati selezionati di interesse nazionale;
- la formazione di livello universitario e programma nazionale di formazione continua in salute-ambiente-clima;
- la promozione e finanziamento di ricerca applicata con approcci multidisciplinari in specifiche aree di intervento salute-ambiente-clima.

Completate nei tempi previste le attività propedeutiche all'avvio degli investimenti, il 2023 vedrà l'effettivo inizio delle azioni secondo un cronoprogramma di durata pluriennale.

Il Sistema SNPS , tramite l'adeguata interazione con il Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente - SNPA, concorrerà al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria correlati in particolare alla promozione della salute, alla prevenzione e al controllo

dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, valorizzando le esigenze di tutela delle comunità e delle persone vulnerabili o in situazioni di vulnerabilità, in coerenza con i principi di equità e prossimità. Attraverso questa nuova organizzazione istituzionale e sistemica costituita dalla rete "Salute-Ambiente-Clima" (SNPS) – sinergica all'attuale Sistema a rete nazionale per la protezione dell'ambiente (SNPA) - consentirà al Paese di raggiungere gli obiettivi indicati dalle organizzazioni internazionali di riferimento, con priorità per le azioni definite dalla VI Conferenza ministeriale su ambiente e salute della Regione Europea dell'OMS (Ostrava). Il sistema SNPS, attraverso la sinergia con SNPA e le altre realtà a livello nazionale, come - tra gli altri - la Task Force Ambiente e Salute istituita presso il Ministero della Salute, la Rete Italiana Ambiente e Salute, il progetto EpiAmbNet, i diversi modelli di integrazione di successo salute-ambiente-clima tra cui i progetti del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), i progetti in materia salute-ambiente previsti nell'ambito dell'investimento 1.4 del PNC, e i Medici sentinella per l'ambiente, avrà come compiti fondamentali quelli di stabilire standard e strumenti legali armonizzati nel Paese, per proteggere in modo equo la salute della popolazione attraverso la prevenzione primaria, con focus sulle comunità vulnerabili o in situazioni vulnerabili. Attraverso l'integrazione SNPS-SNPA dovranno essere rivisitate e armonizzate le norme di natura sanitaria e ambientale - incluse procedure di valutazione di impatto, limiti di emissione e valori di parametro di contaminazione su matrici ambientali - sulla base di criteri health-based, aggiornati e armonizzati, per assicurare procedimenti tempestivi ed efficaci a supporto di politiche, tecnologie, processi valutativi/autorizzativi a livello centrale e territoriale. Proseguiranno inoltre importanti attività già implementate, quali il "Piano operativo nazionale per la prevenzione degli effetti del caldo sulla salute", con il quale sono stati introdotti sul territorio nazionale i sistemi di previsione/allarme città specifici (Heat Health Watch Warning System-HHWWs) che possono prevedere, con anticipo di 72 ore, l'arrivo di un'ondata di calore e consentono di attivare tempestivamente interventi di prevenzione a livello locale. Per quanto riguarda i Siti industriali contaminati (SIN), proseguirà l'azione centrale del CCM di aggiornamento dello studio "Sentieri" come sistema permanente di sorveglianza epidemiologica dei residenti nei Siti d'interesse nazionale e di altri Siti contaminati ritenuti rilevanti dal Ministero della Salute, il cui ultimo aggiornamento è stato quello di marzo 2022. Al fine di assicurare la conformità degli operatori economici alle regole fissate dai legislatori europei a garanzia della sicurezza d'uso dei prodotti chimici, anche nei luoghi di vita e di lavoro, si continuerà, in affiancamento alle attività di formazione e informazione, a rafforzare il sistema nazionale dei controlli, anche in frontiera e nei canali di vendita on-line, favorendo la collaborazione tra le diverse amministrazioni coinvolte laddove sia opportuno anche un controllo integrato. Tale obiettivo non può tuttavia prescindere da interventi mirati all'aumento di risorse professionali non mediche nel comparto sanitario utili a garantire il funzionamento efficace del contrasto al rischio chimico. Sul tema dell'amianto, proseguirà l'attività proposta dal Nucleo Tecnico operativo sull'amianto e nel contempo l'elaborazione di un documento per una proposta armonizzata di percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) in base alle esperienze regionali. Il Piano Nazionale Amianto stesso sarà oggetto di un aggiornamento per renderlo più adeguato alle attuali esigenze. Per le acque si provvederà all'istituzione di un sistema informativo centralizzato contenente un insieme di dati sanitari e ambientali sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, denominato Anagrafe Territoriale dinamica delle Acque potabili (AnTeA), con la ratifica del Protocollo OMS/UNECE "Acqua e salute" e il perseguimento degli obiettivi dell'Agenda 2030.

1.4 Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

La sicurezza negli ambienti di lavoro, ai fini della prevenzione di infortuni e malattie professionali, è una priorità del Paese. Il D.lgs. 81/2008 definisce un chiaro assetto istituzionale di "governo" della salute e sicurezza sul lavoro. Le modifiche apportate dalla Legge 215/2021, che ha convertito in legge il Decreto Legge 146/2021, hanno introdotto importanti modifiche al d.lgs 81/2008.Tra queste, si evidenzia l'ampliamento del ruolo dell'Ispettorato Nazionale del Lavoro (INL) nelle attività di vigilanza che vanno ad integrarsi con quelle svolte dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL). Alla luce di ciò va costruito un nuovo quadro interistituzionale di attività di tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori e il ministero della Salute gioca un ruolo fondamentale, così come previsto dalla normativa vigente.

Le tre principali direttrici su cui devono agire i soggetti istituzionali coinvolti sono la prevenzione, la formazione e la vigilanza.

In tema di prevenzione, il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 ha l'obiettivo ambizioso di proporre alle regioni lo strumento del Piano Mirato di Prevenzione che coniuga le attività di assistenza alle imprese e la vigilanza.

In tema di formazione, si sta costruendo un percorso formativo che consenta ad ASL e INL di avere un bagaglio di conoscenze comune e un approccio armonizzato sulla vigilanza.

Si sta ancora portando avanti l'ambizioso mandato di redigere una strategia nazionale sulla salute e sicurezza sui luoghi di lavoro che va ad integrare le modifiche normative intercorse.

Alla luce dell'emergenza pandemica trascorsa, si parte dall'osservazione della realtà produttiva italiana, costituita per più dell'80% da piccole e medie imprese, anche in linea con le indicazioni della Strategia Europea salute e sicurezza sul Lavoro 2021-2027.

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

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

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

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

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

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

Sul fronte sorveglianza, la fase pandemica ha fatto emergere la necessità della formazione dei medici competenti.
Oggi, a stato emergenziale cessato, il ruolo del medico competente riveste una maggiore importanza come ruolo consulenziale del datore di lavoro e come figura fondamentale per il lavoratore. Saranno, pertanto, avviate iniziative per rafforzare e rimodulare sia i percorsi universitari che postuniversitari, anche attraverso una più attiva integrazione tra i formatori e gli organi ministeriali.

1.5 Contrasto dei rischi per la pubblica e privata incolumità, connessi alle minacce NBCR (nucleari - biologiche - chimiche – radiologiche) 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 frontalieri attraverso le articolazioni periferiche del Ministero della Salute (USMAF – Unità di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera) 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, ENAC) per il perseguimento di tutte le attività finalizzate alla tutela della salute transfrontaliera.
La gestione della pandemia COVID-19 a livello di porti e aeroporti, la guerra in Ucraina e l'arrivo dei profughi alle frontiere, nonché la gestione dei flussi migratori costanti 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 diffusive 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 o integrare e rafforzare la cooperazione civile-militare.

1.6 Prevenzione e contrasto delle malattie trasmissibili

Lo sviluppo di sistemi in grado di identificare rapidamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio ad esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici sia specifici per patologia infettiva, sono elementi essenziali per una risposta di sanità pubblica efficace.
Pertanto, verrà rafforzata la *preparedness* nel settore della prevenzione e del controllo delle infezioni, e le attività relative all'implementazione del Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu) 2021-2023, a sostegno del quale si è previsto un apposito finanziamento.
La pandemia da SARS-CoV-2 ha evidenziato come il settore umano, animale e ambientale siano fortemente connessi in una relazione di interdipendenza e come sia necessario promuovere un approccio One Health.
Proseguirà inoltre il monitoraggio degli eventi epidemici esteri che si è rivelato particolarmente utile per fornire le prime indicazioni operative per la gestione del COVID-19.
Relativamente alla salute globale, verrà portata avanti l'attività nelle sedi internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS, Unione Europea - UE, Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC, Global Health Security Agenda-GHSA e Global Health Security Initiative - GHSI) e nei gruppi di lavoro dedicati in particolare ai vaccini,

all'antimicrobico-resistenza, alla sorveglianza in tempo reale e al finanziamento sostenibile nelle emergenze. Verranno sostenuti interventi di rafforzamento dei servizi vaccinali sul territorio nel rispetto delle norme organizzative e di igiene che garantiscano la massima sicurezza, e contestualmente verrà promossa una corretta informazione dei cittadini affinché non sia tralasciata questa importante misura preventiva. Proseguirà l'impegno del nostro Paese nelle numerose iniziative internazionali in cui è coinvolto: in particolare, nel 2022, l'Italia ha assunto la presidenza del comitato direttivo della Global Health Security Agenda. Si continuerà ad assicurare la partecipazione alle attività del Global AMR R&D hub, dell'ECDC, della Commissione Europea, dell'OMS, e all'eventuale prosieguo della JA-AMR/ICA. Inoltre proseguiranno le iniziative di informazione e comunicazione dirette agli operatori sanitari e alla popolazione, per costruire una cultura sull'uso consapevole degli antibiotici e sull'importanza di alcune misure comportamentali per la prevenzione delle infezioni, soprattutto in ambito assistenziale. Un particolare impegno è previsto nel contrasto dell'antimicrobico-resistenza, mediante il nuovo Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, che prevede una maggiore integrazione fra settore umano, veterinario e ambientale secondo un approccio One Health, soprattutto per quanto riguarda la sorveglianza dell'antibiotico-resistenza e l'introduzione di attività di monitoraggio ambientale. Sarà rafforzata l'attività di prevenzione e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza e delle zoonosi, la cui importanza si è resa ancor più evidente durante l'emergenza COVID-19. 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 e all'*empowerment* della popolazione, alla cura delle strategie di comunicazione, alla trasparenza e agli aspetti etici dell'antibiotico-resistenza.

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

Inoltre, sarà attuato il nuovo piano nazionale di prevenzione vaccinale e il nuovo Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) in linea con le nuove strategie dell'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), saranno adottate iniziative volte a: rafforzare il sistema di sorveglianza delle paralisi flaccide acute e della sorveglianza ambientale; promuovere la vaccinazione anti-polio e colmare il gap nella coperture vaccinali verificatosi a causa della pandemia da SARS-CoV-2, nonché la profilassi vaccinale per i viaggiatori internazionali diretti nei paesi endemici o ad alto rischio; monitorare e aggiornare l'inventario nazionale di materiali infettivi e potenzialmente infettivi per polio, nonché promuovere la progressiva eliminazione di tali materiali tramite la diffusione e l'applicazione a livello territoriale delle indicazioni contenute nella nuova edizione della Guida per la minimizzazione dei rischi nelle strutture che raccolgono, manipolano o immagazzinano materiali potenzialmente infettivi per i poliovirus (GPEI PIM Guidance – 2nd edition).

Per il raggiungimento degli obiettivi fissati da parte dell'Assemblea Mondiale della Sanità, nella prima Strategia Globale del Settore Sanitario sulle epatiti virali, che mirano all'eliminazione delle epatiti virali come problema di sanità pubblica entro il 2030, sarà

attuato un Piano Nazionale di Eliminazione delle Epatiti Virali B e C. Tale Piano è guidato dall'esigenza di aggiornare il Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti virali da virus B e C (PNEV) emanato nel 2015 alla luce, in particolare, delle nuove ma ormai consolidate opportunità in ambito terapeutico, e di allinearlo alle direzioni strategiche dettate dai documenti dell'OMS adeguandolo ai nuovi e più ambiziosi obiettivi di eliminazione.
L'emergenza pandemica ha rallentato l'attuazione delle azioni previste dal "Piano Nazionale di interventi contro l'HIV e AIDS (PNAIDS)". È necessario ritornare alla situazione pre-Covid e trovare modelli e soluzioni possibili per garantire la prevenzione dell'infezione e la continuità delle cure. 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.

1.7 Salute Mentale, Demenze e Dipendenze comportamentali

In tema di salute mentale, in accordo con il Piano di azioni nazionale per la salute mentale, si intendono approfondire specifici focus di attività. In particolare si prevede la costituzione, in seno al Tavolo tecnico sulla salute mentale attivato nel 2019, di un gruppo di lavoro dedicato all' "Analisi e studio per la prevenzione dei comportamenti suicidari" e di un gruppo di lavoro per l'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".

Nel corso del 2021 sono stati attivati 4 sottogruppi che hanno approfondito i focus di attività previsti dall'art. 1 del decreto di istituzione
Tenuto conto che gli effetti della pandemia da COVID-19 sul benessere psicofisico della popolazione continuano ad emergere, soprattutto a carico della fascia di età dei bambini e dei giovani, si intende proseguire con le strategie di prevenzione e di promozione della salute mentale rivolte in particolare all'età evolutiva. A tal fine si stanno promuovendo azioni sinergiche finalizzate a sviluppare modalità per ridurre la frammentarietà dell'offerta dei servizi e per diffondere strategie basate sulle evidenze, finalizzate a promuovere la salute mentale positiva (resilienza, autostima, autoefficacia) e prevenire i comportamenti a rischio e l'uso di sostanze nei bambini e adolescenti.
Nell'ambito dei Disturbi della nutrizione e dell'alimentazione (DNA), si prevede di sostenere la realizzazione della mappatura territoriale delle Associazioni, che va ad integrare la già esistente mappatura nazionale dei centri dedicati alla cura dei DNA.
Si prevede, inoltre, di sostenere la sperimentazione del "budget di salute" quale strumento per la realizzazione di progetti terapeutici riabilitativi individualizzati con particolare riferimento alle malattie mentali e alle dipendenze.
A 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 alle iniziative inerenti le dipendenze comportamentali, si intende porre attenzione alle attività già avviate per la prevenzione e la cura del Disturbo da Gioco d'Azzardo (DGA), del disturbo da Internet addiction e del Gaming disorder, con particolare riguardo alle fasce giovanili. Nello specifico, in tema di DGA, si intende dare ulteriore impulso alle attività di monitoraggio del fenomeno, alla valutazione dell'efficacia delle azioni di prevenzione e di cura adottate, oltre che all'aggiornamento delle linee di azione per garantire risposte sempre più adeguate alle esigenze delle persone affette da tale disturbo, avvalendosi anche dell'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave, quale organo consultivo del Ministro della salute.
Relativamente ai disturbi da uso di alcol si intende porre attenzione sulle strategie di prevenzione dei danni causati dall'alcol al fine di favorire una intercettazione precoce delle persone a rischio di sviluppare tali disturbi, così come previsto anche dal Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025.
Nell'ambito più specifico della salute mentale in ambito penitenziario, si prevede di continuare le attività relative alla regolamentazione e funzionamento delle Articolazioni per la tutela della salute mentale nelle carceri e delle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza.
Per l'ambito delle demenze, si intende proseguire con le attività portate avanti attraverso il Tavolo permanente sulle demenze in attuazione del Piano nazionale demenze, con particolare riguardo alle azioni tese a promuovere strategie e programmi per la prevenzione primaria e secondaria.

1.8 Il settore trasfusionale e dei trapianti

Il settore trasfusionale e quello dei trapianti sono di particolare complessità in quanto, oltre ad essere strategici per il Servizio sanitario nazionale (SSN), rappresentano obiettivi di salute a valenza nazionale, il cui raggiungimento deve anche tenere conto delle differenze organizzative a livello regionale e delle risorse disponibili.
La normativa afferente al settore trasfusionale e dei trapianti è stata fondamentale nell'applicazione nei vari contesti regionali per garantire la necessaria uniformità di erogazione delle prestazioni essenziali; tuttavia necessita di revisione in ragione del progresso tecnico scientifico avvenuto nel corso degli anni e delle nuove tecnologie disponibili, perciò implementare le iniziative volte all'aggiornamento e ammodernamento della normativa di settore è fondamentale a garanzia di più alti livelli di qualità e sicurezza del settore.
Nel periodo dell'emergenza sanitaria da SARS-Cov-2 è emersa la necessità di rafforzare l'organizzazione e il coordinamento tra le Autorità competenti nazionali e regionali, ai fini di una più efficiente gestione del sistema trasfusionale e di quello dei trapianti di organi, tessuti e cellule che è tutt'ora in corso; risulta perciò 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 e di produzione di sangue, emocomponenti e medicinali plasmaderivati, con l'obiettivo di raggiungere l'autosufficienza nazionale;
- promuovere la digitalizzazione anche nell'ottica di introdurre nuovi modelli per l'attività di reclutamento dei donatori volontari di sangue e cellule staminali emopoietiche (CSE);

- sviluppare i programmi di trapianto in un'ottica di continuità assistenziale per i pazienti in lista di attesa, sostenendo e implementando percorsi assistenziali multidisciplinari nelle fasi del processo donazione/trapianto;
- implementare modelli organizzativi per il miglioramento del processo donazione/trapianto che coinvolgano il livello regionale e aziendale, attraverso il potenziamento delle attività dei coordinamenti regionali e locali;
- implementare e potenziare il sistema informativo a supporto delle attività della Rete nazionale trapianti;
- rafforzare i meccanismi per il reclutamento dei donatori di CSE a fini di trapianto da iscrivere nel Registro nazionale dei donatori di midollo osseo (IBMDR), potenziando l'attività sia dei servizi trasfusionali sia dei laboratori di immunologia dei trapianti che effettuano la tipizzazione dei donatori.
- sviluppare nuovi modelli operativi per la gestione del donatore in tutte le fasi del percorso donativo, compreso il follow up post donazione;
- sviluppare, potenziare e promuovere campagne informative al fine di sensibilizzare e informare in maniera chiara e precisa la popolazione sui temi della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule e per diffondere la cultura del dono.

1.9 Tutela della salute delle donne e dei bambini e adolescenti.

La prevenzione e la promozione della salute delle donne, dei bambini e adolescenti e delle persone vulnerabili rappresentano un fondamentale investimento per lo sviluppo e il benessere della società nella sua interezza. Esse contribuiscono inoltre a sostenere la capacità di resilienza del Paese, attraverso l'orientamento all'equità e al contrasto delle diseguaglianze, in considerazione delle differenze di genere, con un approccio *life course*.
In tale contesto le attività saranno volte a:

- tutelare la salute della donna, nelle diverse fasi della vita, con una rete assistenziale che preveda percorsi agevolati e protocolli operativi integrati territorio-ospedale e garantisca appropriatezza e qualità delle cure, anche attraverso l'implementazione dei flussi informativi per un effettivo monitoraggio dell'assistenza;
- implementare azioni volte a promuovere la procreazione cosciente e responsabile e la tutela della salute sessuale e riproduttiva della coppia;
- rafforzare il ruolo dei Consultori Familiari (CF) e valorizzare l'accessibilità e la prossimità dei servizi di base garantiti dal SSN, anche attraverso l'implementazione dei flussi informativi per un effettivo monitoraggio dell'assistenza;
- proseguire le attività di monitoraggio e interpretazione dei dati sulla Interruzione Volontaria di Gravidanza (IVG) in attuazione della L. 194 del 1978, anche al fine di rispondere all'esigenza di appropriatezza dell'offerta dell'intero percorso assistenziale riservato alle donne che desiderano interrompere la gravidanza e fornire dati sempre più accurate, attraverso l'attività del Sistema di Sorveglianza IVG che vede impegnati il Ministero della salute, l'Istituto Superiore di Sanità e l'ISTAT;
- proseguire le attività di monitoraggio e interpretazione dei dati relativi alle 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;
- promuovere gli interventi per la prevenzione dei maggiori fattori di rischio e il rafforzamento dei fattori di protezione nei primi 1000 giorni di vita, dal concepimento ai due anni di età, con una prospettiva alle differenze di genere, anche attraverso le attività del Tavolo paritetico permanente sui primi 1000 giorni di vita;

- proseguire le attività relative allo Screening Neonatale esteso per la definizione dei protocolli di presa in carico e per la revisione della lista delle patologie da ricercare, nonché le attività sugli screening neonatali uditivo e visivo;
- avviare le attività del Comitato Nazionale per l'Assistenza pediatrica e adolescenziale per il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico-adolescenziale;
- proseguire l'impegno in stretta collaborazione con il Ministero dell'Istruzione e con le altre Istituzioni coinvolte, per il sostegno alle politiche e agli interventi di promozione della salute delle giovani generazioni, investendo sul potenziale che bambini e adolescenti rappresentano quali possibili agenti di cambiamento per la prevenzione di malattie e morti evitabili;
- promuovere la formazione degli operatori nell'ambito della prevenzione della violenza di genere e della violenza sui minori, in coerenza con la Convenzione di Istanbul.

1.10 Tutela della salute delle persone vulnerabili

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

- implementare il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere, adottato con DM 13 giugno 2019, anche attraverso le attività dell'Osservatorio dedicato.
- assicurare la 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 la partecipazione all'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità e al relativo Comitato tecnico-scientifico;
- proseguire la collaborazione interistituzionale e le azioni progettuali, in coerenza con i piani di intervento Europei, per la promozione e la tutela della salute dei migranti e degli stranieri, con particolare attenzione alle persone con specifiche vulnerabilità.

2. 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.

Il Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2020-2022, adottato nell'ambito delle linee generali per la ricerca previste dal Programma nazionale per la ricerca 2021-2027 del Ministero dell'Università e della Ricerca, ha definito le linee programmatiche su cui orientare la ricerca sanitaria nazionale del SSN, tenendo conto delle implicazioni della pandemia da COVID-19 e dell'attuazione degli obiettivi fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dai piani correlati, come quello nazionale per gli investimenti complementari (PNC).

Il PNRS promuove un'assistenza sanitaria integrata ed incentrata sulla persona, prende in considerazione 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.
Anche al fine di promuovere l'internazionalizzazione della ricerca italiana e il connubio tra ricerca e innovazione, le risorse finanziarie disponibili verranno principalmente erogate per il finanziamento e la valutazione dell'attività di ricerca corrente realizzata dagli IRCCS e dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, nonché mediante appositi bandi per la selezione di progetti di ricerca finalizzata presentati dagli IRCCS stessi, dalle Regioni, dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e dall'INAIL, attraverso il sistema di "valutazione tra pari", nel quale la valutazione viene effettuata da ricercatori esperti delle varie discipline mediche di interesse.
L'elaborazione del nuovo PNRS 2023-2025 consentirà di adeguare alle mutate condizioni del contesto generale e di definire le linee programmatiche di sviluppo del SSN per i prossimi anni.

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

La Missione 6 "Salute" del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) 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, verrà applicata la revisione dei criteri per la procedura di riconoscimento e di revoca, nonché, su base quadriennale, di conferma del carattere scientifico, con ricorso a specifici indicatori che consentano una valutazione non solo trasparente, ma anche coerente e in linea con le aree tematiche della ricerca biomedica internazionalmente riconosciute.
Si punta, inoltre, ad intensificare il collegamento degli Istituti col territorio dove operano, anche mediante la definizione di un bacino di riferimento per ciascuna area tematica, e a stimolare l'attività di trasferimento tecnologico con le imprese.
Per quanto concerne le risorse stanziate per la ricerca sanitaria dal PNRR, proseguirà l'impegno relativo agli specifici bandi sulle tematiche "Malattie rare e Tumori rari" e "Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali", nonché sul "*Proof of Concept*" dedicato a proposte progettuali fortemente innovative e, al contempo, caratterizzate da una stretta integrazione tra ricerca e settore produttivo industriale. In particolare, verrà dato corso alla procedura per l'emanazione del secondo bando previsto dal PNRR, utilizzando anche le eventuali risorse residue del bando pubblicato nell'anno 2022.
Inoltre, continuerà l'attuazione del Piano nazionale per gli investimenti complementari volta alla creazione di un "Ecosistema innovativo della salute", con l'implementazione della rete coordinata di centri per il trasferimento tecnologico, dei tre hub di life science in materia di Terapie avanzate, Diagnostica avanzata e Digital health per la medicina di prossimità, nonché del bio hub antipandemico (Fondazione "Biotecnopolo di Siena"), diretto a promuovere e sviluppare la ricerca di alto profilo e applicata, nonché l'innovazione nel campo delle biotecnologie e nel campo delle scienze della vita, al fine di coordinare lo sviluppo di contromisure mediche e la produzione preindustriale di nuovi vaccini e anticorpi monoclonali contro infezioni emergenti e pandemie.

2.3 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.
Per l'area tematica Salute, la Strategia ha previsto le seguenti "traiettorie" tecnologiche, declinate in strategie e obiettivi:

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

Al riguardo, 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 Traiettoria 2, "eHealth, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività", e della Traiettoria 3, "Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata".

2.4 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, in particolare con il Ministero dell'Università e della Ricerca per poter concordare e coordinare le diverse strategie di finanziamento tra i due Ministeri, ma anche con il Ministero dello Sviluppo economico per la parte concernente il trasferimento tecnologico e la ricerca industriale. Ciò contribuirà ad una gestione organica e ottimale dei fondi disponibili, nelle varie fasi di finanziamento di tutte le attività afferenti alle diverse Amministrazioni.
Inoltre, mettendo a punto una procedura di valutazione congiunta e condivisa dei progetti, potranno essere identificate le proposte presentate dai destinatari dei finanziamenti ai diversi Ministeri, anche nell'ambito dell'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e del Piano nazionale per gli investimenti complementari, consentendo così sia di evitare situazioni di duplicazione del finanziamento relativamente a ricerche che presentano elementi comuni o correlati, sia di indirizzare in maniera strategica le risorse disponibili.

2.5 Internazionalizzazione della ricerca

La promozione dell'internazionalizzazione della ricerca sanitaria mira a valorizzare l'attività dei ricercatori e degli Istituti e a stimolare la competitività del sistema Paese, amplificando gli investimenti in innovazione e favorendo l'allineamento agli standard qualitativi nel settore.
In tale contesto si agirà con il cofinanziamento delle azioni congiunte europee del nuovo Programma quadro "Horizon Europe", in ambito biomedico, e con la partecipazione alle relative partnership per progetti con gli altri Stati, anche relativamente alla specifica missione concernente la lotta contro il cancro. Particolare rilievo sarà dato al supporto alla partnership sulla trasformazione dei Sistemi sanitari europei e a quella sull'emergenza pandemica.
Proseguirà l'impegno nelle iniziative ERANet e nelle Joint Programming Initiatives previste dalla Commissione EU nel Programma quadro "Horizon 2020", così come lo sviluppo delle

collaborazioni bilaterali, con specifica attenzione a quelle promosse dal Ministero degli Esteri e della cooperazione internazionale.
L'obiettivo dell'azione svolta sarà anche quello di rafforzare:

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

Nell'ambito del Programma Quadro per la ricerca e innovazione "Horizon Europe" 2021-2027, inoltre, il Ministero della Salute si è aggiudicato il coordinamento del Partenariato relativo alla Trasformazione dei Sistemi Sanitari, che prevede il coinvolgimento di 26 Paesi, anche extra UE, e risorse complessive pari a 300 milioni di euro, di cui 100 finanziati dalla Commissione europea e 200 dai Paesi partecipanti, per realizzare bandi di ricerca congiunti e altre iniziative volte al miglioramento dell'attività di ricerca nei Sistemi sanitari nazionali.

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

La ricerca su patologie di particolare rilevanza scientifica, sanitaria e sociale, sulle quali tutti i Paesi e la Commissione europea hanno attivato specifici programmi, necessitano di un modello di gestione basato su un sistema di Reti di ricerca, che consenta un rapido raggiungimento degli obiettivi, oltre alla validazione dei risultati in vista del potenziale trasferimento al SSN.
Nel corso degli anni sono state istituite sei Reti di ricerca:

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

Proseguirà lo sviluppo presso il Ministero di un coordinamento centrale trasversale a tutte le Reti, con una struttura di supporto, che includa le necessarie competenze amministrative e tecnico scientifiche, specificamente riferite ai molteplici settori della ricerca sanitaria di interesse, al fine di armonizzare le strategie di gestione, efficientare l'organizzazione e implementare i risultati conseguiti.
Nell'ambito dell'attuazione della normativa di riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (D.lgs. 200/2022), sarà applicato 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.
L'attività delle Reti, inoltre, 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.

3. Sviluppo di politiche internazionali per la creazione di uno spazio europeo della salute con un ruolo propulsivo dell'Italia

3.1. Le strategie globali e multilaterali

La pandemia COVID-19 ha ancor più evidenziato l'importanza della cooperazione internazionale per proteggere la salute delle persone e migliorare la preparazione in vista di nuove minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
A tal fine, occorre continuare nell'impegno costante e attivo nella partecipazione ai lavori delle organizzazioni e dei fora internazionali nel campo della Salute Globale, per rafforzare la collaborazione e il coordinamento tra i Paesi per rendere i sistemi sanitari resilienti e preparati ad affrontare le sfide crescenti.
In particolare, sarà assicurata l'attiva partecipazione ai processi di rafforzamento degli strumenti e dei sistemi di prevenzione, preparazione e risposta alle future emergenze sanitarie, attraverso le modifiche dei Regolamenti sanitari (IHR), 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. In tale contesto si inseriscono anche i negoziati avviati nell'ambito dell'OMS per la conclusione di un accordo o uno strumento internazionale sulla prevenzione, la preparazione e la risposta alle pandemie, dando piena attuazione all'approccio One Health che sottolinea la connessione tra salute di umani, animali e ambiente.
Analogo impegno sarà 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. A tal fine, sarà valorizzata la Strategia UE Global Gateway per la connettività.
Inoltre, sono previste la revisione della strategia farmaceutica, la revisione delle Direttive su cellule, tessuti e trapianti e l'adozione di emendamenti ai Regolamenti sui dispositivi medici e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, per allinearli alle necessità reali. Proseguirà 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.
Ugualmente, anche nell'ambito del G20 sarà assicurato l'impegno per rafforzare la risposta multilaterale alle crisi sanitarie, nel favorire l'accesso equo alle contromisure mediche più urgenti e necessarie, soprattutto in favore dei Paesi a basso e medio reddito, colmando i gap finanziari anche attraverso il continuo supporto al nuovo strumento finanziario dedicato (Pandemic Fund) e al coordinamento assicurato dalla G20 Joint Finance Health task force.

3.2. Le relazioni bilaterali

La valorizzazione del ruolo del nostro Paese nell'ambito delle politiche sanitarie internazionali avviene anche attraverso le relazioni bilaterali e multilaterali che vengono instaurate in conformità alle strategie delineate dal Governo.
Gli accordi di cooperazione in ambito sanitario mirano a rafforzare le relazioni dell'Italia con l'estero e prevalentemente con Paesi non aderenti all'Unione Europea e allo Spazio

economico europeo, contribuendo alla diffusione dei valori di universalità, equità e solidarietà su cui si fonda il modello sanitario nazionale.
Le aree di interesse saranno in linea con le priorità nazionali ed europee promuovendo in particolare accordi focalizzati ai temi trascurati nel periodo post pandemico, quali a titolo esemplificativo lo screening oncologico, le malattie trasmissibili e non trasmissibili, salute mentale, salute materna infantile e invecchiamento della popolazione.
Nelle relazioni con i Ministeri della Salute di Paesi terzi con cui l'Italia avrà interesse a cooperare verranno seguite tutte le fasi negoziali volte a promuovere nuove collaborazioni, fino alla conclusione di Memorandum di Intesa, Piani di Azione, Intese Tecniche, nel pieno rispetto della normativa di riferimento. Sarà dato inoltre impulso all'attuazione dei Memorandum già in vigore attraverso la proposta di adeguati piani operativi e verrà assicurato il monitoraggio degli accordi ritenuti di maggior rilevanza strategica per il nostro Paese. Infine, verrà assunta ogni iniziativa volta a favorire il buon esito degli impegni internazionali, attraverso anche il costante raccordo con il Consigliere diplomatico del Ministro e con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione internazionale.

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, al fine di una maggiore soddisfazione di bisogni sanitari, accessibilità ai servizi, tempi di attesa e appropriatezza delle prescrizioni

4.1 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio sanitario nazionale

Il fabbisogno rilevato con le ricognizioni effettuate nel corso dell'anno 2021 è confluito nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e nel Piano per gli investimenti complementari per quanto riguarda l'adeguamento sismico. Sono state completate le interlocuzioni con le Regioni finalizzate alla rilevazione puntuale dei fabbisogni per la predisposizione degli investimenti inseriti nella Componente 2 della Missione 6 del PNRR, riguardanti le seguenti misure:
1.1) Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero che ricomprende:
Investimento 1.1: Ammodernamento del parco tecnologico e digitale ospedaliero:

- Sub investimento 1.1.1. (Digitalizzazione DEA I e II livello), che prevede la digitalizzazione di 280 strutture ospedaliere (sede di DEA di I e II livello) entro il mese di dicembre 2025;
- Sub investimento 1.1.1 - Digitalizzazione - Rafforzamento strutturale SSN ("progetti in essere" ex art. 2, DL 34/2020), che prevede di rendere strutturale la dotazione di almeno 3.500 posti letto di terapia intensiva e 4.200 posti letto di terapia semi-intensiva entro il mese di giugno 2026;
- Sub investimento 1.1.2 Grandi Apparecchiature Sanitarie, che prevede la sostituzione di 3.133 grandi apparecchiature sanitarie con vetustà superiore a 5 anni entro il mese di dicembre 2024.

1.2) Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile che ricomprende:
Investimento 1.2: Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile (Fondi PNRR), che prevede almeno 109 interventi di adeguamento antisismico delle strutture ospedaliere da realizzarsi entro il mese di giugno 2026;

Investimento 1.2: Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile (Fondi PNC), di cui al DM MEF del 15/07/2021, che prevede la realizzazione di 220 interventi di adeguamento antisismico degli ospedali entro il mese di dicembre 2026.
Infine, nel rispetto della milestone europea prevista nel PNRR, sono stati sottoscritti i Contratti istituzionali di sviluppo (CIS) tra il Ministero della Salute e ciascuna Regione e Provincia Autonoma.

4.2 Monitoraggio dell'attuazione della riqualificazione della rete ospedaliera

In attuazione di quanto previsto dalla scheda 15 del Patto per la Salute 2019-2021, sarà completata la revisione del Decreto Ministeriale 2 aprile 2015, n. 70 ("Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera") anche alla luce delle proposte pervenute dalla comunità scientifica nel ciclo di audizioni promosse nel 2022, al fine dell'aggiornamento e del miglioramento degli standard. 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, nonché la ridefinizione della rete materno neonatale con il supporto del Comitato Percorso Nascita nazionale, anche nell'ambito dell'aggiornamento del vigente accordo in tale ultima materia. 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.

Tra le attività in tema di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, si continuerà l'attività di validazione degli eventi sentinella segnalati dalle Regioni al Sistema informativo monitoraggio errori in sanità (SIMES), ampliandolo ed aggiornandolo, nonché alla stesura e aggiornamento delle 19 Raccomandazioni ministeriali quali strumenti metodologici da utilizzare nella prassi quotidiana.

4.3 Disposizioni in materia di liste di attesa

Proseguiranno le attività volte a sostenere lo sforzo delle Regioni al fine di consentire loro di corrispondere tempestivamente alle richieste di prestazioni ambulatoriali, screening e di ricovero ospedaliero non erogate nel periodo dell'emergenza epidemiologica conseguente

alla diffusione del virus SARS-Cov-2, e, contestualmente allo scopo di ridurre le liste di attesa. Proseguirà inoltre l'attività dell'Osservatorio nazionale sulle liste di attesa, nonché quella dei quattro sottogruppi (ricoveri, specialistica ambulatoriale, PDTA e siti web) 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. Sempre in tema di liste di attesa saranno disponibili sul portale di questo Dicastero le Linee di indirizzo per il monitoraggio dei siti web di Regioni, Province autonome e Aziende sanitarie al fine di consentire una offerta conoscitiva sull'argomento che sia omogenea a livello nazionale e che tenga conto della trasparenza dei contenuti pubblicati e della loro fruibilità e semplicità di accesso sia a livello regionale che aziendale e le Linee di Indirizzo per la gestione delle liste di attesa per ricoveri programmati nelle strutture sanitarie, che hanno l'obiettivo di uniformare a livello nazionale il modello organizzativo per l'accesso al ricovero programmato e la gestione delle agende di ricovero (registri di prenotazione/lista d'attesa) anche nell'ottica di rendere monitorabili le attività e i tempi di attesa. Saranno inoltre efficientate le modalità di monitoraggio, mediante piattaforma informatica dedicata, delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, nell'ottica di una sempre maggiore trasparenza dei dati, così come previsto dal vigente Piano nazionale di governo delle liste di attesa 2019-2021. Si procederà, inoltre, alla programmazione dell'avvio istituzionale e realizzazione delle attività del progetto di ricerca nazionale "Applicazione di modelli organizzativi per il Governo delle Liste di Attesa per i ricoveri chirurgici programmati", al fine di sviluppare e diffondere a livello nazionale una metodologia uniforme e condivisa per il governo delle Liste di Attesa per prestazioni chirurgiche programmate, attraverso modelli di efficientamento del percorso perioperatorio, che rendano omogeneo l'approccio metodologico al percorso del paziente chirurgico programmato, in coerenza con le Linee di indirizzo, di cui all'Accordo Stato Regioni n. 100/CSR del 9 luglio 2020. L'iniziativa si pone in continuità con il precedente 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 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" saranno poste in essere azioni strategiche in grado di promuovere in modo funzionale il coordinamento inter istituzionale a diversi livelli Ministero-Regioni-Aziende e sarà favorita l'attivazione di 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 di Attesa. Le azioni che saranno messe in atto e l'applicazione di specifiche strategie operative per il Governo delle Liste di Attesa nei diversi territori, avranno la finalità di garantire equità di accesso e di favorire un utilizzo efficiente delle risorse impiegate dal Servizio Sanitario Nazionale nell'ambito del percorso chirurgico peri-operatorio, con lo scopo di mettere a sistema strategie e metodologie per promuovere un Servizio sanitario nazionale volto a superare le disuguaglianze tra le diverse aree del Paese e far fronte in modo più efficace ed efficiente ai bisogni di salute dei cittadini.

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

L'allocazione delle risorse effettuata sulla base dei vigenti criteri ha evidenziato da tempo l'opportunità di procedere ad una approfondita valutazione da parte delle Amministrazioni centrali sulle modalità oggi adottate di ripartizione del finanziamento per il SSN, verificando la coerenza tra le risorse assegnate e l'effettivo profilo erogativo dei LEA in risposta al bisogno di cura delle rispettive popolazioni e ragionando su una possibile diversa allocazione delle risorse. Una revisione dei criteri di pesatura si impone, oltre che per dare applicazione ad una puntuale previsione normativa, anche al fine di operare una corretta individuazione dei fabbisogni regionali in sede di riparto. È stata già inviata in Conferenza Stato-Regioni una proposta di modifica dei criteri, sulla quale non è stata ancora sancita l'intesa. Pertanto, occorrerà proseguire i confronti con le Regioni e le Province autonome, valutando anche soluzioni modificative della proposta già avanzata. 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 si articola nelle seguenti fasi:

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

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 elazioni 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 e Province Autonome 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 Conferenza Stato-Regioni del 4 agosto 2021 (Rep. Atti n. 153/CSR), allegato sub A lettera o), e della successiva Intesa Conferenza 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 dopo aver già definito l'intera procedura relativamente agli anni 2015-2018. Per quanto concerne la rilevazione puntuale sistematica dei costi delle prestazioni ospedaliere, specialistica ambulatoriale e protesica occorrerà realizzare un sistema di analisi dei costi delle prestazioni ospedaliere (acuti e post acuti), specialistica ambulatoriale e delle protesi/ortesi su misura che consenta un monitoraggio continuo degli stessi e supporti l'aggiornamento sistematico delle tariffe, anche attraverso una sperimentazione della metodologia utilizzata in alcune strutture oggetto del campione e la validazione esterna per supportare l'aggiornamento sistematico delle tariffe. Con riferimento specifico alla terapia genica CAR T CELLS, sarà fondamentale definire una adeguata programmazione delle risorse al fine di tracciare una roadmap per lo sviluppo su base nazionale della terapia con cellule CAR T, per potenziare le *expertise* in questo settore e aumentare il numero di pazienti che potrebbero beneficiare di queste terapie. Infine, per quanto concerne l'offerta di prestazioni di alta complessità, si proseguiranno i lavori nell'ambito del tavolo tecnico interistituzionale per realizzare la corretta e piena definizione delle prestazioni di ricovero di alta complessità definite, in applicazione della richiamata normativa, in via transitoria, all'interno dell'accordo interregionale di mobilità vigente.

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

Con l'obiettivo di omogeneizzare i criteri di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie nelle Regioni e Province autonome, il Tavolo per lo sviluppo e l'applicazione sistema di accreditamento nazionale ha previsto il riavvio degli audit presso gli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) delle Regioni e Province Autonome. Si provvederà, inoltre, a predisporre una proposta di decreto ministeriale 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, anche avvalendosi del contributo del Tavolo tecnico nazionale dell'accreditamento. A tal fine, tramite un apposito seminario, si provvederà a ridefinire gli strumenti e le procedure (Manuale di valutazione OTA, griglia di autovalutazione, rapporto di audit) coinvolgendo, oltre al Tavolo nazionale, anche gli 83 auditor/valutatori degli OTA, di cui al decreto dirigenziale del 31 luglio 2020, che includono i referenti del sistema di accreditamento di tutte le Regioni e Province autonome. Si provvederà, inoltre, a svolgere periodici incontri di aggiornamento con gli stessi, 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, tenendo conto delle gravi criticità rilevate in occasione dell'epidemia Covid-19. Proseguirà, inoltre, il lavoro di approfondimento sui requisiti autorizzativi dei punti prelievo e dei service di laboratorio, nell'ambito della cornice di riferimento rappresentata dal processo di riorganizzazione delle Reti di Laboratorio, intrapresa ai sensi della legge finanziaria 2007 e delle linee d'indirizzo di cui all'Accordo Stato-Regioni del 23 marzo 2011. In materia di Cure palliative e terapia del dolore è in fase di attuazione il 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 considerata la ricognizione dello stato dell'arte delle cure palliative nelle singole Regioni e Province autonome, effettuata a dicembre 2021 e

coordinata da Agenas, si provvederà ad effettuare, nell'ambito della Sezione "O" del Comitato Tecnico Sanitario, una proposta di programma triennale di sviluppo delle reti di cure palliative per dare attuazione all'art. 35, comma 2-bis del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, coordinato con la legge di conversione 23 luglio 2021, n. 106, al fine di assicurare l'uniforme erogazione dei livelli di assistenza sul sistema delle cure palliative. Sono inoltre in fase di elaborazione le tariffe nazionali massime per l'erogazione delle cure.

4.6 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 sistema sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) ai mutamenti della realtà, la Commissione LEA proseguirà nell'attività di aggiornamento delle richieste LEA, valutate nell'ambito di specifiche Sottocommissioni e sottogruppi, interni alla Commissione stessa. Si procederà, inoltre, alla costante implementazione della nuova procedura online, disponibile sul portale istituzionale. La Commissione procederà prioritariamente ad esaminare il cospicuo numero di richieste pervenute che attestano un crescente fabbisogno sanitario non soddisfatto. Proseguirà, inoltre, l'attività di formulazione di atti di indirizzo 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.
Ai sensi del DM 77/2022 si provvederà a implementare, in tutte le Regioni, l'attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117 e a monitorarne il successivo sviluppo. Tale numero rappresenta un'opportunità per gestire e coordinare la domanda assistenziale territoriale a bassa intensità/priorità, in continuità con i nuovi modelli organizzativi, e per realizzare delle centrali operative di raccordo dei diversi servizi territoriali. Si provvederà, inoltre, a migliorare il servizio informativo rivolto ai cittadini sul sito istituzionale, così come previsto dal 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.

4.7 Sanità Integrativa al Servizio Sanitario Nazionale

In adempimento alla normativa vigente, proseguiranno le attività di gestione dell'anagrafe dei fondi sanitari integrativi al fine di rilasciare gli attestati di iscrizione agli aventi diritto, che operano senza scopo di lucro integrandosi con il Servizio Sanitario Nazionale, e di monitorare le tipologie di prestazioni extra LEA che i fondi sanitari dichiarano di erogare ai sensi del DM 27 ottobre 2009. Inoltre, in continuità con la prima fase progettuale, verrà completato lo sviluppo del "cruscotto di analisi delle prestazioni erogate dai Fondi Sanitari Integrativi", al fine di monitorare le attività svolte dai fondi sanitari, ai sensi del decreto del Ministero della salute del 30 settembre 2022, attuativo dell'articolo 9, comma 9-bis, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, comma inserito dall'articolo 15, comma 1, lettera d), n. 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118. Infatti, a partire dall'anno 2025, i Fondi sanitari, per poter ricevere l'attestato di iscrizione all'Anagrafe, dovranno trasmettere i dati, oltre che nel Sistema Informativo Anagrafe dei Fondi sanitari (SIAF), anche nel "cruscotto", come previsto dal citato DM 30 settembre 2022. In riferimento al decreto del Ministero della salute del 15

settembre 2022, che ha reso attuativa l'istituzione dell'Osservatorio dei fondi sanitari integrativi del Servizio Sanitario nazionale, previsto dall'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 come modificato dall'art. 15, comma 1, lettera d), n. 2, della legge 5 agosto 2022, n. 118, diventerà operativo l'Osservatorio fondi sanitari integrativi che avrà "finalità di studio e ricerca sul complesso delle attività delle forme di assistenza complementare e sulle relative modalità di funzionamento".

4.8 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. In tal senso, proseguirà l'attività ispettiva in presenza di eventi avversi di particolare gravità, al fine di individuare eventuali criticità organizzative nella presa in carico e nel percorso cura dei pazienti, con l'obiettivo di pervenire a un miglioramento complessivo dell'assistenza sanitaria. 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. Al fine di uniformare il monitoraggio dell'attuazione degli interventi programmati nei Programmi Operativi 2022-2024, le Linee di indirizzo emanate congiuntamente con il Ministero dell'economia e delle finanze, hanno previsto che, per tutte le azioni del Programma operativo (PO) 2022-2024 vengano definite tempistiche e modalità attuative "misurabili" e "valutabili. Ciò consentirà di verificare l'impatto prodotto dalle singole azioni sulle Aree di interesse del PO nonché sull'erogazione dei LEA, attraverso una apposita "scheda di monitoraggio", parte integrante del Programma Operativo che le Regioni restituiranno, compilata ed aggiornata, in occasione delle riunioni di verifica dei piani di rientro. 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. Sarà necessario approfondire le correlazioni esistenti tra gli indicatori Nuovo sistema di garanzia (NSG) e gli ulteriori adempimenti previsti dal questionario LEA, come previsto anche dal Patto per la salute 2019-2021, nell'ottica di una valutazione unitaria degli adempimenti stessi. Proseguirà, inoltre, l'attività di manutenzione e aggiornamento del NSG a due anni dalla sua entrata in vigore anche con l'individuazione di nuovi indicatori, sfruttando le potenzialità dei nuovi flussi informativi, a partire da una gap analysis rispetto a quei LEA previsti nel DPCM 12 gennaio 2017 non ancora entrati nel sistema di valutazione e la definizione di nuovi indicatori PDTA su aspetti di salute già individuati (quali disturbi mentali gravi, percorso nascita, Infarto Miocardico Acuto, malattia di Parkinson) in coerenza con il Piano nazionale della cronicità e sulla base delle evidenze scientifiche disponibili. Inoltre, alla luce degli intervenuti strumenti di Programmazione Nazionale di Ripresa e Resilienza, che prevedono esplicitamente l'attività di monitoraggio e valutazione sull'attuazione dei precetti ivi contenuti al fine dello sblocco della quota premiale alle Regioni, proseguirà la specifica attività finalizzata all'individuazione di nuovi Adempimenti/Indicatori. Continuerà, inoltre, la linea di attività per lo sviluppo di un osservatorio sull'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. Procederà, 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.

4.9 Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN

Il progetto Modello Predittivo 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 alla domanda di assistenza sanitaria, che si evolve in funzione del progressivo invecchiamento della popolazione, del calo della natalità, dell'introduzione di nuovi farmaci innovativi e tecnologie sanitarie. Si tratta di una progettualità assolutamente strategica che si inserisce in un ampio programma di rinnovamento che si intende perseguire, anche in coerenza con le previsioni della Missione 6 "Salute" del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR). In tal senso, è stato proseguito il percorso progettuale finalizzato all'evoluzione della versione prototipale di modello predittivo, con particolare riferimento all'evoluzione della metodologia e del modello di classificazione delle patologie croniche sviluppata durante il primo test pilota, transitoria rispetto alle attività e tempistiche previste dal PNRR. Il progetto è stato approvato dal Dipartimento di Funzione Pubblica attraverso le risorse del PON Governance e Capacità Istituzionale (PON GOV) 2014-2020. Si continuerà ad operare per l'evoluzione dell'impianto metodologico del modello unico nazionale di classificazione della popolazione e del relativo algoritmo di stratificazione in termini di estensione del perimetro informativo considerato, introduzione delle restanti patologie croniche non considerato in precedenza, consolidamento della scala di valutazione del grado di severità delle classi patologiche, disegno di modelli previsionali in ottica tendenziale e programmatica. L'attività sarà sostenuta con fondi del PNRR e dovrà aversi un rafforzamento della capacità di governo dei dati, sostenendo lo sviluppo di strumenti computazionali con elevate capacità elaborative per costruire scenari di programmazione e prevenzione sanitaria, simularne gli impatti economici, di fabbisogno di salute e stili di vita.

4.10 Pon Gov cronicità

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

4.11 Piano Operativo Salute

Con delibera del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) 28 febbraio 2018, n. 15, sono state assegnate risorse sul Fondo per lo sviluppo e la coesione 2014-2020. Il Piano operativo salute (POS) si inquadra nel processo della programmazione unitaria per il periodo 2014/2020 e rappresenta uno degli strumenti attuativi della Strategia di Specializzazione intelligente nell'ambito della tematica "Salute, alimentazione, qualità della vita – sottogruppo Salute". Il predetto piano si concentra sullo sviluppo e sul potenziamento di infrastrutture e azioni infrastrutturali, con particolare riferimento a reti di infrastrutture innovative per la ricerca clinica e preclinica, la sperimentazione e la realizzazione di prototipi

e servizi tecnologici innovativi, che possano essere utilizzate contemporaneamente e congiuntamente da strutture sanitarie, da ricercatori, da strutture di ricerca pubbliche e private e dal sistema delle imprese. Il Programma è strettamente correlato con le Azioni del PON Competitività 2014/2020 e del PON Ricerca e Sviluppo 2014/2020 che finanziano prevalentemente il potenziamento delle attività di ricerca e innovazione promosse dal sistema imprenditoriale della filiera salute. Il POS si attua attraverso procedure di evidenza pubblica che si esplicitano in chiamate per manifestazione di interesse e successive fasi negoziali, sulla base delle priorità tematiche, di ricerca e territoriali fissate in sede di Comitato di Sorveglianza (organo di governo del piano operativo salute presieduto dal segretario generale). Il Programma si articola in 5 traiettorie tecnologiche di sviluppo: 1. Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare 2. E-Health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività 3. Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata 4. Biotecnologie bioinformatica e sviluppo farmaceutico 5. Nutraceutica, Nutrigenomica e alimenti funzionali. 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 darà avvio alle attività di realizzazione degli interventi con le connesse procedure di controllo, monitoraggio e rendicontazione delle spese.

4.12 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. Lo strumento 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 saranno 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 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 procederanno all'adozione del Piano di miglioramento da monitorarsi nell'ambito del sistema di monitoraggio e valutazione omogeneo sul territorio nazionale. Nell'ambito della mobilità sanitaria per cure di altissima specializzazione saranno sviluppate linee guida operative per la valutazione delle richieste di prestazioni di cure all'estero, a supporto dei professionisti nel processo decisionale, con lo scopo di fornire uno strumento in grado di garantire uniformità nel processo decisionale ed il conseguente abbattimento dei costi derivanti dall'utilizzo di strutture e professionisti di altri paesi, pur considerando la naturale variabilità della casistica affrontata. Saranno, inoltre, individuate le modalità di connessione di rete interregionale affinché, le richieste gestibili all'interno del territorio nazionale, possano essere direttamente inoltrate alle strutture con l'expertise idonea al caso e possa esser assicurata una presa in carico rapida e appropriata del paziente. In materia di costituzioni di reti di eccellenze in ambito Unione Europea, come previsto dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, sarà istituito un organismo di coordinamento e

monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario, per rendere pienamente confrontabili i risultati già raggiunti e individuare modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane. Proseguirà, inoltre, l'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 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.

4.13 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 Provincie 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

Nella consapevolezza della centralità delle risorse umane per lo sviluppo ed il funzionamento dei servizi ospedalieri e territoriali, anche in attuazione degli investimenti realizzati nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), occorrerà una costante attenzione al capitale umano del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). In tale contesto sarà adottata ogni iniziativa utile a rendere maggiormente attrattivo il lavoro nelle strutture del SSN, anche valorizzando i medici in formazione specialistica all'interno delle reti assistenziali. In particolare occorrerà proporre specifici interventi, anche di carattere normativo, volti a far fronte alla carenza di personale nei servizi di pronto soccorso, anche prevedendo opportune forme di incentivazione economica e la valorizzazione del servizio svolto nei servizi stessi ai fini della progressione di carriera.Si continuerà a promuovere modalità organizzative del lavoro dei professionisti sanitari, favorendo al contempo ogni iniziativa volta a valorizzarne le competenze professionali. Sarà inoltre favorita ogni azione volta a garantire l'integrazione interdisciplinare, sanitaria e sociale dei servizi e dei professionisti, ponendo al centro la persona. Si dovrà, in particolare, proseguire nelle attività volte ad assicurare la piena

integrazione della medicina generale nell'ambito dei nuovi modelli organizzativi regionali, anche attraverso le opportune iniziative in materia di formazione. Saranno inoltre poste in essere tutte le attività necessarie per rilevare i fabbisogni regionali dei medici di medicina generale, anche al fine di garantire la corretta gestione delle borse aggiuntive previste dal PNRR. In tale contesto occorrerà, altresì, proseguire nello sviluppo del processo di definizione del fabbisogno formativo dei professionisti sanitari, nonché nell'adeguata programmazione del fabbisogno di medici specialisti, con il coinvolgimento degli stakeholders di riferimento. Occorrerà, altresì, continuare a verificare i requisiti di idoneità delle strutture che compongono la rete formativa delle scuole di specializzazione di area sanitaria medica nonché procedere alla definizione dei requisiti di idoneità e di adeguatezza delle reti formative delle scuole di specializzazione di area sanitaria ad accesso misto. Si proseguirà anche nell'adozione di ogni iniziativa utile per l'aggiornamento e lo sviluppo delle competenze dei manager e middle manager delle aziende e degli enti del SSN quale strumento per migliorare l'efficacia e l'appropriatezza dei servizi sanitari. A tal fine si proseguirà nelle attività volte alla realizzazione e all'attivazione dei corsi di formazione per l'acquisizione di competenze manageriali e digitali previsti dal PNRR, M6C2-1.6. Si continuerà, altresì, ad assicurare la gestione dell'Elenco Nazionale degli idonei all'incarico di Direttore generale delle aziende sanitarie e degli enti del SSN. Per realizzare un completo e sistematico monitoraggio di ogni forma di violenza nei confronti dei professionisti sanitari e socio sanitari, anche al fine di promuovere la diffusione delle buone prassi in materia di sicurezza, si dovrà garantire il necessario coordinamento delle attività dell'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie. Proseguiranno le attività di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e sulle relative Federazioni, anche al fine di contrastare ogni forma di esercizio abusivo della professione, a tutela del cittadino e con l'obiettivo di garantire la qualità delle prestazioni sanitarie. Al fine di completare l'attuazione della legge n.3 del 2018 si continueranno i lavori già avviati per addivenire alla definizione del regolamento di cui all'articolo 4, comma 5, della predetta legge, concernente la disciplina delle norme relative all'elezione degli organi degli ordini, i criteri e le modalità per l'applicazione di atti sostitutivi o per lo scioglimento dei medesimi, la tenuta degli albi, la riscossione ed erogazione dei contributi ed infine le sanzioni e i procedimenti disciplinari. Saranno proseguite le attività di gestione dell'elenco, istituito presso il Ministero della salute, delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie aventi il compito di elaborare le linee guida per gli esercenti le professioni sanitarie, che saranno integrate nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), ai sensi dell'articolo 5, della legge 8 marzo 2017, n. 24.
Al fine di facilitare la circolazione in ambito U.E. delle professioni sanitarie e su impulso della Commissione Europea in base a quanto disposto dalla direttiva 2005/36/CE e s.m. e dal Regolamento U.E. 2018/1724 del Parlamento Europeo (single digital gateway), si proseguirà al completamento del Portale, già utilizzato anche in lingua inglese, rendendo possibile effettuare da parte dell'utente alcune operazioni da remoto. Tale progetto sarà esteso anche a coloro che provengono da Paesi terzi rispetto all'Unione Europea.

6. Implementare il Fascicolo sanitario elettronico e incentivare la diffusione e lo sviluppo della Telemedicina

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

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

Potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico

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 istituto dal decreto legge n. 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, rispettivamente

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 Ministero dell'Economia e Finanze. E' 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, anche si proseguirà 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 (NSIS), 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 velocizzarne la costruzione e la raccolta ai fini del monitoraggio dei LEA;
- all'integrazione della raccolta di dati per gli ambiti non ancora coperti da rilevazioni sistematiche 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.

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

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

Gli interventi in questione riguarderanno:

- il potenziamento dell'infrastruttura tecnologica e applicativa del Ministero della Salute;
- il miglioramento della raccolta, del processo e della produzione di dati NSIS a livello locale;
- la creazione di una piattaforma 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 2022 è stato, il primo anno completo di avvio dei progetti e il rispetto delle scadenze intermedie previste - sia a livello UE, sia a livello nazionale - per il monitoraggio degli stati di avanzamento dell'investimento costituisce obiettivo prioritario. Si proseguirà nel rispetto delle scadenze (milestone e target) previsti dal PNRR.

6.2 Sanità digitale e scambio dati sanitari in ambito europeo

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

6.3 Sistemi informativi per la pandemia

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

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

Si provvederà alla presa in carico e gestione dei sistemi informativi dell'Unità di completamento della campagna vaccinale necessari per assicurare le funzionalità che continueranno ad essere gestite a livello centrale.

6.4 Sunshine ACT

Si sosterrà l'impegno all'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" per l'istituzione del registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente" nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

7. 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 nuovo quadro giuridico ha reso necessario porre particolare attenzione al settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro la cui importanza per la tutela della salute è stata posta in rilievo dall'emergenza sanitaria. In questo contesto l'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, ha modificato in modo rilevante il sistema normativo previgente, 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 in data 28 settembre 2022 dei summenzionati decreti legislativi, sono in corso di adozione i decreti ministeriali che definiscono , tra l'altro, modalità operative di realizzazione delle banche dati, dei registri, delle prove cliniche e delle tariffe nonché aggiornare le procedure amministrative e le soluzioni tecniche e organizzative. Tutto ciò dovrà avvenire in un contesto condiviso con le Regioni al fine di operare secondo indirizzi uniformi. In attesa dell'avvio operativo di 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.. Sarà, inoltre, necessario monitorare la capacità di ricertificazione degli Organismi notificatial fine di evitare carenze di dispositivi essenziali e individuare, in coerenza con le decisioni che verranno adottate in ambito europeo, soluzioni comuni di semplificazione, se del caso, anche di tipo legislativo, da condividere con gli altri paesi UE. Fondamentale sarà, infine, rafforzare le attività di sorveglianza dei dispositivi in commercio Per quanto attiene alle attività di vigilanza, essendo stato completato il percorso di adeguamento della normativa nazionale ai citati Regolamenti europei, si provvederà alla predisposizione dei decreti attuativi previsti dalla normativa nazionale, 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 evento avverso quale elemento di garanzia per la sicurezza delle cure e la salute dei pazienti. Inoltre, essendo avvenuta l'implementazione del sistema informativo a supporto della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, istituita con DM 31 marzo 2022, si rafforzerà il coordinamento e la condivisione delle azioni di vigilanza con le istituzioni regionali e aziendali. Infine, saranno poste in essere le attività finalizzate all'implementazione della tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili utilizzando il sistema UDI (Unique Device Identifier) previsto dalla banca dati Eudamed, quale strumento indispensabile per la rintracciabilità dei pazienti in caso di recall di dispositivi impiantati. 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, 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 e del Regolamento (UE) 2017/745.
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/espianti 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, il processo di aggiornamento delle norme e delle procedure proseguirà in virtù della necessità di dare seguito alle questioni lasciate aperte dal Regolamento (UE) 2017/745 e 2017/746, prima fra tutte l'implementazione della banca dati Eudamed, ma anche e soprattutto per dare concreta attuazione alla previsione dei vari decreti attuativi richiamati nei decreti legislativi 137/2022 e 138/2022 recanti disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni dei Regolamenti, con il quale si è data risposta alla delega al Governo contenuta nella legge 53/2021. In detti provvedimenti sono previsti infatti i decreti ministeriali che forniranno regole aggiornate per i percorsi amministrativi, le attività di valutazione e di ispezione, le attività di indagine clinica e la ripartizione delle spese derivanti dalle indagini e degli studi delle prestazioni. Dovranno inoltre trovare adeguata composizione questioni normative di particolare impatto sul sistema sanitario, come quelle legate alle modalità di coinvolgimento dei Comitati etici nelle sperimentazioni di dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro e quelle relative agli studi promossi da Istituzioni, con compiti di ricerca clinica e con la previsione di utilizzare dispositivi medici per il miglioramento dell'assistenza clinica.
È in questo contesto che si procederà ad una ridefinizione sistematica delle sperimentazioni cliniche. Detta ridefinizione avrà come obiettivo quello di salvaguardare quanto di positivo emerso in questi anni, innovando al contempo il sistema alla luce del sopravvenuto quadro normativo di riferimento, allo scopo di semplificare ed efficientare il sistema nel suo complesso, senza rinunciare a quei passaggi indispensabili per garantire la solidità delle evidenze cliniche alla base delle sperimentazioni. Nel quadro complessivo della governance dei dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro occorre poi portare a compimento le attività volte a ridisegnare ruoli, responsabilità e compiti dei diversi Enti del S.S.N. coinvolti nei processi di Health Technology Assessment (HTA), che rappresenta uno strumento essenziale per il governo della domanda e dell'offerta. Particolarmente rilevante appare anche l'attività di controllo sul mercato dei prodotti di interesse sanitario quali: - biocidi, nel cui novero rientrano tipologie di interesse peculiare per il contenimento di malattie e contagi, quali primariamente i disinfettanti, in virtù della loro attività di eliminazione degli organismi nocivi definita dalla relativa normativa (Regolamento UE 528/2012); - cosmetici, la cui conformità alla normativa di settore (Regolamento CE 1223/2009), sebbene abbiano una funzione prettamente estetica, si configura come strategica ai fini della salute del consumatore, in considerazione dell'ampia diffusione dell'utilizzo e della possibile esistenza di prodotti erroneamente classificati come cosmetici ma vantanti azioni improprie (quale a titolo esemplificativo la disinfezione). Per tali motivi, per entrambe le tipologie di prodotto, sono stati adottati appositi Piani di controllo: il Piano nazionale dei controlli ufficiali sui prodotti biocidi (approvato con Decreto Direttoriale del 23 dicembre 2022) ed il 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). L'implementazione dei suddetti Piani coinvolgerà su diversi livelli il Ministero della Salute, le Regioni e Province autonome e gli organi di polizia giudiziaria, al fine di garantire la conformità dei prodotti presenti sul mercato alle rispettive normative. Analoga attività sarà possibile anche per il mercato on line, grazie al potere conferito al Ministero della Salute di emanare disposizioni per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano. Tale potere, previsto sia per i prodotti biocidi (comma 2-quinquies dell'articolo 15 della legge 97/2013) sia per i prodotti cosmetici (comma 2-quinquies dell'articolo 13 del decreto legislativo 204/2015), consentirà, mediante l'azione del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute – NAS, l'oscuramento per gli utenti connessi dall'Italia dei siti web che propongono alla vendita prodotti biocidi o cosmetici non conformi alla rispettiva normativa, estendendo il quadro dei controlli sul mercato anche all'ambito virtuale. Per quanto attiene ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti, si proseguirà l'attività autorizzatoria finalizzata a garantire la continuità nella fornitura di medicinali per la Terapia del dolore in Italia e a supporto dei Paesi in emergenza, anche mediante l'adesione a sistemi elettronici innovativi per l'Italia. Si fornirà il supporto di competenza per l'ampliamento della produzione nazionale di medicinali a base di cannabis per uso medico e si provvederà tempestivamente all'aggiornamento delle tabelle allegate al DPR 309/90. Saranno espletate, altresì, le attività di competenza relative a precursori di droghe, sia in ambito nazionale sia dell'Unione Europea.

8. Promozione di interventi per il benessere animale e a tutela della sicurezza degli alimenti

8.1 Antimicrobico-resistenza

L'importanza del fenomeno dell'antimicrobico-resistenza ha reso indispensabile l'adozione di strategie mirate di intervento per ridurre il consumo di medicinali veterinari e degli antimicrobici e di limitare o vietare l'uso degli antibiotici critici per la salute umana nel settore veterinario. La realizzazione del Sistema Informativo per la tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, inclusa la ricetta elettronica veterinaria, consente di tracciare il medicinale veterinario, sia in termini di confezioni vendute che di uso e di ottenere un quadro preciso del reale consumo di agenti antimicrobici anche ai fini dell'adempimento degli obblighi informativi verso l'Unione europea alla luce della nuova normativa europea sui medicinali veterinari (Regolamenti (UE) 2019/4 e 2019/6). Il sistema sarà implementato attraverso il costante miglioramento del sistema informativo, che consentirà di definire indicatori di rischio su cui basare i controlli ufficiali a tutela della salute e del benessere animale, la sicurezza degli alimenti e la salute pubblica e con l'inserimento delle registrazioni elettroniche dei trattamenti eseguiti sugli animali da produzione degli alimenti, su base volontaria. In tal modo, sarà possibile perfezionare la connessione con il sistema per la categorizzazione del rischio negli allevamenti "ClassyFarm" e definire più accurati indicatori di consumo degli antibiotici. I due sistemi, oltre a consentire alle Autorità competenti di meglio pianificare e attuare i controlli ufficiali, in termini di rischio e di frequenze, indirizzeranno anche l'allevatore su eventuali interventi di adeguamento mirati e circostanziati da intraprendere per conformarsi alle norme e alle raccomandazioni sull'uso prudente e responsabile degli antibiotici. L'aggiornamento e l'informatizzazione delle check-

list per la verifica dell'uso corretto del medicinale veterinario è un ulteriore obiettivo per rendere più efficace il sistema dei controlli ufficiali.

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

Con l'applicazione del regolamento (UE) 2019/6 si attuerà una nuova organizzazione delle attività relative alle autorizzazioni all'immissione in commercio, alla fabbricazione, distribuzione fornitura ed impiego dei medicinali veterinari e si introdurrà una riorganizzazione dei programmi di controlli e di ispezioni, sulla base della valutazione del rischio. Verrà, inoltre, implementata l'automatizzazione e la digitalizzazione della gestione delle reazioni avverse dei medicinali veterinari.
L'applicazione del regolamento (EU) 4/2019 e la razionalizzazione della normativa nazionale nel settore porteranno ad un'evoluzione delle procedure autorizzative degli operatori e dei requisiti per la produzione, il commercio e l'utilizzo di mangimi medicati e prodotti intermedi.

8.3 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 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. Infatti, è lo strumento base del "Sistema di qualità nazionale per il benessere animale (SQNBA)" istituito ai sensi dell'articolo 224 bis del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, che ha lo scopo di definire uno schema base di produzione di carattere nazionale, con l'obiettivo di favorire un recupero di competitività della fase allevatoriale, migliorare la sostenibilità dei processi produttivi e la trasparenza nei confronti dei consumatori. 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 data al settore della valutazione della biosicurezza negli allevamenti proseguendo l'attività di elaborazione di specifiche checklist da applicarsi sia nell'ambito del controllo ufficiale sia nell'autocontrollo effettuato dal veterinario aziendale per le diverse specie animali ed al settore dei controlli al macello, per l'importante ruolo di osservatorio epidemiologico nel corso delle visite ante e post-mortem.

8.4 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. Sarà potenziata l'attività di monitoraggio sull'efficienza dei sistemi di informatizzazione e rendicontazione dei controlli sia in campo sia su strada, in accordo con il protocollo di intesa tra Ministero degli Interni e Ministero della Salute. Tale attività di miglioramento dei controlli sugli animali d'allevamento sarà svolta anche attraverso la nuova Politica Agricola Comune, i Piani di sviluppo rurale e il Sistema di qualità nazionale per il benessere animale (SQNBA) per cui è competente il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (MIPAAF) e con il quale è stato già avviato un rapporto di collaborazione,

consentendo un processo di rinnovamento dei controlli ufficiali basati sulla categorizzazione del rischio, come previsto dal Piano nazionale benessere animale 2022 (PNBA 2022).
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 ed intensificare il raccordo con le Regioni per migliorare la qualità dei controlli ufficiali nelle strutture che ospitano gli animali e monitorare i dati forniti con la rendicontazione annuale. Pertanto, a seguito dell'entrata in vigore del Regolamento n. 429/2016, sono stati predisposti i decreti legislativi attuativi che daranno un impulso concreto alla tutela di tutti gli animali da compagnia, animali esotici e detenuti in cattività, in particolare la messa a regime di tutte le anagrafi, per garantire la completa tracciabilità degli animali.
Relativamente agli animali non zootecnici, nell'ambito dell'attuazione dei Decreti legislativi 134 e 135 del 2022, saranno emanati dei nuovi decreti attuativi nel settore della sanità e della gestione degli animali da compagnia e animali non convenzionali (es. nuova anagrafe degli animali da compagnia, gestione e tutela degli animali ed esotici detenuti in cattività).
Relativamente agli animali non zootecnici, occorrerà procedere al completamento dei decreti attuativi dei Regolamenti relativi alla corretta gestione degli animali selvatici in cattività ed esotici, compresi gli esemplari detenibili come animali da compagnia. Questi decreti prevedono l'identificazione individuale degli animali anche al fine di una maggiore tutela sanitaria e di benessere.
In materia di equidi, con l'entrata in vigore del D. Lgs. 28 febbraio 2021, n. 36, saranno stabiliti i requisiti di sicurezza, salute e benessere degli atleti, dei cavalli atleti e del pubblico durante le manifestazioni.
Nel settore dell'utilizzo degli animali a fini scientifici, al fine di corrispondere alla richiesta della Commissione UE, per una maggiore trasparenza sulle attività degli operatori, 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.

8.5 Export "Internazionalizzazione della veterinaria italiana"

La componente internazionale della veterinaria è uno strumento fondamentale per l'export agroalimentare perché rappresenta il primo passo per l'accesso ai mercati dei Paesi extra-UE e sostiene una parte considerevole dell'economia nazionale italiana. La pandemia ha fortemente rallentato le numerose relazioni internazionali che si erano strategicamente costruite in questo campo; l'epidemia di influenza aviaria e i casi di peste suina africana, che hanno comportato la chiusura di molti mercati, hanno pesantemente inciso sul nostro export. E' indispensabile rilanciare un processo mirato e strutturato alla ripresa dei dialoghi con i principali partner commerciali, con azioni politiche ad alto livello seguite da missioni tecniche specifiche e iniziative tese a dimostrare l'efficacia delle misure messe in campo dall'Italia e la sicurezza sanitaria dei nostri prodotti. La capacità di offrire elevate garanzie sanitarie e expertise nei settori della ricerca e diagnosi delle malattie animali, che da sempre contraddistingue il nostro settore veterinario, deve essere valorizzata e divenire maggiormente funzionale alla capacità di sviluppare sinergie e contatti con i Paesi extra-UE, anche attraverso i progetti di cooperazione tramite la rete degli Istituti zooprofilattici sperimentali (II.ZZ.SS.).

8.6 Lotta alle principali malattie animali

Il sistema nazionale della sanità pubblica veterinaria nel periodo 2021/2022 ha affrontato due importanti epidemie animali (influenza aviaria ad alta patogenicità in Veneto, Emilia Romagna, Lombardia e Piemonte e peste suina africana in Liguria, Piemonte e Lazio) 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;
- per accrescere le capacità di gestione dei focolai di malattia (abbattimento 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 di tutto il personale sanitario e non e degli operatori al fine di migliorare la consapevolezza (awareness) e la capacità di reazione immediata in caso di emergenza.

Per l'attuazione ottimale degli interventi si ritiene necessario vengano adottati interventi per incrementare le risorse umane, strumentali finanziarie a disposizione del Servizio sanitario nazionale del settore della sanità pubblica veterinaria. 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 controllo di alcune specifiche malattie degli animali selvatici con coinvolgimento di altre amministrazioni competenti (Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e Ministero della transizione ecologica).

8.7 Ricerca internazionale

In linea con le politiche di ripresa nel post pandemia, anche la ricerca internazionale in sanità animale si evolve e mira sempre di più allo studio e uso di nuove tecnologie e alla digitalizzazione. A tal fine proseguiranno le attività nell'ambito del Comitato permanente di ricerca in agricoltura con particolare riferimento al gruppo di lavoro in sanità e benessere animale (CWG AHW) e presso il Segretariato Internazionale per la sanità animale (Strategic global alliance on animal infectious diseases - STAR-IDAZ). Nell'ambito dei nuovi strumenti di Horizon Europe (DG RTD – Programma quadro) è stata inserita nei bandi del 2023 la Partnership in sanità e benessere animale (PAHW), che prevede iniziative di ricerca finanziate da fondi europei, dei paesi membri e dell'industria. Si sta coordinando il complesso esercizio di studi previsionali e pianificazione per la stesura dell'agenda strategica di ricerca e innovazione (SRIA) fornendo il supporto nazionale per la partecipazione degli altri ministeri coinvolti. Inoltre, si rileva la partecipazione attiva nell'ERAnet ICRAD (Azione europea di

coordinamento della ricerca in sanità animale sulle malattie infettive animali) il quale ha in dirittura di arrivo per il 2023 il finanziamento del secondo bando transnazionale.

8.8 Ricerca nazionale e Centri di Referenza Nazionale

È previsto un aggiornamento della procedura operativa per la gestione della Ricerca Corrente degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.) e dei Parametri di finanziamento e delle Linee di Ricerca per il triennio 2023-2025. Verranno selezionati nuovi indicatori con l'obiettivo di continuare a valorizzare la produzione scientifica degli II.ZZ.SS., con al centro la nuova figura del ricercatore sanitario oltre che il network dei Centri di Referenza Nazionale. Per quanto riguarda questi ultimi, si intende continuare l'attività di verifica da loro realizzata annualmente attraverso incontri programmati con gli stessi: in tale circostanza si realizza in maniera costruttiva una valutazione dell'attività svolta attraverso l'analisi di un set di indicatori funzionali riguardanti i compiti istituzionali previsti dall'art. 2 del D.M. 4 ottobre 1999, oltre che dai successivi singoli decreti di istituzione definiti "Griglia Centro Referenza Nazionale", anche al fine di potenziare l'attività di coordinamento di tale network da parte dell'Autorità Competente Centrale. Infine nell'ottica di giungere ad un progressivo miglioramento ed efficientamento della procedura di valutazione dei progetti di Ricerca Corrente degli II.ZZ.SS., avendo avviato l'organizzazione di un panel di referee all'interno degli II.ZZ.SS. da impiegare nell'attività di valutazione delle relazioni intermedie e finali della Ricerca Corrente degli II.ZZ.SS., si inizierà a studiarne le modalità di utilizzo.

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

È prevista la riorganizzazione del sistema di identificazione e registrazione (I&R) degli operatori, degli stabilimenti e degli animali in attuazione della delega ex articolo 14 della L. n. 53 del 2021 per l'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2016/429 e relativi atti delegati/di esecuzione. La delega prevede l'adozione di un decreto legislativo in materia I&R e altri atti normativi che determineranno una profonda trasformazione del sistema e relativi sistemi informativi, inclusa la Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe Zootecnica (BDN). Tale decreto è in fase di approvazione parlamentare. Inoltre si dovrà garantire il completo aggiornamento dell'anagrafe degli equini al quadro normativo nazionale all'Animal Health Low (AHL), in attuazione del decreto ministeriale 30 settembre 2021 che ha assegnato la gestione della BDN degli equini al Ministero della salute.

8.10 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 certificare le aziende farmaceutiche e consentirgli di distribuire a livello nazionale, europeo e mondiale i loro farmaci o prodotti immunologici. In questo ambito anche l'export di farmaci e prodotti immunologici veterinari è in continuo aumento compresa la produzione di brevetti esclusivi italiani destinati solo per l'estero per la protezione degli animali da allevamento da patologie infettive o infettive presenti solo in tali Paesi terzi. Sarà fornito 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. Nell'ambito "qualità" si segnala l'applicazione del nuovo Regolamento sul farmaco veterinario, che ha introdotto una nuova disciplina nella importazione delle sostanze attive per la produzione di medicinali veterinari e lo sviluppo degli accordi internazionali MRA (Mutual Recognition Agreement).

8.11 Scambi e importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale e vegetale

A seguito dell'entrata in vigore del Reg. (UE) 625/2017, concernente i controlli ufficiali, è stata adeguata la normativa nazionale nel settore degli scambi e delle importazioni attraverso l'adozione del D.lgs. 24/2021 per il settore delle importazioni e del D.lgs. 23/2021 per il settore degli scambi di animali vivi e merci dagli altri Paesi della UE. Appaiono quindi necessari gli interventi di adeguamento rispetto alle norme sopra citate, del Sistema informativo nazionale NSIS-SINTESIS-Scambi e Importazioni, soprattutto per il modulo Scambi, interessato dalle modifiche indotte dal Reg.(UE) 625/2017, dal Reg.(UE) 2016/429 e dal D.lgs. 23/2021. Restando nell'ambito di attuazione del citato Reg. (UE) 2016/429 si procederà all'adozione e revisione dei decreti interministeriali attuativi previsti, rispettivamente, dagli articoli 4 e 5 del D.lgs 135/2022, al fine primario di salvaguardare le esigenze di tutela della salute e, quindi, le ragioni medico veterinarie.

8.12 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.

Nell'ambito dell'approccio sistemico One Health, che considera tutti i determinanti di salute dei cittadini, si assicurerà la cooperazione tra 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 alle politiche finalizzate ad un corretto equilibrio nutrizionale, all'innovazione e alla formazione su temi relativi alla corretta alimentazione e alla prevenzione di numerose malattie, si garantirà l'impegno per stipulare Accordi e Protocolli d'Intesa con Associazioni del settore alimentare per iniziative comuni volte al miglioramento dello stato di salute dei cittadini.

In merito alla etichettatura nutrizionale fronte-pacco (Front of pack - FOP), anche 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.

Continueranno le attività per l'attuazione del Piano sviluppo e coesione - PSC Salute (ex Piano Operativo Salute) Traiettoria 5 "Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali" - Azione 5.1 "Creazione di un Programma di Azione per la lotta alla malnutrizione in tutte le sue forme e per la diffusione dei principi della Dieta Mediterranea".

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). 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), come già fatto nel 2021 per i pazienti con deficit di Glut-1. 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.
L'attività di revisione è estesa anche al settore dei sottoprodotti, a quello della produzione primaria e dei materiali e oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e degli altri materiali a contatto (MOCA), nonché all'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, per i quali sarà adottato un piano di controllo, di concerto con il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e forestale.
In particolare sarà implementata la proposta di Regolamento per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, volta alla riduzione dei rischi e degli impatti sulla salute umana, sull'ambiente e sulla biodiversità e alla riduzione complessiva dell'uso dei prodotti fitosanitari e delle sostanze più pericolose, tenendo conto degli obiettivi della strategia comunitaria "Farm to Fork" (FtF) e quella sulla Biodiversità.
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.
Sarà garantita l'attuazione del Piano di Controllo Nazionale Pluriennale 2023 – 2027 (PCNP), assicurando un sistema di controllo su tutti i fattori che intervengono direttamente o indirettamente nelle produzioni agro-zootecniche.
Il sistema europeo di allerta rapido per alimenti e mangimi (iRASFF) subirà delle modifiche di adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 e suoi atti di esecuzione. In particolare, sarà garantito il coordinamento della gestione delle notifiche di assistenze amministrative e frodi, per incentivare e sostenere la lotta alle frodi alimentari e per agevolare lo scambio delle informazioni tra autorità competenti anche a livello transfrontaliero.
Con riguardo alla valorizzazione delle esportazioni dei prodotti alimentari italiani, sarà garantito, ai Paesi di destinazione, il rispetto della tutela della salute dei consumatori nonché la prevenzione della diffusione delle malattie infettive zootecniche, mediante procedure ispettive e adeguato rispetto dei contenuti delle certificazioni sanitarie. Si procederà anche, in collaborazione con il Ministero per lo Sviluppo Economico e il Ministero degli Affari Esteri e della cooperazione internazionale, a favorire la stipula di nuovi accordi con i Paesi terzi

prevedendo percorsi di abilitazione degli stabilimenti produttivi, modelli di certificazioni sanitarie e protocolli sanitari definiti in accordo con il Paese Terzo di destinazione.
Sul fronte europeo, verrà proseguita l'attività di collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), anche attraverso il Focal Point italiano alla luce delle nuove e rafforzate competenze di EFSA per effetto del Regolamento comunitario 2019/1381. Sarà garantita la regolare e qualificata partecipazione all'attività del foro consultivo di EFSA e continuerà con maggiore impulso il 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. Nel 2023 entrerà in applicazione il nuovo agreement EFSA- Focal point italiano, per il quale emerge l'impego allo svolgimento delle attività previste scelte tra quelle "principali" e "aggiuntive".

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 nel promuovere la conoscenza e la consapevolezza della popolazione generale sui temi fondamentali della salute pubblica, nel favorire l'adozione di stili di vita e comportamenti salutari, nel garantire maggiore trasparenza sulle scelte di politica sanitaria e sul diritto alla salute.
Come di consueto, verranno realizzate campagne di comunicazione sui temi previsti "ex lege" (lotta all'abuso di alcol, lotta contro l'Aids, donazione di organi e tessuti, primo soccorso, salute riproduttiva).
Ampio risalto verrà dato al tema della donazione del sangue, attraverso la realizzazione di molteplici iniziative di informazione e sensibilizzazione, grazie agli Accordi stipulati tra la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti internazionali e altre istituzioni (Centro Nazionale Sangue, ANCI, Ministero della Difesa, FNOMCeO, Università della Tuscia), al fine di raggiungere capillarmente tutto il territorio nazionale.
Si intendono realizzare, inoltre, iniziative di comunicazione volte a promuovere sia la prevenzione primaria che secondaria.
Fondamentale sarà sensibilizzare la popolazione ad adottare stili di vita salutari (corretta alimentazione, attività fisica, non fumare, non abusare dell'alcol); in tal senso infatti la comunicazione istituzionale può indurre un cambiamento duraturo in cui gli individui con il passare del tempo adottano e mantengono comportamenti salutari.
La comunicazione verterà anche sulla prevenzione secondaria, con particolare riferimento alla diagnosi precoce dei tumori. La comunicazione è per gli screening oncologici, un elemento di fondamentale importanza per migliorare l'efficacia e l'efficienza di programmi, servizi e prestazioni. I programmi di screening per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto sono raccomandati dalla Comunità Europea e in Italia sono considerati Livelli essenziali di assistenza, vale a dire un diritto di tutti i cittadini.
Una buona comunicazione in grado di concretizzare la strategia di empowerment con i cittadini garantisce l'alleanza tra sistema sanitario e società civile, il dialogo e la condivisione

di culture e strategie, la co-responsabilità di tutti gli individui coinvolti nei programmi di screening nel determinarne o meno il successo e la qualità.
La comunicazione istituzionale continuerà a svolgere un importante ruolo anche con riferimento al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR); in particolare la comunicazione digitale del Ministero della salute 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.
Si proseguirà nell'attività di contrasto alle fake news ormai divenuta un aspetto fondamentale della comunicazione anche in tema di salute, tanto da richiedere interventi programmati e la collaborazione di tutti gli attori del sistema sanitario.
In tutti questi ambiti, si prevede di promuovere una forma di comunicazione quanto più condivisa e sinergica con i principali stakeholder istituzionali operanti nei diversi settori di specifico interesse. In particolare, il contributo del Terzo settore, grazie alla sua capillare diffusione sul territorio, costituirà un utile e costante luogo di monitoraggio dei bisogni espressi a livello locale e di conseguenza un punto di riferimento fondamentale al fine di costruire interventi mirati ed efficaci.

10. Modificare l'organizzazione ministeriale al fine di rafforzarne l'efficienza.

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

Le rilevanti novità introdotte dal decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante "Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri", convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 16 dicembre 2022, n. 204, richiedono la messa in atto di una importante riorganizzazione della struttura ministeriale.
In particolare, l'art. 6-*bis* del menzionato decreto, riformando l'art. 47-*quater,* comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, ha attribuito al Ministero della salute una nuova e più complessa veste organizzativa, in coerenza con gli accresciuti compiti allo stesso attribuiti dagli interventi normativi degli ultimi anni.
In particolare, l'esercizio organico e integrato delle funzioni del Ministero sarà assicurato da quattro dipartimenti, che saranno, a loro volta, articolati in uffici di livello dirigenziale generale.
Il perno della nuova organizzazione sarà costituito, dunque, dai dipartimenti, a ciascuno dei quali sarà affidata un'ampia area di materie omogenee e una regia accentrata ed efficiente della connessa gestione delle risorse strumentali, finanziarie e umane attribuite.
Il Ministero si appresta, dunque, a porre in essere tutte le attività necessarie ad attuare il processo di riorganizzazione, provvedendo in primo luogo all'adozione di un nuovo regolamento di organizzazione che, secondo quanto disposto dall'art. 13 del menzionato decreto-legge, è soggetto ad una procedura semplificata. È infatti prevista l'adozione di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa deliberazione del Consiglio dei ministri.
Anche in funzione del processo di riorganizzazione in atto, si terrà conto dell'esigenza di attivare procedure per l'acquisizione di ulteriori spazi per sopperire all'accresciuto fabbisogno logistico degli Uffici Centrali, in considerazione dell'incremento del personale nell'ultimo triennio e tenuto conto della già avvenuta razionalizzazione degli spazi con il ricorso all'istituto

dello *smart working* nonché in vista delle assunzioni autorizzate dal decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24.
Si aggiunge la necessità di reperire spazi adeguati anche per il soddisfacimento del fabbisogno allocativo del Comando Carabinieri Tutela della Salute e dei dipendenti Gruppo e NAS di Roma.
Si continuerà, inoltre, ad assicurare a questi ultimi il supporto nell'espletamento delle attività, sempre nell'ottica di una maggiore efficacia ed efficienza; sarà, pertanto, attivata una procedura volta al reperimento di una nuova sede per i menzionati Reparti.
Detta esigenza sorge anche in considerazione del recente reclutamento di personale avvenuto mediante scorrimento di graduatorie in corso di validità per diversi profili, nonché tramite procedure straordinarie di inquadramento in ruolo di personale comandato, ai sensi dell'art. 6 del decreto-legge n. 30 aprile 2022, n. 36 convertito dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, e attraverso l'assunzione delle residue unità di personale, nell'ambito del contingente di n. 50 unità di personale, previsto dal menzionato decreto-legge n. 24 del 2022, all'esito delle procedure concorsuali espletate nell'anno 2022, al fine di rafforzare l'efficienza operativa delle strutture idonee a supportare i sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie.
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.
Inoltre, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili, in ottemperanza al nuovo regolamento interno in materia di lavoro agile, saranno implementati tutti gli strumenti che si renderanno 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 continuità con i percorsi di formazione attivati nell'anno 2021/2022, sarà oggetto di particolare attenzione la formazione continua dei dipendenti con l'attivazione di corsi mirati a implementare le conoscenze sanitarie, amministrative, linguistiche, tecniche e informatiche, non trascurando il coordinamento delle attività formative di natura prettamente tecnica a cura della Direzione generale della prevenzione sanitaria e della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari.
Saranno garantite specifiche attività formative, con attivazione di corsi di formazione sia in presenza che in modalità *e-learning.*
Sarà assicurato il coordinamento del ciclo della *performance* e del relativo processo di valutazione del personale, con particolare riferimento alla revisione del sistema di valutazione.
Un'attenzione peculiare sarà, inoltre, riservata alla tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro mediante la promozione e la diffusione della vera cultura della sicurezza nei confronti di tutto il personale del Dicastero, superando la concezione secondo cui adempiere all'obbligo normativo del Testo Unico di cui al decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i. sia l'unica condizione per prevenire e tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori.
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.

Nell'ambito delle attività connesse alla gestione del bilancio del Ministero, si assicurerà il conseguimento degli obiettivi di spesa stabiliti nell'apposito accordo con il Ministro dell'economia e delle finanze, secondo quanto previsto dall'articolo 22-*bis,* comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196; in particolare, proseguirà l'attività iniziata nel 2022 in raccordo con il medesimo Ministero dell'economia e delle finanze finalizzata al monitoraggio degli obiettivi di riduzione della spesa, nell'ambito del raggiungimento della *Milestone* prevista nel Piano nazionale di ripresa e resilienza riguardante la pianificazione degli interventi di risparmio posti in essere dalle Amministrazioni.

Attraverso il "bilancio di genere", continueranno le azioni volte a valutare il diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito.

Si continuerà a porre in essere attività di monitoraggio affinché le risorse presenti nello stato previsionale del Ministero della salute siano correttamente impegnate da ogni centro di responsabilità.

In rapporto alla gestione dei flussi documentali, si implementeranno le azioni di semplificazione e coordinamento già previste nel corso dell'anno 2022.

In particolare, continueranno le attività volte al continuo scambio di informazioni tra i Responsabili della gestione del flusso di ciascuna area organizzativa omogenea (AOO), al fine di perfezionare le funzioni connesse alla gestione documentale e monitorare con attenzione la gestione dei documenti informatici in entrata e in uscita nel flusso informatico del Ministero.

In relazione alla gestione dei rapporti con il pubblico, saranno attuate modalità di potenziamento del servizio URP, con la redazione e la pubblicazione di un nuovo regolamento, che orienti il servizio verso una snella ed efficace gestione del *front office* e della corrispondenza con l'utente e che rappresenti una guida per il cittadino anche per le istanze di accesso agli atti.

A tal riguardo, inoltre, proseguiranno le attività di formazione e aggiornamento del personale in servizio presso il Centralino, al fine di consentire che il servizio di risposta al pubblico continui ad essere ispirato a criteri di efficienza e rapidità.

La tutela della salute del/della lavoratore/lavoratrice, intesa come benessere psicofisico integrale, rappresenta altresì un significativo impegno, determinante per costruire un'economia solida e una società resiliente, cruciale, come la pandemia Covid-19 ha ricordato, rispetto ad eventuali ulteriori crisi sanitarie.

A tal scopo verrà dato impulso all'attività di studio e ricerca, affinché sia meglio orientata alla tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, anche per fornire un prezioso contributo al legislatore, con riferimento alle criticità maggiormente impattanti.

Continueranno, inoltre, le campagne di promozione per la tutela della sicurezza e della salute dei/delle lavoratori/lavoratrici.

Rimanendo, altresì, in linea con l'*approccio tripartito* europeo[1], secondo il quale i lavoratori, i datori di lavoro e i governi sono strettamente coinvolti nello sviluppo e nell'attuazione delle misure e delle azioni da intraprendere in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, si continuerà a favorire la promozione e la diffusione di un piano attivo e concreto di tipo preventivo per la corretta informazione ed applicazione della normativa vigente; il raccordo di soluzioni e buone prassi per migliorare la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali; il rilancio della formazione e dell'addestramento dei lavoratori/lavoratrici.

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

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

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

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

[1] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021DC0323&from=EN