



# I I Ministro della Salute

**ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2013**

**PREMESSA**

Il presente Atto di indirizzo definisce le priorità politiche da realizzarsi nel 2013 ad opera dei centri di responsabilità amministrativa, dando in tal modo avvio al processo di pianificazione strategica, in stretto raccordo con il processo di formazione del bilancio di previsione per l'anno 2013 e per il triennio 2013-2015.

Le presenti linee strategiche tengono conto del permanere della difficile situazione della finanza pubblica, che impone la rigorosa necessità di ottimizzazione della spesa del bilancio statale, attraverso il perseguimento degli obiettivi del risanamento strutturale, del consolidamento dei conti pubblici e della creazione delle condizioni per una crescita economica.

La particolare attenzione rivolta all'esigenza di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica, anche attraverso l'individuazione dei costi e dei fabbisogni standard e degli obiettivi di servizio, ha trovato conferma in una serie di provvedimenti emanati nel corso del 2012, che si pongono in linea di continuità con quanto previsto fra l'altro dal D.L. n. 138/2011 convertito nella Legge n. 148/2011 che ha previsto, per gli anni 2012 e 2013, una serie di obiettivi di riduzione delle spese relative alle missioni di ciascun Ministero, nonché, per gli anni 2014, 2015 e 2016, di contenimento dell'aumento in termini nominali della spesa primaria del bilancio dello Stato rispetto alla spesa corrispondente registrata nel rendiconto dell'anno precedente.

Si fa riferimento al D.L. n. 52 del 2012 convertito nella Legge n. 94/2012 "*Disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica*", per coordinare l'attività di approvvigionamento di beni e servizi da parte delle PA - incluse tutte le amministrazioni, autorità, anche indipendenti, organi, uffici, agenzie o soggetti pubblici, gli enti locali e le regioni, nonché le società a totale partecipazione pubblica diretta e indiretta e le amministrazioni regionali commissariate per l'attuazione dei piani di rientro dal disavanzo sanitario - ed assicurare una riduzione della spesa per acquisti di beni e servizi delle amministrazioni e al successivo D.L. n. 95 del 2012 "*Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini*" (c.d. *spending review*), che contiene, oltre a norme volte alla riduzione della spesa delle amministrazioni pubbliche (art. 1 spesa per acquisti di beni e servizi; art. 2 riduzione delle dotazioni organiche; art. 3 razionalizzazione del patrimonio pubblico; art. 5 altre spese della p.a.), disposizioni urgenti

per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa sanitaria, volte a garantire il rispetto degli obblighi comunitari, la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinate al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie. Tra le misure previste vi è anche una riduzione del livello di fabbisogno del servizio sanitario nazionale e del correlato finanziamento per l'anno in corso e per gli anni 2013 e 2014.

Pertanto, sulla base di tali premesse, anche per il 2013 l'azione del Ministero dovrà essere rivolta al perseguimento degli obiettivi di consolidamento dell'economicità della *governance* del sistema sanitario e di affermazione su tutto il territorio nazionale dei principi di efficienza e appropriatezza in ambito di prevenzione, diagnosi e cura, ricerca, salute pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, nonché degli obiettivi di semplificazione e trasparenza delle procedure amministrative e ottimizzazione della produttività e dell'efficienza dell'amministrazione in attuazione dei dd. lggss. n. 150/2009 e n. 198/2009. In particolare, le azioni da implementare per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2013 riguardano:

1. prevenzione e comunicazione;
2. rilancio della ricerca sanitaria;
3. politiche sanitarie internazionali;
4. promozione della qualità dell'assistenza sanitaria;
5. dispositivi medici;
6. promozione della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti;
7. politiche per l'efficienza gestionale.

#### **1. PREVENZIONE E COMUNICAZIONE**

La promozione della salute e la tutela del benessere psicofisico della persona richiedono strategie intersettoriali e trasversali con il coinvolgimento delle istituzioni centrali e locali e della società civile, per sviluppare politiche integrate e agire sui principali determinanti di salute.

Particolare attenzione dovrà porsi alla prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili favorendo l'adozione di stili di vita attivi e responsabili, in armonia con gli obiettivi del Programma strategico nazionale "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", per affrontare in maniera globale i principali fattori di rischio modificabili.

Dovrà proseguire l'azione di tutela della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria e secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, in particolare nei luoghi di vita e di lavoro, alla medicina predittiva, ai programmi pubblici di screening e alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia, in linea con le previsioni del Piano nazionale di prevenzione.

Sarà, inoltre, necessario un miglioramento, soprattutto in termini di efficienza e tempestività, della prevenzione e sorveglianza delle malattie infettive e delle attività vaccinali, considerato l'aumento dei comportamenti a rischio nonché la frequenza degli spostamenti di persone e di merci, legate agli scambi commerciali, al turismo, ai viaggi di lavoro ed ai fenomeni migratori, che favoriscono la diffusione delle malattie trasmissibili, a volte con carattere di vera emergenza.

In tali ambiti il Ministero dovrà continuare a promuovere ogni forma di collaborazione con tutti gli attori interessati, anche in applicazione dei principi della Carta di Tallin, e verificare lo stato di avanzamento dei Piani regionali di prevenzione.

Gli interventi di comunicazione, anche telematici, a supporto della tutela della salute dovranno essere orientati alla sensibilizzazione e all'informazione della popolazione, con azioni programmate anche in collaborazione con organismi istituzionali, università, associazioni del volontariato e terzo settore. L'attività di comunicazione istituzionale dovrà rappresentare uno strumento trasversale agli obiettivi di salute e sarà finalizzata a favorire una migliore conoscenza, una maggiore consapevolezza e responsabilità individuale e sociale del cittadino. A tal fine, le iniziative di comunicazione dovranno essere realizzate anche attraverso l'utilizzo del nuovo portale istituzionale nonché dei più innovativi strumenti di comunicazione, al fine di sperimentare un nuovo modo di comunicare dell'amministrazione, volto ad ascoltare le esigenze del cittadino oltre che a favorire un utilizzo proattivo delle informazioni. Non dovranno, inoltre, essere trascurate le attività tradizionali di comunicazione editoriale, ivi incluse le pubblicazioni di periodici e la realizzazione di monografie su tematiche e attività coerenti con il ruolo di indirizzo del Ministero.

Dovranno, infine, essere implementate le attività di comunicazione in collaborazione con organismi istituzionali, università e, in particolare, con le organizzazioni no-profit, del terzo settore e del volontariato. Queste ultime rivestono una funzione fondamentale in tale ambito, poiché contribuiscono a dar voce ai bisogni dei soggetti più fragili e consentono una valutazione partecipata della qualità dell'assistenza erogata.

## 2. RILANCIO DELLA RICERCA SANITARIA

La ricerca del Ministero della salute anche per il 2013 dovrà produrre risultati sicuramente trasferibili all'attività clinica, con azioni quindi di integrazione tra l'attività di ricerca e la pratica clinica. L'assioma è che la buona assistenza richiede innovazione e quindi ricerca. L'elemento culturale a cui ispirarsi riguarda la possibilità di mettere in discussione qualsiasi procedura medica ed organizzativa con l'intento di apportare novità che contribuiscano al miglioramento delle prestazioni. Ciò risulta fondamentale per il mantenimento di un SSN agile, concreto ed affidabile ed evita atteggiamenti conservativi come quelli propri della medicina difensiva, che determinano ricoveri impropri e aumento dei costi nelle prestazioni. Il cittadino avrà quindi a disposizione un SSN che eroga servizi sempre migliori o nella loro organizzazione o nei loro risultati, in termini di prevenzione, diagnosi e cura.

Altro elemento da innovare riguarda la percezione della ricerca come elemento di spesa e non come sviluppo. Ciò deriva dal fatto che nel passato i finanziamenti della ricerca servivano al mantenimento delle strutture e non per selezionare i migliori ricercatori, pertanto erano assenti elementi meritocratici comuni in altre società come quella anglosassone. Negli USA le grandi campagne di finanziamento di ricerche sulle malattie cardiovascolari e tumorali hanno dimostrato che i miglioramenti ottenuti hanno determinato una riduzione dei costi indiretti di almeno sette volte. Dunque è cruciale verificare l'efficacia del finanziamento e la sua credibilità agli occhi dell'opinione pubblica.

Elemento concatenato è la strategia dei finanziamenti. Infatti, la ricerca è finanziata da Stato, Regioni, Università e Imprese, spesso attraverso procedure diverse in base a regole non omogenee. Invece è importante che l'intero sistema lavori insieme, per potenziare le condizioni necessarie alla crescita degli investimenti in R&S, i cui cardini sono sintetizzabili nello snellimento delle procedure burocratiche, nel coordinamento degli interventi e nella concentrazione degli investimenti.

Pertanto, nel 2013 il Ministero dovrà riqualificare la spesa destinata alla ricerca sanitaria, non solo attraverso l'uso razionale delle risorse assegnate, ma soprattutto incrementando la qualità della ricerca sanitaria italiana e garantendo la selezione dei migliori progetti di ricerca presentati.

Le iniziative del 2012 da perseguire anche nel 2013, sono: garantire la trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti, rafforzare la partecipazione al sistema di valutazione da parte dei revisori indipendenti affiliati al *National Institutes of Health* (NIH) del Dipartimento della salute statunitense, incentivare lo sviluppo dei progetti di ricerca che prevedono la collaborazione di

ricercatori italiani residenti all'estero e di quelli in cui è richiesta la compartecipazione alla spesa da parte degli altri soggetti interessati, orientarsi sempre di più verso la persona e non l'istituzione, verificare la fattibilità di un bando unico per la ricerca che coinvolga tutti i soggetti pubblici, facilitare il trasferimento delle idee nell'attività produttiva attraverso la compartecipazione di aziende private.

### **3. POLITICHE SANITARIE INTERNAZIONALI**

Si dovrà procedere nel corso del 2013 al recepimento della Direttiva 24/2011/UE, per la cui attuazione risulta necessario, innanzitutto, dare luogo all'implementazione dell'art. 6, tramite la creazione del Punto di Contatto nazionale.

Il Ministero dovrà creare una struttura a livello centrale che si relazioni, anche attraverso sistemi informatizzati, a banche dati, a Punti di Contatto regionali o di altre Istituzioni coinvolte, collegati a loro volta con tutto il territorio per le relative informazioni (ad es. ASL, ospedali, etc.). Inoltre, sarà fondamentale che il Punto di Contatto venga dotato di personale specializzato e competente, sia in merito alle questioni mediche sia alle questioni giuridiche ed amministrative, nonché capace di comunicare in almeno due lingue ufficiali dell'UE. In secondo luogo, ragioni di opportunità impongono la partecipazione proattiva del Ministero alle riunioni del Comitato esecutivo della Direttiva 24/2011/UE e a quelle dei sub-comitati, appositamente creati dalla Commissione, per discutere, punto per punto, circa l'implementazione della Direttiva stessa.

Posto, inoltre, che la Direttiva in esame dà la possibilità agli Stati Membri di far valere le loro eccellenze sanitarie in ambito comunitario, l'obiettivo a cui il Ministero deve tendere è attirare i pazienti stranieri a farsi curare sul territorio nazionale (ritorno economico) e far guadagnare al Paese una posizione di spicco in ambito sanitario a livello europeo (ritorno di immagine e di investimenti stranieri). In caso di prestazioni, prestatori, strutture e tecnologie sanitarie inadeguate, non solo vi sarebbe una crescita del numero di reclami o ricorsi giurisdizionali (danno emergente), ma anche una perdita degli stessi pazienti italiani che potrebbero preferire farsi curare all'estero, dove la qualità e la sicurezza degli standard sono maggiori (lucro cessante).

Tanto premesso, risulta evidente come il Ministero debba necessariamente attivarsi nell'implementazione degli adempimenti scaturenti dalla Direttiva 24/2011/UE e provvedere al suo recepimento entro, e non oltre, il 25 Agosto 2013, per non incorrere nell'apertura di una procedura di infrazione a suo carico da parte della Commissione.



Anche nel corso del 2013, dovrà garantirsi una costante ed attiva partecipazione, sul piano politico e tecnico, alla fase ascendente del diritto comunitario, rafforzando il ruolo di coordinamento della Direzione Generale Rapporti Europei e Internazionali, anche ai fini della partecipazione alla stesura dei piani pluriennali ed alle iniziative collaborative da questi previste (*calls, joint actions, joint initiatives*), assumendone, quando possibile e compatibilmente con le risorse disponibili, la guida.

Nell'ambito delle relazioni e degli accordi bilaterali, andrà rafforzata la diffusione della conoscenza del modello di sistema sanitario nazionale italiano verso i paesi che stanno attuando riforme dei propri sistemi sanitari in senso universalistico. Sarà opportuno, inoltre, sempre nell'ottica delle relazioni bilaterali, proseguire anche per l'anno 2013, l'opera di diffusione delle informazioni e di sostegno diretta ai progetti di gemellaggio e di assistenza tecnica finanziati dall'Unione europea, che vedono nei preesistenti rapporti bilaterali e Memorandum d'Intesa un rilevante strumento di facilitazione.

La partecipazione alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, prime tra tutte l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e le altre agenzie delle Nazioni Unite dovrà declinarsi anche attraverso il contributo tecnico alle convenzioni, ai programmi e ai progetti più significativi.

In particolare, andrà rafforzata la collaborazione con l'Ufficio Europeo OMS per gli Investimenti in Salute e per lo Sviluppo, nel contesto dei determinanti sociali della salute e nel quadro della nuova politica per la salute dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS "*Health 2020*".

Si darà inoltre esecuzione, in collaborazione con l'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS, allo sviluppo del Progetto "*Public Health Aspects of Migration in Europe*", che è diretto alla tutela della salute delle popolazioni migranti. Tale progetto mira al rafforzamento della capacità di risposta degli Stati membri della regione europea dell'OMS a emergenze sanitarie legate ad aumentati flussi migratori, nonché alla creazione di un data-base in tema di sanità pubblica e migrazioni ed alla stesura di linee-guida basate sull'esperienza maturata soprattutto nel territorio italiano, ma anche in altri paesi con una esposizione simile ai flussi migratori.

Dovranno essere sostenuti, proseguendo quanto già avviato negli anni precedenti, progetti di sanità pubblica collegati al programma EUROMED, che assume nuovi e maggiori significati alla luce dei più recenti eventi sociali e politici che hanno interessato l'area del Mediterraneo. Infatti, se da una parte le iniziative scientifiche sostenute dal Ministero continuano a rappresentare uno stimolo per i nostri ricercatori, sostenendo il ruolo di protagonista in ambito sanitario del nostro Paese nell'area mediterranea, dall'altra esse possono rappresentare un elemento di collaborazione e coesione tra Paesi che, su altri piani, si trovano talora su fronti opposti, e potranno offrire un sia pur modesto

contributo alla pacificazione dell'area. Al riguardo, si ribadisce l'opportunità che il tema "salute" rientri tra le priorità della politica nazionale e dell'Unione per il Mediterraneo e, più in generale, dell'Unione europea, e che sia adeguatamente valorizzato nelle più ampie logiche internazionali.

#### **4. PROMOZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA SANITARIA**

##### 4.1 Costi e fabbisogni standard nel settore sanitario

Le azioni da implementare nel 2013, ai fini attuativi del nuovo Patto per la salute, attualmente all'esame della conferenza Stato-Regioni, dovranno riguardare la definizione di nuovi indicatori e di strumenti innovativi per l'ottimizzazione in termini di costo/beneficio delle prestazioni sanitarie quali:

- a) individuazione di criteri di pesatura della popolazione residente, ai fini della determinazione del fabbisogno regionale standard, strutturati anche sull'indice di prevalenza delle malattie;
- b) individuazione di indicatori di "outcome" (esiti di cura delle malattie), al fine di effettuare confronti tra le diverse regioni ed all'interno di una stessa regione;
- c) individuazione di un ulteriore macro-livello di assistenza nella ripartizione del fabbisogno sanitario che sia strettamente legato all'emergenza-urgenza, da inserire tra le offerte di assistenza distrettuale e di assistenza ospedaliera;
- e) elaborazione di strumenti utili a consentire un miglioramento da parte delle regioni del riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio Sanitario Regionale tra le varie aziende sanitarie regionali.

Il Ministero dovrà rendere disponibili, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), i necessari strumenti a supporto del monitoraggio sistematico dei livelli essenziali di assistenza (LEA), finalizzati a consentire una lettura integrata delle prestazioni erogate ai cittadini nell'ambito dei diversi livelli assistenziali, a partire da quelli ospedaliero e territoriale - con particolare riferimento all'assistenza residenziale, semiresidenziale e domiciliare - con l'aggiunta di quelle prestazioni che vengono erogate in ambiti assistenziali che si trovano a cavallo tra ospedale e territorio, quali l'emergenza-urgenza. Il patrimonio informativo sviluppato in tal senso dal NSIS, messo a disposizione attraverso i suddetti strumenti di monitoraggio, potrà supportare le analisi dei costi e fabbisogni standard, così come previsto nel decreto sul federalismo fiscale, nonché rendere concretamente perseguibile la definizione di criteri di riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio sanitario nazionale basati sugli effettivi bisogni di salute della popolazione, determinati sulla base degli indicatori elaborati, applicati a dati analitici ed oggettivi.

#### 4.2 Riorganizzazione dell'assistenza primaria e ospedaliera

L'assistenza primaria va riorganizzata secondo una logica di rete che consente la presa in carico globale del paziente in modo costante nel tempo da parte di un team avente competenze diversificate. Tra gli strumenti per realizzare la continuità delle cure e l'integrazione tra i servizi ed i professionisti, si possono individuare: percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) per specifiche patologie, reti cliniche integrate per la gestione della cronicità, modalità finalizzate ad evitare il ricovero ospedaliero (AD ed ADI), strutture sanitarie residenziali per l'erogazione delle "cure intermedie", reti informatiche e di telemedicina per realizzare efficienti modalità di comunicazione fra servizi e operatori. Per gli assistiti che vengono dimessi dall'ospedale e presi in carico sul territorio, la continuità delle cure deve essere garantita già durante il ricovero da un'attività di valutazione multidimensionale che prenda in esame le condizioni cliniche e socio assistenziali del paziente ai fini di definire, in accordo con il medico di medicina generale (MMG) e durante il ricovero stesso, il percorso assistenziale più idoneo, in compatibilità con la rete dei servizi sociali e distrettuali esistente. La riorganizzazione dell'assistenza territoriale per poter garantire la continuità delle cure durante le 24 ore e per 7 giorni alla settimana deve, inoltre, prevedere l'individuazione di modelli organizzativi assistenziali, diversificati ed adattabili ai diversi contesti territoriali, per evitare il ricorso eccessivo ed improprio, sia diretto che telefonico, ai servizi di emergenza-urgenza. A tal fine, può risultare utile l'integrazione del servizio di Continuità Assistenziale (CA) con il Sistema territoriale di Emergenza 118, che consentirebbe di intercettare preventivamente, laddove possibile, i codici bianchi e verdi. In questo quadro, che sia funzionale al nuovo rapporto tra ospedale e territorio che si intende realizzare, diviene strategico rimodulare la docenza svolta dal personale dipendente dalle Aziende Sanitarie: difatti, tale personale costituisce la parte caratterizzante e professionalizzante nella formazione delle professioni sanitarie e nelle specializzazioni *post lauream* dei medici e degli altri dirigenti sanitari. Inoltre, in considerazione degli obblighi derivanti dall'adesione dell'Italia all'Unione europea, occorre individuare, per il corso di formazione in medicina generale, un *curriculum* uniforme nazionale, al fine di garantire l'acquisizione al termine del corso triennale, di competenze, conoscenze ed abilità uniformi. Si avverte l'esigenza di porre in essere politiche condivise di monitoraggio dell'attività intramuraria, avvalendosi a tal fine dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e dell'Osservatorio nazionale sull'attività libero - professionale. Ciò nell'ottica anche di rilancio della funzione di modalità di fruizione delle prestazioni sanitarie a disposizione dei cittadini e degli operatori sanitari e, dall'altro, di prevenzione delle distorsioni e malfunzionamenti.

Infine, per quanto concerne la continuità assistenziale dei livelli preventivo, ospedaliero e territoriale, la stessa dovrà realizzarsi con le opportunità offerte dalla telematica, attraverso progetti di telemedicina.

#### 4.3 Qualità dei servizi sanitari ed umanizzazione delle cure

Per quanto concerne il contenimento e la razionalizzazione della spesa sanitaria, si ribadisce che i criteri ispiratori di riorganizzazione del sistema sanitario regionale sono da individuarsi nell'implementazione dei Piani di rientro.

L'azione dell'Amministrazione dovrà incentrarsi sulla definizione di nuovi criteri di efficienza, appropriatezza e qualità degli interventi sanitari, soprattutto in relazione all'assistenza primaria, alla pediatria di base, alla psichiatria, alla gestione degli anziani e dei disabili nel territorio, alla terapia del dolore e alle cure palliative, alla creazione di percorsi preferenziali per l'oncologia e il trattamento delle patologie cardiovascolari, al diabete e alle malattie metaboliche. Inoltre, si dovrà dare seguito alla Raccomandazione 2009/C 151/02 del Consiglio dell'Unione Europea, con l'adozione di un Piano nazionale per le malattie rare entro il 2013.

Ulteriori iniziative in tema di efficienza e qualità dei servizi dovranno riguardare la diffusione su tutto il territorio nazionale della prescrizione elettronica, nonché il potenziamento di sistemi informativi per la riduzione delle liste di attesa, anche attraverso centri unici di prenotazione *on-line* per l'accesso al Servizio sanitario nazionale.

Gli ospedali dovranno operare in grandi reti, avvalendosi di tecnologie e professionalità sempre più elevate e impiegando metodiche di "dematerializzazione" nella trasmissione e archiviazione delle informazioni, con capacità di risposta alla pluralità di richieste del paziente. A tale riguardo, assume rilevanza la costruzione e implementazione del fascicolo sanitario elettronico, quale strumento essenziale per la presa in carico globale della persona, nell'ottica di un *welfare* delle migliori opportunità.

L'umanizzazione delle cure richiede l'analisi dei reali bisogni delle persone, compresa l'analisi dei contesti, delle relazioni tra persone e ambienti, dei processi cognitivi ed emotivi individuali e di gruppo e della metodologia di analisi della domanda, in modo da individuare i bisogni latenti e di contestualizzare le richieste esplicite.

La relazione medico - paziente è il centro di ogni percorso diagnostico e terapeutico: l'obiettivo prioritario è prendere in carico la persona in modo globale e integrato, offrendo piani individualizzati

sulla base dei bisogni riconosciuti.

Infine, occorre elaborare e definire processi di valutazione sia da parte degli utenti che degli operatori sui singoli obiettivi di umanizzazione.

#### 4.4 Piano nazionale esiti

Allo scopo di migliorare la trasparenza nei confronti dei cittadini, il Ministero, in collaborazione con l'Agenas e le Regioni, svilupperà un programma di comunicazione, attraverso la realizzazione di un portale *web* dedicato, inizialmente focalizzato sull'assistenza ospedaliera, contenente informazioni descrittive dettagliate dell'offerta di servizi di ciascun ospedale e valutazioni sulla qualità delle cure erogate in termini di esiti, presentate in forme e linguaggi adatti alla comunicazione orientata ai cittadini.

### 5. DISPOSITIVI MEDICI

In continuità con l'anno 2012, nell'ambito delle attività rivolte alla razionalizzazione della spesa sanitaria, dovrà proseguire e rafforzarsi l'attenzione al governo del settore dei dispositivi medici.

A questo proposito, è necessario costruire un processo capace di creare modelli e diffondere le migliori pratiche già presenti nel Paese, spesso già attivate dalle singole Regioni o aziende sanitarie. La diffusione può riguardare sia le logiche e gli strumenti di governo adottati, quali ad esempio gli osservatori sulle tecnologie e le forme di coordinamento dei processi di acquisizione, sia le loro ricadute operative, facendo circolare i dati e le informazioni prodotte dai singoli strumenti, ivi comprese le valutazioni di *Health Technology Assessment* dei diversi dispositivi medici.

La diffusione degli strumenti e delle informazioni generate può indurre un confronto tra le Regioni e, all'interno delle stesse, tra le Aziende Sanitarie, da cui trarre elementi reciproci di apprendimento nonché la progressiva autoselezione delle pratiche e dei modelli organizzativi ed istituzionali a migliore impatto.

Il Ministero della salute produrrà la sintesi delle migliori prassi, attraverso dati capaci di raccogliere le migliori esperienze regionali e locali del Paese, al fine di divulgare informazioni di sintesi utili per l'intero Sistema sanitario nazionale. I giudizi e le analisi di carattere economico, abbinati alle valutazioni di efficacia e appropriatezza cliniche, consentiranno di valorizzare la diffusione nel Servizio sanitario nazionale di dispositivi medici con migliore rapporto costo/efficacia, permettendo di definire precise priorità allocative alla luce delle risorse disponibili e dei bisogni da



tutelare. L'obiettivo generale è quello di attivare un processo di consolidamento e sviluppo della capacità di governo diffuse del settore dei dispositivi medici, a ogni livello istituzionale coinvolto, per ottenere la contrazione dei consumi decisa dal legislatore per il 2013. Non meno importante è l'obiettivo di potenziare e favorire la ricerca e la sperimentazione clinica sui dispositivi medici e i dispositivi medici impiantabili attivi, perseguendo le seguenti direttrici: razionalizzare e disciplinare la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici in materia di indagini cliniche; individuare criteri e condizioni per ampliare la gamma delle strutture dove sia possibile condurre tali ricerche; incrementare la formazione specifica degli operatori sanitari in tale settore al fine di garantire la tutela della salute dei pazienti e di favorire la diffusione della ricerche ed incrementarne il livello scientifico. Al fine di razionalizzare la spesa sanitaria, bisognerà, inoltre, proseguire le attività anche nel settore relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD).

Il Ministero della salute è impegnato in questo specifico settore con la predisposizione di una nuova banca dati (estensione banca dati dispositivi medici agli IVD), che possa garantire la disponibilità di un efficace strumento per i compiti di sorveglianza del mercato e di un'attenta vigilanza finalizzata alla tutela della salute. Tale strumento potrà essere utilizzato al fine del monitoraggio dei consumi e dei costi a carico del SSN avendo, comunque, particolare riguardo all'appropriatezza e alla qualità delle prestazioni erogate.

Le attività che verranno intraprese per gli IVD saranno condivise con le Regioni, con le aziende sanitarie e con tutti i livelli istituzionali interessati al fine di raggiungere gli obiettivi.

## **6. PROMOZIONE DELLA SALUTE PUBBLICA VETERINARIA E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI**

Nel 2013, gli interventi a tutela della salute pubblica veterinaria e della sicurezza degli alimenti saranno preordinati a garantire la continuità e lo sviluppo delle azioni, intraprese nelle precedenti annualità, per la razionalizzazione dei controlli sanitari ed il rafforzamento del coordinamento delle attività delle Regioni e delle Province autonome, anche ai fini di una corretta valutazione e gestione del rischio nella catena alimentare.

### **6.1 Sicurezza degli alimenti**

Per l'anno 2013 si prevede di continuare quanto attuato negli anni 2011 e 2012 in materia di verifiche delle attività regionali sui prodotti di origine animale, con focus sull'igiene delle carni rosse e di pollame, e di monitoraggio sui prodotti di origine non animale. Per gli alimenti di origine vegetale, si dovrà attuare il controllo delle contaminazioni chimiche nonché il completamento dell'attuazione

della normativa sui prodotti fitosanitari (Regolamento CE n. 1107/2009) ed inoltre promuovere, nei confronti delle Regioni e Province Autonome, una migliore gestione dei dati sui controlli ufficiali ed autocontrolli, ai fini di una corretta valutazione e gestione del rischio.

In continuità con l'annualità 2012, si proseguirà con le iniziative volte al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti, sia presso le fasce sociali deboli che per il contrasto dell'obesità, delle malattie croniche degenerative, delle sindromi di intolleranza o di allergia. Altro punto di attenzione verrà riservato alle campagne di informazione sulla qualità degli alimenti, per favorire una vendita responsabile dei prodotti venduti nei *fast food* e nella distribuzione automatica. Particolare rilievo dovrà essere dato al miglioramento della qualità nutrizionale degli alimenti destinati alla prima infanzia, ai bambini e ai soggetti fragili (anziani, ospedalizzati, ecc.)

Altri ambiti di intervento dovranno riguardare la sicurezza degli integratori alimentari, con informazioni adeguate sulle proprietà degli stessi, e dovranno anche riguardare la qualità nutrizionale dei dietetici erogabili dal SSN (ad es. i prodotti senza glutine), il potenziamento della capacità diagnostica dei laboratori per la ricerca di radionuclidi in situazioni emergenziali e di radiazioni ionizzanti utilizzati negli alimenti importati dall'estero ed infine la pianificazione dei controlli in conformità agli orientamenti comunitari sulle tecnologie di produzione e sui materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Per questi ultimi e per le importazioni di animali e di alimenti, si dovrà contribuire a migliorare l'implementazione e la funzionalità dello Sportello Unico Doganale, in interazione con il sistema informativo dell'Agenzia delle Dogane, e valorizzare le esportazioni italiane, anche mediante adeguata compilazione delle certificazioni sanitarie.

## 6.2 Sanità pubblica veterinaria

Nell'ambito della programmazione e della gestione finanziaria e contabile delle dotazioni finanziarie, seppur in presenza di interventi di prevenzione, controllo ed eradicazione delle malattie infettive e diffuse degli animali indispensabili per la tutela della salute pubblica veterinaria e umana, gli orientamenti e le scelte di competenza dovranno essere adeguati agli interventi di razionalizzazione e di contenimento della spesa pubblica degli ultimi anni, selezionando prioritariamente quelli maggiormente necessari.

In materia di sanità, dovranno consolidarsi azioni più incisive nei confronti del territorio per il controllo e l'eradicazione delle malattie infettive animali e delle zoonosi, con particolare riguardo al piano di eradicazione e controllo della peste suina africana in Sardegna e al piano triennale di

intervento sanitario sulla malattia vescicolare del suino gestito da apposita *Task Force* presso la Direzione generale competente, con il Centro Nazionale di Referenza presso l'IZS di Brescia e la componente sanitaria tecnico-territoriale (Regioni e Province Autonome, IZS Territoriali). Riguardo alla Malattia Vescicolare del Suino (MVS), si procederà alla stipula di un protocollo d'intesa con le forze dell'ordine (Polizia Stradale e Carabinieri) al fine di attivare controlli su strada sui mezzi di trasporto di animali vivi della specie suina sulla rete stradale delle Regioni interessate.

Al fine di uniformare gli interventi nel territorio sulle malattie a forte impatto sulle economie nazionali ed extra nazionali, sarà necessario attuare i Piani di sorveglianza ed eradicazione nonché i Piani di emergenza con i relativi manuali operativi conformi alle norme comunitarie ed internazionali per quindi integrare detti manuali con le prescrizioni inerenti la tutela del benessere degli animali che devono eventualmente essere abbattuti nei focolai.

Nelle medesime aree verrà incrementata la verifica dell'attuazione dei controlli ufficiali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria nell'ambito delle valutazioni effettuate dal Comitato LEA e, in caso di gravi inefficienze, si provvederà, come già fatto in precedenza, a richiedere di sanare la situazione nell'ambito delle procedure previste per i Piani di Rientro. Al fine di adempiere agli obblighi di appartenenza all'Unione Europea, proseguirà l'attività di implementazione del sistema di audit nazionale, d'intesa con le Regioni e Province Autonome.

In materia di benessere animale dovrà migliorare il controllo nel settore degli animali da reddito attraverso l'informatizzazione del sistema di rendicontazione, in conformità con il piano nazionale sul benessere animale, nonché occorrerà adoperarsi per una puntuale applicazione delle apposite intese già stipulate con le forze dell'ordine in materia di controlli sul benessere degli animali durante il trasporto degli stessi.

Con la scadenza nel 2013 del termine per il recepimento della Direttiva 2008/120/CE, inerente le norme minime per la protezione dei suini, l'attività avviata nel corso del 2012 per portare gli allevamenti da riproduzione e da ingrasso nei parametri stabiliti dalla Direttiva si trasformerà in un'attività di carattere "ispettivo". Attraverso l'opportuno coordinamento con i Servizi veterinari regionali, si dovranno verificare sul territorio gli adeguamenti strutturali e di gestione conformemente a quanto previsto dalla normativa comunitaria.

Analogamente, continueranno nel 2013 le procedure di controllo e implementazione della Direttiva 1999/74/CE, inerente le norme minime per il benessere delle galline ovaiole, che ha fissato il termine ultimo per la dismissione delle gabbie non modificate al 1° gennaio 2012; a tal proposito si rileva che il mondo della produzione di questo settore è in ritardo nei previsti adeguamenti, tanto

che è in corso una “procedura di infrazione” nei confronti dell’Italia da parte della Commissione Europea.

Infine, si prevede, per i polli da carne, l’adozione di un DM applicativo del D.L.vo n. 181/2010 che impegnerà la Direzione competente nel coadiuvare ed assistere le Regioni e Province Autonome ai fini di un adeguamento rispetto al nuovo regime stabilito dalle disposizioni di legge.

Nell’ambito della tutela degli animali di affezione, dovranno essere potenziati i controlli sui canili e le verifiche delle segnalazioni in merito ai maltrattamenti sugli animali, in collaborazione con il Comando carabinieri per la tutela della salute (NAS). Proseguirà l’attività di informazione degli operatori del settore e dei cittadini sulla corretta relazione uomo-animale, sulle norme vigenti e sui metodi di prevenzione dei rischi per la salute e l’incolumità pubblica nonché l’attività di promozione degli interventi assistiti con gli animali in sinergia con il Centro di Referenza Nazionale.

Nel 2013 entrerà, inoltre, in vigore la nuova direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali per la quale dovrà essere predisposta, entro il 10 novembre 2012, la normativa nazionale di attuazione. Particolare attenzione dovrà essere dedicata in particolare all’estensione dei controlli sugli stabilimenti utilizzatori di animali e allo sviluppo di metodi alternativi all’impiego di animali.

Nel settore del farmaco veterinario dovrà realizzarsi un maggiore controllo nelle diverse fasi della circolazione del medicinale veterinario al fine di assicurare un efficace sistema di farmacovigilanza, nonché la predisposizione di Linee di indirizzo sull’utilizzo di dispositivi medici in medicina veterinaria e l’individuazione dei presidi maggiormente usati, al fine di una migliore informazione agli operatori del settore. Si provvederà allo sviluppo di Linee guida su prodotti cosmetici utilizzati sugli animali, nonché a concorrere al processo di revisione della normativa comunitaria in materia di medicinali veterinari. Infine, dovrà proseguire il controllo delle attività di produzione dei medicinali veterinari con l’obiettivo di rispettare il programma annuale delle ispezioni. A tale attività si affiancherà la verifica, tramite ispezioni mirate e di routine, dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio).

### 6.3. Valutazione del rischio della catena alimentare

La Sicurezza Alimentare rappresenta un interesse primario della popolazione e coinvolge in modo trasversale e con differenti ruoli le istituzioni, i produttori, i consumatori ed il mondo scientifico. Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria fino alla vendita o

erogazione di alimenti al consumatore. L'Unione Europea ha affrontato con una revisione globale del sistema legislativo alimentare europeo tutta una serie di allarmi che si sono verificati negli ultimi venti anni, ridisciplinando completamente la materia ed istituendo l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), responsabile della valutazione scientifica dei rischi della catena alimentare, con il Regolamento (CE) del 28 gennaio 2002, n. 178, del Parlamento europeo e del Consiglio, recante i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare.

A livello nazionale, la Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute costituisce il riferimento nazionale dell'EFSA e coordina l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare per quanto riguarda il nostro Paese avvalendosi del Comitato Nazionale della Sicurezza Alimentare, istituito con l'obiettivo di assicurare il coordinamento delle funzioni previste dal citato regolamento (CE) n. 178/2002.

A dieci anni di distanza dalla nascita dell'EFSA, appare di fondamentale importanza potenziare l'attività di collaborazione con l'Autorità europea e integrare i rispettivi sistemi di valutazione del rischio attraverso:

- un migliore raccordo e coordinamento degli scienziati italiani che fanno parte dei *panels* scientifici e dei gruppi di lavoro istituiti presso detta Autorità;
- un supporto alle Istituzioni scientifiche italiane che collaborano con EFSA ai sensi dell'articolo 36 del Regolamento del Parlamento e del Consiglio Europeo 178/2002, con la finalità di aumentare la loro partecipazione a *grants* e *procurements* promossi dalla stessa Autorità europea;
- l'elaborazione di procedure di valutazione del rischio, tenendo conto delle procedure definite da EFSA;
- l'elaborazione di un piano strategico pluriennale sulla valutazione del rischio, che includa tra gli obiettivi anche la previsione di misure idonee per la tutela degli interessi dei consumatori, fornendo loro i principi base per una scelta consapevole.

## **7. POLITICHE PER L'EFFICIENZA GESTIONALE**

In linea con la riduzione di strutture e dotazioni organiche prevista dal Decreto Legge n. 95/2012, cd. "*spending review*", l'amministrazione dovrà prevedere una nuova organizzazione del Ministero che, pur concentrando le attività in un numero inferiore di strutture dirigenziali, dovrà garantire i livelli di servizio resi all'utenza. Come già detto, quindi, in una situazione di progressiva riduzione delle dotazioni organiche, si dovrà

promuovere l'uso di iniziative di lavoro a progetto, anche in maniera trasversale tra più strutture generali oltreché piani di riconversione del personale per rispondere ai diversi fabbisogni di risorse umane.

Nell'ottica della razionalizzazione e del contenimento della spesa, sempre al fine di garantire i livelli di servizio resi, l'amministrazione dovrà sviluppare modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture. A tale scopo, dovrà definire iniziative di centralizzazione degli acquisti di beni e servizi oltreché piani di razionalizzazione degli spazi degli immobili gestiti dal Ministero, per un utilizzo ottimale ed efficiente degli stessi, finalizzato anche al conseguimento di ulteriori risparmi di spesa.

Pertanto, nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro e di valorizzazione delle risorse umane, anche in collaborazione con il "Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni" (CUG Salute), l'amministrazione dovrà programmare azioni finalizzate al benessere organizzativo, anche attraverso la predisposizione del "Piano triennale delle azioni positive" e del "Bilancio di genere", pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità.

L'amministrazione dovrà proseguire, inoltre, lo sviluppo e l'integrazione di sistemi adeguati e virtuosi di misurazione e valutazione della *performance*, sia organizzativa sia individuale, per monitorare le attività e, quindi, predisporre piani per il miglioramento dei servizi erogati e per l'uso ottimale delle risorse. A tal fine, occorrerà dare ulteriore impulso alle attività già avviate nell'ambito del controllo di gestione, con particolare riguardo all'adozione del budget quale strumento di *governance* ai diversi livelli.

Per quanto attiene alla promozione e diffusione della cultura della trasparenza ed integrità, occorrerà dare piena attuazione al "Programma triennale per la trasparenza e l'integrità", integrandolo e migliorandolo così da garantire agli *stakeholder* esterni la massima accessibilità alle informazioni, prevedendo iniziative in tema di trasparenza anche per gli *stakeholder* interni, protagonisti dell'azione amministrativa, per i quali si dovrà inoltre definire un "codice etico" per sostenere i principi dell'integrità nella prassi amministrativa.

In attuazione del "Codice dell'amministrazione digitale", l'amministrazione dovrà facilitare la fruizione dei servizi resi a cittadini, imprese e professionisti del settore, anche attraverso l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, in modo da



garantire la massima semplicità nella partecipazione al procedimento amministrativo, nel rispetto del diritto di accesso agli atti.

L'amministrazione, infine, dovrà procedere a realizzare iniziative di formazione-informazione tese allo sviluppo delle conoscenze per la semplificazione delle procedure e per la diffusione della cultura del risparmio, così da trasformare l'attuale situazione di crisi economica in un'opportunità di crescita professionale ed organizzativa.

Roma,

- 3 OTT. 2012

Il Ministro  
Renato Balduzzi  
