

In tutte le Regioni sono state avviate, invece, le attività di progettazione e sperimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico. I sistemi di FSE sono operativi tuttavia solo in cinque regioni: Provincia Autonoma di Trento, Toscana, Lombardia, Emilia-Romagna, Sardegna¹⁵.

La procedura di digitalizzazione per l'invio on-line dei certificati di malattia è stata avviata ad aprile 2010. A fine 2014, secondo i dati forniti dall'INPS, il flusso si è progressivamente e rapidamente intensificato, fino a superare quota 77 milioni al termine dell'anno 2014 e a raggiungere una diffusione in modo uniforme nel Paese.

Nell'anno sono cinque le Regioni che hanno implementato la ricetta farmaceutica dematerializzata nel rispetto della percentuale (l'80 per cento) stabilita dal decreto legge 179/2012: si tratta della Sicilia, Valle d'Aosta, Trentino, Basilicata e Veneto. Nelle rimanenti regioni si sta procedendo invece con maggiore lentezza rispetto alle tempistiche previste.

Progressi anche nella attuazione delle "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini" (Intesa Stato Regioni del 4 aprile 2012). Quindici le regioni¹⁶ che hanno adottato le linee guida e oltre il 10 per cento delle strutture regionali effettua la refertazione digitale (dati 2013).

Ancora parziale (e spesso legata a sperimentazioni) è, invece, la diffusione delle soluzioni di Telemedicina. Con la approvazione delle Linee di indirizzo nazionali (adottate con l'Intesa del 20 febbraio 2014 e che rientrano tra gli adempimenti dei LEA) si è puntato ad uscire dalla fase di sperimentazione con la definizione di piattaforme e obiettivi comuni e l'omogeneità nello sviluppo di iniziative e progetti a livello locale.

La valorizzazione delle competenze dei professionisti sanitari e la promozione dei processi finalizzati ad assicurare l'esercizio corretto ed efficace delle attività e dei meccanismi di integrazione di tutte le categorie professionali costituisce il tema centrale del terzo obiettivo strategico.

In sanità operano oltre trenta tipologie di laureati professionisti (medici, infermieri, fisioterapisti, tecnici sanitari, ecc.), ciascuna con un proprio specifico e autonomo ambito professionale; inoltre, sussistono situazioni estremamente diversificate sul territorio nazionale. Si pone, pertanto, un problema di valorizzazione delle competenze, per promuovere e realizzare l'integrazione di tutte le categorie professionali in modo da garantire ulteriormente l'efficacia e la qualità delle prestazioni sanitarie.

Ciascuna professione sanitaria ha, infatti, compiuto, nel corso degli anni, un percorso di crescita culturale e professionale, che oltre ad interessare i singoli profili, ha avuto rilevanti effetti sull'intero sistema. In conseguenza di ciò, alcune regioni hanno sperimentato nuove modalità di organizzazione del lavoro sanitario, prevedendo l'attribuzione di competenze sempre più avanzate ai suddetti professionisti.

Al fine di elaborare proposte per la valorizzazione di tali competenze e promuovere l'integrazione multidisciplinare di tutte le categorie professionali, nel 2011 era stato istituito presso il Ministero della salute un Tavolo di lavoro congiunto Ministero/Regioni sui profili delle professioni sanitarie^{17 18}.

¹⁵Nell'anno sono state adottate le linee di indirizzo nazionali sulla Telemedicina e le linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che le Regioni erano tenute a presentare entro il 30 giugno 2014. I progetti presentati potranno essere valutati solo dopo la predisposizione del dPCM su cui è stato acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni il 13 marzo 2014, del Garante per la protezione dei dati personali il 22 maggio 2014 e del Consiglio di Stato il 4 dicembre 2014.

¹⁶ le Regioni Abruzzo, Basilicata, Campania, Emilia-Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lombardia, Marche, Molise, Umbria, Liguria, Piemonte, Puglia, Toscana, Sicilia e Veneto.

¹⁷ Il documento "Management della erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini" affrontava la problematica dell'organizzazione della diagnostica per immagini, condiviso e sottoscritto da tutte le componenti professionali e scientifiche interessate. Inoltre il *report* nell'individuare ed analizzare la complessità dell'Area radiologica sottolinea e precisa i capisaldi della modalità più funzionale di organizzazione del *management* delle prestazioni in Area Radiologica, evidenziando funzioni, ruoli e responsabilità dei professionisti medici, tecnici e fisici coinvolti.

Tali tematiche sono state riprese dal nuovo Patto per la salute (articolo 22) che prevede un apposito disegno di legge delega per la definizione degli aspetti riguardanti la formazione di base e specialistica e lo sviluppo professionale delle professioni sanitarie^{19 20}.

Ancora in attesa di essere completato è l'iter di regolamentazione della responsabilità professionale e della copertura assicurativa. Negli ultimi anni si è registrato, infatti, un notevole incremento del contenzioso in ambito sanitario. Ciò, oltre a incidere sulla fiducia dei cittadini nelle strutture sanitarie, comporta incertezza per i sanitari e un aumento dei costi per l'acquisizione delle tutele assicurative. Tale condizione, inoltre spinge alla c.d. "medicina difensiva" le cui conseguenze sono fortemente negative sia per la sicurezza del paziente sia per la spesa sanitaria. Nel corso dell'anno 2014 è stato predisposto lo schema di decreto che determina i casi e le modalità con cui il professionista può essere agevolato nel sostenere una polizza, acquisendo gli assenti dei Ministeri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze e il parere favorevole della Conferenza Stato Regioni²¹.

Il DL n. 158/2012 e la legge n. 189/2012 hanno modificato ed integrato la legge n.120/2007, con l'obiettivo di favorire il passaggio al regime ordinario dell'attività libero professionale intramuraria, di ricondurla all'interno delle strutture aziendali ed di assicurarne il controllo nell'ambito dell'infrastruttura di rete delle aziende, attraverso la tracciabilità delle prestazioni, la trasparenza e il controllo dei volumi prestati²². Si prevede, in particolare, che le Regioni e le PPAA rendano disponibile in rete un sistema per la gestione del servizio di prenotazione e per la registrazione delle prestazioni effettivamente erogate, che consenta l'effettuazione dei pagamenti con tracciatura dell'incasso.

Per monitorare l'attuazione della riforma, l'Osservatorio nazionale per l'attività libero-professionale ha promosso un'indagine conoscitiva presso le Regioni/PP.AA. di cui sono stati diffusi i risultati ad aprile 2014²³. L'indagine ha fatto emergere, in particolare, una generale

¹⁸ Sui lavori avviati dal tavolo ha inciso quanto accaduto nell'aprile 2013 presso una struttura di cura toscana ove due tecnici sanitario di radiologia medica sono stati rinviati a giudizio perché hanno effettuato, su prescrizione medica e prenotazione al CUP, indagini radiologiche convenzionali senza la presenza del medico radiologo, di aver svolto compiti esclusivi del medico specialista e di aver omesso di effettuare una accurata anamnesi allo scopo di sapere le condizioni dei pazienti. Ciò anche se coerente con quanto previsto nell'ambito dell'Azienda sanitaria di riferimento.

¹⁹ La necessità di definire le competenze avanzate delle professioni sanitarie è prevista anche nell'ambito di un'apposita disposizione della legge di stabilità 2015 (legge n. 190 del 2014, art. 1. comma 566). La norma prevede che, previa concertazione con le rappresentanze scientifiche professionali e sindacali dei profili sanitari interessati, siano definiti i ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione anche attraverso percorsi formativi complementari.

²⁰ Ciò ha, tuttavia, di fatto bloccato il percorso dei due schema di Accordo Stato Regioni già elaborati e relativi uno alla professione di infermiere ed infermiere pediatrico e l'altro alle competenze del Tecnico sanitario di radiologia medica.

²¹ L'articolo 3, comma 5, lett. e), del decreto-legge 138/2011 ha posto a carico di tutti i professionisti l'obbligo di copertura assicurativa contro i rischi derivanti dall'esercizio della professione e il decreto-legge 158/2012 ha previsto la costituzione di un apposito Fondo di garanzia il cui funzionamento è demandando ad un atto regolamentare. Nell'anno sono state apportate anche alcune modifiche alla norma primaria: si tratta in particolare di modifiche introdotte dal DL 90/2014 che riguardano la previsione per cui il Fondo opera nei limiti delle risorse disponibili e il finanziamento del Fondo stesso, per il quale il contributo a carico del professionista deve avvenire "nella misura determinata dal soggetto gestore del Fondo" e non più come già previsto dalla norma "in misura definita in sede di contrattazione collettiva".

²² Il passaggio al nuovo regime prevedeva 3 fasi: una ricognizione degli spazi al fine di verificare se tutta l'attività fosse riconducibile all'interno delle strutture aziendali; la predisposizione di infrastrutture di rete attraverso la quale gestire tutte le prestazioni, dalla prenotazione al pagamento e l'adozione di un programma sperimentale, nel caso in cui le strutture interne non fossero sufficienti, consentendo ai professionisti di svolgere l'attività all'interno di propri studi, previa stipula di un'apposita convenzione.

²³ Il passaggio al regime ordinario del sistema dell'attività libero-professionale intramuraria risulta ancora territorialmente differenziato. Dai risultati dell'indagine, 17 Regioni/Province Autonome hanno dato attuazione a tale specifica disposizione, identificando le misure in condivisione con le organizzazioni sindacali, con un incremento di 6 Regioni/Province Autonome rispetto al 2011. Esiti poco favorevoli si registrano per la determinazione dei volumi di attività libero-professionale complessivamente erogabili: solo in 3 Regioni/Province Autonome più del 90 per cento delle Aziende riferisce un dato positivo, con un peggioramento del risultato complessivo rispetto al 2011 (4 Regioni/Province Autonome). Il 52 per cento dei Dirigenti medici con rapporto esclusivo esercita la libera

insufficienza di spazi e la necessità di adottare provvedimenti per autorizzare le aziende ad acquisire spazi esterni o ad attivare un programma sperimentale²⁴. Emergono, inoltre, situazioni molto differenziate anche a causa delle specificità organizzative dei diversi contesti regionali/aziendali²⁵: quasi tutte le Regioni, nell'impossibilità di procedere al rientro di tutti i professionisti all'interno delle strutture aziendali, hanno adottato i provvedimenti necessari a rendere possibile l'utilizzo degli studi professionali ma non in tutte è stato messo a sistema il collegamento in rete. Nel corso dell'anno 2014 è stata predisposta la bozza di Accordo Stato-Regioni (trasmessa per l'Intesa) in materia di criteri per la verifica del programma sperimentale per la libera professione intramuraria²⁶.

Passi avanti sono stati fatti sul fronte della programmazione dei fabbisogni di personale²⁷.

Il fabbisogno di medici specialisti per il triennio accademico 2011/2012 - 2012/2013 - 2013/2014 è stato determinato rispettivamente in 8.439, 8.170 e 8.189 unità. La limitatezza delle risorse disponibili (562 milioni, cui si aggiungono ogni anno quelli rinvenienti dalla mancata assegnazione dei contratti da parte del MIUR) ed il numero costante di specializzandi in corso di formazione, non ha mai consentito di soddisfare il fabbisogno rappresentato dalle Regioni. Negli ultimi anni accademici sono stati finanziati solo 5.000 contratti per il primo anno di corso.

professione intramuraria (pari al 48 per cento del totale Dirigenti medici), con punte che superano quota 60 per cento in Lazio, Valle d'Aosta, Liguria e Piemonte e, viceversa, toccano valori minimi in Regioni come la Sardegna (36 per cento) e la Provincia Autonoma di Bolzano (13 per cento). In generale, al di sotto della media nazionale si collocano gran parte delle Regioni meridionali ed insulari. Si tratta complessivamente di un contingente di circa 59.000 medici a livello nazionale.

Oltre il 59 per cento dei Dirigenti medici esercita l'attività all'interno degli spazi aziendali, il 24,3 per cento lo fa al di fuori della struttura ed il 16,3 per cento svolge attività libero professionale sia all'interno che all'esterno delle mura aziendali (ad esempio attività in regime ambulatoriale svolta presso il proprio studio professionale ed attività in regime di ricovero svolta all'interno degli spazi aziendali).

La stragrande maggioranza (circa l'82 per cento) dell'attività libero-professionale svolta al di fuori degli spazi aziendali, viene esercitata presso lo studio privato del professionista ed in quasi la totalità delle Regioni tale modalità di esercizio della libera professione supera di gran lunga la forma in convenzione.

Solo in 2 Regioni su 18, tutte le Aziende garantiscono la prenotazione delle prestazioni erogate in intramoenia allargata tramite il servizio di prenotazione dedicato; in nessuna Regione, tutte le Aziende (ma solo parte di esse) garantiscono la riscossione degli onorari relativi a tali prestazioni; mentre tutte le Aziende di 3 Regioni effettuano la rilevazione oraria dell'intramoenia allargata.

²⁴Circa gli spazi sono 426 gli interventi per la realizzazione di strutture o la messa a disposizione di tecnologie per l'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria, corrispondenti a complessivi 756 milioni, ovvero al 91,5 per cento delle risorse disponibili. Le Regioni/Province Autonome che hanno richiesto ed ottenuto l'intero finanziamento assegnato sono 10: P.A. Trento, Valle d'Aosta, Veneto, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Lazio, Basilicata e Sardegna. Di queste, in base alle risultanze dell'analisi condotta, solo 1 Regione (Umbria) ha concluso il collaudo di tutti gli interventi di ristrutturazione ammessi al finanziamento.

²⁵ Si rileva una differenziazione in ordine allo stato di adeguamento operativo alle indicazioni normative relative alla predisposizione e realizzazione della piattaforma informatica. Fatta eccezione per le realtà in cui l'attività libero professionale intramuraria è stata ricondotta alla gestione ordinaria, la fase di completamento delle procedure per l'attivazione dell'infrastruttura di rete da parte di diverse aziende è in molte regioni ancora in corso.

²⁶ Ciò in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 4 *bis*) della legge n.120/2007 come modificato dal DL n. 158/2012.

²⁷Come è noto l'articolo 35 del decreto legislativo 368/1999 prevede che, con cadenza triennale, le Regioni e le PA individuano il fabbisogno dei medici specialisti da formare, comunicandolo al Ministero della salute ed al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. In tal modo poi il Ministero della salute, di concerto con quello dell'istruzione e dell'economia, determina il numero globale degli specialisti da formare annualmente.

Va osservato che l'amministrazione ha aderito sin dall'aprile 2013 ad un progetto europeo, finalizzato alla creazione di una piattaforma di scambio e collaborazione tra gli Stati membri per una individuazione di criteri utili per la determinazione del fabbisogno di personale sanitario ("Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies"). Nel 2014 sono state finalizzate alla raccolta, analisi ed elaborazione le informazioni relative alle metodologie di programmazione del personale sanitario adottate in sette Paesi europei (Belgio, Danimarca, Inghilterra, Finlandia, Olanda, Norvegia e Spagna) selezionati sulla base di alcuni criteri condivisi con i *partner* del progetto. Nel progetto sono state coinvolte anche le Regioni.

In base al d.m. 1° agosto 2005 (applicato a decorrere dall'anno accademico 2008/2009), la durata delle scuole era stata innalzata (prevedendo 5 anni di corso per tutte le scuole e 6 anni di corso per quelle di neurochirurgia e chirurgia generale). Ciò avrebbe comportato un anno aggiuntivo di permanenza di tutti gli specializzandi e conseguentemente un maggior numero di contratti da finanziare con il medesimo stanziamento annuale con una consistente contrazione del numero di nuovi contratti assegnabili. Al fine di scongiurare tale scenario, l'articolo 15, comma 1-bis, del DL 90/2014 ha disposto²⁸ che venga ridotta la durata dei corsi di formazione specialistica.

Una particolare attenzione merita nell'anno l'assistenza sanitaria da e per l'estero, cioè la "mobilità sanitaria" internazionale di cui il Ministero è competente dal 1980²⁹. Sulla scorta di una ampia base giuridica³⁰, beneficiari di detta assistenza sono, all'estero gli iscritti ASL (cittadini italiani e non) e, in Italia, gli iscritti di istituzioni di sicurezza sociale di altri Stati³¹. Tale assistenza, in ingresso e in uscita, genera crediti e debiti che vengono trattati e regolati tra Stati in base alle disposizioni comunitarie ed internazionali e per quanto riguarda gli aspetti amministrativo-contabili tra Stato e regioni italiane in base alla normativa nazionale. Gli Entiterritoriali si occupano, per mezzo delle ASL, della materiale erogazione delle prestazioni assistenziali agli assistiti di altro Stato e della conseguente fatturazione (crediti dell'Italia), che quindi comunicano al Ministero della salute. Quest'ultimo provvede ad esigere il pagamento dei crediti dovuti. Inoltre le ASL partecipano alle verifiche contabili dei debiti dell'Italia ed in tale attività evidenziano l'esigenza di contestare all'altro Stato importi non dovuti. Infine al rimborso del debito introdotto dallo Stato estero provvede, sul dovuto, il Ministero della salute con uno specifico capitolo di spesa del proprio bilancio.

Come sottolineato dall'amministrazione durante l'attività istruttoria, la maggiore criticità della "mobilità sanitaria internazionale" è di ordine finanziario ed è data dalla forbice che si è determinata negli anni tra l'aumento dei debiti verso l'estero e il sottodimensionamento dello stanziamento del pertinente capitolo di bilancio (in base alla normativa contabile non è infatti possibile utilizzare i pagamenti ricevuti dall'estero per il pagamento delle prestazioni rese che affluisce sul capitolo d'entrata del MEF). Va poi sottolineato in ogni caso che con l'aumento delle tutele l'incremento della "mobilità sanitaria" internazionale degli assistiti ASL

²⁸ E' previsto un decreto del Ministro dell'istruzione di concerto con il Ministro della salute. Eventuali risparmi derivanti soano destinati all'incremento del numero di contratti di formazione specialistica. Nel gennaio 2015 il C.S.S. ha espresso parere favorevole in merito alla modifica prospettata dal MIUR.

²⁹ Oltre ai rapporti con le nazioni europee vanno considerate anche le convenzioni bilaterali con i seguenti Stati extracomunitari: Argentina, Australia, Brasile, Capoverde, Città del Vaticano, Croazia, Ex Jugoslavia (Bosnia Erzegovina, Macedonia, Montenegro, Serbia) Principato di Monaco, San Marino, Tunisia.

³⁰ La legge 883/78 all'articolo 6 sancisce la competenza dello Stato per: "l'assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e l'assistenza in Italia agli stranieri ed agli apolidi" Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 che confermando le precedenti disposizioni normative all'art. 18, comma 7 prevede che: "A decorrere dal 1° gennaio 1995 le entrate e le spese per l'assistenza sanitaria all'estero in base ai Regolamenti della Comunità Europea e alle convenzioni bilaterali di sicurezza sociale sono imputate, tramite le regioni, ai bilanci delle unità sanitarie locali di residenza degli assistiti. I relativi rapporti finanziari sono definiti in sede di ripartizione del Fondo sanitario nazionale". Sono due i regolamenti comunitari in materia di "mobilità sanitaria", il Regolamento CE 883/2004 e il Regolamento CE 987/2009 (che sono succeduti dal 1° maggio 2010 ai Regolamenti comunitari, CEE 1408/71 e CEE 574/72 mantenendone il campo di applicazione ma migliorando le garanzie per le persone, nel solco di una sempre più avvertita giurisprudenza ispiratrice della Corte di Giustizia). La nuova normativa si mostra inoltre più stringente rispetto alla precedente sia nei termini per la presentazione all'altro Stato dei crediti, a pena d'inesigibilità, sia per il pagamento dei debiti, inderogabili scaduti sui quali il creditore può applicare interessi di mora. Va considerato poi che con il decreto legislativo 38/2014 è stata recepita la direttiva 24/2011/UE, in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera che, strettamente collegata ai regolamenti già esistenti, mira ad eliminare gli ostacoli che impediscono ai pazienti di curarsi in altri Paesi UE, formalizzando il diritto di recarsi in uno Stato membro diverso da quello di appartenenza al fine di riceverne cure ed ottenere al proprio rientro il relativo rimborso.

³¹ Si tratta di un fenomeno che comprende realtà molto diverse tra loro: chi si trova all'estero in temporaneo soggiorno (studenti, turisti) o chi decide di andare a risiedere all'estero da pensionato o a lavorare alle dipendenze di imprese italiane o come autonomo e chi richiama alla propria ASL di essere autorizzato a ricevere prestazioni di altissima specializzazione all'estero (cure programmate). Ovviamente i familiari a carico dei suddetti soggetti sono parimenti destinatari della copertura apprestata dalla mobilità sanitaria.

ha determinato un significativo sbilanciamento finanziario dell'Italia con posizioni di debito che eccedono significativamente quelle a credito. Tale criticità ha messo in rilievo la necessità di una diversa distribuzione delle competenze e responsabilità finanziarie tra Stato e regioni.

La legge di stabilità per il 2013 confermando la competenza del Ministero della salute nell'“...assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero ..., nonché ... nell'assistenza sanitaria transfrontaliera”, ha previsto l'emanazione di un regolamento finalizzato a ridisegnare le competenze in materia tra Stato e Regioni per quanto concerne in particolare i connessi oneri economici. Il termine del 30 aprile 2013, è stato ulteriormente prorogato al 31 dicembre 2014 dalla Legge di stabilità per il 2013. Lo schema di d.P.R. definito tra Ministero della salute e MEF prevede che la spesa per l'assistenza in forma diretta nei Paesi dell'Unione europea e degli stati in convenzione, a differenza del passato, debba risultare coperta a valere sul capitolo 4391 che sarebbe alimentato dalla riassegnazione delle somme affluenti sul capitolo 3620 del MEF e, laddove insufficienti, dalle somme destinate al FSN. Con ciò si mira a fronteggiare il crescente fenomeno delle cure transfrontaliere generato dalla maggiore mobilità internazionale delle persone e rendere più attenta ed efficace la gestione del fenomeno da parte delle Regioni e delle ASL.

L'attività svolta nel 2014 nell'ambito del programma è stata legata naturalmente all'approvazione del nuovo Patto della salute. Un documento la cui attuazione richiede la definizione di diversi temi demandati ad accordi successivi. Su questi aspetti di primaria importanza per il funzionamento complessivo del sistema sanitario, per il rispetto degli obiettivi ad esso posti per il consolidamento dei conti pubblici e connessa agli obiettivi strategici posti alla base dell'attività dell'esercizio, la Corte si è espressa nel recente Rapporto di coordinamento a cui si rinvia³².

E' il caso innanzitutto dell'aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, previsto all'articolo 1 del nuovo Patto per la Salute. Il Ministero della salute, con le Regioni, Agenas, Società scientifiche, soggetti ed Enti operanti nell'ambito del SSN hanno elaborato il nuovo schema attualmente all'attenzione della Conferenza Stato-Regioni. Il testo definisce, specifica ed estende le prestazioni sanitarie e sociosanitarie esigibili dai cittadini e descrive in modo organico e integrato l'offerta assistenziale in settori che, nel corso degli anni, sono stati disciplinati con atti normativi specifici.

Ma si tratta anche della revisione dei criteri di riparto del finanziamento al SSN. Una modifica in tale direzione richiede un sistema di valutazione della qualità delle cure e dell'uniformità dell'assistenza in tutte le regioni, nonché il monitoraggio dell'efficienza e dell'efficacia dei servizi sanitari (articolo 1, comma 8, del Patto), la disponibilità dei dati sui flussi informativi sull'assistenza domiciliare, assistenza residenziale, salute mentale, dipendenza patologica e emergenza-urgenza, oltre che una disponibilità di informazioni sui reali bisogni di salute della popolazione e sui caratteri epidemiologici.

Connessa a tali tematiche è poi la revisione del sistema di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e delle esenzioni al fine di garantire maggiore equità al sistema³³. Il nuovo sistema deve muovere tenendo conto della condizione economica dell'assistito o del nucleo di appartenenza e deve assicurare l'invarianza del gettito derivante dalla partecipazione alla spesa a livello nazionale. La ridefinizione del sistema di compartecipazione dovrebbe, pertanto, essere accompagnata da misure che indirizzino in modo adeguato la domanda di prestazioni ottenendo un più appropriato utilizzo delle risorse. Un tema che richiama naturalmente le problematiche inerenti al trattamento dei dati e alla interconnessione tra i dati sanitari e quelli finanziari tratti dall'anagrafe tributaria.

³² Rapporto sul coordinamento della finanza pubblica 2015, maggio 2015.

³³ Il tema è particolarmente complesso. Infatti esso deve contemperare diversi aspetti; promuovere la consapevolezza del costo delle prestazioni e, quindi, favorirne la richiesta appropriata; ottenere un gettito finanziario per le regioni evitando al contempo che livelli di compartecipazione troppo elevati favoriscano lo spostamento dal Servizio Sanitario Nazionale verso strutture sanitarie private, minando la stessa possibilità di garantire livelli di assistenza adeguati.

Con la finalità di semplificare, razionalizzare ed aggiornare il quadro normativo di riferimento, in attuazione dell'art. 12, comma 9, del nuovo Patto, è in corso la ricognizione e l'elaborazione di una raccolta delle disposizioni vigenti in materia di Piani di rientro dai disavanzi sanitari.

Nella stessa ottica (art. 12, comma 8, del Patto), il SiVeAS ha avviato le attività finalizzate a definire una procedura di semplificazione nelle attività di monitoraggio e affiancamento alle regioni in Piano di rientro³⁴. L'attuazione del processo dovrebbe portare alla riconduzione degli obiettivi dei PdR/PO su un numero contenuto di azioni prioritarie, ed un conseguente efficientamento del processo di monitoraggio e di valutazione³⁵.

4.1.2. Prevenzione e comunicazione in materia sanitaria umana e coordinamento in ambito internazionale

A tale programma sono stati destinati 92,3 milioni in riduzione di circa il 6 per cento rispetto al 2013 (la flessione supera il 34 per cento rispetto al 2012). Sono stati registrati impegni lordi per 89 milioni e pagamenti pari a 82,2 milioni.

TAVOLA 10

PREVENZIONE E COMUNICAZIONE IN MATERIA SANITARIA UMANA E COORDINAMENTO IN AMBITO INTERNAZIONALE

(in migliaia)

	Stanzamenti definitivi di competenza		Impegni Lordi		Pagamenti totali		Residui finali	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Redditi di lavoro dipendente	38.875	35.985	38.628	33.528	38.697	33.532	341	109
<i>di cui imposte pagate sulla produzione</i>	<i>2.346</i>	<i>2.182</i>	<i>2.347</i>	<i>2.035</i>	<i>2.347</i>	<i>2.035</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Consumi intermedi	31.181	32.712	30.099	31.964	24.201	25.729	34.187	32.722
Trasferimenti di parte corrente	27.989	23.534	27.488	23.516	29.369	22.915	4.067	4.051
<i>di cui alle amministrazioni pubbliche</i>	<i>9.964</i>	<i>7.785</i>	<i>9.959</i>	<i>7.779</i>	<i>12.222</i>	<i>7.516</i>	<i>3.279</i>	<i>3.331</i>
Altre uscite correnti	10	0	10	0	10	0	0	0
SPESE CORRENTI	98.055	92.231	96.224	89.007	92.277	82.176	38.595	36.882
Investimenti fissi lordi	36	29	36	29	8	50	42	6
Trasferimenti di parte capitale	0	0	0	0	0	0	0	0
<i>di cui alle amministrazioni pubbliche</i>								
SPESE IN CONTO CAPITALE	36	29	36	29	8	50	42	6
SPESE COMPLESSIVE	98.091	92.259	96.260	89.036	92.285	82.226	38.637	36.888

Fonte: elaborazione Corte dei conti su dati RGS

Sono risultate in riduzione tutte le categorie economiche tranne i consumi intermedi che nel 2013 avevano conosciuto una flessione di oltre il 46 per cento in impegni. Si conferma il calo dei trasferimenti con una flessione che raggiunge il 38,5 per cento nel caso dei pagamenti

³⁴ Il nuovo processo prevede l'invio da parte delle regioni della documentazione relativa agli interventi previsti (lo schema di provvedimento o il provvedimento adottato insieme ad una relazione esplicativa della stima degli effetti sulla programmazione economica/sanitaria e alla catalogazione rispetto agli obiettivi del PdR/PO), sottoscritta dai soggetti attuatori. Sulla base delle valutazioni dei Tavoli di Verifica e dello stato di attuazione degli interventi a valere sui Programmi Operativi 2013-2015, saranno definiti gli Obiettivi Primari e Secondari clusterizzati in "Garanzia dei LEA" e "Economici", alla cui attuazione è subordinata la valutazione dei PdR/PO e la relativa erogazione di risorse.

³⁵ Nell'ambito della verifica degli adempimenti regionali, il Comitato Lea ha sviluppato nel corso dell'anno 2014 una metodologia di lavoro che, attraverso l'attività integrata dei rappresentanti regionali e delle amministrazioni centrali in un apposito sottogruppo, è finalizzata a cogliere gli aspetti sostanziali della rispondenza degli impegni regionali previsti da norme o da Accordi/Intese in Conferenza Stato-Regioni e a migliorare la tempistica delle attività relative alla definizione della documentazione.

verso Amministrazioni pubbliche. Significativo il calo della spesa per redditi (-13 per cento in termini di impegni e pagamenti).

Si interrompe la caduta degli impegni per consumi intermedi. Aumenta la spesa per vaccini di 1 milione mentre si conferma la forte flessione delle somme per l'attuazione di programmi per la lotta a HIV e alle sindromi relative (da 1,4 milioni del 2012 a 0,2 milioni nel 2014).

Gli interventi prioritari riferibili a tale programma riguardano la definizione delle linee strategiche per la prevenzione delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, il controllo dei rischi sanitari, le azioni di promozione della salute in tutte le età attraverso strategie intersettoriali e politiche integrate sui principali determinanti di salute.

Con l'Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014 è stato approvato il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018. Il Documento di valutazione del PNP prevede la definizione dei criteri di verifica dei Piani regionali e dei valori soglia per ciascuno degli indicatori individuati. Il PNP rappresenta infatti uno degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere al maggior finanziamento, ovvero alla quota premiale delle somme dovute a titolo di finanziamento della quota indistinta del fabbisogno sanitario, e come tale è oggetto di verifica da parte del Comitato LEA. Al riguardo, nel 2014 sono state svolte le verifiche istruttorie per la certificazione 2013: le verifiche hanno dato esito favorevole per tutte le regioni.

In linea con le indicazioni dell'OMS, il Piano predilige un approccio trasversale, rispetto a quello verticale per singola patologia, ponendo l'attenzione non solo sugli aspetti specificatamente sanitari, ma anche sui determinanti ambientali, sociali ed economici della salute. Le azioni proposte per ridurre i principali fattori di rischio prevedono, quindi, il coinvolgimento di soggetti istituzionali e della società civile.

Tale strategia di carattere "universale" trova attuazione negli interventi riguardanti la lotta al tabagismo, l'abuso di alcool e le patologie da gioco d'azzardo che, con la legge finanziaria per il 2015, hanno ricevuto per la prima volta uno specifico finanziamento di 50 milioni.

Di particolare rilevanza è "l'alleanza" con il mondo della scuola, che consente di portare avanti programmi di prevenzione, identificazione precoce e aiuto nei confronti della popolazione giovanile. In tale ambito, si svolge l'attività di promozione del benessere mentale nei bambini, adolescenti e giovani, per il quale il Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018 prevede uno specifico macro obiettivo con relativi indicatori, allo scopo di facilitare l'identificazione precoce dei soggetti con problemi emozionali e/o comportamentali, espressione di disagio psico-sociale. Sempre nella scuola ed oggetto di uno specifico monitoraggio sulla base di indicatori, sono le attività dirette ad aumentare la percezione del rischio delle sostanze psicotrope da parte dei giovani di età compresa fra i 14 e i 19 anni.

Un approccio trasversale caratterizza il programma "Guadagnare salute", che nasce dall'esigenza di diffondere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscono positivamente sullo stato di salute della popolazione, agendo sui fattori di rischio di malattie cronico-degenerative. In tale ambito, oltre al coordinamento della rete degli operatori regionali, l'attività del Ministero ha riguardato la verifica dello stato di realizzazione dei progetti finanziati dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM). Tra i 21 progetti monitorati, particolare rilevanza riveste quello oggetto del Protocollo d'Intesa siglato nel 2013 dai Ministeri della salute e dell'istruzione, diretto a monitorare lo stato nutrizionale e comportamentale dei bambini e degli adolescenti.

Sono, inoltre, proseguite le attività volte a favorire la riduzione in diverse categorie di prodotti alimentari del contenuto di sale, importante fattore di rischio di ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari ed altre patologie croniche.

Dopo l'approvazione nel 2013 del Piano di azione per la salute mentale 2013-2020, sono stati predisposti gli atti di indirizzo e i documenti operativi diretti a promuovere una maggiore appropriatezza ed efficacia degli interventi che dovranno essere realizzati dalle regioni, titolari dell'organizzazione dell'assistenza. Il 30 ottobre 2014 è stato sottoscritto in sede di Conferenza Unificata l'Accordo avente per oggetto il "Piano Nazionale sulle demenze", con cui l'Italia si è

allineata alle scelte dei principali Paesi europei. Nel mese di novembre, sempre in sede di Conferenza Unificata, sono stati approvati i documenti su “Le strutture residenziali e semiresidenziali neuropsichiatriche in età evolutiva” e su “I percorsi di cura nell’area della salute mentale”. Entrambi i documenti forniscono elementi di valutazione e operativi per la realizzazione dei percorsi di cura, riabilitazione e assistenza socio-sanitaria, migliorando l’appropriatezza degli interventi da parte degli operatori e favorendo la partecipazione e la consapevolezza degli assistiti e delle famiglie. A livello internazionale, tali tematiche sono state affrontate nell’ambito dell’Iniziativa “ADOCARE”, un consorzio di Stati Membri che richiama l’attenzione sulla necessità di rafforzare le conoscenze sulle strategie degli Stati medesimi e di elaborare politiche comuni, con particolare riguardo alla continuità della presa in carico degli adolescenti e dei giovani con problemi di salute mentale e disagio psicologico.

Anche nel 2014 numerose le tematiche affrontate in collaborazione con soggetti istituzionali, università e istituti scientifici, organizzazioni non profit, rappresentanti del terzo settore e volontariato³⁶.

Ha collaborato infine con gli organi tecnici del Centro Nazionale Sangue per la messa a punto delle iniziative dirette a garantire livelli adeguati di sicurezza e qualità nonché a raggiungere l’autosufficienza del sangue, e con il Centro Nazionale Trapianti per la regolamentazione dell’attuazione delle direttive comunitarie in materia e per il coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche oggetto degli accordi Stato-regioni.

Per quanto concerne le attività finalizzate alla prevenzione e lotta al doping e alla tutela della salute nelle attività sportive previste dalla legge n. 376 del 2000, parte dei Fondi stanziati nel 2014 (592.000 euro su una dotazione complessiva di 1,6 milioni) sono stati destinati a progetti di ricerca e campagne formative/informative³⁷. Sono, inoltre, continuate le procedure di valutazione dello stato di avanzamento dei progetti di ricerca e di campagne di prevenzione, finanziati nell’ambito dei precedenti Programmi promossi dalla Commissione di vigilanza.

³⁶ Il Ministero ha monitorato l’attuazione dell’Accordo Stato-Regioni del 2010 sul miglioramento dell’assistenza alla gravidanza e al parto; ha partecipato alla *task force* interministeriale sulla violenza contro le donne predisponendo le Linee di indirizzo sulla formazione degli operatori; ha predisposto i decreti ministeriali sullo screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie e per l’adozione dei protocolli diagnostici SIDS e SUID, già approvati dal Consiglio Superiore di Sanità; ha partecipato alle attività del progetto europeo di promozione della salute delle popolazioni migranti ed in particolare dei richiedenti asilo e degli irregolari, nonché ai programmi specifici riguardanti Rom e minoranze etniche; ha partecipato ai gruppi di lavoro di esperti e rappresentanti delle regioni sulla presa in carico dei malati oncologici (Intesa Stato regioni rep. 144/CSR del 30 ottobre 2014); ai gruppi di lavoro sulle malattie respiratorie attivati in ambito GARD, sulle malattie renali croniche. Al riguardo va osservato che in Italia circa 100.000 pazienti sono affetti da insufficienza renale cronica grave, 50.000 pazienti trattati con emodialisi o dialisi peritoneale, 7000 pazienti in attesa di trapianto e circa 50.000 pazienti trapiantati (mediamente 1700/anno); si registra anche una elevata mortalità di questi pazienti (pari a circa 7.500 decessi/anno). Obiettivo del Tavolo è stato individuare strategie di prevenzione primaria e secondaria, un percorso adeguato di presa in carico e linee guida per l’istituzione di un registro dedicato. Il “Documento di indirizzo per la malattia renale cronica” predisposto dal Tavolo è stato approvato con Accordo rep Atti 101/CSR del 5 agosto 2014.

³⁷ Le risorse stanziati attraverso il *Programma di ricerca e di formazione/informazione 2014 sui farmaci, sulle sostanze e pratiche mediche utilizzabili a fini doping e per la tutela della salute nelle attività sportive*, sono state finalizzate a specifiche tematiche. In particolare per quanto riguarda la sezione ricerca si è inteso approfondire: lo sviluppo di nuovi approcci metodologici e loro efficacia per il controllo del doping e della tutela della salute dell’atleta e la promozione di studi inerenti l’impatto della somministrazione di medicinali utilizzati in patologie croniche nella popolazione sportiva agonista e non agonista (es.: statine); nella sezione formazione/informazione: l’implementazione di attività e materiali formativi/informativi realizzati dalla Commissione per la vigilanza e/o sviluppo di modelli ai fini divulgativi per realizzare campagne rivolte alla popolazione giovanile, agli atleti ed agli operatori del settore sportivo, realizzate in conformità con le evidenze di provata efficacia, che prevedono metodologie basate sulla *peer education* e sul rafforzamento dello stile di vita, in coerenza con le indicazioni del Piano Sanitario Nazionale e del Piano Nazionale di Prevenzione, nonché la valutazione dell’efficacia dell’intervento formativo oltre che la verifica dell’apprendimento. Il procedimento di valutazione e selezione dei progetti presentati ha portato all’ammissione al finanziamento di 5 progetti per la sezione ricerca per un ammontare di 442.000 euro e di 2 progetti per la sezione formazione/informazione per un ammontare di 124.000 euro. Le procedure di formalizzazione delle relative convenzioni sono attualmente in corso.

Al fine di rafforzare le iniziative che prevedono la collaborazione operativa del Comando Carabinieri³⁸, è stato finanziato un Accordo di collaborazione con l'ISS finalizzato alla formazione di 60 ufficiali e sottoufficiali, diretto ad approfondire le conoscenze normative e giurisprudenziali relative al fenomeno del doping, nonché ad affrontare le problematiche relative ai traffici nazionali ed internazionali, fornendo anche informazioni sugli aspetti tossicologici delle principali sostanze vietate per *doping*. La Commissione ha poi realizzato un programma di controlli sulle attività sportive, in particolare su quelle giovanili ed amatoriali, in collaborazione con la Federazione Medico Sportiva Italiana, in base alla relativa convenzione rinnovata nel maggio 2014 per un importo di 800.000 euro. Nel corso del 2014, in collaborazione con i NAS, sono stati realizzati 1428 controlli, che hanno evidenziato una percentuale di positività per assunzione di una o più sostanze vietate pari al 4 per cento, in significativo aumento soprattutto in alcune discipline sportive.

La Commissione ha provveduto all'elaborazione della proposta di revisione della lista dei farmaci, delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche, il cui impiego è considerato doping, ai sensi della legge n. 376/2000, che è stata assunta con decreto del Ministero della salute di concerto con il Sottosegretariato alla Presidenza del Consiglio con delega allo sport in data 23 giugno 2014.

Per quanto riguarda la prevenzione delle malattie trasmissibili, è proseguita l'attuazione del Piano Nazionale delle Vaccinazioni, ivi compresa quella antinfluenzale offerta attivamente e gratuitamente agli anziani e ai soggetti a rischio, oggetto di verifica ai fini della certificazione da parte del Comitato LEA. E' stata pertanto svolta l'attività di monitoraggio circa la copertura della popolazione interessata.

Sempre nel campo della lotta alle malattie infettive, che rappresentano ancora oggi una importante causa di morbosità e mortalità come messo in evidenza, nel corso del 2014, dalla riemergenza della polio in Africa e dalla epidemia di Ebola in Africa occidentale, è proseguita la collaborazione con l'OMS. Sono pertanto continuate le attività di sorveglianza necessarie ai fini della certificazione dell'eradicazione mondiale della poliomielite (sorveglianza delle Paralisi Flaccide Acute, sorveglianza ambientale, contenimento di laboratorio, etc.)³⁹. Coerentemente con le indicazioni dell'Ufficio regionale europeo dell'OMS, è stata istituita la Commissione Nazionale per la verifica dell'eliminazione di morbillo e rosolia. E', infine, in via di implementazione il nuovo sistema informatizzato (Premal), istituito nel precedente esercizio, diretto a rendere più tempestive le segnalazioni dei casi di malattie infettive.

Le iniziative relative alle campagne di comunicazione, per un impegno finanziario di circa 610 mila euro, hanno riguardato: la promozione dell'attività fisica, la sensibilizzazione sui trapianti di organo e tessuti e sulla donazione del sangue, la prevenzione dell'infertilità, la lotta all'AIDS, l'abuso di alcool e la prevenzione vaccinale.

Numerose le tematiche affrontate, nel corso del semestre europeo, nell'ottica di una collaborazione e armonizzazione delle politiche a livello comunitario. Nell'ambito delle Conferenze ministeriali, tra le quali vanno ricordate quelle dedicate alla salute della donna, alla lotta all'AIDS e ai microorganismi, è stata sottolineata l'importanza della condivisione tra i Paesi membri delle buone pratiche e delle esperienze ed è stata inoltre auspicata la possibilità di creare centri altamente specializzati e caratterizzati da omogenei standard di cura. Trasversalmente a tutte le tematiche affrontate, un *focus* particolare è stato posto sulla comunicazione, quale strumento fondamentale per trasmettere messaggi di salute efficaci,

³⁸ Regolata dal d.m. 14 febbraio 2012.

³⁹ E' stata, inoltre, curata la divulgazione tramite pubblicazione sul Portale ministeriale, delle informazioni riguardanti eventi epidemici rilevanti segnalati dall'OMS (influenza aviaria, febbre gialla, ebola, poliomielite, ecc.). I comunicati - che vengono inviati alle Autorità Sanitarie regionali, agli Uffici di Sanità marittima ed aerea, ai Ministeri interessati e ad altri Enti coinvolti, quali ENAC, Croce Rossa Italiana, l'IRCCS "Lazzaro Spallanzani" - contengono anche informazioni sulle caratteristiche e sulle modalità di prevenzione delle patologie infettive interessate e le raccomandazioni per le autorità sanitarie e per i viaggiatori che si dovessero recare nelle aree a rischio.

individuando modalità adeguate ad ogni target, anche attraverso le nuove tecnologie e gli strumenti di “peer education”.

In qualità di Autorità nazionale competente ai sensi del regolamento REACH (CE)1907/2007 e n 1272/2008 (CLP), in materia di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche, l'attività del Ministero è stata diretta - in coordinamento con MISE, MATTM, ISS, ISPRA - a favorire la presenza sul mercato di prodotti più sicuri: ottimizzando la rete dei controlli regionali istituita con l'Accordo 181/2009; sostenendo, in linea con il programma CoRAP (*Community Rolling Action Plan*) dell'Agenzia Europea per le sostanze chimiche (ECHA), le valutazioni italiane del rischio di talune sostanze chimiche; condividendo a livello europeo le migliori proposte per la gestione del rischio per talune sostanze da assoggettare a regole restrittive o autorizzative; esaminando le strategie per garantire flussi informativi basati sui dati rilevati dai centri antiveleni; sostenendo durante il semestre della Presidenza italiana il Gruppo di lavoro per l'attuazione e la revisione della Strategia per un approccio strategico globale alla gestione delle sostanze chimiche (SAICM); accrescendo la partecipazione nazionale a progetti europei nel contesto regolatorio e dell'innovazione sui nanomateriali; promuovendo attività a sostegno di politiche per le imprese, in particolare mettendo a disposizione gratuitamente la banca dati dei modelli di schede sicurezza delle sostanze; supportando l'organizzazione di programmi di formazione accademica per favorire la presenza sul mercato lavorativo di figure specializzate in materia REACH e valutazione del rischio chimico.

Nell'ambito della prevenzione, oltre all'attività svolta direttamente dal Ministero della Salute, va infine ricordata quella svolta dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM). Dopo la nomina del nuovo Direttore Generale, nel mese di novembre è stato approvato il programma 2014. Della disponibilità economica per l'esercizio, pari a 13 milioni, 7,2 milioni sono stati ripartiti a favore delle linee progettuali (implementazione del Piano prevenzione nazionale, del programma “Guadagnare salute” e di progetti strategici di interesse nazionale) e 5,8 milioni per lo svolgimento delle azioni centrali (spese di funzionamento, personale e attività). Delle 67 iniziative proposte dalle Regioni e Province autonome, nonché da AGENAS, INAIL INMP e ISS, ne sono state ritenute rispondenti ai criteri previsti 16. Relativamente all'area centrale, oltre ai corsi di formazione ed aggiornamento per personale USMAF e PIF e all'attività ordinaria di sorveglianza delle malattie trasmissibili e non trasmissibili, le azioni hanno riguardato la risposta alle emergenze⁴⁰, le attività di difesa civile nel settore NBC e il sostegno alla rete USMAF, nonché le azioni di risposta all'emergenza Ebola, attraverso specifici accordi di collaborazioni con la Croce rossa Italiana.

4.1.3. Sanità pubblica veterinaria, igiene e sicurezza degli alimenti

Il programma ha potuto contare nel 2014 su 72,6 milioni, in riduzione del 23,2 per cento: un forte calo che accentua la flessione già riscontrata nel 2013 (-11,2 per cento rispetto al 2012).

Sono state impegnate somme per 66 milioni e pagate per 67. I consumi intermedi assorbono la quota maggiore di risorse: il 44 per cento di stanziamenti e 46 per cento di impegni. A questa categoria economica è riferibile l'84 per cento dei residui finali. Il capitolo con la dotazione finanziaria più consistente (15,3 milioni) continua ad essere quello delle spese per il potenziamento della sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, delle altre malattie infettive e diffuse degli animali, nonché del sistema di identificazione e registrazione degli animali. Esso tuttavia si riduce di oltre il 50 per cento rispetto al 2013 ed è sostanzialmente a tale variazione che va ricondotta la contrazione complessiva del programma.

Forte la riduzione delle risorse destinate alle attività ed al funzionamento del Centro nazionale di lotta e emergenza contro le malattie animali: si tratta di uno stanziamento definitivo

⁴⁰ Ovvero l'implementazione, il mantenimento e la gestione del deposito nazionale antidoti per la risposta sanitaria ad offese di tipo chimico da atti di terrorismo.

5,3 milioni contro gli 8,4 milioni del 2013. Si conferma, tuttavia, nell'anno la crescita rispetto al bilancio iniziale in cui risultavano iscritti solo 1,4 milioni.

TAVOLA 11

SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, IGIENE E SICUREZZA DEGLI ALIMENTI

	Stanziam. definitivi di competenza		Impegni Lordi		Pagamenti totali		Residui finali	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Redditi di lavoro dipendente	38.700	38.325	38.658	33.293	38.278	33.597	567	251
di cui imposte pagate sulla produzione	1.690	1.675	1.706	1.489	1.706	1.489	0	0
Consumi intermedi	53.085	31.756	52.619	30.613	59.828	31.451	15.256	13.472
Trasferimenti di parte corrente	1.726	1.560	1.641	1.530	2.125	1.642	1.610	1.499
di cui alle amministrazioni pubbliche	600	378	386	363	561	586	586	565
Altre uscite correnti	81	258	81	258	81	0	0	258
SPESE CORRENTI	93.592	71.899	92.998	65.694	100.312	66.690	17.433	15.479
Investimenti fissi lordi	565	662	565	662	9	632	579	585
Trasferimenti di parte capitale	345	0	345	0	345	0	0	0
di cui alle amministrazioni pubbliche								
SPESE IN CONTO CAPITALE	910	662	910	662	354	632	579	585
SPESE COMPLESSIVE	94.502	72.562	93.908	66.356	100.666	67.323	18.012	16.064

Fonte: elaborazione Corte dei conti su dati RGS

Invariati gli stanziamenti, ma in riduzione impegni e pagamenti, per i compensi ai veterinari, farmacisti e chimici a tempo determinato operanti nelle strutture centrali e periferiche.

Si confermano in flessione poi le somme da riconoscere alle strutture pubbliche (scolastiche e ospedaliere) che provvedono alla somministrazione di pasti senza glutine.

Nel corso del 2014, l'attività della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione è stata rivolta all'attuazione del Piano nazionale integrato dei controlli, con riferimento ai contaminanti ambientali, l'igiene degli alimenti di origine animale e non animale, l'igiene delle tecnologie alimentari e OGM, i prodotti destinati ad un'alimentazione particolare e integratori alimentari, gli alimenti addizionati con vitamine e minerali, l'importazione di alimenti, e all'elaborazione della normativa tecnica nazionale ed europea in materia.

I controlli dei sistemi regionali di prevenzione in materia di sicurezza degli alimenti, mangimi, benessere e salute animale, nell'ambito della verifica degli adempimenti prevista dal Comitato LEA, sono stati svolti dal Ministero sia tramite *audit*, che nell'anno ha riguardato tutte le regioni, sia attraverso l'elaborazione di un sistema di indicatori di *performance*. Nel complesso, la verifica 2014 non ha evidenziato progressi rispetto all'esercizio precedente: sei le regioni inadempienti, di cui quattro insufficienti in entrambi gli anni. Specifici *audit* di settore⁴¹ hanno interessato tre regioni, evidenziando criticità nell'organizzazione e programmazione dei controlli ufficiali, nonché nell'attività di verifica delle condizioni di igiene degli stabilimenti.

Miglioramenti nella qualità dei controlli delle regioni sulle proprie aziende sanitarie discendono, invece, dall'applicazione delle *Linee guida* approvate nel 2013 dalla Conferenza Stato-Regioni, dirette a favorire una maggiore standardizzare sia nei criteri organizzativi e operativi che procedurali, rafforzando l'omogeneità ed efficacia dell'attività dei vari soggetti coinvolti.

Nell'ambito dei controlli circa la presenza di contaminanti ambientali nei mangimi, relativamente ai dati raccolti nel 2013 ed elaborati nell'esercizio successivo, si sono evidenziate percentuali molto basse di non conformità. Nei campioni relativi al primo semestre 2014, pur evidenziandosi una presenza di diossina nell'1 per cento dei casi, resta molto limitata la non conformità relativamente agli altri contaminanti.

Significativo il numero, invece, dei casi di non conformità rilevati nei Siti di Interesse Nazionale (SIN) indicati dal Ministero dell'ambiente come aree contaminate ad alto impatto

⁴¹ Ai sensi dell'art. 4 par. 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004.

ambientale⁴², dove oltre l'8 per cento dei campioni esaminati è risultato non conforme ai parametri. Le autorità locali hanno pertanto proceduto al divieto della commercializzazione dei relativi prodotti, all'attività di *follow up*, e alle informative sulle buone pratiche agricole.

Indagini specifiche hanno poi riguardato aree della regione Campania, per accertare l'eventuale esistenza di effetti contaminanti a causa di sversamenti e smaltimenti abusivi. I terreni dei comuni interessati sono stati valutati in relazione ai fattori di rischio e sulla base di tali risultati sono iniziate le attività di campionamento su matrici ambientali, prodotti agricoli e vegetali spontanei. Dagli esiti analitici finora disponibili sui prodotti vegetali, non sono state rilevate non conformità.

Ancora in corso l'attività di monitoraggio da parte delle regioni in altre aree ("extra SIN") compromesse dal punto di vista ambientale, in cui approfondire il fenomeno della contaminazione, anche su matrici differenti, caratteristiche della realtà produttiva locale. Infine, il Ministero ha avviato un piano per la valutazione dell'esposizione nella popolazione ai contaminanti con la dieta attraverso la stipula di specifiche convenzioni con l'Istituto superiore di sanità e gli Istituti zooprofilattici sperimentali di Puglia, Basilicata, Umbria e Marche.

Sono proseguiti i programmi di sorveglianza delle malattie infettive degli animali che, in alcuni casi, hanno registrato un'involuzione. Sono stati pertanto definiti nuovi piani di intervento straordinario da portare avanti nel 2015 per l'eradicazione di tali malattie, alcuni dei quali oggetto di finanziamento comunitario⁴³. E' stata quindi trasmessa alla UE la rendicontazione degli esiti dei controlli e delle attività di prevenzione oggetto di cofinanziamento nel 2013, mentre quelle relative allo scorso esercizio saranno trasmesse nel 2015.

Quanto agli scambi commerciali con l'estero, l'attività di controllo sulle importazioni di animali e di prodotti di origine animale si avvale degli uffici veterinari periferici dell'Amministrazione che si articolano in UVAC⁴⁴ e PIF⁴⁵, i primi competenti per i controlli di flussi di merci provenienti da altri Stati membri, i secondi relativamente alle importazioni o al transito di merci da Paesi terzi.

Sempre nell'ambito dei controlli veterinari all'importazione, sono continuate nel 2014 le attività volte all'implementazione dello Sportello Unico Doganale. Nel corso dell'esercizio è stato, infatti, realizzato il coordinamento telematico con la Commissione europea per consentire l'interoperabilità tra il sistema informativo del Ministero della salute (NSIS-SINTESIS) e il sistema informativo dell'UE (TRACES) ed è stato completato il trasferimento dei dati dei certificati d'importazioni rilasciati dai PIF italiani al sistema informativo dell'Agenzia delle Dogane.

Specifici controlli sono stati poi stabiliti in previsione di Expo 2015.

⁴² Le informazioni relative all'attività di campionamento evidenziano criticità nella qualità dei dati che, in oltre il 17 per cento casi, non consentono di elaborare le informazioni raccolte.

⁴³ Si segnala al riguardo il Piano straordinario 2015, approvato dalla Commissione con un cofinanziamento di 1,1 milioni per l'eradicazione della peste suina africana.

⁴⁴ Nel 2014 gli UVAC (avvalendosi del sistema informativo comunitario TRACES e del sistema informativo nazionale SINTESI) hanno gestito la tracciabilità e il coordinamento dei controlli a destino, da parte delle AASSLL, di circa 1.729.600 partite di animali vivi e di prodotti di origine animale provenienti dai Paesi UE. Il controllo veterinario, riferito agli animali vivi e agli alimenti di origine animale, ha rilevato 123 non conformità. Oltre a tali controlli, disposti dagli UVAC ed effettuati dalle AASSLL, alcuni Uffici hanno collaborato direttamente con la Polizia Stradale, i Carabinieri NAS e il Corpo Forestale, per la verifica del benessere degli animali durante il trasporto su strada, come previsto dal d.lgs. n. 151 del 2007.

⁴⁵ I 23 PIF attualmente attivi, che fanno parte integrante di una rete di posti di ispezione frontaliere dell'Unione Europea e sono oggetto di sopralluoghi periodici da parte di ispettori dell'UE e nazionali, nel 2014 hanno effettuato controlli su circa 55.000 partite di animali, prodotti di origine animale e mangimi, provenienti da più di 100 Paesi Terzi. A queste partite bisogna aggiungerne circa 7.700 che sono state importate in Italia attraverso altri PIF dell'UE. Il 100 per cento delle partite è stato sottoposto a controlli documentali e d'identità. Alcune di tali partite - secondo quanto previsto dalle disposizioni UE, dai piani di monitoraggio e dalle misure cautelari - sono state sottoposte anche a controlli materiali e di laboratorio, che hanno rilevato 51 non conformità, in forte aumento rispetto all'esercizio precedente.

La Direzione ha inoltre portato avanti le attività per lo sviluppo dei sistemi di farmacovigilanza, partecipando ai progetti comunitari e promuovendo il Protocollo d'intesa tra Ministero della Salute, la regione Lombardia e l'IZS della Lombardia Emilia Romagna sulla tracciabilità del Farmaco Veterinario.

E' proseguita infine l'attività del Tavolo EFSA. Come richiesto dal regolamento EFSA, è stata sviluppata la banca dati degli esperti scientifici italiani che operano presso l'Agenzia: obiettivo del lavoro è raccogliere la documentazione fornita dagli esperti, mantenere aggiornato l'elenco degli stessi e facilitarne il contatto tempestivo con le Autorità sanitarie. Nell'esercizio, sono state pubblicate le procedure metodologiche di valutazione dei rischi adottate dall'EFSA negli esercizi compresi tra il 2008 e il 2014 e messe a disposizione delle Organizzazioni italiane che aderiscono alla rete.

4.1.4. Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano e di sicurezza delle cure

A tale programma sono stati destinati 486,5 milioni, con una riduzione di oltre il 10 per cento rispetto al 2013.

Si tratta di una variazione dovuta alla flessione (dopo la crescita straordinaria del 2013) delle somme destinate a finanziare la liquidazione degli indennizzi a soggetti emotrasfusi, danneggiati da sangue o emoderivati infetti, che hanno instaurato azioni di risarcimento (cap. 2401 con una dotazione di 151,7 milioni a fronte dei 152,9 milioni nel 2013) e le somme per indennizzo e risarcimento ai soggetti danneggiati da complicanze irreversibili a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (cap. 2409 con una dotazione di 290 milioni contro i 343,7 milioni del 2013).

I pagamenti si sono confermati in crescita +5,6 per cento anche su valori più contenuti rispetto allo scorso esercizio (+29 per cento era stata la variazione registrata nel 2013). Le risorse sono prevalentemente destinate a trasferimenti di parte corrente a famiglie (si tratta di poco meno del 96 per cento).

Di importo immutato il contributo dovuto come spese di natura obbligatoria per l'AIFA, mentre si conferma in riduzione quello destinato al fondo oneri di gestione dello stesso Istituto.

Nel programma rientra, già dal 2012, la gestione degli indennizzi a emotrasfusi, gli esborsi per indennizzi per complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie e gli interventi per i soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie.

Il pagamento degli indennizzi di cui alla legge n. 210 del 1992 riguarda i soggetti danneggiati residenti nella Regione Sicilia, nonché, nelle altre Regioni, ove il riconoscimento sia avvenuto in data anteriore al trasferimento delle competenze. In base all'accordo raggiunto in sede di Conferenza Unificata Stato-Regioni dell'8 agosto 2001, l'Amministrazione dà copertura finanziaria agli indennizzi riconosciuti dalla legge ai soggetti danneggiati iscritti a ruolo. Si tratta di circa 9.000 iscrizioni. Nel 2014 sono stati riconosciuti 53 nuovi indennizzi a residenti nella Regione Sicilia.

Nel corso dell'esercizio dell'anno 2014, è proseguita la corresponsione degli arretrati a titolo di rivalutazione dell'indennità integrativa speciale, nei limiti del termine di prescrizione ordinario decennale, dovuti a seguito della sentenza della Corte Costituzionale 293/2011⁴⁶: tale attività ha riguardato nel 2014 200 posizioni di competenza statale.

Il Ministero è ritenuto, infatti, in ogni caso, legittimato passivo nei giudizi in materia dalla legge 210/1992 anche quando la competenza amministrativa delle pratiche è incardinata in capo alle regioni a cui il dPCM 26 maggio 2000 ha trasferito le funzioni. Analogamente nei confronti del Ministero si incardina il contenzioso volto ad ottenere il risarcimento del danno derivante da

⁴⁶ La sentenza ha dichiarato l'illegittimità dell'articolo 11 (c.13 e 14) del DL n. 78/2010 nella parte in cui prevedeva che "il comma 2 dell'art. 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210 e successive modificazioni si interpreta nel senso che la somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale non è rivalutata secondo il tasso di inflazione".

trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti e da vaccinazioni obbligatorie.

TAVOLA 12

REGOLAMENTAZIONE E VIGILANZA IN MATERIA DI PRODOTTI FARMACEUTICI ED ALTRI PRODOTTI SANITARI
AD USO UMANO E DI SICUREZZA DELLE CURE

(in migliaia)

	Stanziamanti definitivi di competenza		Impegni Lordi		Pagamenti totali		Residui finali	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Redditi di lavoro dipendente	9.970	10.312	10.002	9.047	9.982	9.043	20	20
di cui imposte pagate sulla produzione	605	626	580	513	580	513	0	0
Consumi intermedi	10.067	9.681	9.596	9.542	7.485	8.958	11.296	10.679
Trasferimenti di parte corrente	522.263	466.452	521.935	487.119	337.290	356.525	405.189	361.398
di cui alle amministrazioni pubbliche	25.708	24.758	25.666	24.758	25.671	24.758	0	0
Altre uscite correnti								
SPESE CORRENTI	542.301	486.445	541.533	505.709	354.757	374.526	416.505	372.098
Investimenti fissi lordi	20	16	20	16	0	31	29	5
Trasferimenti di parte capitale	57	50	57	50	57	50	0	0
di cui alle amministrazioni pubbliche								
SPESE IN CONTO CAPITALE	77	66	77	66	57	81	29	5
SPESE COMPLESSIVE	542.378	486.511	541.610	505.775	354.814	374.607	416.534	372.102

Fonte: elaborazione Corte dei conti su dati RGS

Nel 2014 ha provveduto quindi alla esecuzione di circa 2000 titoli giudiziari di condanna alla corresponsione degli arretrati della rivalutazione della indennità integrativa speciale, alla corresponsione dell'indennizzo, nonché al pagamento degli importi riconosciuti a titolo di risarcimento del danno e tutti i pagamenti connessi al contenzioso, quali spese legali, spese per i consulenti tecnici e spese per gli avvocati dello Stato.

Lo stanziamento dell'esercizio è stato pari a 240 milioni, di cui 174 milioni per il pagamento dei ruoli di spesa fissa e 61 milioni per il pagamento delle spese connesse al contenzioso. Nel corso dell'anno è stato necessario integrare le disponibilità finanziarie del capitolo di bilancio 2409 per 30 milioni (peraltro rivelatasi insufficienti).

Il Ministero è altresì competente, per i soggetti residenti su tutto il territorio nazionale, alla corresponsione dell'indennizzo previsto dalla legge 229/2005 per i danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie. Esso gestisce in via amministrativa 609 indennizzi, con una spesa annua complessivamente pari ad 42,1 milioni. In particolare nell'anno sono stati aperti 15 nuovi ruoli di spesa fissa.

In materia di interventi per i soggetti talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o da anemie ereditarie, emofilici, emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti, e per i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che abbiano instaurato azioni di risarcimento danni, è intervenuto nell'esercizio l'articolo 27 bis, del DL 90/2014 che ha previsto un'equa riparazione nel caso in cui abbiano presentato domanda di adesione alla procedura transattiva di cui alla legge 244/2007: la norma prevede la corresponsione di un importo individuato nella cifra omnicomprensiva di 100.000 euro per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto o somministrazione di emoderivati infetti ed 20.000 per i danneggiati da vaccinazione obbligatoria⁴⁷.

La liquidazione degli importi deve avvenire entro il 31 dicembre 2017, sulla base di una graduatoria che tiene conto della gravità. Nel 2014 sono state liquidate 78 posizioni per un importo complessivo pari ad 7,7 milioni. La procedura transattiva (prevista all'art. 2, comma

⁴⁷ Il riconoscimento dell'equa riparazione è condizionato alla sussistenza dei requisiti individuati del regolamento 132 del 28 aprile 2009 e alla accettazione della rinuncia all'azione risarcitoria intrapresa, ivi compresa la procedura transattiva, e a ogni ulteriore pretesa di carattere risarcitorio nei confronti dello Stato anche in sede sovranazionale.

361, della legge 244/2007) proseguirà, ove ne ricorrano i presupposti, per coloro che non intendono avvalersi del beneficio dell'equa ripartizione^{48 49}.

I dispositivi medici rappresentano una componente importante della spesa sanitaria e presentano ancora tassi di crescita di rilievo⁵⁰. Il decreto ministeriale 11 giugno 2010 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale, affidando ad un gruppo di lavoro appositamente costituito il compito di renderne omogenea l'applicazione tenendo conto della complessità del conferimento dei dati relativi a tale flusso.

La Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici rappresenta lo strumento principale e indispensabile ai fini del monitoraggio dei consumi, considerando che solo attraverso il numero attribuito in Banca dati è possibile identificare i dispositivi medici in maniera univoca e certa⁵¹. Il flusso informativo ha consentito l'acquisizione di informazioni di dettaglio sui prodotti presenti sul mercato nazionale e sui relativi consumi per ciascuna azienda sanitaria pubblica italiana. L'Italia è oggi l'unico paese a livello internazionale a disporre di informazioni con un tale livello di dettaglio. Un'analisi dei dati che, date le caratteristiche e le peculiarità dei prodotti, può fornire informazioni di utilità nelle scelte e nelle decisioni. I Rapporti, inoltre, rappresentano uno strumento di supporto delle Regioni nell'attività di definizione del *budget* annuale e nel preventivo dei consumi per le classi CND e per il controllo dell'appropriatezza dei consumi sui dispositivi medici a più alto costo.

Se sono ancora incompleti i dati sulla spesa, essi offrono spunti di riflessione ed elementi di autovalutazione significativi. Una articolazione della spesa sempre più dettagliata nelle sue componenti più rappresentative e un miglioramento della qualità dei dati contribuiranno nel tempo a rendere concreta la possibilità di implementare percorsi di "autovalutazione".

Inoltre, al fine di agevolare, anche tra gli operatori economici e chiunque abbia interesse⁵², la diffusione e l'utilizzo del numero di registrazione in BD/RDM, l'elenco dei dispositivi medici di classe, dispositivi medici impiantabili attivi e assemblati notificati è disponibile in modalità "open data".

Sono due i passi compiuti verso una migliore disponibilità ed utilizzo delle informazioni:

⁴⁸ In riferimento alle transazioni di cui alle leggi 29 novembre 2007, n. 222 e 24 dicembre 2007, n. 244 sono state presentate nei termini previsti circa 7000 domande.

⁴⁹ Nel corso degli anni è stato instaurato un notevole contenzioso dinanzi al giudice amministrativo che ha fortemente condizionato la gestione. Esso ha avuto ad oggetto sia il d.m. 28 aprile 2009 n. 132, che ha fissato i criteri in base ai quali definire le transazioni da stipulare con i soggetti individuati dalla normativa (in particolare è stato presentato ricorso per l'annullamento del criterio avente ad oggetto l'applicazione dei termini di prescrizione, respinto dal Tar con pronuncia 5178 del 2012, confermata dal Consiglio di Stato con pronuncia 2506 del 9 maggio 2013) e sia il d.m. 4 maggio 2012, che ha individuato gli importi da applicare a ciascuna delle categorie di soggetti individuati (impugnato sul punto relativo al criterio temporale in base al quale le transazioni sono da stipulare con i soggetti danneggiati il cui evento trasfusionale non sia anteriore al 24 luglio 1978 parzialmente accolto da sentenza del TAR Lazio successivamente annullata dal Consiglio di Stato per difetto di giurisdizione). Più di recente con quattro pareri, rispettivamente n. 11/2015, n. 12/2015, n. 13/2015 e n. 14/2015, resi in sede di ricorso straordinario, la seconda sezione consultiva del Consiglio di Stato si è pronunciata nuovamente sui criteri fissati dal d.m. 4 maggio 2012, ribadendo, da un lato, la legittimità del criterio della prescrizione, dall'altro ritenendo illegittimo il criterio relativo alla presenza di un evento trasfusionale non anteriore al 24 luglio 1978. Ciò richiederà una revisione delle domande di transazione.

⁵⁰ Si veda al riguardo il "Rapporto 2015 sul coordinamento della finanza pubblica".

⁵¹ La Banca Dati – Repertorio dei Dispositivi Medici riceve dati relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) a partire dal 5 Giugno 2014. Il Repertorio è stato implementato sin dal 2007 per i dispositivi medici, ed è ora, anche per gli IVD, lo strumento informatico per gli adempimenti connessi agli obblighi di registrazione legati all'immissione sul mercato e regolati dall'art. 10 del d.lgs. 332/2000 (l'uso è obbligatorio solo per le registrazioni relative a nuove immissioni in commercio e per le modifiche da apportare a registrazioni già effettuate in passato). Nei primi 6 mesi di attività (periodo 5 giugno – 5 dicembre 2014) sono stati iscritti nel Repertorio 6.111 IVD. Si tratta in gran parte di iscrizioni volontarie dovute alla semplificazione degli oneri informativi per la partecipazione alle gare di fornitura.

⁵² La direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ha previsto all'art. 15 la creazione di una rete delle autorità o degli organi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie al fine di facilitare la cooperazione tra le autorità nazionali competenti in questo settore.

- la predisposizione di un documento sulle linee guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presente nel Repertorio dei dispositivi medici (previsto dall'articolo 24 del Patto della salute). Il documento “*Vademecum per potenziare la consultazione e l'utilizzo del sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici*” inizialmente riferito ai soli dispositivi medici, è stato integrato anche degli aspetti relativi agli IVD ed è stato valutato favorevolmente dal Coordinamento della Commissione Salute della Conferenza Stato-Regioni. Il documento è pertanto finalizzato a fornire chiarimenti circa le modalità attraverso le quali la stazione appaltante, in fase di approvvigionamento dei dispositivi medici, può reperire le informazioni necessarie alla valutazione degli stessi nel rispetto di quanto previsto dalla normativa di riferimento;
- l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata al dispositivo di vigilanza sul loro utilizzo. Al fine di assicurare un efficace impulso alle attività di vigilanza sugli incidenti con Dispositivi Medici, con decreto del Ministero della salute, sono state definite le modalità per l'attivazione di una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti gli incidenti⁵³.

4.2. Ricerca e innovazione (missione 17)

La missione relativa alla “Ricerca e innovazione” riceve nel 2014 risorse per 442,2 milioni (il 30,4 per cento del bilancio del Ministero), con una riduzione rispetto al 2013 di circa il 4 per cento.

Dal 2010 la missione ha subito una contrazione di poco meno di 210 milioni concentrata sul programma “Ricerca per il settore della sanità pubblica”.

Le risorse sono quasi esclusivamente destinate a trasferimenti ad Amministrazioni pubbliche (93 per cento di trasferimenti correnti e 5,1 per cento di trasferimenti in conto capitale; incidenza che per i pagamenti passa rispettivamente al 96 e al 2,3 per cento).

Oltre 275 milioni costituiscono la dotazione del Fondo per il finanziamento dell'attività di ricerca corrente finalizzata e sperimentazione in materia sanitaria umana, mentre 112,8 milioni sono spese obbligatorie e di funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità. Pertanto i capitoli riferiti a dette spese assorbono circa l'88 per cento dell'intero programma.

TAVOLA 13

MISSIONE RICERCA E INNOVAZIONE PER IL SETTORE DELLA SANITÀ PUBBLICA

(in migliaia)

	Stanziamenti definitivi di competenza		Impegni Lordi		Pagamenti totali		Residui finali	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Redditi di lavoro dipendente di cui imposte pagate sulla produzione	4.653	4.302	4.542	4.037	4.525	4.031	17	19
Consumi intermedi	280	259	277	246	277	246	0	0
Trasferimenti di parte corrente di cui alle amministrazioni pubbliche	6.052	5.327	6.033	5.117	6.637	4.907	2.687	2.733
Altre uscite correnti	423.699	409.854	423.635	409.854	412.310	423.134	178.466	208.658
	423.699	409.854	423.635	409.854	412.310	423.134	178.466	208.658
	109	0	109	0	109	0	0	0

⁵³ Sono stati determinati inoltre, nell'ambito del Nuovo Sistema informativo Sanitario (NSIS), i contenuti informativi e le modalità di interscambio dei dati. Se l'attuale quadro normativo in materia di vigilanza sui dispositivi medici prevede definiti obblighi per il fabbricante e per gli operatori sanitari, non si era ancora definita né la modalità organizzativa con cui devono essere trasmesse le segnalazioni di incidente né l'obbligo di istituzione di una formale rete di dispositivo vigilanza. Inoltre sono stati realizzati dei profili di accesso per Regioni e unità sanitarie locali che permettono la consultazione dei dati relativi alle proprie segnalazioni e il download di essi per il loro utilizzo nei data base regionali. Infine sono stati messi a disposizione dei report per la consultazione dei dati e per analisi di confronto, anche con l'integrazione di altri flussi informativi.

	Stanziamanti definitivi di competenza		Impegni Lordi		Pagamenti totali		Residui finali	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
SPESE CORRENTI	434.514	419.483	434.319	419.008	423.582	432.072	181.170	211.409
Investimenti fissi lordi	10	9	10	9	0	15	11	4
Trasferimenti di parte capitale	25.806	22.661	25.806	22.661	4.395	10.229	46.054	38.244
di cui alle amministrazioni pubbliche	25.806	22.661	25.806	22.661	4.395	10.229	46.054	38.244
SPESE IN CONTO CAPITALE	25.817	22.670	25.817	22.670	4.395	10.244	46.065	38.248
SPESE COMPLESSIVE	460.331	442.153	460.136	441.678	427.977	442.317	227.235	249.657

Fonte: elaborazione Corte dei conti su dati RGS

4.2.1. Ricerca per il settore della sanità pubblica

In attuazione del Piano sanitario nazionale, che definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, il Ministero della salute, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, elabora il programma di ricerca⁵⁴ e propone le iniziative da inserire sia nella programmazione nazionale sia nei programmi internazionali e comunitari.

Come sottolineato dalla Corte nel referto dedicato alla ricerca in campo sanitario⁵⁵, l'assegnazione delle risorse richiede un lungo processo di selezione e valutazione⁵⁶. Ciò ha comportato l'impossibilità per l'Amministrazione di procedere alla corresponsione degli importi stanziati nell'anno di competenza. Considerando poi che anche la fase di stipula richiede del tempo e che i progetti usualmente impegnano le *équipes* per un periodo medio di 3 anni è inevitabile che i Fondi vadano in perenzione e che per essere riconosciuti ai vincitori (specie le rate successive alla prima) occorra ottenere la loro reinscrizione e quindi un ulteriore allungamento dei tempi. Si deve considerare infatti che i residui non pagati entro il secondo esercizio successivo a quello in cui è stato iscritto il relativo stanziamento, si intendono perenti agli effetti amministrativi.

Richiamando tali difficoltà, nel rendiconto sull'esercizio 2013 la Corte rilevava come, oltre ad accelerare il più possibile le procedure per l'avvio dei bandi (rivedendo alcuni passaggi quando non comportano un effettivo beneficio nella definizione dei criteri di attribuzione degli importi), potesse essere opportuno riconsiderare per tali tipologie di intervento le norme per la conservazione in bilancio delle somme impegnate consentendo in tal modo una più adeguata gestione degli interventi.

Dalla lettura dei dati relativi all'esercizio trascorso, tali difficoltà non sembrano essere state superate.

Per quanto riguarda la Ricerca finalizzata solo nel 2014, infatti, si è potuto procedere alla definizione della graduatoria del Bando 2011/2012, ammettendo al finanziamento 377 progetti a fronte dei circa 3600 presentati, e avviare le valutazioni degli oltre 2900 progetti presentati a valere del Bando 2013 approvato alla fine del precedente esercizio⁵⁷. Approvato in data 16 ottobre 2014 in sede Conferenza Stato-Regioni il Programma nazionale per la Ricerca Sanitaria 2014-2016, nel mese di dicembre è stato approvato il bando per la Ricerca finalizzata ed il relativo decreto di autorizzazione di spesa per complessivi 85,4 milioni.

⁵⁴ Il programma di ricerca, articolato nelle attività di Ricerca corrente e Ricerca finalizzata, è svolto dai soggetti istituzionali individuati dalla legge (d.lgs. n. 502 del 1992, art. 12-bis, comma 6).

⁵⁵ Relazione concernente "Ricerca nella sanità pubblica con riferimento alle disposizioni di cui al d.lgs. n. 502 del 1992 articolo 12-bis e successive modificazioni" Del. 5/2014/G della Sezione centrale di controllo sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato.

⁵⁶ Il bando deve essere approvato dalla Conferenza Stato-Regioni. I progetti presentati vengono poi selezionati tramite procedura di valutazione (c.d. *peer review*) volta a garantire la massima qualità e trasparenza. Al riguardo, va segnalato che in corso di esercizio è stata meglio definita la partecipazione dei revisori internazionali nel sistema informatico allo scopo di facilitare e velocizzare il processo di valutazione, ottimizzando la trasparenza e l'imparzialità del sistema stesso e rendendo quanto più possibile comparabili i giudizi, anche attraverso la predisposizione di una apposita griglia per l'assegnazione dei punteggi.

⁵⁷ Dopo l'approvazione del Bando di Ricerca Finalizzata 201 in data 30 dicembre 2013, è stato emanato il decreto di autorizzazione della relativa spesa di 76,6 milioni consentendo di evitarne l'economia.

Per quanto concerne i 969 progetti complessivamente finanziati negli esercizi 2009-2012 a valere sui 308,4 milioni stanziati, 554 sono riferibili agli IRCCS (pubblici e privati) per un totale di euro 184,3 milioni; 318 progetti sono riferibili alle regioni per un totale di 88,9 milioni e 97 progetti ad altri Istituti per un totale di euro 35,2 milioni. Non sono stati forniti dati aggiornati sugli esiti del monitoraggio svolto dalla Direzione competente. Riguardo ai controlli svolti nel 2013, emergeva che i progetti di ricerca conclusi, nella quasi totalità dei casi avevano conseguito gli obiettivi scientifici della ricerca; le spese documentate erano state coerenti con quanto programmato alla presentazione del progetto; non erano emerse criticità sullo stato di avanzamento dei progetti tuttora in corso di svolgimento. Tale attività di verifica non era tuttavia ancora estendibile all'attività di ricerca svolta dalle Regioni.

Per quel che riguarda le misure assunte per promuovere la ricerca italiana a livello internazionale, è stata incentivata la costituzione di reti di ricerca traslazionale e clinica a elevato impatto per il SSN, che rappresentano uno strumento utile e necessario per instaurare un'adeguata interlocuzione con i progetti europei; ne sono un esempio il rinnovo degli obiettivi della rete oncologica, l'aggiornamento della rete "Neuroscienze" alla quale aderiscono 15 IRCCS e la rete "Cardiologia" in via di istituzione.

Per quanto concerne i temi della ricerca di base, clinica e assistenziale, con particolare attenzione ai programmi e ai sottoprogrammi della UE, è proseguita l'attività di attuazione della Convenzione "Rete IRCCS/DI per l'Europa" siglata nel 2012, che ha come obiettivo principale la gestione delle informazioni sui finanziamenti comunitari destinati a settori di ricerca considerati prioritari e rilevanti. La Direzione ha inoltre coordinato il lavoro dei Destinatari Istituzionali ed Enti ad essi correlati, per la partecipazione ai bandi UE e ad attività Congiunte dell'UE (tipo JPIs, Eranet), laddove è necessario l'intervento anche economico, oltre che tecnico-scientifico, dei singoli Stati Membri. Le risorse saranno erogate attraverso l'attuazione di un programma di partecipazione alle offerte europee, tenuto conto sia degli interessi scientifici del Paese sia delle istanze provenienti dai Destinatari Istituzionali appartenenti alla rete.

E' stata riproposta la categoria dei "Progetto estero", riservando nei bandi un'area ai progetti che presentano una stretta collaborazione tra ricercatori italiani che operano in Italia e ricercatori italiani residenti ed operanti all'estero. Ciò allo scopo di rafforzare il legame e i contatti tra il mondo della ricerca italiano e quello dei ricercatori italiani residenti all'estero, favorendo sinergie e future collaborazioni internazionali⁵⁸. Per contro, in relazione all'esodo dei ricercatori italiani verso Paesi esteri, sono state implementate le attività dirette a favorire: la regolare pubblicazione dei Bandi di ricerca, contenendo quanto più possibile i tempi di adozione dei provvedimenti amministrativi ad essi correlati; la massima trasparenza nelle procedure di valutazione e di selezione dei progetti presentati; la massima trasparenza nel consentire ai ricercatori proponenti l'accesso al giudizio loro assegnato con il sistema della *peer review*; la continuità delle risorse economiche messe annualmente a disposizione della ricerca sanitaria dal bilancio dello Stato; lo snellimento delle procedure amministrative e contabili per l'erogazione delle risorse assegnate; l'incremento delle collaborazioni con i ricercatori italiani residenti all'estero. Infine, si evidenzia che è allo studio la problematica del riconoscimento giuridico della figura del ricercatore che opera nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Tutti i bandi di ricerca finalizzata hanno poi previsto una specifica area per i progetti in *fund-raising*, che prevedono cioè un cofinanziamento da parte di aziende di diritto pubblico o privato per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero. Ciò consente non solo di disporre di risorse aggiuntive rispetto a quelle stanziolate dal Ministero, ma anche di favorire lo sviluppo di prodotti innovativi adatti alla produzione industriale.

⁵⁸ Allo scopo di snellire le procedure burocratiche, sono state poi intraprese iniziative volte a realizzare l'elaborazione di una nuova modulistica informatizzata per ogni fase del ciclo progettuale, ad introdurre la firma elettronica/digitale, ad aggiornare il sistema informatico *Workflow*, esistente presso questa Direzione, che consente il diretto contatto con i Destinatari Istituzionali vincitori dei bandi, l'immediata tracciabilità dello stato di avanzamento del progetto, sia sotto l'aspetto scientifico che amministrativo contabile.