

Nel corso dell'anno 2010 per le attività del programma “Guadagnare salute” sono stati impegnati 1,4 milioni, mentre i pagamenti effettuati ammontano a 1,9 milioni a valere sul cap. 4393.

Per contrastare i fattori di rischio comportamentali per le malattie croniche e in linea con il programma “Guadagnare Salute”, sono state elaborate, con il contributo di esperti del settore e rappresentanti del mondo scientifico, le Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione scolastica” (pubblicate in G.U. a giugno 2010), e le “Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera e assistenziale” (pubblicate in G.U. nel febbraio 2011). Quest'ultimo documento si propone di intervenire a livello nazionale per prevenire e per curare la malnutrizione, valutarne i costi, anche economici, ed individuare le problematiche connesse all'organizzazione e gestione della ristorazione nelle strutture ospedaliere ed extra-ospedaliere. L'intento è quello di fornire gli elementi principali per organizzare il servizio ponendo al centro il paziente.

La sicurezza alimentare. Per quanto concerne il comparto della sicurezza alimentare⁸ nel 2010 è stato redatto il Piano pluriennale integrato nazionale dei controlli (PNI 2011-2014), che è stato approvato in Conferenza Stato Regioni il 16 dicembre 2010 e la Relazione alla Commissione Europea dei dati relativi ai controlli ufficiali concernenti gli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

Un ruolo importante per la sicurezza degli alimenti di origine vegetale e i relativi controlli alle importazioni, è svolto dagli USMAF (Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera) che, nell'ambito delle loro attività di sanità transfrontaliera, costituiscono il punto di entrata per gli alimenti di origine non animale provenienti da Paesi Terzi e rappresentano quindi un filtro nei confronti sia del territorio nazionale che europeo. Questa attività si svolge secondo le normative nazionali ed specifici regolamenti comunitari e in collaborazione con le altre autorità istituzionali, quali Agenzia delle Dogane, Regioni, ASL (SIAN), Carabinieri (NAS) e Istituti Zooprofilattici Sperimentali.

Nel 2010 sono stati eseguiti circa 86.000 controlli ufficiali su alimenti (e 37.613 su materiali a contatto con alimenti). I respingimenti in media si attestano nell'ordine dell'1 per cento. A questo scopo, è stato avviato fin dal 2007 il Progetto “Procedura Operativa Standard USMAF⁹”, mirato ad uniformare l'attività di tutti gli Uffici periferici, che ha dato luogo all'approvazione di una procedura unificata (denominata “Rilascio N.O.S. Nulla Osta Sanitario, oggi DCE Documento comune di entrata) sulle importazioni di alimenti di origine non animale.

Il sistema italiano dei controlli in frontiera (praticamente unico in Europa, dal momento che altri Stati Membri hanno preferito i controlli sul territorio, dopo lo sdoganamento della merce) costituisce un efficace filtro all'ingresso per merci provenienti da Paesi Terzi, anche alla luce dell'entrata in vigore dei Regolamenti europei (il 669/2009 e successivi), che prevedono condizioni particolari o livelli accresciuti di controlli ufficiali (con Punti di Entrata Designati)

⁸ All'interno della sicurezza alimentare vanno ricomprese l'igiene generale degli alimenti, la sicurezza delle produzioni agricole, l'igiene delle tecnologie alimentari, l'igiene generale dei prodotti di origine animale, la nutrizione ed alimentazione particolare, l'etichettatura e informazione dei consumatori, i fitofarmaci, le esportazioni verso i Paesi Terzi con i correlati controlli. Ad esso si unisce il coordinamento e l'indirizzo dell'amministrazione per le attività di controllo degli alimenti a tutela del consumatore, che coincide con l'esigenza comunitaria di razionalizzazione ed ottimizzazione dei controlli. La rete dei controlli, che comprende anche i controlli alle frontiere, si articola in Piani specifici, individuati per settore, che si traducono in una serie di relazioni destinate alla Commissione Europea e/o al Parlamento: Piano nazionale integrato dei controlli (PNI), vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia, controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale, controllo ufficiale dell'immissione in commercio e utilizzazione dei prodotti fitosanitari, Piano nazionale di controllo sugli organismi geneticamente modificati (OGM), Piano nazionale residui nei prodotti di origine animale (PNR).

⁹ Questa Procedura è in vigore dal 1° gennaio 2008 e prevede una revisione annuale (l'ultima è stata effettuata a giugno 2010). Inoltre, sempre con lo scopo di un miglioramento continuo della qualità del lavoro degli USMAF, è stato avviato un progetto di Audit da parte dell'Autorità Centrale sulle strutture periferiche. Nel 2010 sono stati eseguiti 6 audit (Genova e U.T., Ravenna, Napoli-Salerno, Bari-Manfredonia-Taranto, Brindisi, Livorno-Pisa, Catania-Augusta-Siracusa-Pozzallo).

per le importazioni di alcuni alimenti di origine non animale. Inoltre, va considerato che il sistema può contare anche sul Sistema informatizzato NSIS – USMAF, per la parte relativa ai prodotti alimentari di importazione. Un sistema che consente di avere sotto controllo la situazione dell'attività degli USMAF, con statistiche dettagliate relative ai controlli ufficiali eseguiti¹⁰.

Per quanto concerne l'igiene degli alimenti di origine animale, per l'anno 2010, si era prevista l'effettuazione, ai sensi dell'articolo 10 del reg. CE 882/2004, dell'attività ispettiva per la verifica dei requisiti igienico-sanitari presso gli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale nonché di sottoprodotti di origine animale.

Le ispezioni programmate avrebbe dovuto interessare rispettivamente 12 Regioni nel settore dell'igiene degli alimenti di origine animale (latte, carne prodotti della pesca ecc.) disciplinato dal Reg. (CE) 853/2004 e 6 Regioni nel settore dei sottoprodotti di origine animale di cui al Reg. (CE) 1774/2002.

In realtà, nel corso del 2010, l'attività ispettiva nel settore degli alimenti ha interessato quattro regioni per un totale di 25 stabilimenti, mentre nel settore dei sottoprodotti è stata visitata una sola regione ed ispezionato un solo stabilimento. Le ispezioni hanno evidenziato carenze igienico sanitarie che hanno comportato, per 5 stabilimenti, la sospensione dell'attività.

Il numero delle ispezioni è stato sensibilmente inferiore rispetto alla programmazione. Ciò a causa di un'interruzione dell'attività dovuta ad un confronto con le Regioni, protrattosi per molti mesi, circa la legittimità del Ministero ad effettuare l'attività ispettiva presso gli stabilimenti. In merito è stato definito che il Ministero ha competenza ad effettuare *audit* sulle autorità regionali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del reg. CE 882/2004 ed attività ispettiva solo in circostanze particolari. Pertanto nel corso del secondo semestre 2010 non sono state più svolte attività ispettive, ma solo *audit* di settore in due 2 regioni.

Nel corso del 2010 per quanto riguarda gli stabilimenti di prodotti alimentari di origine animale abilitati all'esportazione sono state effettuate complessivamente 62 ispezioni¹¹. A fronte del pagamento delle tariffe ex d.lgs 194, le maggiori entrate attese per l'anno 2011, sono stimate pari a circa 70 milioni.

Quanto alla celiachia, lo stanziamento, allocato sui capitoli di spesa 5398 e 5399, è stato distribuito alle Regioni per erogare pasti senza glutine in strutture pubbliche, scolastiche e ospedaliere e per l'inserimento di appositi modelli informativi sulla celiachia nell'ambito di formazione e aggiornamento per ristoratori e albergatori. I fondi della Legge 123/ 2005 erogati alle Regioni e P.A, nell'anno 2010 ammontano a circa 3 milioni . Dal 2007 si segue il principio che la ripartizione delle somme avviene esclusivamente tra le Regioni e Province autonome che hanno trasmesso i dati al Ministero della salute; ciò ha permesso di migliorare sensibilmente il flusso informativo.

Per gli interventi nel settore dei fitofarma sono utilizzate le risorse contenute nel capitolo di spesa 5008 p.g. 2 , che è un capitolo di riassegnazione, alimentato dalle tariffe pagate dagli operatori del settore per i servizi resi dal Ministero. Nel 2010 sono state stipulate undici convenzioni con quattro istituti scientifici di rilevanza nazionale per un totale di poco meno di 2 milioni. Dieci di queste convenzioni concernono l'attuazione di programmi sulla materia e le attività relative alla registrazione, all'adeguamento e alle revoche dei prodotti fitosanitari. La

¹⁰ La consolidata esperienza dell'Italia nei controlli in frontiera ha fatto sì che la DGSANCO, nell'ambito dell'iniziativa "Better training for safer food", affidasse al nostro Paese l'organizzazione del Corso "Best practices on increased level of official controls on certain feed and food of non-animal origin", gestito dall'Istituto Zooprofilattico di Teramo con il coordinamento scientifico e la collaborazione dell'Ufficio II della DGSAN. Il corso, mirato a diffondere e approfondire la conoscenza a livello europeo del Regolamento (CE) 669/2009, suddiviso in tre sessioni (USMAF di Roma Fiumicino, Livorno e Genova) si è svolto con successo nei primi sei mesi del 2010 e ha visto la partecipazione complessiva di circa 150 esperti designati da tutti gli Stati Membri dell'UE, per aumentare le conoscenze sui controlli accresciuti, anche in base all'esperienza italiana degli USMAF.

¹¹ 17 ispezioni hanno riguardato stabilimenti autorizzati o da autorizzare all'esportazione verso gli USA, 13 hanno riguardato stabilimenti autorizzati o da autorizzare all'esportazione verso il Giappone; un impianto è stato visitato ai fini dell'autorizzazione all'export verso la Russia, mentre i restanti stabilimenti sono stati visitati nell'ambito di programmi di audit e al fine di monitorare il mantenimento dei requisiti per l'esportazione.

valutazione dei prodotti fitosanitari riguarda gli aspetti sanitari, agronomici ed ambientali di sostanze attive nuove da impiegare nell'agricoltura e da sottoporre a revisione e si realizza su istanza delle aziende del settore (circa 7.000 istanze all'anno). L'ultima convenzione riguarda, invece, l'effettuazione di un monitoraggio per la ricerca di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di produzione biologica con particolare riguardo agli alimenti per la prima infanzia.

Secondo quanto segnalato dall'amministrazione, le riassegnazioni dell'anno hanno consentito di sanare situazioni debitorie pregresse (rimborsi e gettoni di presenza da versare ai componenti della Commissione consultiva per i prodotti fitosanitari, che interviene nella fase valutativa dei dossier) e di recuperare ritardi nell'espletamento delle pratiche di competenza dell'amministrazione attraverso la stipula di convenzioni con istituti scientifici. Il rispetto degli obblighi comunitari e nazionali in materia di autorizzazioni di fitofarmaci, anche alla luce della prossima entrata in vigore del regolamento comunitario 1107 (emanato nel novembre 2009) comporterà un notevole ampliamento degli adempimenti a carico di questo settore ministeriale.

Relativamente al sistema di allerta comunitario, nel corso dell'anno 2010 sono state trattate 3291 notifiche, pervenute sia dalla Commissione europea, sia da parte degli uffici periferici del Ministero, degli Assessorati alla Sanità e del Comando Carabinieri per la tutela della salute. Per quel che concerne l'attività di vigilanza in ambito nazionale, sono giunte 205 segnalazioni di allerta da parte degli Assessorati alla Sanità e del Comando Carabinieri per la tutela della Salute (NAS). Gli Uffici periferici del Ministero della salute (USMAF, UVAC e PIF) hanno, invece, notificato 343 irregolarità.

Sono altresì emerse alcune criticità nella gestione del sistema di allerta a livello regionale. In particolare, si è evidenziato, in varie circostanze, una lentezza delle esecuzioni delle prove da parte dei laboratori; i sistemi di rintracciabilità messi in atto dagli operatori del settore alimentare (OSA) non sono risultati, in varie occasioni, efficaci, portando ad un rallentamento delle indagini ed a interventi mirati (ritiro, richiamo). D'altro canto, nella valutazione della attività ispettiva effettuata dalle autorità territoriali si conferma una netta prevalenza di non conformità nell'ambito dell'igiene generale e nella formazione del personale.

Gli indennizzi Gli uffici del Ministero sono impegnati nella gestione degli indennizzi per i cittadini residenti nelle regioni a statuto speciale (trasferite negli anni le risorse finanziarie ed organizzative alle regioni Sardegna, Friuli Valle d'Aosta e Province di Trento e Bolzano rimangono di competenza statale i residenti della sola Sicilia) nonché per quelli residenti nelle regioni a statuto ordinario per fatti antecedenti al trasferimento delle funzioni; i ricorsi proposti contro il giudizio delle Commissioni mediche ospedaliere e i provvedimenti esecutivi delle sentenze di condanna e dei decreti ingiuntivi in materia di indennizzi e di risarcimenti dal danno ai sensi della legge 210/1992 (lo stanziamento nel 2010 era pari a 104,7 milioni); i benefici economici previsti dalla legge 229/05 in favore dei soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie (30 milioni); gli indennizzi ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, di cui alla legge 244/2007 (10 milioni); le transazioni da stipulare con soggetti talassemici, emofilici ed emotrasfusi occasionali danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti e con soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie che hanno instaurato azioni di risarcimento danni (legge 222/2007 e legge 244/2007, che a questo fine hanno stanziato per il 2010 180 milioni).

Per quanto riguarda le richieste di indennizzi nelle regioni a statuto speciale, le posizioni sono oltre 49.000. Nel corso del 2010 sono stati riconosciuti i benefici economici a 461 soggetti e predisposti 880 decreti decisori dei ricorsi avanzati ai sensi dell'articolo 5 della legge 210/1992 avverso il giudizio delle Commissioni mediche ospedaliere.

L'amministrazione centrale, in base ad un accordo raggiunto in sede di Conferenza Unificata Stato-Regioni nell'agosto 2001, dà copertura finanziaria a valere sul proprio bilancio anche agli indennizzi riconosciuti ai soggetti danneggiati residenti nelle regioni a statuto ordinario ed iscritti a ruolo sino al febbraio 2001. A tale finalità sono stati destinati oltre il 60 per cento delle risorse assegnate.

Con riferimento alle cause di risarcimento del danno biologico, sono stati notificati all'Amministrazione circa 1.069 atti (sentenze favorevoli e di condanna di primo e secondo grado, decreti ingiuntivi, atti di precetto e di pignoramento). Nel corso dell'esercizio sono stati adottati 1.365 provvedimenti di liquidazione, per sentenze di condanna, decreti ingiuntivi e precetti.

Essendo le spese relative al contenzioso di importo particolarmente elevato in ragione del numero di sentenze di primo e secondo grado, comunque esecutive, e dei decreti ingiuntivi, nel 2010 è stata formulata a marzo e a giugno la richiesta di integrazione dello stanziamento del capitolo 2409 per un importo pari a € 60 milioni. Dette richieste hanno ottenuto solo parziale riscontro (per complessivi 16 milioni) in misura quindi insufficiente a far fronte alla rilevante spesa determinata anche per il corrente anno dal contenzioso e dalla consistente quota di pagamenti per gli indennizzi riconosciuti dalla legge ai soggetti danneggiati residenti nelle Regioni a statuto ordinario ed iscritti a ruolo nei rispettivi Dipartimenti provinciali del Tesoro sino al 21 febbraio 2001. Pertanto, è stato necessario, già da ottobre 2010, interrompere la corresponsione dei benefici economici stabiliti dalla legge, e procedere al pagamento dei soli provvedimenti esecutivi, tramite l'emissione dello speciale ordine di pagamento rivolto all'istituto tesoriere, da regolare in conto sospeso, secondo quanto stabilito dall'articolo 14 comma 2 del decreto – legge 31/12/1996, n. 669 convertito in legge 28 febbraio 1997, n. 30. Complessivamente, sono stati predisposti 735 ordini di pagamento per un importo pari a circa 10,8 milioni.

Per quanto riguarda i danneggiati da vaccinazioni obbligatorie – che percepiscono, oltre all'indennizzo *ex lege* 210/1992, anche un ulteriore indennizzo previsto dalla legge 229/2005, nonché l'assegno *una tantum* a seguito della decisione 3084/09 del Consiglio di Stato, l'amministrazione ha sospeso la corresponsione dei benefici in attesa dell'emanazione del decreto ministeriale con cui sono stati definiti i criteri per l'erogazione dei benefici e la formazione delle graduatorie.

Per l'erogazione delle rate dell'assegno *una tantum* 2010 e 2011, a conguaglio di quelle già corrisposte, è stata redatta una graduatoria degli aventi titolo. Poiché la corresponsione delle due rate comportava una spesa largamente superiore alle somme stanziare sul capitolo di competenza per i relativi esercizi, si è provveduto, con la legge 183/2010 (articolo 47), all'adeguamento dello stanziamento sul capitolo di spesa 2409, piano gestionale 02, per un importo pari a 120 milioni di euro. All'onere derivante dalla disposizione di cui al comma 1 si è provveduto mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, per l'anno 2010.

La legge 244/2007 ha previsto per il 2010 un importo di 10 milioni per la corresponsione ai soggetti affetti da sindrome da talidomide, dell'indennizzo previsto dalla legge 229/2005. Nel corso dell'esercizio 2009 era stato emanato il regolamento di attuazione, che ha definito le modalità da seguire per effettuare il riconoscimento dei beneficiari e per l'effettiva corresponsione dell'indennizzo.

Sono pervenute nel 2010 circa 300 istanze che, effettuata l'istruttoria per la verifica della conformità ai requisiti previsti dalla normativa, sono state inviate alle competenti Commissioni mediche ospedaliere. Si sono però evidenziate talune criticità connesse con il giudizio medico legale sul nesso tra le malformazioni e l'assunzione della talidomide durante la gestazione in quanto, per la maggior parte dei casi, non è reperibile la documentazione attestante l'assunzione del farmaco. Si è reso, pertanto, necessario convocare nuovamente il gruppo tecnico che, acquisito anche il parere dall'Istituto Superiore di sanità, ha elaborato a luglio 2010 una proposta tecnica che è stata segnalata al Ministero della Difesa. Dette difficoltà hanno dilatato la tempistica della individuazione dei soggetti aventi titolo all'indennizzo. Ad oggi sono stati liquidati gli indennizzi a 38 soggetti e si sta provvedendo alla notifica dei verbali pervenuti nei primi 4 mesi del 2011.

Quanto, infine, ai talassemici, affetti da altre emoglobinopatie o affetti da anemie ereditarie, emofilici ed emotrasfusi occasionali, danneggiati da trasfusione con sangue infetto o da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, la legge 244/2007 ha autorizzato la spesa di 180 milioni, a decorrere dal 2008, per stipulare delle transazioni con tali soggetti. Nel corso del 2009 era stato emanato il regolamento che fissava i criteri in base ai quali definire, nell'ambito di un piano pluriennale, le transazioni e le modalità attuative per addivenire alla stipula dei singoli atti transattivi.

La fase di acquisizione delle istanze di adesione alla procedura transattiva si è conclusa a gennaio 2010. Sono state predisposte le istruttorie delle oltre 7000 istanze pervenute individuando quelle non conformi ai criteri indicati dalla normativa del settore¹².

6.2. Prevenzione e assistenza sanitaria veterinaria

Al programma di prevenzione e assistenza sanitaria veterinaria sono da ricondurre le azioni rivolte all'implementazione delle attività in materia di sicurezza alimentare e nutrizionale, la vigilanza sugli integratori alimentari, nonché le attività in materia di tutela e lotta alle malattie animali.

Tavola 6.2.1

PROGRAMMA 2 - PREVENZIONE E ASSISTENZA SANITARIA VETERINARIA

	Stanziamen. definitivo competenza	Massa impegnabile	Impegni Totali	Massa spendibile	Pagato Totale
Valori assoluti in migliaia di euro					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	34.950,8	40.920,6	36.890,9	41.805,2	38.901,9
CONSUMI INTERMEDI	47.577,3	47.577,3	46.897,0	63.593,2	51.760,4
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	1.798,7	2.196,6	1.813,3	2.217,9	1.774,0
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	3.717,9	3.717,9	3.574,3	7.874,0	3.745,5
TRASFERIMENTI CORRENTI A ESTERO	30,5	30,5	30,5	61,0	61,0
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	41,2	305,1	305,1	309,1	36,6
ALTRI TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE	100,0	390,0	390,0	458,8	290,0
TOTALE	88.216,4	95.138,1	89.901,1	116.319,2	96.569,4
Composizione 2010					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	39,6	43,0	41,0	35,9	40,3
CONSUMI INTERMEDI	53,9	50,0	52,2	54,7	53,6
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	2,0	2,3	2,0	1,9	1,8
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	4,2	3,9	4,0	6,8	3,9
TRASFERIMENTI CORRENTI A ESTERO	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	0,0	0,3	0,3	0,3	0,0
ALTRI TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE	0,1	0,4	0,4	0,4	0,3
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Alla prevenzione e assistenza veterinaria vanno il 5,5 per cento degli stanziamenti definitivi del totale delle due missioni (Tutela della salute e Ricerca). Si tratta, pressoché

¹² Il Regolamento stabilisce anche che per la definizione dei moduli transattivi, secondo un piano pluriennale di rateizzazione degli importi da erogare, nei limiti delle autorizzazioni di spesa di cui alle leggi 222/2007 e 244/2007, si provvede con un decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, sentita l'Avvocatura Generale dello Stato. Sulla base dei contenuti elaborati dalla apposita Commissione ministeriale, è stata predisposta la bozza di decreto per l'individuazione dei moduli transattivi che è stata inviata per il previsto parere all'Avvocatura generale che, a dicembre 2010 ha fornito un primo parere interlocutorio attualmente all'esame della Commissione.

esclusivamente, di spese per redditi (il 45,3 per cento) e consumi intermedi (46,9 per cento). Limitati i trasferimenti ad altri soggetti della PA (soprattutto regioni).

Tra i consumi intermedi, la voce più rilevante riguarda lo stanziamento per la sorveglianza epidemiologica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili, delle altre malattie infettive e diffuse nonché per il sistema di identificazione e registrazione degli animali (35,8 milioni).

Proprio le caratteristiche dell'attività del programma sono alla base di elevati livelli sia di impegni su massa impegnabile (95 per cento) che di pagamenti su massa spendibile (83 per cento).

Nel 2010, gli obiettivi operativi relativi alla prevenzione e all'assistenza sanitaria veterinaria hanno riguardato il monitoraggio dei contaminanti fisici delle derrate alimentari, la sorveglianza sulle malattie infettive di origine animale ed i controlli sui mangimi di origine non animale.

Il programma di controllo nelle derrate alimentari provenienti dalla Bosnia-Erzegovina e dal Kosovo, che il Ministero gestisce insieme con il Ministero della difesa e dell'interno, rappresenta un esempio del monitoraggio di contaminanti fisici nelle derrate alimentari. Anche per il 2010 l'attività è stata affidata a istituzioni e laboratori attrezzati allo scopo¹³. L'impegno finanziario sostenuto è stato di 750 mila euro. L'importo stanziato è stato impegnato a fine anno 2010.

Sul territorio nazionale vengono attuati programmi, cofinanziati dall'Unione europea, di sorveglianza ed eradicazione di alcune malattie animali e zoonosi che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e zootecnica, rappresentano un rischio per la salute umana. L'adozione di piani nazionali ha permesso di circoscrivere i focolai di malattia, evitandone la diffusione in altri territori ufficialmente indenni, fino al raggiungimento, in alcune aree, dello stato di indennità.

Persistono, tuttavia, criticità nell'applicazione delle norme nazionali, tali da inficiare lo stato sanitario locale con ripercussioni negative in ambito commerciale, sia sul territorio nazionale che relativamente alle esportazioni di prodotti trasformati. Tali criticità sono principalmente imputabili alla particolare condizione socio-economica dei territori interessati dalle patologie "persistenti", nei quali l'organizzazione sanitaria incontra gravi difficoltà a gestire le attività ordinarie, nonché ad incidere in maniera significativa e risolutiva.

Per quanto attiene ai controlli dei mangimi di origine non animale negli scambi tra Paesi membri dell'Unione europea si è proceduto nel 2010 ad uno studio di fattibilità sulla proposta di attivare una nuova procedura di tracciabilità, mediante pre-notifica da parte degli operatori agli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) e alla conseguente predisposizione delle "Linee guida per l'applicazione dell'art. 3 del Regolamento (CE) n. 882/2004, in relazione ai controlli veterinari dei mangimi non ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 1774/2002, spediti in Italia da altri Stati membri dell'Unione Europea". Tali linee guida, che disciplinano le modalità tecniche e le procedure amministrative sulle base delle quali le autorità competenti effettuano i controlli previsti dalla normativa comunitaria di riferimento, a seguito del parere favorevole del Coordinamento dei Servizi Veterinari Regionali, sono state trasmesse alla Conferenza permanente Stato-Regioni, per l'acquisizione dell'Accordo necessario ai fini dell'applicazione di tali misure su tutto il territorio nazionale.

Si ricorda che il d.lgs. 194/2008 (disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento(CE) n.882/2004), prevede il pagamento di una tariffa sull'attività all'ingrosso per far fronte alle spese relative al potenziamento dei controlli. Con ciò si è voluto assicurare la copertura finanziaria delle attività

¹³Si tratta degli Istituti zooprofilattici della Puglia e dell'Umbria- Marche, nonché dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

di controllo ufficiale¹⁴ attraverso l'imposizione a carico degli operatori del settore alimentare, di tariffe stabilite in rapporto alla reale entità produttiva e, per altre tipologie, attraverso importi a forfait individuati in base a tre classi di produzione presunta per l'anno di riferimento relativamente a talune tipologie di attività.

E' da rilevare, tuttavia, che solo a inizio 2011 è stato adottato il decreto ministeriale di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per l'individuazione delle modalità tecniche per il versamento delle tariffe e per la rendicontazione delle somme riscosse.

Nonostante ciò, nel corso del 2010 i PIF, competenti ad effettuare i controlli ufficiali sui prodotti provenienti dai Paesi terzi, hanno riscosso tariffe per un totale di circa 2,8 milioni, di cui è stato possibile riassegnarne al Ministero della salute circa euro 140.909, sulla base di quanto previsto dall'articolo 7, comma 2 lett. a) dello stesso decreto legislativo n. 194 del 2008 (5% delle somme introitate) per la copertura delle relative spese.

L'articolo 48, comma 5 della legge 96/2010 (legge comunitaria 2009) ha poi apportato una modifica al campo di applicazione del d.lgs 194/2008, introducendo l'esonero dal pagamento delle tariffe per gli imprenditori agricoli svolgenti le attività di cui all'articolo 2135 cod. civ. e affidando agli stessi i controlli. L'ampiezza delle attività che sono state escluse dal pagamento delle tariffe ha prodotto una forte diminuzione dell'ammontare degli introiti nel secondo semestre 2010 e nel primo semestre 2011¹⁵.

6.3. Programmazione sanitaria e livelli essenziali di assistenza

Gli obiettivi strategici riferibili al programma riguardano gli interventi di risanamento, riequilibrio economico finanziario del sistema sanitario regionale mirati a garantire qualità ed efficienza e nonché un efficace controllo della spesa e quelli volti alla promozione di moderne tecniche di informatizzazione per migliorare la fruibilità e la disponibilità dei servizi sanitari su tutto il territorio nazionale.

Nel primo caso si tratta delle attività di monitoraggio e di affiancamento previste per le regioni che hanno sottoscritto Piani di rientro ed il monitoraggio degli stessi; il completamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, con lo sviluppo di sistemi integrati di reti sia a livello nazionale che internazionale (il cui finanziamento non rientra nel programma, essendo previsto invece nella missione 32.3 Servizi e affari generali), rappresenta da questo punto di vista un elemento indispensabile di completamento dell'attività di monitoraggio e garanzia. Non meno funzionali ad un efficiente uso delle risorse sono, da un lato, le azioni dirette alla formazione e qualificazione del personale (finalizzate tra l'altro alla istituzione di una scuola di formazione) e, dall'altro, gli interventi di comunicazione istituzionale per la promozione della salute.

Le priorità riferibili al programma si distinguono tra quelle riconducibili alla riorganizzazione e qualificazione dei servizi sanitari, alla riorganizzazione della spesa sanitaria, all'informatizzazione, alla formazione del personale e alla comunicazione. Alla prima area di intervento appartengono le attività svolte per l'individuazione di modelli organizzativi per assicurare, attraverso un miglioramento dell'appropriatezza clinica ed organizzativa, il miglioramento dei servizi e la riduzione dei tempi di attesa. Per quello che riguarda l'attività di monitoraggio della spesa sanitaria si rinvia alla relazione generale ed in particolare al capitolo dedicato alla politica sanitaria.

¹⁴Si tratta di controlli effettuati dalle autorità sanitarie competenti quali, per il Ministero della salute, i Posti di ispezione frontaliere (PIF) e gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e, per le Regioni, le Aziende sanitarie locali.

¹⁵Il Ministero, in accordo con il Ministero dell'economia e delle finanze, ha proposto un emendamento abrogativo da inserire nel disegno di legge comunitaria per il 2010 della suddetta disposizione nel tentativo di tornare alla situazione *ex ante*. Ciò anche sulla base della ritenuta contrarietà di tale esonero alla stessa normativa comunitaria di riferimento, che consente agli Stati membri di finanziare i controlli, anche sulle attività attualmente esonerate, attraverso l'imposizione di tasse o diritti (articolo 26 e 27 del Regolamento (CE) 882/2008).

Tavola 6.3.1

PROGRAMMA 3 - PROGRAMMAZIONE SANITARIA E LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA

	Stanziamen. definitivo competenza	Massa impegnabile	Impegni Totali	Massa spendibile	Pagato Totale
Valori assoluti in migliaia di euro					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	6.103,8	7.829,5	7.006,1	8.222,9	7.510,9
CONSUMI INTERMEDI	34.709,0	34.709,0	34.330,0	66.684,1	38.098,3
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	561,6	678,1	498,5	699,3	495,5
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	5.057,1	5.057,1	4.971,5	126.057,1	65.471,5
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	414,6	1.761,9	1.529,8	2.369,4	1.531,2
CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI	50.481,0	59.471,6	59.471,6	59.471,6	8.990,5
TOTALE	97.327,2	109.507,3	107.807,5	263.504,3	122.097,9
composizione 2010					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	6,3	7,1	6,5	3,1	6,2
CONSUMI INTERMEDI	35,7	31,7	31,8	25,3	31,2
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	0,6	0,6	0,5	0,3	0,4
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	5,2	4,6	4,6	47,8	53,6
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	0,4	1,6	1,4	0,9	1,3
CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI	51,9	54,3	55,2	22,6	7,4
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Alla programmazione sanitaria vanno il 6 per cento degli stanziamenti. Di questi, il 51,6 per cento è costituito da trasferimenti ad amministrazioni pubbliche alle regioni e province autonome per il finanziamento degli interventi nei grandi centri urbani e per le strutture per le cure palliative.

Tra i consumi intermedi, che rappresentano il 35,7 per cento della spesa (34,6 milioni), 8 milioni sono destinati alle attività di verifica e di controllo dell'assistenza sanitaria svolte anche avvalendosi di esperti o società di ricerca operanti nel campo della valutazione, mentre circa 24 sono per il sistema informativo sanitario.

Elevato nel complesso il rapporto tra impegni e massa impegnabile, mentre i pagamenti risentono dei tempi di realizzazione dei progetti da parte delle regioni previsti nel piano sanitario nazionale.

Tra gli obiettivi operativi previsti per il 2010 vanno ricordati la valutazione comparativa dei progetti regionali di integrazione dell'ospedale e dell'assistenza territoriale; l'implementazione di un modello di riferimento per la valutazione delle performance sanitarie e dei relativi indicatori; il monitoraggio e la valutazione delle buone pratiche di telemedicina; lo sviluppo del sistema informativo sanitario.

Per quanto concerne il primo obiettivo, si ricorda che, negli ultimi anni, il sistema delle Cure Primarie, sotto l'impulso della normativa sia nazionale che regionale, ha visto numerose sperimentazioni volte a ridefinire le risposte assistenziali da assicurare ai cittadini, con particolare riguardo ai bisogni della cronicità e fragilità. Ciò ha consentito l'avvio di percorsi assistenziali innovativi sul territorio, che hanno coinvolto la medicina generale inserendola in un ampio percorso di sperimentazioni organizzative. Parallelamente, si è puntato sulla realizzazione di forme di assistenza in grado di ridurre gli accessi impropri nelle strutture di

emergenza. L'Accordo Stato-Regioni dell'8 luglio 2010 ha confermato, anche per il 2010 gli indirizzi dell'anno precedente¹⁶.

Le Regioni hanno inoltrato 37 progetti, impegnando per lo sviluppo di queste attività complessivamente circa 355 milioni di euro. L'esame dei progetti inviati è tuttora in corso al fine di elaborare la proposta ministeriale di ammissione al finanziamento, da sottoporre a deliberazione della Conferenza Stato regioni per l'erogazione della quota residua del 30% delle risorse¹⁷.

Il Ministero della salute ha, pertanto, avviato un monitoraggio che analizzi: il grado di sviluppo dei modelli organizzativi diversificati e ad alta flessibilità, adattabili ai diversi contesti territoriali; il livello di attuazione di una concreta ed efficace integrazione professionale in vista di una tempestiva ed efficace risposta alla domanda dell'utenza; il valore di alleggerimento della pressione di impatto sulle strutture di Pronto soccorso.

A tale scopo, nel dicembre 2009, il Ministero ha stipulato con l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali un Accordo di collaborazione, per un finanziamento complessivo di 2,5 milioni, per la realizzazione delle attività di monitoraggio dell'impatto dei progetti regionali censiti, da valutare in termini di miglioramento dell'assistenza fornita sul territorio e riduzione degli accessi impropri al Pronto soccorso¹⁸.

Per quanto riguarda l'obiettivo di implementare un modello di riferimento per la valutazione delle performances sanitarie, nell'anno è stata predisposta la elaborazione, in via sperimentale, di un primo gruppo di indicatori per misurare l'appropriatezza, l'efficienza e la qualità dei servizi sanitari erogati, elaborati a livello regionale e di singolo soggetto erogatore. Il progetto risponde all'obiettivo comune a tutto il sistema sanitario nazionale del confronto sistematico dei risultati tra operatori, al fine di individuare e valorizzare le *best practice* e di attivare processi di apprendimento e miglioramento della qualità dei servizi, garantire la trasparenza ai cittadini sui risultati conseguiti e operare perché i livelli essenziali di assistenza siano garantiti con equità.

Si tratta in tutto di un set di 34 indicatori utili per comprendere le criticità e gli aspetti positivi dei principali aspetti della sanità regionale. Essi riguardano il governo della domanda,

¹⁶ Con l'Accordo sancito dalla Conferenza Stato Regioni il 25 marzo 2009, le Regioni sono state incentivate a proporre progetti operativi di "assistenza sanitaria in h24" coerenti con le linee guida contenute nell'Accordo (*Linee guida per progetti di sperimentazione inerenti "Modalità organizzative per garantire l'assistenza sanitaria in h24: riduzione degli accessi impropri nelle strutture di emergenza e miglioramento della rete assistenziale territoriale"*). Le Regioni potevano proporre progetti finalizzati a realizzare o potenziare lo sviluppo di specifiche modalità organizzative, quali ad esempio:

• attivazione di *Ambulatori per la gestione dei codici di minor gravità* (codici bianchi) presso i PS dei presidi ospedalieri dove si registra un iperflusso di utenti;

• attivazione di *Punti di Primo Intervento* in aree territoriali disagiate o prive di presidi sanitari, per garantire una prima risposta sanitaria all'emergenza-urgenza e a situazioni di minor gravità;

• attivazione di *Presidi Ambulatoriali Distrettuali*, gestiti dai Medici di Continuità Assistenziale, quale punto di riferimento dell'assistenza territoriale per il cittadino che deve identificare un luogo fisico dove trovare risposta assistenziale continuativa h. 24.

¹⁷ Come previsto dal comma 34 bis dell'art. 1 legge 662/1996, modificato dall'art. 79 co. 1 quater del DL 25 giugno 2008 n. 112, al fine di agevolare le regioni nell'attuazione dei progetti di cui al comma 34, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede ad erogare, a titolo di acconto, il 70 per cento dell'importo complessivo annuo spettante a ciascuna regione, mentre l'erogazione del restante 30 per cento è subordinata all'approvazione da parte della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

¹⁸ Dalla disamina dei progetti inoltrati dalle Regioni è emersa una evoluzione dei modelli organizzativi per l'erogazione delle Cure Primarie, tra i quali quelli maggiormente innovativi risultano essere quelli che fanno riferimento alla Casa della salute, da intendersi come la struttura polivalente in grado di erogare, in uno stesso spazio fisico, l'insieme delle prestazioni socio-sanitarie favorendo, così, attraverso la contiguità spaziale dei servizi e degli operatori, la unitarietà e l'integrazione dei livelli essenziali delle prestazioni sociosanitarie, e i modelli H24, individuati da quasi tutte le Regioni quali strumenti utili per dare un impulso immediato al processo di riorganizzazione della medicina del territorio in quelle realtà locali dove si rileva un ricorso eccessivo alle strutture di emergenza anche per prestazioni che dovrebbero essere erogate da altri servizi socio assistenziali. L'obiettivo di tali modelli organizzativi, da realizzare in ambito ospedaliero e/o territoriale, è pertanto il contenimento del fenomeno della crescita esponenziale della domanda verso le strutture di Pronto Soccorso.

l'efficienza, l'appropriatezza delle prestazioni mediche e chirurgiche, la qualità clinica, l'efficacia assistenziale delle patologie croniche, l'efficienza prescrittiva farmaceutica, l'efficacia dell'assistenza collettiva e di prevenzione.

Fattore strategico nel ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza del Paese è la telemedicina che, attraverso l'uso dell'ICT, consente di offrire una migliore qualità dell'assistenza sanitaria e di poter fruire di servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza. In tale ambito la Direzione coordina, direttamente o attraverso convenzioni stipulate con soggetti istituzionali, la realizzazione di diverse iniziative progettuali per lo sviluppo della telemedicina in sanità e la diffusione e il riuso delle soluzioni tecnologiche e delle *best practices* organizzative¹⁹.

E' proseguito nell'anno lo sviluppo del sistema informativo sanitario. Ad esso sono destinati nell'esercizio finanziario risorse rilevanti: circa 22,8 milioni, in termini di stanziamenti definitivi (capitoli 2200, 2201, 2202, 2147), a cui si aggiungono circa 1,1 milioni (capitolo 7121).

Nell'ambito dell'evoluzione del patrimonio informativo NSIS, le attività di maggior rilievo condotte nel corso del 2010 hanno riguardato: il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (EMUR); il monitoraggio dell'assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani (FAR); il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD).

Nel corso del 2010 la Direzione ha condotto, in particolare, attività di analisi della qualità e completezza dei dati trasmessi dalle regioni concernenti le prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza – urgenza, delle prestazioni residenziali e semiresidenziali e dell'assistenza domiciliare²⁰.

Progressi si sono registrati anche nel Progetto di Tracciabilità del farmaco, nato con l'obiettivo di rafforzare le misure di contrasto delle possibili frodi nel commercio di farmaci, che costituiscono un rischio per la salute pubblica e un danno per il Servizio sanitario e per l'erario. Ad oggi il monitoraggio delle confezioni di medicinali nel canale distributivo, della

¹⁹ Nell'ambito delle azioni intraprese dal Ministero a sostegno dello sviluppo delle Telemedicina, la Direzione ha dapprima stipulato una convenzione, e successivamente supportato le attività per il rinnovo della stessa, tra il Ministero e la regione Emilia Romagna ai fini della costituzione dell'Osservatorio nazionale per la valutazione ed il monitoraggio delle applicazioni eCare.

Tale Osservatorio al quale partecipano le Regioni Toscana, Liguria, Marche, Campania, Sicilia e Veneto, è stato costituito con l'obiettivo di analizzare in modo sistematico i servizi di home care realizzati con il supporto della tecnologia, per diffondere buone pratiche sotto il profilo organizzativo, clinico - assistenziale, tecnologico ed economico, nell'ambito della telemedicina. Sulla base delle attività già condotte e coerentemente con il Piano Sanitario Nazionale, il progetto ha consentito di proseguire l'indagine sulle applicazioni di telemedicina.

Completata entro il 30 settembre 2010 una prima rilevazione, l'attività di censimento delle esperienze progettuali nell'ambito dell'Osservatorio e-care è proseguita, ciò al fine di rendere disponibile uno strumento dinamico di raccolta e rappresentazione delle iniziative di telemedicina in atto.

²⁰ Un'attività particolarmente complessa poiché si tratta di una raccolta di dati relativa ad eventi sanitari molto diversi tra loro. Oltre a verificare il rispetto degli aspetti legati alla completezza/accuratezza/coerenza, è necessario sviluppare dei "metodi di analisi" differenziati.

L'assistenza sanitaria in emergenza – urgenza, si caratterizza per coprire tutto il processo assistenziale dalla chiamata/segnalazione alla centrale operativa, ai dati relativi all'intervento del mezzo di soccorso, fino all'accesso in pronto soccorso e le relative prestazioni erogate. Le analisi di qualità sono state pertanto tese a garantire l'omogeneità delle informazioni raccolte, aspetto critico considerato che nel processo assistenziale, tipico dell'emergenza – urgenza, sono coinvolti attori non sempre appartenenti alla medesima struttura organizzativa.

Le prestazioni residenziali e semiresidenziali, si caratterizzano per essere erogate in una notevole eterogeneità di strutture. Tale aspetto ha reso necessario prevedere delle analisi mirate a verificare la coerenza tra le caratteristiche della struttura di offerta e le tipologie di prestazioni erogate.

L'assistenza domiciliare, ha la peculiarità di non essere erogata nell'ambito di una struttura sanitaria, ma direttamente al domicilio dell'assistito. Il sistema informativo raccoglie quindi dati con riferimento ad una molteplicità di eventi (presa in carico, valutazione iniziale, erogazione, rivalutazione, sospensione e conclusione), collegati tra loro da una sequenza logico/temporale il cui rispetto è fondamentale per una lettura corretta dell'assistenza erogata.

spesa farmaceutica direttamente a carico del SSN e della spesa farmaceutica effettuata in distribuzione diretta è operativo. Avviato è il monitoraggio dei consumi dei medicinali all'interno delle strutture pubbliche. Nel 2010, in raccordo con le iniziative in materia di identificazione e serializzazione dei prodotti medicinali ai fini della lotta alla contraffazione, è stata svolta l'attività istruttoria per il monitoraggio degli identificativi univoci delle confezioni di medicinali nel canale distributivo: gli esiti di tale istruttoria suggeriscono la modifica al Decreto 2 agosto 2001 all'esame del Ministero²¹.

E' attivo dal 2007 il sistema informativo Banca Dati e Repertorio dei dispositivi medici, che consente la comunicazione e la raccolta delle notifiche - da parte delle aziende interessate - relative ai dispositivi immessi in commercio sul territorio italiano. Essa prevede alcuni strumenti di integrazione quali: lo scambio di informazioni d'impresa presenti nei registri camerali realizzati attraverso la cooperazione applicativa con *impresa.gov.it*, le deleghe e l'accesso controllato tramite Carta nazionale dei servizi (CNS) e la sottoscrizione con firma digitale. Nel corso del 2010 sono stati effettuati interventi di potenziamento delle funzionalità del sistema per consentire l'alimentazione dei dati anche da parte degli Organismi Notificati italiani. Sono inoltre state potenziate le funzioni ad uso degli operatori del SSN e ciò ha portato ad un considerevole aumento del numero di consultazioni.²²

La costruzione dell'anagrafe di riferimento per i dispositivi medici costituisce un passo essenziale per il monitoraggio dei costi di acquisto di dispositivi presso le strutture pubbliche del SSN. Tale monitoraggio, istituito con il decreto 11 giugno 2010, è realizzato attraverso un apposito flusso informativo, il cui sistema (avviato nell'ultimo trimestre del 2010) prevede la raccolta dei dati (comprensivi del relativo valore economico) relativi ai contratti e ai consumi di dispositivi da parte delle strutture pubbliche del SSN, e la messa a disposizione di opportuni strumenti di monitoraggio e reportistica utili alle Regioni e alle Province Autonome.

Nell'anno è stato predisposto "Il fascicolo sanitario elettronico – Linee guida nazionali" approvato, che ha ottenuto il 10 febbraio 2011 l'intesa della Conferenza Stato-Regioni

Il Fascicolo (FSE), inteso come insieme di dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici, presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito, consente di

²¹ In fase di avvio è la progettazione del "Sistema informativo nazionale per le dipendenze" (SIND) ai sensi di quanto stabilito dal Decreto Ministeriale del 11 giugno 2010. Tale decreto ha l'obiettivo di consentire la realizzazione di un sistema in grado di acquisire i flussi informativi prodotti a livello locale e contenenti dati "individuali" e di rendere disponibili gli strumenti necessari per svolgere le opportune analisi epidemiologiche.

E' stata anche avviata la progettazione del "Sistema informativo per il monitoraggio e la tutela della salute mentale" (SISM) ai sensi di quanto stabilito dal Decreto Ministeriale del 15 ottobre 2010. L'obiettivo è di consentire la realizzazione di un sistema in grado di rilevare le informazioni riguardanti le caratteristiche delle persone sottoposte a trattamenti per le patologie riconducibili all'ambito della salute mentale.

E' stato predisposto, congiuntamente ad esperti delle Regioni e del Ministero, lo schema di decreto ministeriale per l'istituzione del sistema informativo per la raccolta sistematica degli interventi, delle procedure e delle attività sanitarie e socio-sanitarie erogate presso gli *Hospice*. Le attività condotte ha seguito i principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 recante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore". Lo schema di decreto approvato dalla Cabina di Regia del NSIS è attualmente è all'esame dell'Autorità Garante per il trattamento dei dati personali.

Nel 2010 si è concluso lo studio di razionalizzazione dei flussi gestionali sulle Liste d'attesa per i trapianti avente come scopo l'unificazione delle diverse tipologie di lista già esistenti (standard, pediatrica, urgenze o in fase di definizione (protocollo iperimmuni, HIV) e un sostanziale miglioramento della tempestività e della qualità delle informazioni trasmesse e registrate nel Sistema informativo trapianti. Obiettivo di tale sistema informativo (previsto dalla legge 91/1999) è quello di supportare le attività che governano la domanda e l'offerta di organi per i trapianti. L'organizzazione in cui tale sistema si colloca si compone di strutture operative (reparti di rianimazione e centri di trapianto) che fanno capo ai Centri regionali. La gerarchia organizzativa prevede che tali strutture operative siano coordinate da Centri Inter-Regionali (CIR), che a loro volta sono supervisionati dal Centro Nazionale per i Trapianti (CNT).

La proposta allo studio prevede un nuovo flusso procedurale equivalente a quello che caratterizza le iscrizioni in lista nei diversi contesti regionali e una nuova "Cartella clinica d'iscrizione in Lista unica" che, prendendo spunto dai sistemi informativi esistenti, raccolga tutte le informazioni di interesse nazionale.

²² Circa 1.500 al giorno nel mese di dicembre 2010.

agevolare l'assistenza al paziente, offrire un servizio che facilita l'integrazione delle diverse competenze professionali, e fornire una base informativa consistente, contribuendo al miglioramento di tutte le attività assistenziali e di cura, nel rispetto delle normative per la protezione dei dati personali.

Le Linee Guida rappresentano il riferimento unitario nazionale per la realizzazione di Sistemi FSE, ed individuano gli elementi di riferimento necessari per una coerente progettazione ed impiego di tali sistemi nell'ambito del SSN e del più ampio contesto europeo.

6.4. Regolamentazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari ad uso umano

Gli interventi diretti ad assicurare il riordino del settore delle farmacie e la ridefinizione della figura professionale nell'ottica del pieno soddisfacimento delle esigenze sanitarie dei cittadini hanno rappresentato l'obiettivo prioritario dell'azione di questo programma.

Tavola 6.4.1

PROGRAMMA 4 - REGOLAMENTAZIONE E VIGILANZA IN MATERIA DI PRODOTTI FARMACEUTICI ED ALTRI PRODOTTI SANITARI AD USO UMANO

	Stanziamen. definitivo competenza	Massa impegnabile	Impegni Totali	Massa spendibile	Pagato Totale
Valori assoluti in migliaia di euro					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	7.911,5	9.155,9	6.650,5	9.270,1	6.796,7
CONSUMI INTERMEDI	11.241,4	11.241,4	10.771,5	22.327,4	7.539,4
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	585,3	668,3	394,1	676,8	428,2
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	33.231,8	33.231,8	33.231,8	34.466,9	34.095,1
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	39,5	57,2	39,5	57,2	36,3
ALTRI TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE	87,1	87,1	87,1	87,1	87,1
TOTALE	53.096,4	54.441,7	51.174,3	66.885,4	48.982,8
composizione 2010					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	14,9	16,8	13,0	13,9	13,9
CONSUMI INTERMEDI	21,2	20,6	21,0	33,4	15,4
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	1,1	1,2	0,8	1,0	0,9
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	62,6	61,0	64,9	51,5	69,6
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
ALTRI TRASFERIMENTI IN CONTO CAPITALE	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Alla regolazione e vigilanza in materia di prodotti farmaceutici ed altri prodotti sanitari va il 3,3 per cento degli stanziamenti finali dei programmi gestiti dall'amministrazione. Gli importi sono riconducibili a 3 categorie principali: trasferimenti a PA (il 62,4 per cento), consumi intermedi (21,2 per cento) e personale (14,9 per cento). In termini di consumi intermedi, l'importo passa da 1 milione degli stanziamenti iniziali a 11 milioni. Una variazione da ricondurre prevalentemente al capitolo 3016 p.g 02 che riguarda l'attività di valutazione e controllo anche attraverso convenzioni in materia di farmaci e dispositivi medici. Tra i trasferimenti a soggetti della PA, l'importo prevalente è quello intestato all'AIFA pari a 35 milioni.

Elevati nel complesso sia il rapporto tra impegni e massa impegnabile che tra pagamenti e massa spendibile.

Gli obiettivi operativi posti all'attività amministrativa per l'anno 2010 e riferiti al programma sono riconducibili al riordino del settore delle farmacie e alla valutazione delle soluzioni adottate in tema di procedure per l'acquisto di dispositivi medici in termini di criticità, *best practice* e proposte da assumere alla luce dei risultati ottenuti dalla ricognizione campionaria e dalla elaborazione dei dati raccolti con il nuovo flusso informativo.

Ancora in una fase di avvio a seguito della predisposizione delle linee guida risulta l'attuazione del d.lgs 3 ottobre 2009, n.153, che ha previsto la definizione di nuovi compiti e funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il SSN²³.

Nel rispetto di quanto previsto dai Piani socio-sanitari regionali e previa adesione dei titolari, le farmacie potranno partecipare al servizio di assistenza domiciliare integrata a favore dei pazienti residenti o domiciliati nel territorio della sede di pertinenza di ciascuna farmacia; alle iniziative finalizzate a garantire il corretto utilizzo dei medicinali prescritti e a programmi di farmacovigilanza; alla erogazione di servizi di primo livello; a programmi di educazione sanitaria e a campagne di prevenzione delle principali patologie a forte impatto sociale; alla erogazione di servizi di secondo livello, rivolti ai singoli assistiti su prescrizione dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta.

6.5. Vigilanza, prevenzione e repressione nel settore sanitario

Solo lo 0,5 per cento delle somme sono invece destinate al programma 5. Si tratta di consumi intermedi (2,9 milioni) di cui 1,9 milioni per automezzi in dotazione all'Arma dei Carabinieri per le attività affidate in tema di tutela della salute, 1 milione per gli uffici per i nuclei antisofisticazioni e 0,7 milioni per l'estinzione di debiti pregressi. Le somme stanziare risultano nel complesso impegnate sia per quanto riguarda i redditi da lavoro che i consumi intermedi.

Tavola 6.5.1

PROGRAMMA 5 - VIGILANZA E REPRESSIONE NEL SETTORE SANITARIO					
	Stanziamen. definitivo competenza	Massa impegnabile	Impegni Totali	Massa spendibile	Pagato Totale
Valori assoluti in migliaia di euro					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	5.264,7	5.264,7	5.264,7	7.140,8	4.878,9
CONSUMI INTERMEDI	2.931,2	2.931,2	2.841,8	3.651,6	2.675,7
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	345,3	345,3	345,3	485,2	317,5
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	30,0	30,0	19,7	30,0	19,7
TOTALE	8.571,3	8.571,3	8.471,6	11.307,6	7.891,8
composizione 2010					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	61,4	61,4	62,1	63,2	61,8
CONSUMI INTERMEDI	34,2	34,2	33,5	32,3	33,9
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	4,0	4,0	4,1	4,3	4,0
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	0,4	0,4	0,2	0,3	0,3
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

²³ Presso le farmacie gli assistiti possono prenotare prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate, e provvedere al pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino, nonché ritirare i referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale effettuate presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

Sono stati predisposti dal Ministero della salute tre schemi di decreti ministeriali attuativi: uno riguarda la disciplina dei limiti e delle condizioni delle prestazioni analitiche di prima istanza, rientranti nell'ambito dell'autocontrollo; un secondo concernente l'erogazione da parte delle farmacie di attività di prenotazione prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale, pagamento delle relative quote di partecipazione alla spesa a carico del cittadino e ritiro referti relativi a prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale; il terzo l'erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali. La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nel novembre 2010, ha approvato tutti e tre i decreti sopra elencati: sui primi due ha sancito l'intesa, sull'ultimo ha espresso parere favorevole. A maggio 2011 l'iter di formazione si era concluso ma solo per il primo dei tre decreti.

L'attività investigativa svolta dal Comando Carabinieri per la tutela della salute (NAS) ha riguardato le frodi in commercio e le sofisticazioni alimentari. Durante l'anno, nel comparto della sicurezza alimentare, i NAS hanno effettuato complessivamente 33.688 ispezioni, accertando 20.600 infrazioni, di cui 16.149 di valenza amministrativa e 4.451 penale. Le infrazioni più ricorrenti hanno riguardato le frode in commercio (il 18 per cento delle violazioni contestate), e la detenzione/somministrazione di alimenti in cattivo stato di conservazione (27 per cento). Per quanto riguarda l'ambito amministrativo, il 52 per cento degli illeciti contestati hanno riguardato carenze igienico strutturali, mentre le irregolarità sulla etichettatura degli alimenti hanno inciso per il 7 per cento.

Durante l'esercizio si sono svolte in Italia le missioni dal Food Veterinary Office (FVO), organo di controllo della Commissione europea, volte a verificare la conformità dei controlli ufficiali condotti dal Paese membro con le norme comunitarie anche per la parte attinente la sicurezza alimentare²⁴.

Si tratta di 12 missioni svolte in circa 10 mesi, che hanno toccato, anche a più riprese, 17 delle 21 Regioni e Province autonome italiane²⁵.

Le osservazioni generali presentate nella riunione di chiusura danno un quadro sostanzialmente positivo dei controlli: la designazione delle Autorità competenti è stata valutata chiara e i meccanismi di cooperazione in atto, sia interni che tra Autorità soddisfacenti; l'attività, i metodi e le tecniche del controllo (basate su apposite liste, linee guida ed istruzioni scritte) sono stati valutati di buona qualità; il Piano nazionale integrato dei controlli è stato valutato positivamente e in grado di garantire la trasparenza nell'organizzazione e nell'esecuzione dei controlli. Carenze sono state rilevate, invece, nell'implementazione a livello regionale e locale. In 5 delle regioni visitate le carenze di personale hanno compromesso il coordinamento e l'esecuzione di nuovi compiti; esiste una struttura giuridica ed amministrativa per seguire le non conformità riscontrate, ma non sempre funziona efficacemente; le sanzioni non sono uniformemente applicate o, in alcuni casi, non risultano sufficientemente dissuasive e proporzionate. L'FVO ha concluso l'audit affermando che "complessivamente l'Italia dispone di un sistema centralizzato di controllo sulle importazioni di alimenti di origine vegetale efficace e chiaramente definito".

6.6. Ricerca per il settore della sanità pubblica e zooprofilattico

In materia di ricerca sanitaria il Ministero, sulla base del Piano Sanitario Nazionale che definisce gli obiettivi e i settori principali di intervento, elabora, sentita la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria (CNRS), il programma di ricerca, che si articola nelle attività di ricerca corrente e in quelle finalizzate, e propone iniziative da inserire nella programmazione nazionale, internazionale e comunitaria. La ricerca finalizzata deve attuare gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, individuati dal PSN.

Nel 2010 sono state destinate al programma ricerca sanitaria stanziamenti per oltre 652 milioni. Si tratta in prevalenza di somme destinate ad essere trasferite ad altre amministrazioni pubbliche come trasferimenti correnti (il 90 per cento) e trasferimenti in conto capitale (7,3 per cento). Sono i lunghi tempi di selezione dei progetti di ricerca da sostenere anche a ragione delle nuove procedure di selezione ma anche i tempi per l'assegnazione delle risorse che comportano livelli di impegni su massa impegnabile e di pagamenti su massa spendibile

²⁴ Si tratta del General Audit la cui fonte legislativa è rappresentata dall'articolo 45 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio.

²⁵ Delle 12 missioni, 4 hanno riguardato argomenti di sanità e benessere animale, 1 la salute delle piante, mentre le restanti 7 missioni attingevano ad argomenti di sicurezza alimentare: sicurezza degli alimenti di origine animale, in particolare carne, latte e prodotti derivati (26 aprile – 7 maggio 2010); divieti in materia di alimentazione animale e conformità ai requisiti per fertilizzanti organici e ammendanti del suolo (19-28 maggio 2010); controllo dei residui e dei contaminanti e uso di medicinali veterinari negli animali da produzione (21-28 giugno 2010); controlli all'importazione di alimenti di origine non animale (7-14 settembre 2010); sistemi di controllo per la produzione e l'immissione sul mercato di prodotti della pesca (6- 17 settembre 2010); igiene generale degli alimenti, materiali destinati al contatto con alimenti e additivi alimentari (4- 12 ottobre 2010); produzione ed immissione in commercio di carni di pollame e prodotti derivati (3-12 novembre 2010).

inferiori alla media: i primi sono intorno all'80 per cento mentre il secondo è inferiore all'60 per cento.

Tavola 6.5.1

PROGRAMMA - RICERCA PER IL SETTORE DELLA SANITA' PUBBLICA E
ZOOFILATTICO

	Stanziamen. definitivo competenza	Massa impegnabile	Impegni Totali	Massa spendibile	Pagato Totale
Valori assoluti in migliaia di euro					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	5.168,0	5.906,8	5.314,4	6.068,3	5.356,2
CONSUMI INTERMEDI	6.588,1	6.588,1	6.313,6	14.989,3	8.590,6
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	379,3	428,9	350,0	440,9	338,1
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	587.041,6	652.977,5	567.350,5	1.039.058,2	647.992,7
TRASFERIMENTI CORRENTI A FAMIGLIE E ISTITUZIONI SOCIALI PRIVATE	5.272,7	5.272,7	5.272,7	9.823,1	8.090,1
ALTRE USCITE CORRENTI	518,0	518,0	518,0	2.679,1	2.161,1
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	23,7	36,6	36,6	36,6	35,8
CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI	47.364,1	49.850,7	3.631,1	67.085,3	2.721,2
TOTALE	652.355,6	721.579,3	588.786,9	1.140.180,7	675.285,6
Composizione 2010					
REDDITI DA LAVORO DIPENDENTE	0,8	0,8	0,9	0,5	0,8
CONSUMI INTERMEDI	1,0	0,9	1,1	1,3	1,3
IMPOSTE PAGATE SULLA PRODUZIONE	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1
TRASFERIMENTI CORRENTI AD AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE	90,0	90,5	96,4	91,1	96,0
TRASFERIMENTI CORRENTI A FAMIGLIE E ISTITUZIONI SOCIALI PRIVATE	0,8	0,7	0,9	0,9	1,2
ALTRE USCITE CORRENTI	0,1	0,1	0,1	0,2	0,3
INVESTIMENTI FISSI LORDI E ACQUISTI DI TERRENI	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI	7,3	6,9	0,6	5,9	0,4
TOTALE	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Gli obiettivi operativi riconducibili alla Missione ricerca e, in particolare, al programma della ricerca per il settore della sanità pubblica, hanno riguardato nel 2010 le metodologie di valutazione dei progetti nazionali di ricerca biomedica, i progressi registrati nella predisposizione delle reti di ricerca, nel rafforzamento dei rapporti dell'amministrazione della salute con AIFA e MIUR, la valutazione dei risultati conseguiti con i principali progetti avviati nell'esercizio e in quelli immediatamente precedenti²⁶.

²⁶ Negli ultimi esercizi, l'amministrazione ha più volte rivisto il sistema di selezione e valutazione dei progetti relativi alla ricerca finalizzata. Ciò ha comportato una progressiva revisione del processo di valutazione, in modo da renderlo completamente indipendente da eventuali interferenze dell'Amministrazione e dalla precognizione del progetto da valutare. A tal fine si è fatto ricorso al metodo della *peer review* (valutazione tra pari), in cui la valutazione di un progetto di ricerca avviene attraverso la sintesi di un giudizio espresso in modo autonomo ed indipendente da tre valutatori. L'avvio di una collaborazione internazionale con l'Istituto Nazionale di Sanità degli USA, attraverso il suo organismo per la valutazione della ricerca NIH-CSR (che a livello mondiale valuta il maggior numero di progetti finanziati da organismi pubblici), ha consentito di allargare notevolmente (qualitativamente e quantitativamente) il numero dei possibili valutatori. Per evitare che la valutazione potesse determinare significative differenze, dovute, ad esempio, al differente approccio di un valutatore dedicato alla ricerca di base rispetto ad un ricercatore clinico, è stata introdotta la definizione di una specifica classificazione dei progetti articolati su tre livelli che ha permesso una assegnazione automatica delle ricerche. Inoltre, il processo di valutazione, basato su una piattaforma Internet, permette, dopo che i tre referee hanno valutato la ricerca, lo scambio di opinioni e commenti

Nel corso del 2010 la Rete oncologica (“Alleanza contro il Cancro”) ha proseguito nella realizzazione dei progetti iniziati negli esercizi precedenti e volti a agevolare la collaborazione e lo scambio di informazioni tra gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e privato ad indirizzo oncologico. A tale struttura si è aggiunta il 5 febbraio 2010 quella dei Tumori Rari finalizzata al miglioramento dell'assistenza ai pazienti con tumori rari, attraverso la condivisione a distanza di casi clinici, l'assimilazione della diagnosi e del trattamento secondo criteri comuni, il razionale accesso dei pazienti alle risorse di diagnosi e cura.

Ancora in fase di avvio nell'anno è la definizione di una collaborazione il Ministero della Salute e l'AIFA e il MIUR (una prima occasione è stato il bando Malattie Rare). Il 24 giugno 2010 il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro della salute, hanno sottoscritto un Protocollo d'Intesa finalizzato alla realizzazione di iniziative di internazionalizzazione della ricerca nei settori correlati alla salute ed alla qualità della vita e, in particolare, alla implementazione delle iniziative di programmazione congiunta della ricerca europea.

Nel 2009 e nel 2010 i finanziamenti per la ricerca corrente sono stati pari rispettivamente a 185,8 e 188,2 milioni. Nell'ultimo anno tali fondi sono stati destinati per 164,8 milioni agli Iress (162,5 nel 2009), 1,6 milioni all'Istituto nazionale di assicurazione infortuni sul lavoro, 8,3 milioni all'ISS, 1,5 milioni al registro donatori di midollo osseo e all'Assr e 12 milioni agli IZS.

Mentre le risorse finanziarie disponibili per l'anno 2010 per l'attività di ricerca corrente sono stati ripartiti tra gli IRCCS per 162,5 milioni (erano 160,8 e 200,3 rispettivamente nel 2008 e 2009), il bando per la ricerca finalizzata 2010 è attualmente al vaglio della Conferenza Stato-regioni: i fondi sono pari a 84,6 milioni di cui 30,6 per la ricerca finalizzata e 54 per i giovani ricercatori under 40²⁷.

L'indirizzo oncologico continua a rappresentare un tema cardine delle politiche di ricerca finanziata con fondi pubblici e taglia trasversalmente sia la ricerca corrente che quella finalizzata. Nel biennio 2009-2010, dei finanziamenti riconosciuti alla ricerca corrente, rispettivamente 41,5 e 41,1 milioni, riguardano la ricerca degli IRCCS a indirizzo oncologico²⁸.

per giungere ad una valutazione concordata ed unica del progetto. Il processo di valutazione risulta in tal modo notevolmente migliorato.

²⁷ I progetti presentati nel 2009 secondo il bando RF2009 per 101,4 milioni sono ancora in corso di valutazione. Le ricerche dovevano mirare a produrre nuove conoscenze trasferibili al SSN al fine di migliorare l'efficacia e la qualità dei servizi sanitari. L'obiettivo è stato quello di dare responsabilità e far crescere, presso le Istituzioni Sanitarie, una nuova generazione di ricercatori, al fine di potenziare e promuovere l'attività di ricerca nell'ambito biomedico, rendendola organica alle prestazioni sanitarie.

²⁸ Sempre in tema di ricerca oncologica è l'ulteriore finanziamento attribuito ad un piano scientifico di collaborazione tra i tre più grandi IRCCS oncologici italiani: Istituto Europeo di Oncologia, Istituto Nazionale dei Tumori di Milano e I.F.O. - Istituto Regina Elena, e che comporta un impegno finanziario quinquennale (i primi 3 milioni sono stati individuati nei fondi aggiuntivi per la ricerca corrente 2007).

Negli ultimi due anni, su un totale di 35 progetti di ricerca finalizzata approvati e finanziati dal Ministero della Salute, ben 12 progetti (pari al 35 per cento) riguardano il settore oncologico (leucemie, linfomi, glioblastomi, disordini linfoproliferativi) e, tra le varie linee di ricerca, si segnalano la chemio-immunoterapia, i fattori prognostici/predittivi e la terapia molecolare. Per tali progetti, che sono in fase di avvio e porteranno i loro risultati nei prossimi 3 anni, il costo previsto è di circa 3,4 milioni. Anche nell'ambito del Bando Giovani ricercatori 2008 sono stati selezionati, a seguito della valutazione internazionale avvenuta in collaborazione con l'NIH-CSR statunitense, e quindi finanziati 16 progetti su 57 (pari al 28 per cento) su argomenti legati alla ricerca nel settore delle malattie oncologiche, con un impegno di 8,6 milioni.