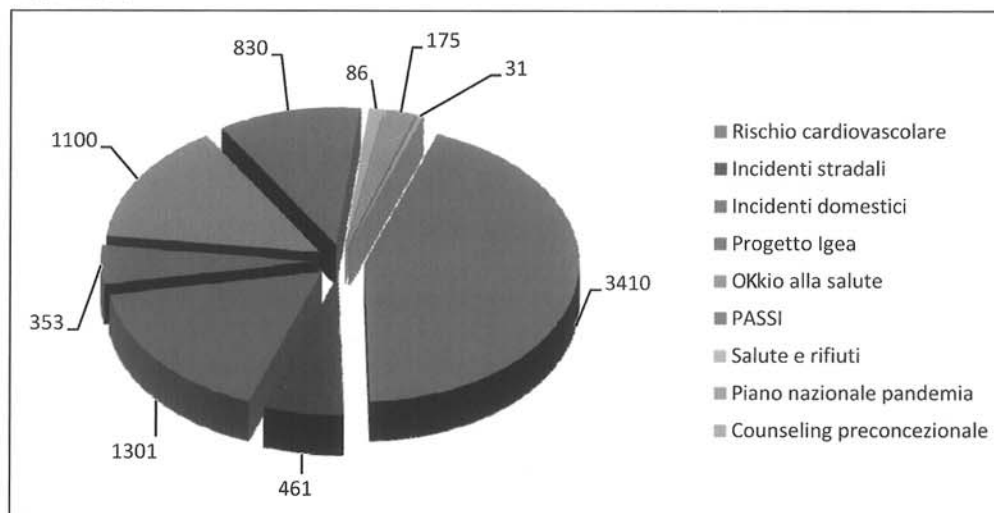


Figura 3 – Percorsi formativi promossi dal CCM: neoformatori ed operatori formati nel 2007-2008



Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti ha il compito di promuovere e sviluppare, nell'ambito delle proprie competenze, le attività di Formazione del personale. L'individuazione degli argomenti da trattare nei percorsi formativi annuali si effettua essenzialmente in base a tre priorità:

- stato zoosanitario del Paese e/o dei Paesi confinanti e/o che si affacciano nel bacino del Mediterraneo;
- evoluzione della Legislazione Nazionale e Comunitaria;
- particolari esigenze formative evidenziate dalle Direzioni Generali del Dipartimento, estrapolate da un continuo confronto con le Regioni.

Le citate priorità, per il biennio 2007-2008, hanno prodotto 11 corsi, di cui ne sono stati erogati 8, che hanno formato 1.839 persone.

In linea generale, l'obiettivo dei corsi promossi dal Dipartimento è stato quello di consentire un aggiornamento continuo e dinamico al personale del Servizio Sanitario del Paese e dell'Autorità Centrale, che ha saputo rispondere, tempestivamente e nel rispetto delle Normative nazionali e

Comunitarie, alle sempre più frequenti emergenze sanitarie ed alimentari, cercando di adattarsi il più possibile alle diverse esigenze legate alla notevole eterogeneità del territorio nazionale e comunitario. In questo modo si è contribuito ad assicurare adeguati livelli di sicurezza alimentare per i cittadini dell'Unione Europea.

Si è inoltre evidenziata un'adesione alle singole attività formative, in relazione alla specificità di attività dei partecipanti, superando il concetto dell'"accumulare crediti ECM", a favore di una necessità formativa su base specialistica. Ciò anche grazie ad una stretta collaborazione tra il Dipartimento e le Regioni, che ha permesso, qualora ce ne fosse stata la necessità, di selezionare il personale in base a precise esigenze formative.

Questo aspetto ha portato come risultato una maggiore applicabilità "sul campo" delle nozioni apprese, con conseguente modifica, nel limite del possibile, dell'impostazione dell'attività, e, aspetto non trascurabile, della trasmissione di tali nozioni al personale.

In considerazione dell'organizzazione del SSN e della sua capillare distribuzione sul territorio nazionale, è

stato proposto il metodo di formazione a distanza, e-learning, che ha permesso di formare molto più personale ad un costo sicuramente inferiore rispetto alla formazione tradizionale. Questo metodo si è rivelato efficace nel suscitare un notevole interesse ed un altrettanto ligio impegno da parte del personale veterinario interessato, in quanto ha consentito la piena libertà di scelta dei momenti da dedicare allo studio, ripercuotendosi il meno possibile sulle attività lavorative, che sappiamo essere in sempre maggiore difficoltà a causa delle prima citate emergenze.

Altro determinante aspetto che si è affrontato è la formazione dei formatori.

Oggi la normativa comunitaria in materia di sanità animale e sicurezza alimentare si basa sul principio che gli operatori impegnati in detti settori siano responsabili in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione nell'ambito delle Aziende sotto il loro controllo, e deve essere assicurata un'adeguata formazione, certificata. Tale formazione deve essere assicurata dalle Autorità Competenti o da organismi di Formazione certificati. Per questo motivo sono stati effettuati, ad esempio, dei corsi di formazione per formatori, che avessero come tema il benessere degli animali durante il trasporto o in allevamento, erogati in modalità tradizionale oppure in e-learning.

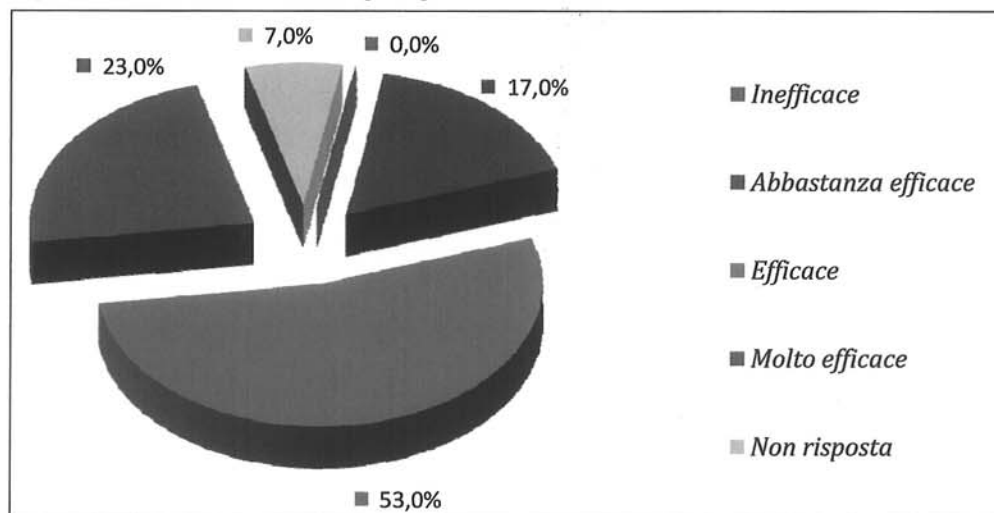
Da qui si è sentita la necessità di effettuare un corso di formazione sulle tecniche di formazione, requisito imprescindibile per renderla efficace, in considerazione dell'eterogeneità culturale dei fruitori dei corsi. Questo corso, molto apprezzato dai discenti, è stato impostato interponendo a fasi puramente teoriche, fasi pratiche con la produzione di lavori sia in gruppi, che individuali, il che ha permesso anche un confronto diretto tra i partecipanti, vissuto dagli stessi in modo

estremamente costruttivo. Questo modello didattico è stato ripreso dall'impostazione dei corsi promossi dalla Commissione Europea, DG per la Salute e la Protezione dei Consumatori (DGSANCO), rivolta al personale delle Autorità Competenti dei Paesi Membri e di alcuni Paesi Terzi, per il quale il Dipartimento svolge un ruolo determinante, in quanto coinvolto attivamente, come National Contact Point. Tali corsi hanno la finalità di trasmettere una certa omogeneità di azioni, di applicazione e di interpretazione della Legislazione Comunitaria, non escludendo il confronto tra realtà completamente diverse, fattore senz'altro fondamentale per una proficua crescita professionale, in quanto ha favorito la consapevolezza di lavorare in ambito europeo o addirittura mondiale.

Tutti i corsi sono stati impostati per curare in modo pratico le problematiche che il veterinario, o comunque l'ispettore, può affrontare nella pratica lavorativa quotidiana, e la loro risoluzione, anche in base ad un'omogenea interpretazione della Legislazione comunitaria, attraverso la prima citata formula dell'alternanza di lezioni teoriche e gruppi di lavoro, con successiva discussione. Questo ha comportato l'immediata capacità di attuare le nozioni apprese al lavoro quotidiano da parte di gran parte dei discenti. Anche in questo caso si è avuto riscontro di una naturale trasmissione delle nozioni apprese al resto del personale facente parte di quella specifica realtà lavorativa.

Proprio in quest'ottica è stata richiesta la partecipazione di personale di esperienza, che si facesse carico di diffondere le nozioni apprese sia a livello locale che nazionale. Il primo progetto di questo tipo di formazione a cascata si sta attuando attraverso un percorso formativo per gli Uffici Frontalieri portuali ed aero-

Figura 4 – Grado di efficacia degli argomenti



FONTE: Rapporto CeDAP anno 2005. Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

portuali. Tale progetto è stato sviluppato nel corso del 2008 e si svolgerà nel 2009, e coinvolge come protagonisti attivi alcuni dei docenti e dei

discenti intervenuti in progetti di formazione analoghi della DGSANCO, svoltisi negli anni 2006, 2007 e 2008 (Figura 4).

4.3 Risorse tecnologiche

4.3.1 Grandi apparecchiature

Il Sistema informativo Sanitario rileva la disponibilità delle apparecchiature tecnico-biomediche di diagnosi e cura presenti sia nelle strutture ospedaliere che nelle strutture sanitarie territoriali, pubbliche e private. Nella Tabella 1 sono riportati i valori assoluti e la disponibilità per 1.000.000 di abitanti di alcune grandi apparecchiature per gli anni che vanno dal 2004 al 2007. Dall'anno 2007 vengono censite anche alcune tipologie di apparecchiature che hanno assunto particolare rilevanza nell'ultimo decennio come la PET e il sistema CT/PET integrato, il sistema TAC/Gamma Camera integrato, il sistema per angiografia digitale e il mammografo. Nell'ambito del periodo considerato, la disponibilità delle

apparecchiature risulta in aumento soprattutto per quanto riguarda la TAC e la Risonanza magnetica, infatti la prima apparecchiatura passa da un valore di 25,3 per 1.000.000 di abitanti a 29,4, mentre la seconda passa da 13,5 per 1.000.000 di abitanti a 18,1. Per quanto concerne le apparecchiature censite a partire dal 2007, risultano in totale 100 PET e sistema CT/PET integrato con una disponibilità di 1,7 apparecchiature per 1.000.000 di abitanti; la disponibilità di mammografi risulta invece pari a circa 163 per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni. La presenza di apparecchiature tecnico-biomediche risulta in aumento soprattutto nel settore pubblico mostrando una disponibilità fortemente variabile a livello regionale.

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

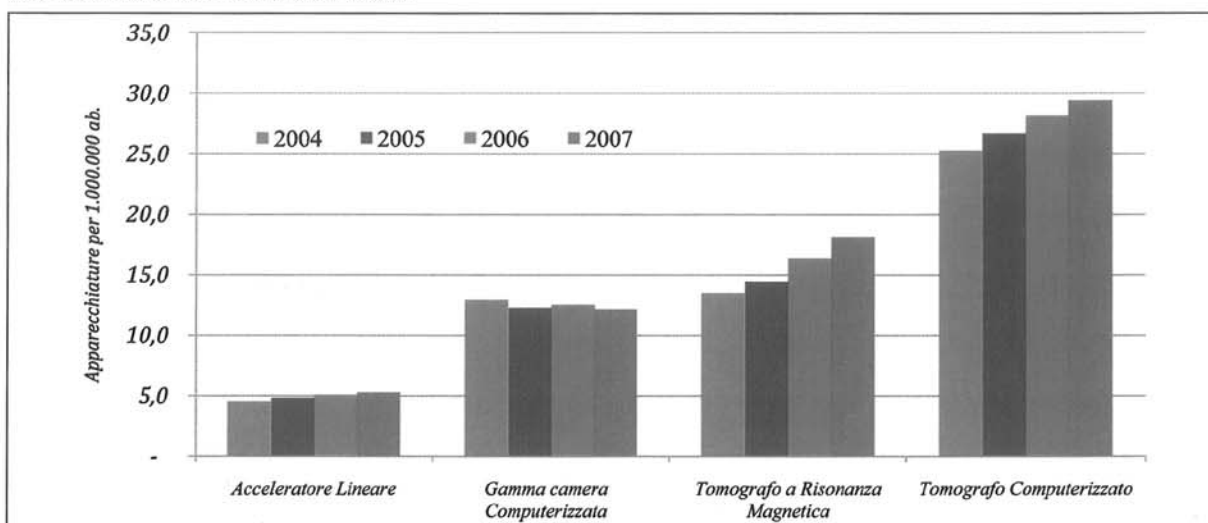
Tabella 1 – Grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate. Anni 2004-2007

	2004		2005		2006		2007	
	v.a.	per 1.000.000 abitanti	v.a.	per 1.000.000 abitanti	v.a.	per 1.000.000 abitanti	v.a.	per 1.000.000 abitanti
Acceleratore lineare	263	4,5	283	4,8	299	5,1	313	5,3
Camera iperbarica	106	1,8	100	1,7	98	1,7	86	1,5
Ecotomografo	11.765	203,2	12.603	215,6	13.526	230,2	14.541	245,9
Apparecchio per emodialisi	13.613	235,2	14.444	247,1	15.014	255,6	15.782	266,9
Gamma camera computerizzata	748	12,9	717	12,3	735	12,5	719	12,2
Tomografo a risonanza magnetica	782	13,5	843	14,4	960	16,3	1.073	18,1
Tomografo assiale computerizzato	1.464	25,3	1.561	26,7	1.654	28,2	1.739	29,4
Ventilatore polmonare	14.306	247,1	15.206	260,1	16.066	273,5	16.192	273,8
Apparecchiature rilevate dall'anno 2007								
Tomografo ad emissione di positroni							39	0,7
Sistema ct/pet integrato							61	1,0
Sistema per angiografia digitale							565	9,6
Sistema tac gamma camera integrato							36	0,6
Apparecchio per radiologia dentale panoramica							640	10,8
Ortopantomografo							1.433	24,2
Mammografo (*)							1.544	163,1

(*) l'indicatore è calcolato per 1.000.000 di donne di età compresa fra 45 e 69 anni

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

Figura 1 – Disponibilità di grandi apparecchiature presenti nelle strutture ospedaliere e territoriali pubbliche e private convenzionate – Anni 2004-2007



FONTE: Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali - Direzione Generale del Sistema Informativo - Ufficio di Direzione Statistica - Settore Salute.

4.3.2 Dispositivi medici

La Legge 289/02, nel prevedere l'istituzione presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali della Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), aveva previsto tra i suoi compiti quello di definire ed aggiornare il repertorio dei dispositivi medici che avrebbe dovuto contenere i dati identificativi di tutti i dispositivi medici immessi sul mercato italiano. Peraltro, il D. Lgs. 46/97, che recepisce la Direttiva comunitaria 93/42/CEE concernente i dispositivi medici prevede, agli articoli 12 e 13, che i fabbricanti o le altre figure responsabili dell'immissione in commercio di tali dispositivi effettuino la registrazione presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e inviino ad esso i dati relativi ai dispositivi commercializzati. Per tale motivo, fin dall'anno di entrata in vigore del decreto (giugno 1998), esisteva presso il Ministero una raccolta di dati, in parte cartacea ed in parte informatizzata. Questa doppia possibilità di invio dei dati si è rivelata negli anni di difficile gestione e peraltro non pienamente adeguata, in termini di informazioni fornite, per gli scopi di sorveglianza del mercato, gestione degli incidenti e per un monitoraggio sul piano economico del mercato dei dispositivi medici, sempre più rilevante anche ai fini della spesa del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Pertanto, sia al fine di consentire alla CUD di ricevere le informazioni necessarie per i compiti assegnatili che per consentire alla Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici una migliore conoscenza del settore, è stata predisposta sulla scorta di suggerimenti venuti dalla CUD, dopo audizioni delle associazioni rappresentanti le aziende di settore, ed in collaborazione con la

Direzione Generale del Sistema Informativo, una nuova banca dati, accessibile via web da parte dei fabbricanti e degli altri soggetti da questi ultimi delegati all'inserimento dei dati.

Il sistema informativo consente la raccolta di numerosi dati, mentre ulteriori informazioni (fotografia del dispositivo, materiale scientifico di supporto) sono disponibili - se necessari - attraverso link forniti dal fabbricante stesso; infine, al termine dell'inserimento, le informazioni vengono validate a mezzo dell'apposizione della firma elettronica.

Il decreto ministeriale 20 febbraio 2007 ha realizzato la nuova banca dati dei dispositivi medici, anche in vista della costituzione di una banca dati europea e ha disciplinato le nuove modalità di registrazione dei prodotti nella banca dati da parte dei fabbricanti, prevista dal d. lgs. 46/1997, anche al fine dell'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi venduti al Servizio sanitario nazionale previsto dall'art. 1 comma 409 della Legge 266/05 (come modificato dalla Finanziaria 2007).

Si tratta di un provvedimento di ampia portata la cui applicazione agevola da una parte l'attività di sorveglianza del mercato e di vigilanza sui dispositivi medici (consentendo una migliore rintracciabilità attraverso l'attribuzione di un numero di repertorio ai dispositivi), e dall'altra introduce un requisito indispensabile per la partecipazione alle procedure di acquisto da parte del SSN, a partire da date fissate nel provvedimento.

L'introduzione della nuova Banca dati centrale dei dispositivi medici, finalizzata alla realizzazione del repertorio dei dispositivi medici e per la sorveglianza dei dispositivi immessi sul mercato italiano, segue un approccio graduale, suddiviso in fasi, anche allo scopo di facilitare l'ade-

guamento tecnico ed organizzativo per i soggetti coinvolti.

La costituzione della nuova banca dati dei dispositivi medici, che contiene anche il Repertorio per i dispositivi venduti al SSN, è stata realizzata in due fasi.

La prima fase, partita il 1° maggio 2007, prevede l'obbligo di registrazione nella banca dati con le nuove modalità solo per la commercializzazione in Italia dei nuovi prodotti introdotti sul mercato italiano a partire dalla medesima data.

Si è inteso in tal modo superare il precedente meccanismo di registrazione previsto all'art. 13 del D. Lgs. 46/97 senza strappi e traumi per le aziende. Le aziende che avevano effettuato la registrazione negli anni precedenti secondo le modalità precedentemente accettate non sono state, infatti, obbligate ad un nuovo immediato adempimento.

La registrazione dà luogo alla contestuale attribuzione di numero di repertorio, necessario dal 1° agosto 2007 per poter proporre tali prodotti per l'acquisto da parte del SSN.

In questo modo, pur operando un passaggio graduale, nel giro di qualche anno tutte le aziende e i nuovi dispositivi immessi sul mercato risulteranno registrati e saranno molto più semplici ed efficaci le procedure di sorveglianza, vigilanza e rintracciabilità.

La registrazione nel Repertorio è subordinata al pagamento della tariffa dei 100€ prevista dal comma 409 della legge finanziaria 2006. Come previsto dalla legge finanziaria 2007, la tariffa sopra indicata è dovuta per ogni dispositivo, ove per "unico dispositivo" devono intendersi i dispositivi che abbiano uno stesso file tecnico.

La seconda fase, viceversa, riguarda anche i dispositivi medici già commercializzati in Italia prima dell'entrata in vigore del decreto del febbraio 2007. Per le aziende che avevano

già effettuato la registrazione prevista dall'articolo 13 del D. Lgs. 46/1997 e che vendono dispositivi al SSN, l'obbligo di iscrizione al solo Repertorio (restando comunque valida la registrazione prevista dal d. lgs 46/1997) scatterà, dunque, in una fase successiva. Infatti, solo a partire dal 1° maggio 2009 il SSN non potrà acquistare, utilizzare o dispensare dispositivi medici che non siano registrati nel Repertorio.

Discorso a parte per i dispositivi su misura, come quelli fabbricati dagli odontotecnici. Per tali fabbricanti continueranno a restare invece valide le modalità di registrazione attualmente in vigore che prevedono l'invio di una serie di schede scaricabili dal portale ministeriale. Per tali prodotti pertanto è irrilevante la nozione di dispositivo unico di cui sopra e non è previsto neppure il pagamento della tariffa dei 100 €.

Esaminiamo nel dettaglio le peculiarità della nuova banca dati dei dispositivi medici.

I soggetti sono tenuti a registrare, per ciascun dispositivo medico, i dati generali utili ad individuare e classificare il dispositivo, i dati tecnici, la documentazione tecnica e i dati commerciali. Sono pertanto richieste le seguenti informazioni:

- dati generali del dispositivo medico, con particolare riferimento al nome commerciale e modello, codice identificativo attribuito dal fabbricante, ruolo del soggetto che effettua la registrazione rispetto al DM (se Fabbricante o Mandatario o Responsabile dell'immissione in commercio o altro soggetto designato dal fabbricante);
- classificazione del dispositivo medico secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND), secondo Global Medical Device Nomenclature (GMDN), oltre all'indicazione della classe di appartenenza secondo quanto previsto dall'articolo 8 del decreto

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 1 – Distribuzione totale dei dispositivi medici presenti in banca dati suddivisi per classificazione CND – Anni 2007-2008

Classificazione CND	Dispositivi presenti in banca dati	Incidenza % della classe CND sul totale
L - strumentario chirurgico pluriuso o riutilizzabile	36.051	21,50
P - dispositivi protesici impiantabili e prodotti per osteosintesi	26.064	15,60
Z - apparecchiature sanitarie e relativi componenti accessori e materiali	19.824	11,80
Q - dispositivi per odontoiatria, oftalmologia e otorinolaringoiatria	15.294	9,10
Y - supporti o ausili tecnici per persone disabili	10.063	6,00
A - dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta	9.415	5,60
T - dispositivi di protezione e ausili per incontinenza (D. Lgs. 46/97)	8.680	5,20
Altre classi	41.979	25,20

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici.

- legislativo 4 febbraio 1997, n. 46; ■ i dati relativi ai Certificati CE, con particolare riferimento al numero, alla scadenza ed all'Ente No-
- gli eventuali legami, ai fini dell'utilizzo, con altri dispositivi;

Tabella 2 – Fabbricanti censiti nella banca dati

	Italiani	1.322
UE o spazio economico europeo	Germania	551
	Francia	235
	Regno Unito	181
	Svizzera	130
	Olanda	77
	Svezia	68
	Spagna	56
	Altri stati	229
		1.527
Extra UE	Stati Uniti d'America	855
	Cina	199
	Giappone	76
	Israele	72
	Corea del sud	50
	Taiwan	49
	Canada	46
	India	41
	Australia	25
	Malesia	21
	Turchia	21
	Thailandia	13
	Altri	84
		1.552
Totale		4.401

FONTE DATI: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Banca dati e Repertorio dei dispositivi medici.

tificato responsabile della certificazione;

- i riferimenti alle norme armonizzate comunitarie ed alle norme nazionali di recepimento eventualmente applicate;
- le caratteristiche tecniche generali del dispositivo, la destinazione d'uso, le informazioni relative alla eventuale sterilizzazione ed ai materiali costituenti il dispositivo a diretto contatto con il paziente, l'eventuale presenza di tessuti biologici o sostanze di origine animale, l'eventuale presenza di medicinali e di principi farmacologicamente attivi, le caratteristiche del confezionamento primario e le eventuali modalità di smaltimento, le istruzioni d'uso;
- la documentazione tecnica relativa agli stampati (etichetta, istruzioni per l'uso), l'immagine e la scheda tecnica del dispositivo;

- i dati commerciali riferiti alla vendita alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

È indubbio che la Banca Dati italiana, unica nel suo genere a livello comunitario, costituisce un patrimonio informativo di grandissima utilità sia a livello centrale, sia a livello regionale per le strutture pubbliche del Servizio Sanitario Nazionale e consente di disporre di una conoscenza dettagliata dell'offerta di dispositivi disponibili sul mercato nazionale. Le tabelle 1 e 2 illustrano proprio l'articolazione dei prodotti in termini di classificazione CND e di provenienza dei fabbricanti.

Lo strumentario chirurgico pluriuso, così come i dispositivi protesici impiantabili, costituiscono oltre il 45% dei dispositivi inseriti nella banca dati.

5

Nuovo Sistema Informativo Sanitario**5.1 Sistema informativo ed integrazione delle informazioni sanitarie individuali****5.1.1 Introduzione**

La crescente necessità di disporre di strumenti attraverso i quali governare il SSN ai diversi livelli istituzionali, al fine di bilanciare i costi del sistema con la qualità dei servizi erogati, ha reso inderogabile la definizione coordinata, tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (oggi Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, di seguito anche Ministero) e le Regioni, di un piano strategico condiviso per la realizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

In particolare, la necessità di definire in modo condiviso la strategia realizzativa del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) ha fatto sì che venisse istituita, con apposito Accordo Quadro tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, del 22 febbraio 2001, la Cabina di Regia del NSIS. Si tratta di un organo di indirizzo strategico, avente l'obiettivo di consentire ad ogni livello organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale, e secondo un approccio coerente, il conseguimento di obiettivi di governo, servizio e comunicazione.

A tal fine, la Cabina di Regia, partecipata pariteticamente da amministrazioni centrali e regionali, è composta da componenti designati su indicazione della Conferenza dei Presidenti

delle Regioni e delle Province Autonome, del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali, del Ministero per le Riforme e l'Innovazione nella P.A. e del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Al fine di supportare al meglio l'attuazione operativa delle diverse progettualità NSIS sono stati attivati, in seno alla medesima Cabina di Regia, numerosi gruppi di lavoro focalizzati su specifiche aree tematiche, nei quali sono stati complessivamente coinvolti un numero rilevante di referenti sia delle Regioni sia degli Enti ed Istituzioni del livello nazionale, al fine di mettere a fattor comune le migliori competenze ed esperienze realizzate.

In tal senso, il programma "Mattoni del SSN" ha costituito un'esperienza unica di condivisione con le Regioni. Avviata dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2003, e conclusasi nel 2007, tale iniziativa ha avuto l'obiettivo di definire le basi di un linguaggio comune a livello nazionale, costituito da metodologie, classificazioni e codifiche uniformi e finalizzato a garantire, mediante la costituzione di gruppi di lavoro interregionali, la confrontabilità delle informazioni condivise nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e favorire lo scambio di esperienze e best practice.

In questi anni di lavoro la Cabina di

Regia ha definito il quadro di riferimento, il Modello Concettuale, gli obiettivi strategici e le modalità attuative del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, e ne ha avviato la realizzazione attraverso specifici progetti, la cui attuazione operativa ha comportato una proficua e sinergica interazione con le Regioni.

Il Modello Concettuale del NSIS ha definito le relative linee generali e le modalità di sviluppo, in un'ottica di lungo periodo, senza perdere di vista il raggiungimento di risultati anche nel breve e medio periodo. I principi ispiratori del Modello Concettuale del NSIS sono i seguenti:

- supporto al processo di regionalizzazione, coerentemente con la necessità di garantire il rispetto dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) sul territorio nazionale;
- integrazione tra gli attori del Servizio Sanitario Nazionale e conseguente piena condivisione delle informazioni gestite a tutti i livelli istituzionali;
- cooperazione ed integrazione dei diversi sistemi informativi gestiti in piena autonomia dalle singole amministrazioni regionali e locali;
- orientamento al cittadino-utente attraverso un Sistema Integrato di Informazioni Sanitarie Individuali.

Gli obiettivi strategici sono complessivamente finalizzati al monitoraggio del bilanciamento tra costi e qualità del servizio sanitario e si basano su due assi fondamentali: da un lato, la disponibilità di un Sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza, finalizzato a soddisfare la necessità di una conoscenza approfondita e tempestiva dell'offerta delle strutture sanitarie a livello nazionale; dall'altro, la disponibilità di un Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, finalizzato a raccogliere, su base individuale, le prestazioni sanitarie erogate ai cittadini.

L'incrocio di questi due assi permette di avere un sistema estremamente

ricco di informazioni, fondamentale per l'analisi e la comprensione dei fenomeni sanitari.

La necessità di avere una rappresentazione anagrafica delle strutture a livello nazionale rappresenta il fondamento per garantire la consistenza interna e un efficiente governo del SSN, oltre a un efficace monitoraggio dei LEA, in quanto la disponibilità di informazioni affidabili e tempestive sulla rete di offerta consente di analizzare fabbisogni e domanda sanitaria rispetto alle prestazioni erogate. Rispetto al modello preesistente, il nuovo sistema di monitoraggio garantisce una maggiore tempestività di aggiornamento dei dati e l'attivazione di servizi evoluti, sia per gli operatori che per i cittadini, includendo tra questi anche un sistema di geo-referenziazione.

Il Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali è finalizzato a raccogliere progressivamente la pluralità di informazioni correlate agli eventi che caratterizzano i contatti del singolo individuo con i diversi nodi della rete di offerta del SSN e ad implementare, progressivamente nel tempo, il Fascicolo Sanitario Elettronico, nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di privacy e dei regolamenti in essere per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

5.1.2 Un patrimonio informativo crescente

A tale fine, in coerenza con il disegno strategico del NSIS, che prevede la continua attivazione di nuovi contenuti informativi con i quali accrescere il patrimonio informativo disponibile nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, sono state avviate iniziative progettuali, per finalità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari, nei seguenti ambiti:

- specialistica ambulatoriale ed assistenza farmaceutica: sono disponibili dati relativi al periodo dal 2002 al 2007, con una copertura territoriale estesa in modo omogeneo, a 14 regioni, dal 2004 al 2007 (per un totale di circa 5 miliardi di prestazioni) e sono in corso attività per garantire la convergenza con il Sistema Tessera Sanitaria (ex Art.50 Legge 326/03);
- distribuzione diretta dei farmaci e dei medicinali: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 31 luglio 2007 e successive modificazioni;
- assistenza domiciliare: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 17 dicembre 2008;
- assistenza residenziale e semiresidenziale per anziani: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 17 dicembre 2008;
- assistenza in emergenza-urgenza: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 17 dicembre 2008, relativamente alle prestazioni erogate da parte del Sistema 118 e dal Pronto Soccorso;
- assistenza farmaceutica ospedaliera: rilevazione delle informazioni attivata a seguito del DM del 4 febbraio 2009.

Altre iniziative sono già in fase di pianificazione, con l'obiettivo di giungere, nel medio periodo, alla piena copertura informativa delle prestazioni erogate nell'ambito dei Livelli Essenziali di Assistenza. L'accresciuta disponibilità di informazioni è, infatti, finalizzata a consentire una sempre maggiore capacità di analisi per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione dell'appropriatezza e, più in generale, di valutazione, controllo e programmazione dell'assistenza sanitaria.

Coerentemente con il Modello Concettuale del NSIS, la realizzazione del Sistema di Integrazione delle

Informazioni Sanitarie Individuali prevede un percorso evolutivo suddiviso nei seguenti quattro stadi:

1. disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni codificate relative a cittadini, prescrittori, prestazioni e strutture erogatrici;
2. disporre, per ciascun evento sanitario, di informazioni relative agli esiti delle prestazioni, con particolare riferimento alle prestazioni diagnostiche;
3. disporre di informazioni che consentano di associare gli eventi sanitari del cittadino a percorsi diagnostico-terapeutici, nonché di ulteriori informazioni sanitarie personali;
4. integrare il monitoraggio delle prestazioni sanitarie con le prestazioni sociali.

Attraverso la realizzazione del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, il NSIS ha intrapreso un percorso finalizzato a rendere disponibili strumenti a supporto delle cure del paziente, prevedendo a tali fini la gestione dei dati clinici su base individuale.

5.1.3 Strumenti a supporto delle decisioni

Il Ministero gestisce un patrimonio informativo che rappresenta una fonte di informazioni di grande rilevanza a livello nazionale e che, negli ultimi anni, sta seguendo un percorso di profonda valorizzazione e potenziamento. La continua attivazione di nuovi contenuti informativi, nell'ambito del Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali, contribuisce a rafforzare la capacità che tale patrimonio informativo ha di supportare l'interpretazione dei fenomeni sanitari a beneficio di tutti gli stakeholder.

Per tali finalità si è resa necessaria, nel tempo, una sempre più stringente attività di monitoraggio della completezza e della qualità dei dati raccolti

che possa, in caso di dati mancanti o incompleti, evidenziare aree di miglioramento ed intervento a livello regionale e/o aziendale. Ciò ha consentito di poter disporre, progressivamente nel tempo, di una base dati qualitativamente e quantitativamente affidabile, sulla quale poter sviluppare modelli descrittivi e previsionali.

La conseguente rafforzata capacità di analisi ha peraltro consentito di innescare un circolo virtuoso, dove la maggiore capacità di analisi e comprensione dei fenomeni sanitari ha fatto nascere l'esigenza di ulteriori contenuti informativi: sono un esempio in tal senso i nuovi flussi anzidetti. Il continuo miglioramento della qualità del patrimonio informativo, unitamente alla continua alimentazione del NSIS con ulteriori contenuti, ha reso possibile realizzare e mettere a fattor comune indicatori e strumenti di analisi sempre più evoluti, che potessero fornire utili indicazioni in fase di programmazione e controllo, oltre ad un

fondamentale supporto per l'interpretazione dei principali fenomeni sanitari in atto, nonché per decisioni in materia di politica sanitaria, di programmazione degli interventi, di definizione delle priorità di azione e monitoraggio dei relativi effetti, a beneficio di tutti i livelli del SSN.

Bibliografia essenziale

“Accordo quadro tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, le regioni e le P.A. di Trento e di Bolzano per lo sviluppo del nuovo Sistema informativo sanitario nazionale” - 22 Febbraio 2001.

Il Modello concettuale del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, Anno 2004 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.nsis.ministerosalute.it

Programma Mattoni del SSN, Anno 2007 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.mattoni.ministerosalute.it

Studio di fattibilità Sistema di Integrazione delle Informazioni Sanitarie Individuali “Fase 1 – Scenario transitorio”, Anno 2005 - Ministero del Lavoro, della Salute e delle politiche Sociali - Settore Salute, www.nsis.ministerosalute.it

5.2 Sistemi informativi veterinari e della Sicurezza Alimentare

Da tempo presso il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti è stata avviata una riflessione strategica sui flussi informativi attivati tra Regioni e autorità centrale e tra quest'ultima e le autorità sopranazionali (UE, OIE, ecc.).

Tale riflessione allo stato attuale si sta concentrando sulla verifica puntuale dei flussi informativi esistenti e dei sistemi informativi eventualmente già attivati allo scopo di condurre gradualmente alla ideazione e realizzazione di un sistema integrato che dovrà coniugare le esigenze di armonizzazione ed efficacia con quelle derivanti dal più generale processo di semplificazione e informatizzazione del rapporto

tra Pubbliche Amministrazioni e cittadini utenti.

Saranno trattate pertanto le principali caratteristiche dei sistemi informativi facendo particolare riferimento a quelle che consentono una migliore pianificazione dei controlli su animali e prodotti di origine animale.

In particolare, il settore delle importazioni di animali vivi e prodotti di origine animale destinati al consumo è monitorato attraverso il Sistema Informativo Comunitario TRACES e, limitatamente alle importazioni di mangimi e di prodotti non conformi, attraverso il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Importazioni.

Il settore degli scambi intracomunitari di animali vivi e prodotti della

Tabella 1 – Partite prenotificate per categoria di merce - Anno 2008

Macro categorie merceologiche	N° partite
Animali vivi	69.224
Carni	306.655
Prodotti della pesca	375.806
Latte, derivati e altri prodotti di o.a. destinati al consumo umano	262.149
Altri prodotti di o.a. non destinati al consumo umano	44.485
Totale	1.058.319

FONTE: Sistema Informativo Nazionale SINTESI-scambi.

genetica è gestito attraverso un apposito modulo del Sistema TRACES e, per quanto attiene agli animali vivi e tutti i prodotti di origine animale, anche attraverso il Sistema SINTESI-Scambi.

5.2.1 Il Sistema Informativo Nazionale SINTESI-Scambi

Il Sistema informativo nazionale SINTESI-Scambi è operativo dal 2001 ed è basato sulla organizzazione dei controlli sulle partite in arrivo da altri paesi comunitari, stabilita con D. Lgs n. 28 del 1993 e successive modifiche, norma che prevede la registrazione degli operatori nazionali che ricevono partite da altri Paesi Membri e l'obbligo, da parte loro, di prenotificare alle ASL e agli UVAC competenti per territorio l'arrivo di ogni singola partita ricevuta.

Per una migliore comprensione ed un esatto dimensionamento del fenomeno osservato, si riporta nella allegata tabella (tabella SCAMBI) il dato relativo alle prenotifiche di arrivo delle partite comunicate dagli operatori agli UVAC e alle ASL competenti, ai sensi del D.lgs 28/93 e successive modifiche ed integrazioni; tale dato viene fornito evidenziando la distribuzione per tipologia di prodotto o specie animale (distribuzione merceologica) (Tabella 1).

5.2.2 Il Sistema Informativo Comunitario TRACES

Il Sistema Informativo Comunitario TRACES, attivo dal 2004 in tutti i Paesi

Membri, si occupa della raccolta e della trasmissione dei dati identificativi delle partite di animali vivi e di prodotti di origine animale in arrivo da Paesi Terzi e destinati al territorio della U.E.

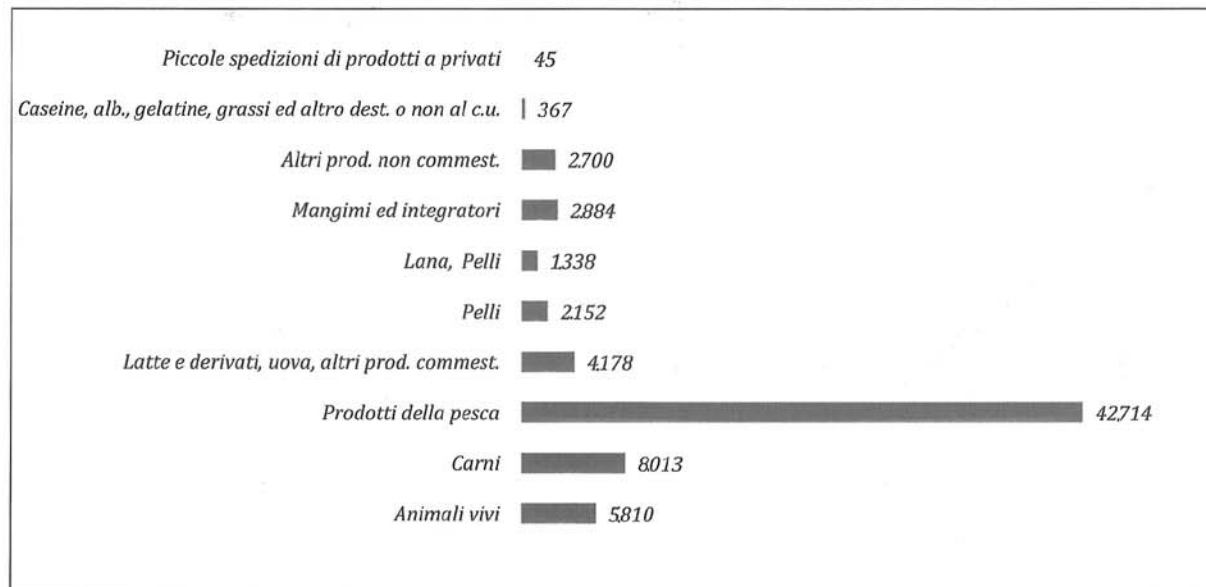
Il Sistema TRACES è inoltre un sistema gestionale che svolge la funzione di ausilio interattivo ai Veterinari che operano nei PIF comunitari, fornendo in tempo reale informazioni preziose per il lavoro del controllo al confine; inoltre il Sistema permette di creare, trasmettere e raccogliere i certificati sanitari che vengono emessi al termine delle procedure di controllo.

Per quanto attiene ai controlli effettuati in Italia presso i Posti di Ispezione Frontaliera (PIF) era già attivo dal 1990 un Sistema informativo nazionale di raccolta dei dati relativi alle importazioni, il quale, dopo successive modifiche, si è sostanzialmente nel Sistema SINTESI-Importazioni.

Tale Sistema, a seguito della attivazione del Sistema TRACES, è stato da esso progressivamente sostituito, anche perché l'utilizzo del Sistema TRACES offre una visione più completa del volume totale delle partite di animali vivi e di prodotti di origine animale che vengono importati da Paesi Terzi e destinate all'Italia. A differenza infatti del sistema nazionale SINTESI, il quale monitorava e gestiva solo le partite importate in Italia attraverso PIF nazionali, il sistema TRACES gestisce anche le partite importate attraverso i PIF di altri Paesi comunitari e destinate all'Italia.

Per una migliore comprensione del fenomeno osservato, si riportano alcuni dati aggregati in forma grafica.

Figura 1 – Importazioni animali vivi e prodotti di o.a. attraverso PIF Italiani 2008 (N° partite)



FONTE: Sistema Informativo Comunitario TRACES.

Nella Figura 1 è riportato, per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi Terzi attraverso PIF nazionali e destinate all'Italia, il cui totale è costituito da 70.201 partite (Figura 1).

Nella Figura 2 è riportato, per ogni categoria merceologica, il numero di partite importate da Paesi Terzi attraverso PIF comunitari e destinate all'Italia, il cui totale è costituito da 9.803 partite (Figura 2).

Il totale complessivo delle partite importate destinate all'Italia è pari a 80.004 di cui 70.201 partite introdotte attraverso i PIF italiani e 9.803 partite introdotte attraverso PIF comunitari, le quali rappresentano quindi il 12,3% del volume totale.

5.2.3 Anagrafi animali

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta l'elemento di riferimento centrale e insostituibile di tutti i sistemi informativi che in qualche modo hanno a che fare con le aziende zootecniche, gli allevamenti di animali e gli animali stessi. Non è possibile immaginare alcun sistema di epi-

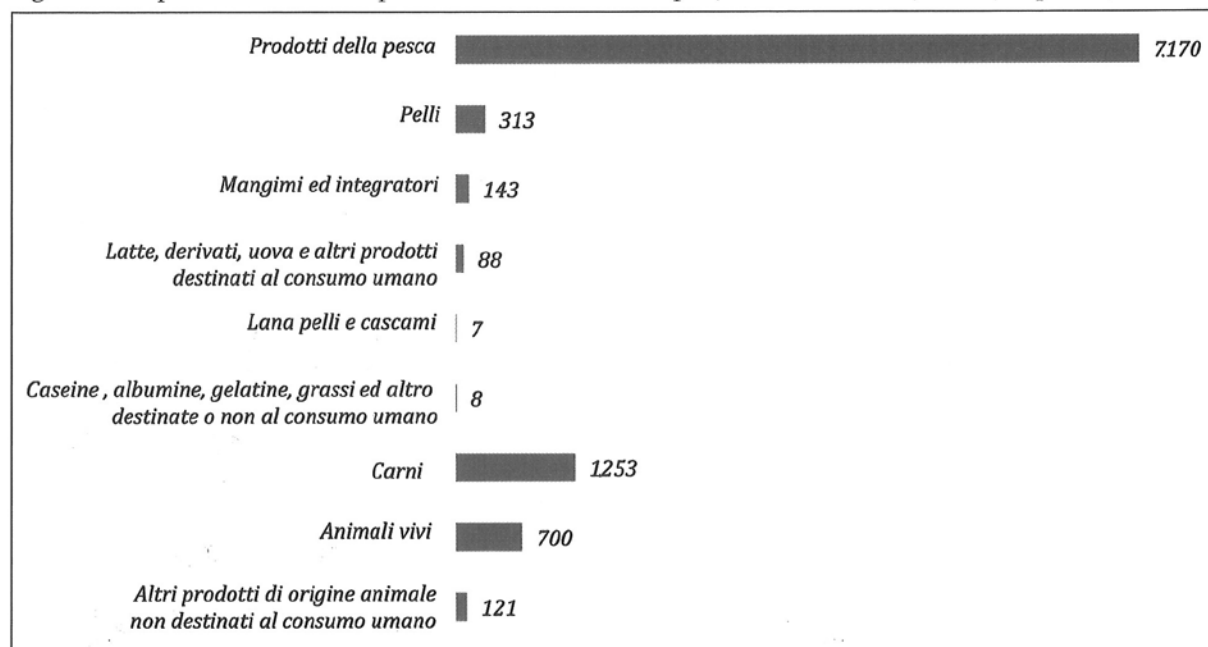
demiosorveglianza, ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali.

A partire dal 2002 il Ministero, unitamente alle Regioni e alle ASL, ha fortemente stimolato e sostenuto la nascita e la successiva implementazione della Banca Dati Nazionale degli allevamenti e degli animali della specie bovina e bufalina prima e quindi delle specie ovina e caprina, suina, degli avicoli e ultimamente sta implementando i settori dell'anagrafe delle aziende che praticano l'acquacoltura e l'apicoltura.

Il sistema, sotto la supervisione tecnica del Centro Servizi Nazionale attivato presso l'IZS Abruzzo e Molise "G. Caporale" di Teramo, che ne cura oltre alla progettazione anche la manutenzione, viene alimentato tramite la rete internet e mediante procedure di autenticazione direttamente dai Servizi veterinari delle ASL, dagli allevatori o dai loro delegati, dai responsabili degli stabilimenti di macellazione.

Le informazioni che questi soggetti in tempo reale registrano nel sistema nazionale riguardano le aziende con

Figura 2 – Importazioni animali e prodotti di o.a. da PIF europei (esclusi PIF italiani) 2008 (N° partite)



Fonte: Sistema Informativo Comunitario TRACES.

la loro localizzazione geografica, le tipologie di strutture, tra cui gli allevamenti. Di questi ultimi viene registrato l'orientamento produttivo, le specie di animali allevate, i dati del proprietario e/o detentore degli animali, le informazioni sullo stato sanitario, gli spostamenti degli animali in entrata e in uscita. Per quanto riguarda gli animali della specie bovina e bufalina il dettaglio delle informazioni riguarda il singolo animale con la registrazione dell'identificativo individuale, la data di nascita, l'identificativo della madre dell'animale, la razza, il sesso, con la possibilità di ricavare informazioni sulle movimentazioni degli animali, le lattazioni, fino alla macellazione o morte dell'animale stesso.

Il sistema informativo delle anagrafi animali rappresenta in Italia uno dei primi esempi di applicazione e realizzazione con successo di cooperazione applicativa tra sistemi informativi diversi tra i vari livelli dell'Amministrazione pubblica.

La tabella 2 riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche

in Italia con i dati aggiornati al 31 gennaio 2009.

5.2.4 Sistemi Zoonosi

La raccolta dei dati sulle zoonosi ed il loro inoltro alla Commissione europea è una attività in atto già da molti anni. Già il DPR 30 novembre 1998 n. 497 prevedeva all'articolo 3 che il Ministero della Sanità raccogliesse i dati sugli agenti zoonotici la cui presenza sia stata confermata dagli esami effettuati, nonché sui casi clinici concernenti le zoonosi indicate nell'allegato I della direttiva 92/117/CEE.

Successivamente all'emanazione della Direttiva 2003/99/CE (attuata in Italia con il decreto legislativo 4 aprile 2006 n. 191), l'onere della raccolta ed analisi a livello comunitario dei dati relativi alle zoonosi è passato all'EFSA, che ha costruito un vero e proprio sistema informatizzato, dove tutte le informazioni richieste vengono raccolte secondo precisi schemi di inserimento di dati. I dati raccolti dall'EFSA nell'ambito del sistema

XVI LEGISLATURA – DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 2 – Aziende registrate nella banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica divise per regione e per specie animali allevate

Regione/ specie allevata	Bovini e bufalini	Ovini e caprini	Suini	Avicoli	Equidi	Altre specie
Piemonte	17.227	8.137	2.548	988	8.819	248
Valle d'Aosta	1.457	650	101	17	0	0
Lombardia	22.536	10.648	7.231	2.833	10.610	2.912
P.A. Bolzano	10.783	5.249	4.836	92	6	0
P.A. Trento	1.763	1.402	639	36	328	0
Veneto	22.293	2.946	5.695	2.227	6.899	1
Friuli Venezia Giulia	3.353	712	1.663	277	456	26
Liguria	1.764	2.769	490	55	1.161	212
Emilia Romagna	9.690	3.476	4.186	996	6.258	354
Toscana	6.336	6.819	6.809	421	1.403	207
Umbria	5.175	3.179	1.838	332	2.036	22
Marche	7.242	4.135	12.180	3.922	2.484	410
Lazio	17.227	8.771	3.156	2.622	8.190	1.392
Abruzzo	7.421	7.292	9.437	1.223	3.124	1.043
Molise	3.809	3.940	3.102	231	910	63
Campania	17.791	8.760	15.111	557	2.985	175
Puglia	5.414	4.399	857	302	3.177	135
Basilicata	3.941	7.329	3.156	19	1.262	0
Calabria	9.842	10.011	8.226	236	641	295
Sicilia	11.497	9.395	1.435	197	8.140	101
Sardegna	9.584	15.647	15.849	473	3.103	409
Totali	196.145	125.666	108.545	18.056	71.992	8.005

FONTE: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali - BDN Anagrafe zootecnica.

informativo sulle zoonosi includono anche i risultati dei piani nazionali, co-finanziati dall'Unione Europea, di controllo della Salmonella nei gruppi di polli riproduttori, di galline ovaiole e nei boiler.

Sino ad oggi la raccolta estemporanea dei dati da riversare nel sistema messo in piedi dall'EFSA, in assenza di un vero e proprio sistema di raccolta nazionale dei dati sulle zoonosi, ha prodotto inefficienze e ritardi nella trasmissione dei dati ed ha impedito la preparazione di un vero e proprio rapporto nazionale sulla situazione delle zoonosi in Italia.

Il COVEPI, in collaborazione con il laboratorio di riferimento nazionale per le salmonellosi e quello per l'antibiotico-resistenza, ha realizzato un sistema informativo in grado di raccogliere

tutte le informazioni previste dalla Direttiva 2003/99/CE, inclusi i dati relativi ai casi umani di zoonosi ed alle tossinfezioni alimentari. Tale sistema, già pienamente operativo, permette sia di soddisfare in modo efficiente il debito informativo nei confronti dell'EFSA, sia di avere una base dati utile per analizzare in dettaglio la situazione in Italia rispetto alle principali zoonosi. Il sistema informativo nazionale delle Zoonosi ha tra i suoi obiettivi quello di soddisfare il debito informativo che l'Italia ha nei confronti dell'EFSA. Pertanto, il tipo di informazioni raccolte nonché le definizioni e le liste valori utilizzate sono in accordo con la legislazione europea e con quanto considerato dal sistema dell'EFSA.

Sono in corso di definizione con l'EFSA le modalità di trasferimento