

corresponsione di un importo tariffario per singola prestazione resa (eccezione a questo schema è la remunerazione di funzioni assistenziali). L'attività collegata alla determinazione delle tariffe coinvolge lo Stato (il Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze) per quanto attiene la fissazione delle tariffe massime praticabili in campo nazionale e le Regioni per quanto attiene la fissazione delle tariffe regionali (entro gli importi massimi nazionali). In applicazione dell'art. 15, commi 15, 16, 17 e 18 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, è stato adottato dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, il decreto 18 ottobre 2012, pubblicato in GU 28 gennaio 2013, n. 23, SO n. 8, con il quale sono state determinate le tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti, di assistenza ospedaliera di riabilitazione e di lungodegenza post-acuzie e di assistenza specialistica ambulatoriale valide fino alla data del 31 dicembre 2014. Nell'ambito di tale attività è sempre vivo il

contraddittorio con le associazioni di categoria dei produttori privati, che rivendicano un automatico adeguamento delle tariffe in base al tasso di inflazione; per contro, occorre osservare come le tecnologie e i modelli organizzativi che sottendono le prestazioni siano altresì soggetti a evoluzioni che non necessariamente producono un incremento dei costi, bensì, in molti casi, un decremento degli stessi.

Infine, con riferimento alle criticità emerse in ordine ai privati accreditati equiparati al pubblico in base a norme precedenti (es. legge n. 833/1978) o anche successive al D.Lgs. 502/1992 (ospedali religiosi, ospedali classificati ecc.) sono intervenute recenti sentenze (es. Consiglio di Stato – III sezione – sentenza n. 697 del 6 febbraio 2013, Consiglio di Stato – III sezione – sentenza n. 2470 del 7 maggio 2013) che hanno di fatto chiarito che le attività e le funzioni assistenziali delle strutture in argomento, con oneri a carico del SSN, sono esercitate esclusivamente nei limiti di quanto stabilito negli specifici accordi di cui all'art. 8-quinquies del D.Lgs. 502/1992.

4.2. I costi standard dei LEA

Il riparto delle disponibilità finanziarie per il SSN dell'anno 2012 è stato l'ultimo predisposto, ai sensi dell'art. 1, comma 34 della legge n. 662/1996, esclusivamente sulla base della frequenza dei consumi sanitari della popolazione residente, distintamente per Livelli essenziali di assistenza (LEA) e per fasce di età della popolazione stessa. Il D.Lgs. 68/2011 ha introdotto, infatti, a decorrere dall'anno 2013, un definitivo superamento dei criteri di riparto delle risorse destinate alla sanità finora adottati, da attuare attraverso l'utilizzo di un set di indicatori tali da valutare i livelli di efficienza e di appropriatezza raggiunti in ciascuna Regione, con riferimento a un aggregato di prestazioni rese all'interno di ciascuno dei tre macrolivelli dell'assistenza sanitaria. In sede di riparto 2013 si è quindi provveduto a dare attuazione alla citata norma, applicando a tutte le Regioni i valori di costo

rilevati nelle tre Regioni di riferimento scelte dalla Conferenza Stato-Regioni, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e sentito il Ministro per i rapporti con le Regioni e per la coesione territoriale, tra le cinque migliori Regioni individuate dal Ministero della salute, che hanno garantito l'erogazione dei LEA e dei criteri di qualità, appropriatezza ed efficienza dei servizi erogati, in condizione di equilibrio economico non essendo assoggettate a Piano di rientro e risultando adempienti come verificato dal Tavolo di cui all'art. 12 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005.

Le *best practices*, individuate nelle varie realtà regionali mediante un set di indicatori, definiti dalla delibera del Consiglio dei Ministri dell'11 novembre 2012, che attengono principalmente all'assistenza ospedaliera, sono diventate quindi i riferimenti per tutte le Re-

gioni, in particolar modo per quelle che oggi presentano i maggiori problemi di organizzazione e gestione della sanità pubblica e non riescono a garantire ai propri residenti le dovute e adeguate risposte. Presupposto fondamentale per l'applicazione dei costi standard risiede nell'implementazione in ogni Regione e Azienda sanitaria di efficaci sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica per evitare carenze di dati sui flussi di produzione e sui sistemi gestionali.

Al fine di proseguire nel percorso di applicazione dei costi standard e dei fabbisogni standard in sanità, e sulla scorta delle risultanze del lavoro già svolto nel corso dell'anno 2013, è già stata avviata (anche con l'istituzione di un Gruppo di lavoro inter-istituzionale) l'attività finalizzata a una rivisitazione e riqualificazione dei criteri di cui all'art. 27 del D.Lgs. 68/2011, utili per individuare le Regioni di riferimento, negli anni a venire, sulla base del livello di qualità dei servizi erogati, di appropriatezza ed efficienza, nel rispetto delle disposizioni vigenti, che tengano nel dovuto conto le seguenti condizioni:

- individuazione di criteri di pesatura della popolazione residente, ai fini della determinazione del fabbisogno regionale standard, strutturati anche sull'indice di prevalenza delle malattie;
- individuazione di indicatori di "outcome" (esiti di cura delle malattie), al fine di effettuare confronti tra le diverse Regioni e all'interno di una stessa Regione;
- individuazione di un ulteriore macro-livello di assistenza nella ripartizione del fabbisogno sanitario che sia strettamente legato all'emergenza-urgenza da inserire tra le offerte di assistenza distrettuale e di assistenza ospedaliera.

L'applicazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario, correlata all'attuazione del federalismo fiscale, dovrà quindi necessariamente tradursi in un consolidamento del SSN e in una riqualificazione dell'offerta sanitaria, in particolare nelle Regioni dove vi sono ancora gravi carenze in termini di efficienza, appropriatezza e qualità, contribuendo quindi alla riduzione del divario tra le diverse sanità regionali.

4.3. Fondi strutturali europei: progetto operativo di assistenza tecnica per le Regioni del Mezzogiorno

4.3.1. Introduzione

Nell'ambito della Politica di Coesione Comunitaria, l'Italia ha sviluppato il Progetto Operativo Nazionale *Governance* e Assistenza Tecnica (PON GAT), il cui obiettivo operativo II.4 prevede il "Rafforzamento delle strutture operative e delle competenze nella Pubblica Amministrazione".

Il Ministero della salute concorre al raggiungimento di questo obiettivo attraverso l'attuazione del Piano di Riorganizzazione e Rafforzamento delle capacità di durata triennale, a partire dall'anno 2011, per un importo di 11.000.000 di euro. Il piano è funzionalmente articolato in due parti:

- il Progetto Operativo di Assistenza Tecnica – POAT Salute – sulle singole *policy*, finalizzato a soddisfare il bisogno di

supporto e di cooperazione istituzionale espresso dalle Amministrazioni Regionali dell'Obiettivo Convergenza (Campania, Calabria, Puglia e Sicilia);

- il Piano di Riorganizzazione Interna – PRI – strumentale all'implementazione e gestione del POAT.

4.3.2. Progetto operativo di assistenza tecnica – POAT Salute

Con questo progetto il Ministero della salute intende offrire un concreto supporto alle 4 Regioni per rafforzare la loro capacità amministrativa e di *governance* per una mirata programmazione dei servizi e delle risorse da investire nell'ambito della salute al fine di tracciare un appropriato profilo di salute dei

territori, in sinergia e coerenza con i percorsi di razionalizzazione della spesa e riorganizzazione dei servizi.

Attraverso lo sviluppo di molteplici linee di intervento regionali, il Ministero consegue i seguenti obiettivi:

- sostenere la definizione strategica e operativa della programmazione sanitaria degli interventi regionali;
- sostenere il processo di implementazione e attuazione degli interventi sanitari regionali;
- innalzare le capacità d'uso, da parte degli amministratori e degli operatori nel settore, di tecniche e metodologie di monitoraggio e valutazione.

Il POAT Salute è stato attuato con l'affidamento delle attività di assistenza tecnica a due enti *in house*, Formez PA e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgNaS), e alla RTI ATESI aggiudicatrice di gara. Le linee d'intervento rispondono a specifici fabbisogni territoriali, rilevati dalle Regioni e condivisi con il Ministero, e prevedono attività di assistenza tecnica riconducibili ai seguenti ambiti:

- supporto all'individuazione di modelli organizzativi e gestionali innovativi per il rafforzamento di competenze di programmazione dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria, anche attraverso il sostegno operativo, alla definizione, diffusione e utilizzo di strumenti per integrare la Valutazione d'Impatto sulla Salute (VIS) e le più diffuse metodologie di *Health Technology Assessment* (HTA);
- supporto all'adesione a progetti di ricerca e di cooperazione internazionali, comunitari, nazionali e regionali;
- supporto allo sviluppo dell'innovazione, dell'informatizzazione in sanità e dei progetti di telemedicina;
- supporto all'individuazione di modelli e strumenti di pianificazione e assistenza epidemiologica;
- supporto tecnico alla sperimentazione di modalità operative per l'accessibilità ai servizi sanitari e il miglioramento della comunicazione istituzionale in ambito sanitario.

La gestione delle attività afferenti al POAT è affidata all'Ufficio VII – competente in materia di fondi strutturali – della Direzione

generale della programmazione sanitaria, coadiuvato da una struttura tecnica – l'Unità operativa – per la gestione dei progetti di assistenza tecnica, attualmente composta da 16 professionalità interne al Ministero.

4.3.3. I principali risultati del POAT Salute al 31 dicembre 2013

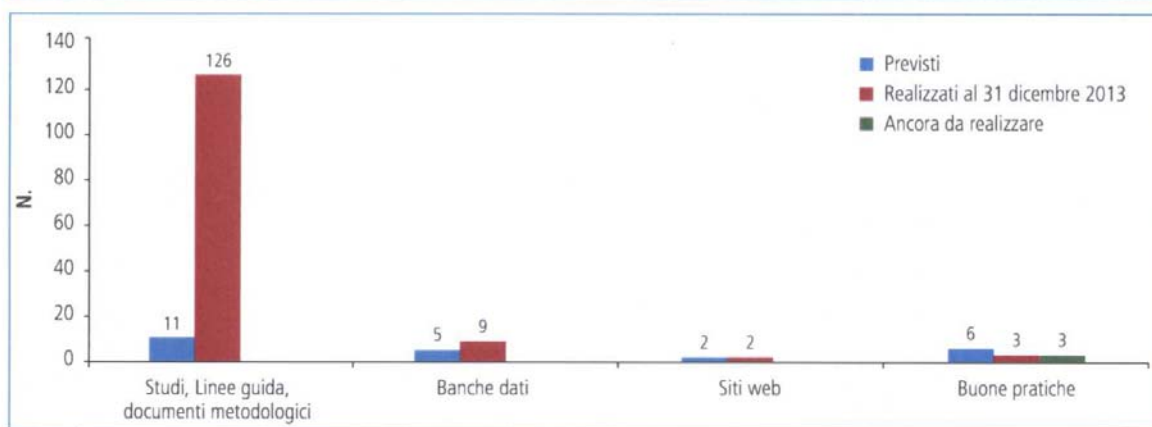
Per il raggiungimento degli obiettivi progettuali sono stati individuati alcuni indicatori, sia di realizzazione sia di risultato, che sono oggetto di un costante monitoraggio fisico, finanziario e procedurale, in conformità a quanto stabilito dal Regolamento europeo. Inoltre, questo Dicastero ha ritenuto importante implementare un monitoraggio strategico volto a rilevare sia il grado di soddisfazione da parte delle Regioni, sia gli aspetti qualitativi dell'assistenza tecnica erogata nei vari ambiti d'intervento.

Nel corso dei primi due anni di intervento progettuale, i risultati conseguiti dalle Regioni, alla data del 31 dicembre 2013, registrano il superamento della maggior parte degli obiettivi previsti a fine progetto (*Figure 4.1 e 4.2*). Dal monitoraggio strategico avviato dall'Ufficio VII – Direzione della programmazione del Ministero della salute – è emersa una significativa soddisfazione da parte delle Regioni rispetto ai molteplici risultati finora conseguiti, alcuni dei quali anche formalmente recepiti a livello regionale e già operativamente adottati.

Di seguito, quindi, vengono rappresentati i principali risultati conseguiti:

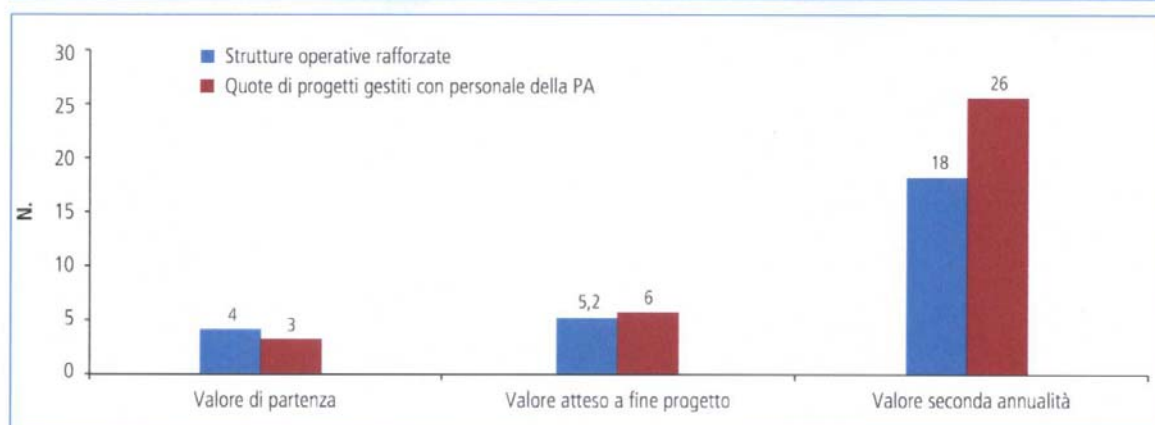
- sono stati elaborati molteplici modelli organizzativi e procedure gestionali innovative per il potenziamento dell'assistenza sanitaria e sociosanitaria; tra questi, di rilievo è stata la predisposizione di un “modello organizzativo” corredato da analisi costi-benefici per le Case della salute (Calabria), la redazione di “Linee guida per i Punti Unici di Accesso e l'Unità di Valutazione Integrata” (Campania e Puglia), il Documento sul Sistema Tariffario adottato dalla Regione Campania per i profili delle cure domiciliari, nell'ambito della sperimentazione di modalità operative per

Figura 4.1. POAT Salute – Indicatori di realizzazione al 31 dicembre 2013.



Fonte: Ministero della salute.

Figura 4.2. POAT Salute – Indicatori di risultato al 31 dicembre 2013.



Fonte: Ministero della salute.

l'accessibilità ai servizi sanitari e sociosanitari;

- nell'ambito del supporto operativo alla diffusione di competenze di programmazione e di adesione a progetti di ricerca e di cooperazione, comunitari, nazionali e internazionali la Regione Sicilia ha predisposto un "Vademecum per la partecipazione ai Bandi di Ricerca Finalizzata" e implementata una "Banca Dati e Network dei Ricercatori dei Progetti e dei Referenti" (Sicilia), nonché avviato il Progetto AIDA "Auto-Immunità: Diagnostic Assisté par ordonnateur" approvato nell'ambito del Bando Enpi cbc Italia/Tunisia. Inoltre, è stato rafforzato il Portale regionale dell'Assessorato della Salute della Regione Sicilia con news relative a programmi di coopera-

- zione territoriale europea e internazionale; rispetto allo sviluppo dell'innovazione e informatizzazione in sanità e all'analisi dei Sistemi Informativi Regionali merita menzione lo sviluppo della "Base Dati Assistibili (BDA)", strumento innovativo che consente di analizzare in modo integrato le informazioni derivate da diverse fonti informative per disporre di un quadro completo dell'assistito; di questo strumento ne beneficeranno le quattro Regioni coinvolte. Sono stati sviluppati anche molteplici studi, analisi ed elaborazioni di "Documenti per lo sviluppo dei servizi di telemedicina" (Campania, Calabria, Sicilia), nonché la redazione di "Linee programmatiche e Studio di Fattibilità per la Rete Regionale di Teleconsulto Neuro-

chirurgico” TeleNeures (Sicilia). Inoltre, merita menzione anche l’implementazione di uno studio sulle modalità di interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) con i sistemi operativi pubblici e privati esistenti (Sicilia);

- nell’ambito dell’individuazione di modelli e strumenti di pianificazione, sorveglianza e assistenza epidemiologica è stato redatto un “Rapporto sullo stato di salute della popolazione residente nelle aree a rischio ambientale” e sono stati sviluppati dei “Protocolli di raccolta e di analisi dei dati sanitari e ambientali” attraverso i quali si è pervenuti alla redazione dei “Profili di salute per ciascuna delle ASP siciliane”, al fine di tracciare un repertorio di priorità d’intervento a livello di comunità locale.

Il sostegno alla comunicazione in ambito sia progettuale sia istituzionale è stato realizzato attraverso il rafforzamento di alcuni siti regionali e la creazione di due siti web dedicati: www.formez-poatsalute.it e <http://poat.agenas.it>.

agenas.it, quest’ultimo con piattaforma di interoperabilità POAT Salute. Il sito – Formez-poatsalute – è corredato da newsletter “Poat Salute informa”; entrambi, tuttavia, sono rivolti alla diffusione delle attività realizzate e dei risultati conseguiti dalle Regioni in ambito POAT, nonché alla diffusione di workshop, eventi e seminari interregionali di confronto tra le 4 Regioni.

Bibliografia essenziale

Quadro Strategico Nazionale per la politica regionale di sviluppo 2007-2013: http://www.dps.gov.it/opencms/export/sites/dps/it/documentazione/pongat/QSN2007-2013_giu_07.pdf. Ultima consultazione: agosto 2014

Programma Operativo Nazionale “Governance e Assistenza tecnica” (PON GAT). <http://www.dps.gov.it/opencms/opencms/it/pongat/>. Ultima consultazione: agosto 2014

Regolamento CE 1083/2006 (regolamento generale)

Regolamento CE 1828/2006 (regolamento di attuazione)

4.4. Investimenti pubblici in sanità

4.4.1. Quadro programmatico

L’art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, autorizza un programma pluriennale di investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie. Gli obiettivi generali del programma indicati dal legislatore sono finalizzati alla riqualificazione del patrimonio edilizio e tecnologico pubblico e alla realizzazione di Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA).

Il programma pluriennale autorizza un investimento complessivo di 24 miliardi di euro.

4.4.2. Stato di attuazione

La prima fase del programma ha avuto termine nel 1996, con l’autorizzazione a spendere la somma complessiva di € 4.854.694.851,44. La seconda fase, avviata nel 1998, de-

di un programma specifico per il completamento di strutture iniziate e per interventi volti alla messa in sicurezza. Le risorse sono state tutte utilizzate.

Le leggi finanziarie, oggi patto di stabilità, hanno destinato nel corso dell’ultimo decennio risorse pari a complessivi € 17.043.988.061,07, ripartite e assegnate alle Regioni e altri Enti come di seguito specificato:

- accordi di programma. Le risorse destinate per accordi di programma sono pari a € 15.285.958.367,91. Al 31 dicembre 2013 sono stati sottoscritti 68 accordi di programma per un importo pari a € 10.206.198.041,88. Le risorse ancora da utilizzare per la sottoscrizione di accordi di programma sono pari a € 5.079.760.325,18. Nella *Tabella 4.1* sono dettagliatamente rappresentate per ciascuna Regione le risorse destinate per

Tabella 4.1. Programma pluriennale di investimenti in sanità art. 20 legge n. 67/1988 – Monitoraggio accordi di programma – Situazione al 31 dicembre 2013

Regione	Risorse destinate ad accordi di programma	Valore degli accordi di programma sottoscritti	% risorse sottoscritte su risorse destinate	Risorse ammesse a finanziamento a valere sugli accordi sottoscritti	% risorse ammesse a finanziamento a valere su accordi sottoscritti	N. interventi finanziati	Risorse da ammettere a finanziamento
	a	b	c=b/a	d	e=d/b	f	g
Piemonte	1.049.050.970,75	671.405.557,03	64,0%	669.987.453,81	99,8%	151	377.645.413,72
Valle d'Aosta	43.750.726,69	43.750.726,69	100,0%	31.460.246,57	71,9%	7	0,00
Lombardia	2.072.650.893,53	1.891.792.026,44	91,3%	1.579.772.305,58	83,5%	176	180.858.866,26
PA di Bolzano	115.118.394,47	115.118.394,47	100,0%	67.688.907,21	58,8%	7	0,00
PA di Trento	120.681.208,66	93.494.437,81	77,5%	93.494.437,53	100,0%	11	27.186.770,85
Veneto	1.036.274.367,52	961.380.089,86	92,8%	831.084.388,51	86,4%	211	74.894.277,63
Friuli Venezia Giulia	291.309.045,34	240.080.143,58	82,4%	150.955.889,83	62,9%	5	51.228.901,76
Liguria	493.575.788,73	424.475.331,93	86,0%	304.558.245,49	71,7%	224	69.100.456,81
Emilia Romagna	947.129.466,77	871.488.345,72	92,0%	739.896.214,21	84,9%	194	75.641.121,05
Toscana	877.519.531,08	803.218.169,50	91,5%	673.954.156,90	83,9%	108	74.301.361,58
Umbria	138.243.376,26	107.675.401,14	77,9%	54.494.675,50	50,6%	8	30.567.975,13
Marche	325.518.745,14	317.942.121,83	97,7%	317.942.121,81	100,0%	118	7.576.623,31
Lazio	1.227.197.342,08	630.413.624,66	51,4%	630.413.291,19	100,0%	181	596.783.717,43
Abruzzo	359.623.125,67	119.700.370,06	33,3%	119.249.843,76	99,6%	53	239.922.755,61
Molise	127.704.610,91	21.747.891,75	17,0%	21.747.891,75	100,0%	9	105.956.719,16
Campania	1.721.752.226,57	499.828.734,86	29,0%	499.866.999,87	100,0%	44	1.221.923.491,71
Puglia	1.204.450.339,41	640.229.424,91	53,2%	640.229.424,91	100,0%	126	564.220.914,50
Basilicata	203.662.954,87	130.168.830,16	63,9%	130.168.830,16	100,0%	55	73.494.124,70
Calabria	608.640.239,97	347.192.975,79	57,0%	339.592.975,80	97,8%	26	261.447.264,18
Sicilia	1.774.433.072,60	971.302.747,82	54,7%	971.302.747,82	100,0%	215	803.130.324,78
Sardegna	547.671.940,89	303.792.695,87	55,5%	303.657.959,29	100,0%	199	243.879.245,02
Totale	15.285.958.367,91	10.206.198.041,88	66,8%	9.171.519.007,50	89,9%	2.128	5.079.760.325,18

programma sottoscritti, le risorse richieste e ammesse a finanziamento con il corrispondente numero di interventi finanziati e le risorse ancora disponibili per la sottoscrizione di accordi;

- programma radioterapia. In relazione alle risorse assegnate per il potenziamento delle strutture di radioterapia dalla legge 23 dicembre 1999, n. 488, art. 28, comma 12, pari a € 15.493.706,97, ripartiti alle Regioni e Province Autonome e agli Enti con decreto del Ministro della salute 28 dicembre 2001, sono stati ammessi a finanziamento 28 interventi, per un impor-

to a carico dello Stato di € 13.672.487,09, pari all'88,2% delle risorse assegnate;

- programma libera professione. In relazione alle risorse assegnate per il programma libera professione intramuraria dalla legge 23 dicembre 2000, n. 88, all'art. 83, comma 3, pari a € 826.143.140,92 e ripartite con decreto del Ministro della salute 8 giugno 2001, sono stati ammessi a finanziamento 426 interventi, per un importo a carico dello Stato di € 755.865.927,07, pari al 91,5% delle risorse assegnate;
- Enti [Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Policlinici univer-

sitari, Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), ospedali classificati, Istituto superiore di sanità (ISS)]. Le risorse riservate agli enti, pari a € 856.392.845,27, sono state ripartite e assegnate agli IRCCS, agli IZS, ai Policlinici universitari a gestione diretta, agli ospedali classificati e all'ISS, con delibere CIPE e decreti del Ministro della salute. Delle risorse ripartite e assegnate pari a € 832.392.778,70, sono stati ammessi a finanziamento € 662.170.519,36. Restano da ripartire e assegnare € 24.000.000,00, quali risorse residue derivanti dalla riserva accantonata dalla delibera CIPE n. 97/2008;

- programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (art. 3-ter decreto legge n. 211/2011 convertito dalla legge n. 9/2012, come modificato dal decreto legge n. 24/2013, convertito con modificazione dalla legge n. 57/2013).

Altra specifica linea di finanziamento, avviata nel corso del 2012 e in corso di realizzazione, è il programma per “Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri”. Con decreto interministeriale 28 dicembre 2012 sono state ripartite alle Regioni risorse pari a € 173.807.991,00, per la realizzazione e riconversione delle strutture sanitarie extra-ospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, di cui € 60.000.000,00 utilizzando quota parte delle risorse del programma art. 20, assegnazioni dettagliatamente rappresentate nella *Tabella 4.2*.

4.4.3. Esposizione e valutazione critica dei dati, con eventuali confronti territoriali

Per quanto concerne gli accordi di programma, al 31 dicembre 2013 è risultato appaltabile l'89,9% delle risorse impegnate in accordi sottoscritti ed è stata autorizzata la spesa per circa 9,171 miliardi di euro. La stessa mostra come 9 Regioni abbiano richiesto il finanziamento del 100% delle risorse sottoscritte e 7 Regioni oltre l'80%. Le cinque restanti Regioni hanno richiesto il finanziamento di oltre il 50%.

Si evidenzia, inoltre, come la Valle d'Aosta e

Tabella 4.2. Programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari

Regione	Risorse ripartite DM 28 dicembre 2012
Piemonte	11.952.556,14
Valle d'Aosta	359.491,16
Lombardia	31.960.262,27
PA di Bolzano	2.423.604,64
PA di Trento	
Veneto	11.587.256,76
Friuli Venezia Giulia	2.532.737,42
Liguria	5.655.515,38
Emilia Romagna	9.984.338,02
Toscana	9.005.868,89
Umbria	2.002.115,46
Marche	3.239.335,16
Lazio	16.820.110,07
Abruzzo	3.681.012,21
Molise	868.307,99
Campania	18.376.603,58
Puglia	11.310.689,11
Basilicata	1.252.091,28
Calabria	6.572.522,29
Sicilia	18.776.828,84
Sardegna	5.446.744,36
Totale	173.807.991,00

la Provincia Autonoma di Bolzano abbiano sottoscritto il 100% delle risorse assegnate, mentre 8 delle restanti Regioni hanno superato la percentuale del 70%.

Per quanto riguarda il Programma di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, nel corso del 2013 con specifici decreti ministeriali si è proceduto all'approvazione dei programmi regionali e alla conseguente assegnazione delle somme necessarie per l'espletamento del programma.

Per le Province Autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191.

Bibliografia essenziale

Metodologia per la valutazione ex ante (MexA)

Ministero della salute. – Temi “Investimenti in sanità” –.

Art. 20. www.salute.gov.it. Ultima consultazione: agosto 2014

4.5. La certificabilità dei bilanci degli Enti del SSN

La diversità dei sistemi contabili sino a oggi in uso (economico-patrimoniale per gli Enti del SSN e finanziaria per l'Ente Regione) e i diversi principi contabili adottati dalle Regioni per la contabilizzazione dei componenti positivi e negativi di reddito hanno contribuito a rendere i risultati di bilancio non del tutto omogenei e comparabili, generando nel corso degli anni non poche difficoltà nella lettura del dato contabile.

Nell'attuale panorama normativo nazionale, l'attendibilità dei dati contabili e la confrontabilità dei bilanci della sanità pubblica trovano riscontro su due pilastri fondamentali, quali l'armonizzazione contabile e l'obiettivo di certificabilità.

Il processo volto all'armonizzazione contabile trova il proprio fondamento normativo nella legge n. 42/2009 sul federalismo fiscale, come modificata dalla legge n. 196/2009 di riforma del sistema di contabilità pubblica.

In sanità, il tema del federalismo è strettamente legato agli ampi spazi di autonomia decisionale conquistati dalle Regioni, a fronte dei quali il legislatore ha ritenuto fondamentale affiancare un nuovo sistema di regole di rendicontazione con la finalità di garantire l'omogeneità dei criteri di contabilizzazione dei dati contabili e conseguentemente la confrontabilità di questi ultimi a livello nazionale.

Sempre nell'ottica dell'attuazione del federalismo fiscale, con l'art. 11 del Patto per la Salute 2010-2012, su cui è stata sancita l'Intesa del 3 dicembre 2009, lo Stato, le Regioni e le Province Autonome hanno condiviso la necessità di dare avvio a un percorso finalizzato alla certificazione dei bilanci delle Aziende sanitarie e del consolidato regionale. In quest'ottica, le Regioni hanno già effettuato, come previsto dalla normativa, la valutazione straordinaria dello stato delle procedure amministrativo-contabili.

Nel contempo, il legislatore è intervenuto in materia, allorché con il Titolo II del D.Lgs. 118/2011 sono state introdotte apposite norme di coordinamento della finanza pubblica volte, tra le altre cose, a garantire:

- l'implementazione della contabilità economico-patrimoniale per la cosiddetta Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) regionale;
- il superamento delle differenze riguardanti le diverse prassi contabili aziendali delle singole Regioni, nonché delle loro normative inerenti la contabilità pubblica;
- la riconciliazione tra le scritture di contabilità finanziaria del bilancio regionale con quelle di contabilità economico-patrimoniale del bilancio sanitario;
- la maggiore trasparenza dei flussi finanziari connessi alla gestione sanitaria attraverso l'istituzione di appositi conti di tesoreria separata.

In attuazione del suddetto Titolo II, tenendo conto delle specificità proprie del settore sanitario, sono stati adottati con il DM del 17 settembre 2012 i primi documenti afferenti i principi contabili, cosiddetta casistica applicativa, riguardanti l'insieme di esemplificazioni sul trattamento e sulla valutazione di specifiche voci di bilancio che, per le peculiarità del settore di applicazione, non fossero di immediata deduzione dai principi contabili.

In particolare è stato necessario emanare specifiche regole contabili in relazione all'implementazione e alla tenuta della contabilità economico-patrimoniale della GSA. Il DM del 17 settembre 2012 chiarisce, poi, il significato del termine "certificabilità" definendolo come "l'applicazione di una regolamentazione in materia contabile e di un sistema di procedure amministrativo-contabili che ponga gli Enti nella condizione di essere sottoposti alle verifiche e revisioni contabili previste dalla normativa" e introduce i Percorsi attuativi della certificabilità (PAC), finalizzati al raggiungimento degli standard organizzativi, procedurali e contabili necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli enti del SSN, nonché dei bilanci sanitari regionali consolidati.

Con il DM del 1° marzo 2013 si è provveduto ad adottare il documento contenente i

requisiti comuni dei Percorsi Attuativi della Certificabilità.

I requisiti comuni rappresentano gli obiettivi che, con riferimento a specifiche aree tematiche, le Regioni devono impegnarsi a conseguire, tenendo conto delle peculiarità delle singole Aziende. Per ciascun obiettivo le Regioni hanno declinato le azioni specifiche che saranno poste in essere per il relativo conseguimento da parte delle Aziende, della GSA e del consolidato regionale, attraverso la definizione di un percorso comune sotto la responsabilità e il coordinamento della Regione di appartenenza.

Da questo percorso ormai avviato emerge come l'accertamento della qualità dei dati contabili, di struttura e attività delle Aziende sanitarie e del settore sanitario regionale, diventi fondamentale per assicurare una maggiore solidità e credibilità del dato contabile utilizzato, anche per misurare le aree di inefficienza e di inappropriately e per verificare progressivamente gli sviluppi del sistema

verso modelli organizzativi e gestionali più performanti.

Tale processo è da mettere in relazione anche con quello già avviato in materia di costi standard. Infatti, l'applicazione della nuova metodologia dei costi standard comporta conseguentemente la definitiva implementazione, nelle singole Regioni e nelle singole Aziende sanitarie, di sistemi di controllo di gestione e di contabilità analitica, l'eliminazione di ogni carenza nella gestione dei flussi di produzione e nei sistemi gestionali, portando a termine il processo di certificazione. Solo con la periodica ricezione di dati attendibili potrà essere perfezionata la costruzione del fabbisogno sanitario regionale standard, nel rispetto del livello di fabbisogno standard nazionale. Il processo di certificazione dei dati contabili deve essere imprescindibile. Solo partendo da costi certi è infatti possibile individuare costi standard attendibili, qualunque sia la metodologia adottata per calcolarli.

5

Sistema Informativo Sanitario Nazionale

5.1. Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) rappresenta lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del Servizio sanitario nazionale (SSN), attraverso la disponibilità di informazioni che, per completezza, consistenza e tempestività, supportano le Regioni e il Ministero nell'esercizio delle proprie funzioni per le finalità di governo del SSN, del monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza (LEA) e della spesa sanitaria.

A tal fine, l'art. 3 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 dispone che per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ci si avvalga del NSIS. Il ruolo cardine del NSIS per il perseguimento degli obiettivi di qualità del SSN viene ribadito nelle successive Intese Stato-Regioni, concernenti il "Patto per la Salute 2006" e "Patto per la Salute 2010-2012". Inoltre, nell'art. 27 del D.Lgs. 6 maggio 2011, n. 68 sul federalismo fiscale è previsto che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali si faccia riferimento agli elementi informativi presenti nel NSIS.

Lo sviluppo del NSIS ha comportato la definizione di contenuti informativi e di un linguaggio comune per consentire l'interscambio di dati tra i sistemi informativi regionali e il livello nazionale. Si è proceduto pertanto a individuare le informazioni relative ai diversi ambiti assistenziali e a definire le regole per la corretta alimentazione dei flussi informativi al fine di consentire una lettura omogenea dei dati che costituiscono il patrimonio informativo del NSIS.

A oggi gli sviluppi progettuali hanno portato a disporre di informazioni tempestive, raccolte su base individuale, che corrispondono a

gran parte dei LEA e che costituiscono circa l'85% della spesa sanitaria.

In particolare, a partire dal 1° gennaio 2012 sono entrati a regime i sistemi informativi istituiti con decreti ministeriali del 17 dicembre 2008, e s.m. [Sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD), Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dell'assistenza sanitaria in emergenza-urgenza (EMUR) e banca dati sistema informativo per la rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali (FAR)]. Nel corso del 2012, inoltre, sono entrati a regime anche i sistemi informativi istituiti con decreti ministeriali dell'11 giugno 2010 e del 15 ottobre 2010 [rispettivamente Sistema informativo nazionale per le dipendenze (SIND) e Sistema informativo salute mentale (SISM)]. A partire dal 1° luglio 2013, infine, è entrato a regime il sistema informativo Hospice, istituito con decreto ministeriale 6 giugno 2012, finalizzato alla raccolta delle informazioni relative all'assistenza sanitaria e sociosanitaria erogata presso gli Hospice.

La messa a regime dei sistemi informativi sopradescritti ha dimostrato il valore della collaborazione sistematica tra il Ministero della salute e le Regioni che, attraverso Gruppi di lavoro inter-istituzionali, hanno risolto le eventuali criticità riscontrate e permesso di raggiungere risultati significativi, relativamente sia alla completezza, in termini di copertura territoriale e temporale, sia alla qualità dei dati trasmessi al NSIS.

Con le medesime modalità collaborative proseguono anche le attività progettuali relative al complesso sistema di Monitoraggio della Rete di Assistenza (MRA).

Il patrimonio informativo NSIS costituisce, pertanto, un imprescindibile prerequisito per la realizzazione di strumenti di analisi sempre più sofisticati ed esaustivi che la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario sta progressivamente progettando e implementando sulla base di metodologie che consentano di elaborare indicatori di supporto all'analisi della domanda, in termini, per esempio, di appropriatezza, di mobilità sanitaria e di tempi di attesa, nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità dei dati relativi a tutto il territorio nazionale consentirà di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti relativi alle performance sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN. Inoltre, permetterà di misurare il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata ai cittadini e l'efficienza con la quale vengono utilizzate le risorse disponibili.

Nel corso del 2012 le potenzialità del NSIS sono cresciute anche grazie alle disposizioni del comma 25-bis dell'art. 15, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135: tale norma, infatti, costituisce il presupposto per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi sanitari su base individuale per le finalità di monitoraggio dei LEA, la valutazione degli esiti e la ricerca per scopi di statistica sanitaria. Per dare attuazione alle predette disposizioni, il Ministero della salute ha predisposto uno schema di decreto che definisce, nell'ambito del NSIS, le procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del SSN, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato. Viene inoltre definita la procedura di assegnazione a livello nazionale del codice univoco, elemento abilitante l'interconnessione delle banche dati, da utilizzarsi in sostituzione del codice fiscale per tutti i trattamenti effettuati per le finalità indicate dalla predetta legge e tale da non consentire l'identificazione diretta dell'interessato durante il trattamento dei dati personali. Il decreto prevede altresì un piano di applicazione per fasi che consentirà di interconnettere i sistemi informativi su base individuale prioritari per le esigenze di valutazione degli esiti

e di procedere progressivamente all'interconnessione dei restanti sistemi informativi su base individuale già attivi o di più recente attivazione nel NSIS. Sullo schema di decreto è in corso l'istruttoria con l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, ai fini dell'acquisizione del previsto parere.

Infine, il più recente "tassello" dello scenario in cui si sta realizzando il NSIS è l'istituzione dell'Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA), ai sensi dell'art. 1, comma 231, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, la cui realizzazione e integrazione permetteranno di migliorare i servizi resi ai cittadini e le analisi e i servizi di elaborazione dati che supportano il governo del SSN.

Bibliografia essenziale

Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, coordinato con la legge di conversione 17 dicembre 2012, n. 221 concernente "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese". GU Serie Generale n. 294 del 18 dicembre 2012 – Suppl. Ordinario n. 208

Decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 concernente "Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle Regioni a statuto ordinario e delle Province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario". GU n. 109 del 12 maggio 2011

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 23 marzo 2005, concernente "Ulteriori adempimenti per migliorare il monitoraggio della spesa nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS)", (Rep. Atti n. 2271)

Legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato". GU Serie Generale, n. 278 del 28 novembre 2009

Legge 7 agosto 2012, n. 135 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini". GU n. 189 del 14 agosto 2012

Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano concernente "Patto per la Salute su proposta del Ministero della salute e del Ministro dell'economia e finanze condiviso dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano", 28 novembre 2006

Protocollo di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente il "Nuovo Patto per la salute per gli anni 2010-2012". Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009

5.2. Sanità in rete

Nel corso del biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha proseguito la propria azione di supporto allo sviluppo e alla diffusione della sanità in rete, a livello sia nazionale sia comunitario.

Per quanto attiene il livello comunitario, in attuazione dell'art. 14 "Assistenza sanitaria on line" della Direttiva 2011/24/UE, concernente l'assistenza sanitaria transfrontaliera, è stato istituito nel gennaio 2012 l'*eHealth Network*. Tale organismo è finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'*eHealth* a livello comunitario, attraverso una cooperazione strategico-istituzionale tra le Autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line, designate dai diversi Stati membri. Nell'ambito dell'*eHealth Network* l'Italia è rappresentata dal Direttore Generale della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario del Ministero della salute. Il citato organismo si è dotato di un piano di lavoro pluriennale per il 2012-2014 nel quale sono ricompresi, tra gli altri temi, l'identità digitale, l'interoperabilità tecnica e semantica, l'*ePrescription* e la definizione di un dataset comune per l'interscambio dei *patient summary* tra gli Stati membri. Nel biennio 2012-2013 l'*eHealth Network* ha attuato diversi approfondimenti in relazione alle predette tematiche e ha adottato il 19 novembre 2013 le Linee guida europee per il *patient summary*. Tali Linee guida, pur non vincolanti per gli Stati membri, costituiscono un importante riferimento per l'implementazione del *patient summary* in ciascun Paese. Esse rappresentano un risultato estremamente rilevante, in quanto definiscono il linguaggio comune sulla base del quale è concretamente possibile supportare l'assistenza sanitaria ai cittadini europei in Stati membri diversi da quello di appartenenza, mettendo a disposizione informazioni aggiornate e correttamente interpretabili caratterizzanti la condizione clinico-sanitaria della persona.

Nel biennio 2012-2013 il Ministero della salute ha inoltre partecipato attivamente al progetto denominato *Cross-Border Patient Registries Initiative* (PARENT), che ha la finalità di supportare lo sviluppo di registri di patologia

comparabili e coerenti tra i diversi Stati membri, in ambiti rilevanti quali le malattie croniche e le malattie rare. Il progetto PARENT, avviato il 2 maggio 2012, avrà una durata di 30 mesi. Nello stesso biennio è inoltre proseguita l'intensa attività di partecipazione al progetto denominato *eHealth Governance Initiative* (eHGI), avviato il 1° febbraio 2011 con una durata di 41 mesi, che ha l'obiettivo di creare un meccanismo di *governance* attraverso il quale coordinare le attività in ambito *eHealth* a livello comunitario.

Per quanto attiene il livello nazionale, le iniziative *eHealth* realizzate dal Ministero della salute in coerenza con le strategie programmatiche definite a livello comunitario e in collaborazione con le Regioni, sono fondamentali per lo sviluppo dell'*eHealth Information Strategy* nazionale. Di seguito viene fornito un breve aggiornamento per quanto riguarda lo stato di attuazione di tali iniziative.

Sistemi di Centro Unico di Prenotazione (CUP). Il recepimento da parte delle Regioni delle Linee guida nazionali finalizzate all'armonizzazione dei sistemi CUP, predisposte dal Ministero della salute e sulle quali in data 29 aprile 2010 è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, è oggetto di valutazione in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del Comitato permanente per la verifica dei LEA.

Sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il recepimento da parte delle Regioni delle Linee guida nazionali per la realizzazione dei sistemi FSE, predisposte dal Ministero della salute e sulle quali in data 10 febbraio 2011 è stata sancita l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni, è oggetto di valutazione in sede di verifica annuale degli adempimenti regionali da parte del medesimo Comitato. Al fine di garantire la *governance* di livello nazionale nella realizzazione del FSE, anche sulla base delle diverse iniziative esistenti a livello regionale, il Ministero della salute ha altresì elaborato una disposizione normativa che disciplina il FSE e abilita l'utilizzo dei dati disponibili nel

fascicolo oltre che per finalità di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, anche per scopi di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico, nonché per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria. Tale disposizione è stata recepita nell'art. 12 del decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m. Il Ministero della salute ha inoltre curato la predisposizione del DPCM per la disciplina di dettaglio del FSE e ha avviato le attività per la predisposizione, in collaborazione con l'Agenzia per l'Italia digitale (Agid), delle Linee guida per la presentazione da parte delle Regioni dei piani di progetto per la realizzazione del FSE.

Dematerializzazione della documentazione clinico-sanitaria. La dematerializzazione della documentazione sanitaria rappresenta un passaggio evolutivo fondamentale per la fruizione di informazioni rilevanti concernenti lo stato di salute dei cittadini, in quanto abilita la trasmissione a distanza della documentazione clinica, consentendo, altresì, una migliore redistribuzione delle risorse umane e tecnologiche tra i diversi presidi del servizio sanitario. In considerazione della rilevanza che tali aspetti rivestono, in data 4 aprile 2012 è stata sancita l'Intesa da parte della Conferenza Stato-Regioni sulle Linee guida predisposte dal Ministero della salute recanti "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi". Le Linee guida si prefiggono di rappresentare un riferimento unitario, a livello nazionale, teso a fornire indirizzi uniformi per quanto attiene l'intero ciclo di vita e le varie fasi in cui si articola il processo di dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini, secondo diverse prospettive di analisi: clinica, organizzativa e medico-legale. Il recepimento delle predette Linee guida è valutato in sede di verifica annuale degli adempimenti LEA.

Trasmissione telematica dei certificati di malattia. Il Ministero della salute ha disciplinato, attraverso il decreto 26 febbraio 2010, le modalità tecniche di invio telematico delle certificazioni di malattia da parte dei medici

del SSN, nonché le modalità di messa a disposizione di servizi di accesso alle informazioni da parte dei lavoratori e dei rispettivi datori di lavori. In data 18 aprile 2012 il Ministero della salute ha emanato il decreto di aggiornamento del citato decreto 26 febbraio 2010, finalizzato a disciplinare le modalità tecniche per la trasmissione telematica dei certificati di malattia per quanto concerne sia il ricovero ospedaliero, sia l'accesso al pronto soccorso.

ePrescription. Il decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, stabilisce, all'art. 13, comma 1, un percorso per la graduale sostituzione delle prescrizioni mediche in formato cartaceo con le prescrizioni in formato elettronico. Nel biennio 2012-2013 il Ministero dell'economia e delle finanze e il Ministero della salute hanno condotto un'attività di monitoraggio per la verifica dello stato di avanzamento della ricetta dematerializzata da parte delle Regioni sulla base degli accordi sottoscritti, i quali tengono conto delle modalità tecniche per la dematerializzazione della ricetta medica cartacea disciplinate dal decreto 2 novembre 2011, emanato dal Ministero della salute e dal Ministero dell'economia e delle finanze.

Infrastruttura di rete per attività libero professionale intramuraria. Con decreto del Ministro della salute 21 febbraio 2013 sono state disciplinate le modalità tecniche per la predisposizione e l'attivazione, da parte delle Regioni e delle Province Autonome, di un'infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria (legge n. 120/2007 così come modificata dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012).

Telemedicina. Al fine di supportare un impiego sistematico della telemedicina nell'ambito del SSN, tenuto conto anche di quanto previsto in materia nella Comunicazione (COM-2008-689) del 4 novembre 2008 della Commissione Europea, sono state predisposte da un apposito Tavolo tecnico, al quale ha partecipato anche la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, istituito nell'ambito

del Consiglio superiore di sanità, le Linee di indirizzo nazionali di telemedicina. Le Linee di indirizzo delineano un quadro strategico nel quale collocare gli ambiti prioritari di applicazione delle telemedicina, analizzano modelli, processi e modalità di integrazione dei servizi di telemedicina nella pratica clinica, definiscono tassonomie e classificazioni comuni, affrontano aspetti concernenti i profili normativi e regolamentari e la sostenibilità economica dei servizi e delle prestazioni di telemedicina. Sulle Linee di indirizzo la Direzione ha quindi svolto nel corso del 2013 un intenso lavoro di confronto con i rappresentanti delle Regioni e delle Province Autonome nell'ambito del Coordinamento tecnico della Commissione salute, pervenendo alla stesura definitiva del documento sul quale vi è stata la piena condivisione da parte delle Regioni.

Il Ministero della salute ritiene fondamentale proseguire lungo il percorso sinora intrapreso, finalizzato a creare condizioni uniformi sul territorio nazionale per lo sviluppo della sanità in rete, che rappresenta una leva strategica in grado di innescare un processo di cambiamento e di abilitare la messa in atto di modelli, processi e percorsi assistenziali innovativi, necessariamente più efficienti, concretamente incentrati sul cittadino e personalizzati sui suoi bisogni.

Bibliografia essenziale

Decreto 2 novembre 2011 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, recante "Dematerializzazione della ricetta medica cartacea, di cui all'art. 11, comma 16, del decreto legge n. 78 del 2010 (Progetto Tessera Sanitaria)". GU n. 264 del 12 novembre 2011

Decreto 18 aprile 2012 del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche so-

ciali e il Ministro dell'economia e delle finanze recante "Modifica al decreto 26 febbraio 2010, recante "Definizione delle modalità tecniche per la predisposizione e l'invio telematico dei dati delle certificazioni di malattia al SAC". GU n. 128 del 4 giugno 2012

Decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese" convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221. GU n. 294 del 18 dicembre 2012), e successive modificazioni

Decreto 21 febbraio 2013 del Ministro della salute recante "Modalità tecniche per la realizzazione della infrastruttura di rete per il supporto all'organizzazione dell'attività libero professionale intramuraria, ai sensi dell'articolo 1, comma 4, lettera a-bis) della legge 3 agosto 2007, n. 120, e successive modificazioni". GU n. 60 del 12 marzo 2013

Direttiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera. GU n. 88 del 4 aprile 2011

Documento recante "Guidelines on minimum/non exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border directive 2011/24/EU" adottato dall'eHealth Network in data 19 novembre 2013

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 29 aprile 2010, concernente "Sistema CUP – Linee guida nazionali". Rep. Atti n. 52

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 10 febbraio 2011, concernente "Il Fascicolo Sanitario Elettronico – Linee Guida nazionali". Rep. Atti n. 19, GU n. 50 del 2 marzo 2011

Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 4 aprile 2012, concernente "Linee guida per la dematerializzazione della documentazione clinica in diagnostica per immagini – Normativa e prassi". Rep. Atti n. 81

5.3. Sistemi informativi veterinari e della sicurezza alimentare

5.3.1. Sistema informativo nazionale veterinario per la sicurezza alimentare (SINVSA)

Il Sistema Informativo Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), che rappre-

senta l'evoluzione e l'organizzazione di tutti gli applicativi messi a disposizione in rete dal Ministero della salute, è lo strumento di riferimento attraverso il quale il Ministero della salute raccoglie lungo tutta la filiera di pro-

duzione degli alimenti i dati sanitari utili al governo delle azioni finalizzate alla tutela della sanità animale e della sicurezza alimentare. Esso gestisce attualmente:

- le anagrafiche delle aziende zootecniche, dei trasportatori di animali vivi e dei mezzi di trasporto, degli stabilimenti registrati ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004 e dei mangimifici e degli operatori del settore dei mangimi (OSM);
- i sistemi di rendicontazione [il Sistema Informativo Nazionale sulle ZOOnosi (SIN-ZOO); il Sistema Informativo per la notifica e la gestione dei focolai delle Malattie ANimali sottoposte a denuncia (SIMAN); il Sistema Informativo per le Rendicontazioni dei dati sanitari e finanziari dei programmi di sorveglianza, eradicazione e controllo cofinanziati dalla UE (SIR)];
- i sistemi di gestione dei controlli ufficiali (applicativo Controlli del sistema I&R e del benessere animale in allevamento); il Sistema Informativo Salmonellosi (SIS) e il Sistema per la gestione dei piani di nazionali di profilassi in SANità ANimale (SANAN).

Tale sistema prevede, inoltre, una sezione dedicata alla gestione dei controlli eseguiti in attuazione di attività di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale [es. Piano nazionale di monitoraggio dei prodotti di origine animale nei Siti di Interesse Nazionale (SIN), Attività di monitoraggio in matrici di origine animale e vegetale in Regione Campania, Piano Ilva Taranto, Piano Lago di Garda, Piano di monitoraggio della contaminazione da Cesio, Piani di monitoraggio a seguito di incendi (Bellolampo, Vascigliano di Stoncone) ecc.]. Inoltre, è stato potenziato, mediante l'utilizzo di quote dei fondi derivanti dal Piano Nazionale Integrato, con un strumento di analisi spaziale (*Geographical Information System*, GIS) in grado di rappresentare adeguatamente i territori ricadenti nei SIN o in aree a rischio di contaminazione antropica (discariche, industrie), ponendoli in relazione con tutte quelle variabili ambientali e sanitarie utili per una corretta caratterizzazione del rischio. Tale sistema è stato, tra l'altro, individuato come piattaforma per la condivisione dei dati afferenti da tutti gli Enti, che

a vario titolo e con vari obiettivi hanno eseguito attività di indagini nelle aree delle "Terra dei Fuochi". La condivisione dei dati, infatti, è la condizione essenziale per una corretta valutazione scientifica del rischio. Il SINVSA, infine, dialoga con i sistemi informativi internazionali, permettendo l'assolvimento dei debiti informativi che l'Italia ha nei confronti della Commissione Europea e della *European Food Safety Authority* (EFSA), per esempio i dati europei sulla presenza di diossine e PCB nella catena alimentare.

Nel SINSA è operativa la banca dati online dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotti (RCP) dei medicinali veterinari (prontuario dei medicinali veterinari) e in fase di rilascio in produzione la prima versione del sistema di gestione della sperimentazione animale.

A seguito dell'approvazione del documento di classificazione delle attività degli stabilimenti da registrare ai sensi del Regolamento 852/2004 (cosiddetta master list 852), è stato dato avvio in forma sperimentale all'alimentazione di tale anagrafe nel SINVSA i cui risultati saranno presi in considerazione nei primi mesi del 2014.

5.3.2. Anagrafi animali

Le anagrafi zootecniche della Banca Dati Nazionale (BDN) rappresentano 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.

Infatti, nel corso del 2013 sono stati realizzati interventi per rendere effettiva l'interoperabilità con il Sistema SINTESI (Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni) che ora si avvale del patrimonio informativo relativo a tali strutture. Non è possibile immaginare alcun sistema di epidemiosorveglianza ovvero di tracciabilità degli alimenti di origine animale senza riferirsi al sistema delle anagrafi animali. Unitamente all'implementazione delle anagrafi degli animali della specie bovina e bufalina, ovina e caprina, suina e degli avicoli, sono attualmente in fase di attivo sviluppo l'anagrafe apistica, l'anagrafe dei conigli, l'anagrafe della selvaggina alleva-

Tabella 5.1. Numero di aziende aperte suddivise per Regione e per specie al 31 dicembre 2013 registrate in BDN

Regione	Bovini/bufalini	Ovicapri	Suini	Avicoli	Equidi	Acquacoltura
Piemonte	14.808	8.699	2.836	945	9.662	247
Valle d'Aosta	1.066	521	56	33	212	2
Lombardia	19.046	10.709	8.143	3.453	15.526	188
PA di Bolzano	8.218	4.081	4.445	113	1.461	79
PA di Trento	1.615	1.538	712	56	1.610	88
Veneto	19.509	3.789	7.849	4.532	10.189	731
Friuli Venezia Giulia	2.809	1.075	1.757	337	1.542	191
Liguria	1.294	2.576	494	275	2.587	29
Emilia Romagna	8.349	4.065	4.553	1.063	8.380	267
Toscana	5.305	6.692	6.799	437	8.947	138
Umbria	4.209	3.281	3.108	552	3.969	17
Marche	5.937	4.192	13.780	1.035	3.626	34
Lazio	15.449	8.809	4.763	2.596	14.884	43
Abruzzo	6.459	6.926	13.481	825	5.069	20
Molise	3.374	3.362	4.980	312	1.852	5
Campania	13.873	8.405	26.341	580	7.393	112
Puglia	3.834	3.865	944	347	5.753	51
Basilicata	3.077	6.755	6.666	129	3.089	2
Calabria	8.245	9.083	7.139	237	2.725	8
Sicilia	10.648	9.258	1.637	598	14.233	11
Sardegna	9.124	15.387	16.029	808	7.152	56
Totale	166.248	123.068	136.512	19.263	129.861	2.319

Fonte: Dati estratti dalla Banca Dati Nazionale il 13 febbraio 2014.

ta e l'anagrafe delle chioccioline. La *Tabella 5.1* riporta il numero e la distribuzione di aziende zootecniche in Italia con i dati aggiornati al 31 dicembre 2013.

5.3.3. Scambi e importazioni

L'Italia è un Paese fortemente dipendente dagli altri Paesi Comunitari per quanto riguarda il flusso di animali vivi e prodotti di origine animale e ha, pertanto, storicamente avuto l'esigenza di avere degli strumenti di conoscenza delle informazioni riguardanti tale flusso, nel rispetto delle regole del libero commercio intracomunitario. La realizzazione nel 1998 del sistema informativo nazionale SINTESI nasce appunto da questa esigenza. L'utilizzo di SINTESI-Scambi, oltre che fondamentale dal punto di vista gestionale, è

inoltre previsto dal D.Lgs. n. 28/1993 il quale, congiuntamente al D.Lgs. 27/1993 che ha istituito gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), ha creato la base giuridica che permette all'Italia di avere, a differenza degli altri Paesi membri, un originale ed efficace sistema di monitoraggio delle merci che provengono dall'estero, nel rispetto delle regole di libera circolazione intracomunitaria. Il sistema nazionale affianca ormai stabilmente il sistema informativo comunitario TRACES, che registra solo i dati relativi agli animali vivi e ad alcune tipologie di prodotti (il 7% del totale), contemplando, quindi, circa il 93% del totale delle merci soggette a controllo veterinario provenienti da altri Paesi membri.

Considerata l'efficacia del sistema dimostrata in particolare per la gestione della tracciabilità delle merci nelle emergenze sanitarie che hanno investito l'UE nel corso degli ultimi