

sulla base della presenza di una serie di pre-condizioni tra le quali la non discriminazione, l'uguaglianza di genere e la disabilità. Ulteriore elemento di novità è il rafforzamento del concorso del partenariato istituzionale e di quello economico-sociale: tra i rappresentanti della società civile, la cui partecipazione nella precedente programmazione è stata residuale, sono espressamente citati gli organismi della parità di genere e della non discriminazione il cui contributo rappresenta un importante valore aggiunto nell'attuazione dei programmi, per la conoscenza dei territori, dei fabbisogni espressi e per la tutela dei diritti delle persone destinatarie degli interventi.

Sul versante delle condizioni di lavoro, si evidenzia che nel 2019 proseguirà l'attività di negoziazione della proposta di direttiva UE, relativa alle condizioni di lavoro trasparenti e prevedibili nell'Unione europea, che si pone l'obiettivo di promuovere un'occupazione più sicura e prevedibile, garantendo, nel contempo, l'adattabilità del mercato del lavoro ed il miglioramento delle condizioni di vita e lavoro, in particolare per i lavoratori precari.

Con riferimento alla Strategia nazionale di inclusione dei Rom, Sinti e Caminanti (RSC) 2012-2020, verrà garantita la continuità allo sviluppo del sistema di *governance*, unitamente alla promozione di azioni (in particolare di sensibilizzazione), modelli, progetti pilota e sperimentazioni. Tali attività saranno promosse in sinergia con la Commissione Europea, il Consiglio d'Europa (per es. *Cahrom*), l'Agenzia per i Diritti Fondamentali (FRA) e con altre Organizzazioni, tra cui *Equinet* (Rete europea degli organismi di parità). Un'attenzione particolare, in quest'ambito, verrà dedicata alle attività della Piattaforma nazionale di dialogo con la società civile (*Roma National Platform*) istituita nel 2017 e finalizzata all'integrazione delle comunità Rom, Sinti e Caminanti, in costante raccordo con la Commissione Europea. Si prevede, in particolare, il proseguo delle iniziative a carattere nazionale ed internazionale di promozione della memoria in riferimento allo sterminio delle comunità Rom durante il periodo nazifascista (c.d. *Porrajmos*). Sempre nell'ambito della Strategia RSC, un'ulteriore collaborazione, che si è intenzionati a proseguire, è quella con lo *Youth Department* del Consiglio d'Europa con l'obiettivo di rendere più efficaci e stabili le attività di training promosse dal Consiglio d'Europa indirizzate a giovani facenti parte della minoranza RSC. Al contempo, proseguirà l'attività di coordinamento e monitoraggio anche rispetto all'utilizzo dei fondi europei specificamente allocati per l'integrazione delle popolazioni Rom, Sinti e Caminanti, al fine di migliorarne operatività ed efficacia. A titolo d'esempio, il Governo proseguirà le attività del progetto *JUSTROM*, cofinanziato dalla Commissione Europea e dal Consiglio d'Europa, il cui obiettivo specifico è aumentare il livello di conoscenza delle donne Rom (residenti nei comuni di Roma e Napoli) in tema di contrasto alla discriminazione e di tutela dei diritti. Nell'ambito della Call del Programma *Rights, Equality and Citizenship* della DG Justice, sarà realizzato il progetto "*To.Be.Roma: Towards a Better Cooperation And Dialogue Between Stakeholders Inside The National roma platform*" che prevede attività a supporto della Strategia Nazionale RSC. In particolare, nell'ambito del progetto, saranno realizzate attività di formazione/informazione e tutoraggio per le associazioni componenti della Piattaforma RSC e si procederà alla creazione di uno strumento operativo destinato agli Enti Locali per la gestione condivisa delle questioni sociali a livello locale, in grado di integrare anche la componente RSC. Il valore aggiunto del progetto è la sua interconnessione con il progetto per l'attuazione di Piani di Azione Locale, finanziato con i Fondi strutturali del PON Inclusione 2014 – 2020, in un'ottica di integrazione di risorse finanziarie e finalità operative. In relazione ai diversi ambiti di discriminazione, nel contesto della partecipazione ai Gruppi di lavoro di Alto livello della Commissione europea (*High level working group on combatting racism, xenophobia and other forms of intolerance, High level working group on non discrimination, equality and diversity*), del Consiglio d'Europa, della FRA e di *Equinet*. Un focus specifico verrà dedicato al tema del *hate speech*, anche attraverso il miglioramento dell'attività di monitoraggio sui Media e su Internet condotto mediante il *Contact Center* e la partecipazione alle azioni di monitoraggio concordate con la Commissione europea, che vedono il coinvolgimento dei diversi Stati membri. Per quanto riguarda la discriminazione etnico-razziale e religiosa, si segnala, inoltre, il progetto C.O.N.T.R.O (*Counter Narratives Against Racism Online*), finanziato dalla Commissione europea nell'ambito del Programma *Rights, Equality and Citizenship della DG Justice*, che si propone di contrastare l'*hate speech* con azioni di *counter speech* e *counter narrative* sui diritti umani attraverso la definizione di una strategia di comunicazione innovativa che confluirà nella redazione e realizzazione di prodotti editoriali specifici. Per quanto riguarda la discriminazione per orientamento sessuale e identità di

genere, il Governo proseguirà l'attività di raccordo e coordinamento con le indicazioni europee, mediante la partecipazione alle sessioni di lavoro dei diversi organismi europei e con il Network europeo dei *Focal Point LGBT*. Nel corso del 2019 proseguirà, altresì, l'attuazione delle azioni a valere sul PON Inclusion FSE 2014/2020 per favorire l'inclusione socio lavorativa delle persone appartenenti a gruppi vulnerabili, in particolare per le persone LGBT e Rom, Sinti e Caminanti, nonché per l'implementazione della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni in materia di promozione delle pari opportunità, tutela della parità di trattamento e non discriminazione.

CAPITOLO 13

TUTELA DELLA SALUTE

13.1 Comunicazione, rapporti europei e internazionali

Il Governo anche nel corso del 2019 continuerà l'azione di coordinamento e partecipazione a riunioni di indirizzo strategico quali sessioni di Consigli Informali o riunioni in sede EPSCO (occupazione, politica sociale, salute e tutela consumatori) durante le presidenze di turno del Consiglio dell'Unione Europea così come l'azione di coordinamento per consentire agli esperti ministeriali di presenziare ai tavoli in cui si discutono dossier comunitari, contribuendo così al processo ascendente di formazione del diritto europeo in materia di tutela della salute e di contrasto alle disuguaglianze in sanità. L'azione di stimolo così intrapresa intenderà favorire la tutela dell'interesse statale quando i singoli dossier verranno definiti nelle sedi europee competenti.

Il Governo continua il suo impegno a perseguire l'obiettivo di portare la Sanità delle Regioni in Europa e nel Mondo ed altresì l'Europa e il Mondo nei Sistemi Sanitari delle Regioni italiane, attraverso il Programma Mattone Internazionale Salute (ProMIS), struttura permanente a supporto delle Regioni e delle Province Autonome nei loro processi di internazionalizzazione, nel quadro di una collaborazione sinergica con il Sistema Paese, sotto la regia del Ministero della Salute. Il coordinamento è stato affidato alla Regione Veneto da parte della Commissione Salute della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Al fine di allineare la scadenza di progettualità di ProMIS con quelle delle programmazioni nazionali e regionali, Il Coordinamento Generale (CG) ha approvato la progettualità di ProMIS che si concluderà il 31 dicembre 2019. Inoltre, la Conferenza Stato-Regioni ha confermato il *budget* aggiuntivo di 100 mila euro destinati alla Regione del Veneto per consentire la prosecuzione delle attività del ProMIS. Per quel che riguarda il nuovo QFP 2021-2027 (QFP 2021-2027), ProMIS sta analizzando le bozze di documenti che verranno approvati nel 2019 da parte delle Istituzioni europee e sta cercando di coordinarsi con i referenti italiani dei programmi che gestiscono fondi/finanziamenti europei (sia di tipo diretto che indiretto) per comprendere come essi verranno destinati nel settore socio-sanitario (verrà all'uopo alimentata con informazioni e documenti una sezione dedicata del sito di ProMIS). In un'ottica di coordinamento delle attività nazionali/regionali sul tema della salute, verranno rafforzate le sinergie con gli altri tavoli istituzionali afferenti alla Commissione Salute, disseminando attraverso i propri canali le informazioni e i risultati rilevanti. Verranno riproposti eventi formativi nell'ambito di un nuovo Piano di Formazione Nazionale che si volgerà alla programmazione futura. Non mancherà una nuova serie di eventi informativi dedicati, in particolar modo, ai sotto-progetti nei quali ProMIS è particolarmente impegnato: Partenariato europeo Innovazione per un invecchiamento attivo e in salute (EIP-AHA), turismo sanitario, cure integrate. Sempre nell'ambito di questi sotto-progetti e anche di tematiche proposte dalle Regioni, di volta in volta, verranno attivati open-lab volti a supportare le Regioni italiane per la presentazione di progetti finanziati da bandi europei.

13.2 Prevenzione e programmazione sanitaria

Il Governo continuerà a partecipare alle attività a livello europeo di sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive, ivi compresa l'attività di preparazione e risposta alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero e alle infezioni trasmesse da vettori (*West Nile virus*, *Chikungunya*, *Dengue*, *Zika virus*, ecc.), alle attività europee finalizzate al raggiungimento degli obiettivi sostenibili delle Nazioni Unite concernenti le malattie trasmissibili (quali tubercolosi e *HIV-AIDS*), alle attività di contrasto al fenomeno dell'antimicrobico-resistenza, con un approccio "One

Health”, nonché alle iniziative finalizzate al miglioramento delle coperture ed all’armonizzazione dei calendari vaccinali all’interno della UE.

Si sosterrà lo sviluppo di tutte le iniziative volte a focalizzare l’attenzione e potenziare gli interventi nei confronti delle problematiche in ambito di salute mentale e di demenze, in considerazione del peso importante che queste patologie hanno per la sanità pubblica, sia in termini di trend epidemiologici in crescita che di oneri correlati. Si sottolinea la necessità di ripristinare la collaborazione fra i Paesi dell’Unione europea attraverso i due gruppi di *Governmental Experts* (Esperti governativi), i quali, attualmente sospesi, hanno collaborato attivamente in passato a promuovere strategie condivise in ambito di salute mentale e demenze, anche in raccordo con le iniziative di altri organismi internazionali come l’OMS, l’OCSE e le Nazioni Unite, negli ultimi anni particolarmente attenti alle molteplici sfaccettature che caratterizzano i due settori, non ultimi gli aspetti concernenti i diritti e l’equità. In questa logica, si ritiene indispensabile inoltre sostenere il completamento della *Joint Action* (azione congiunta) sulle demenze (“ACT on dementia”) attualmente in corso, che vuole sperimentare modelli virtuosi di intervento, nonché la successiva valutazione degli esiti.

La promozione del benessere psicofisico della persona e la tutela della salute richiedono strategie intersettoriali e trasversali nelle quali siano coinvolte le istituzioni centrali e locali e la società civile, al fine di sviluppare politiche integrate e agire sui principali determinanti di salute che influenzano lo sviluppo delle principali malattie croniche, causa di disuguaglianze sanitarie e sociali. A tal fine il Governo sosterrà la collaborazione con l’Unione per rafforzare l’approccio “intersettoriale” e trasversale delle strategie nazionali, come definite dal Programma “Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari” e dal Piano nazionale della prevenzione 2014–2018, prorogato al 2019, al fine di rafforzare l’integrazione delle politiche e degli interventi volti a ridurre le disuguaglianze e a promuovere la salute delle popolazioni attraverso l’adozione e il mantenimento di comportamenti salutari, contrastando i fattori di rischio, costruendo ambienti e contesti favorevoli alla salute. Nell’ambito del Programma salute UE 2014-2020, proseguirà il contributo, quale *Associated partner* (partner associato) alla realizzazione della *Joint Action Chrodis plus* (2017-2020) (Azione comune sulle malattie croniche), che si pone l’obiettivo di supportare i Paesi dell’UE nella realizzazione di iniziative individuate nella prima *Joint Action Chrodis* (2013-2016) per ridurre il carico delle malattie non trasmissibili, implementando buone pratiche e attività basate su prove d’efficacia per migliorare la qualità della prevenzione e la cura delle malattie croniche. In particolare, *Joint Action Chrodis plus* si concentrerà sul trasferimento tra Paesi di buone pratiche nella promozione della salute a scuola, nei luoghi di lavoro e nelle comunità, nonché a testare le raccomandazioni definite con il lavoro della precedente Azione comune, per affrontare la cronicità in un’ottica di sistema che integri le strategie e le azioni di promozione della salute e prevenzione con quelle di presa in carico e gestione del paziente in tutte le fasi della malattia, secondo un approccio intersettoriale, *life-course* (corso della vita) e multi professionale. Permanendo importanti divari di salute all’interno dei Paesi europei e tra i Paesi europei soprattutto a carico dei gruppi più vulnerabili, nell’ambito del programma salute, sarà assicurata la partecipazione alla *Joint Action “Health Equity Europe”* (JAHEE) (Azione congiunta “equità europea salute”), importante opportunità di lavoro congiunto per affrontare le disuguaglianze sanitarie e i principali determinanti sociali della salute e migliorare la salute e il benessere dei cittadini europei, con un focus specifico sui gruppi vulnerabili. Anche in considerazione dell’interesse dell’UE per l’argomento, si intende dare supporto alla partecipazione dell’Italia al *Network Measuring Population and Organizational Health Literacy* (Rete M-POHL) (Rete sulla misurazione della popolazione e dell’alfabetizzazione sanitaria di tipo organizzativo), promossa dalla “*WHO-EHIL-European Health Information Initiative*”, (iniziativa europea di informazione sanitaria) con l’obiettivo di valutare il livello di “alfabetizzazione” dei cittadini e di assicurare la disponibilità di dati di qualità e confrontabili sulla *Health Literacy* (alfabetizzazione sanitaria), raccolti nei diversi Paesi con procedure e metodologie standardizzate. La *Health Literacy* (HL) è, infatti, un determinante di salute e ha un gradiente sociale in quanto l’aumento del livello di conoscenza nella popolazione generale contribuisce a colmare il gap delle disuguaglianze in salute e a migliorare l’impatto sulla popolazione delle azioni di prevenzione, sull’accesso alle cure e sugli esiti. Sarà assicurata la collaborazione per l’implementazione e il monitoraggio del “Piano d’azione UE per il controllo

dell'obesità infantile", anche attraverso la disponibilità di dati epidemiologici affidabili e comparabili, garantendo l'eventuale debito informativo nei confronti dell'UE, in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della sanità. L'attuazione della strategia dell'UE su nutrizione, sovrappeso e obesità, proseguirà anche nell'ambito delle attività del "Gruppo di alto livello su alimentazione ed attività fisica" della Commissione europea. Sarà mantenuta la collaborazione con la Commissione europea per rafforzare l'azione di contrasto al tabagismo attraverso l'attuazione della direttiva 2014/40/UE sui prodotti del tabacco, nell'ambito del "Gruppo di esperti sulle politiche del tabacco", istituito con decisione della Commissione del 4 giugno 2014. Sarà assicurato il contributo allo sviluppo del sistema europeo di tracciabilità dei prodotti del tabacco, nonché alla definizione delle politiche dell'Unione per il controllo del tabacco, anche in connessione agli obblighi derivanti dalla "Convenzione internazionale OMS per il controllo del tabacco", recepita nell'ordinamento di tutti gli Stati membri. Proseguiranno, inoltre, le attività nell'ambito della *Joint action* (azione congiunta) "Prodotti del tabacco", finalizzata a supportare l'attuazione della direttiva 40/2014/UE nei paesi partner.

Nelle politiche di prevenzione sanitaria collettiva correlate all'acqua, di assoluta priorità e centralità sul piano europeo, l'Italia coopera in molti aspetti, anche con ruolo di orientamento, alla revisione della direttiva sulla qualità delle acque potabili e alle norme sul riutilizzo delle acque reflue – entrambi aspetti strategici nella transizione all'economia circolare sancita dalla UE e rispetto all'Obiettivo 6 ONU per lo Sviluppo Sostenibile - risorse idriche e servizi igienico-sanitari. Le azioni specifiche in materia di acque destinate al consumo umano sono indirizzate al potenziamento delle politiche e delle attività funzionali all'accesso all'acqua, nonché al rafforzamento della prevenzione estesa all'intera filiera idro-potabile, secondo principi di analisi di rischio (Piani di Sicurezza dell'Acqua), anche per aumentare il grado di fiducia dei consumatori nelle acque di rubinetto e diminuire l'utilizzo delle plastiche. In particolare, attraverso un'azione interministeriale sotto l'egida del Ministero della salute e il coordinamento delle Regioni/Province autonome, con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità, verrà finalizzata la *road-map* nazionale di sviluppo e approvazione dei Piani di Sicurezza dell'Acqua, attraverso specifiche azioni normative e linee guida, includendo anche la prevenzione e il controllo dei rischi legati al cambiamento climatico; verrà anche sviluppata una norma nazionale per la certificazione di parte terza e approvazione di materiali e sostanze a contatto con le acque potabili che, oltre a elevare il grado di sicurezza di molti prodotti in commercio e eliminare prodotti potenzialmente pericolosi, costituirà un supporto alla produzione nazionale di qualità in un settore di mercato dove l'Italia è particolarmente competitiva. Saranno parallelamente finalizzate le politiche sanitarie e gli indirizzi tecnico-scientifici a supporto dell'implementazione del regolamento europeo sul riutilizzo delle acque reflue depurate per l'irrigazione agricola, finalizzato alla resilienza rispetto alla scarsità idrica e alla protezione dei consumatori.

Nell'ambito della sicurezza del sangue e dei trapianti, il Centro nazionale sangue e il Centro nazionale trapianti, coordinatori della *Joint Action VISTART*, affidata ad essi dalla Commissione, volta ad armonizzare le attività di vigilanza e di controllo della qualità e della sicurezza delle sostanze biologiche di origine umana (sangue, emocomponenti, cellule e tessuti) tra gli Stati membri, si renderanno promotori di una nuova proposta volta a garantire la sostenibilità a lungo termine degli interventi e degli strumenti definiti nell'ambito della suddetta *Joint Action* consolidandone l'uniforme applicazione nell'Unione Europea. In particolare, i suddetti Centri nazionali assumono il coordinamento di una nuova *Joint Action*, affidata dalla Commissione, il cui obiettivo chiave è facilitare lo sviluppo di un approccio comune e ottimale per l'autorizzazione, da parte delle autorità competenti nazionali degli Stati membri, dei processi di preparazione di prodotti del sangue, delle cellule e dei tessuti nelle strutture deputate allo svolgimento di queste attività con particolare attenzione a quei processi e a quei prodotti che hanno carattere di innovazione.

Il Centro nazionale sangue partecipa, per la parte di specifica competenza, ad un progetto europeo, che si pone l'obiettivo di armonizzare l'applicazione dei criteri di selezione dei donatori di sangue, emocomponenti, cellule e tessuti, al fine di migliorare la protezione della salute degli stessi donatori e la riduzione del rischio per i pazienti riceventi. Costante aggiornamento continuerà ad essere fornito alla Commissione europea sulla vigilanza e sorveglianza dei donatori rispetto al

rischio di trasmettere, attraverso le sostanze biologiche di origine umana, infezioni determinate da patogeni nuovi o riemergenti (*Zika virus*, *West Nile virus*, *Chikungunya*, ecc.). Proseguirà inoltre l'impegno a promuovere l'attuazione di Programmi di *Patient Blood Management* (PBM) (gestione del sangue del paziente), in coerenza con le indicazioni della Commissione, per migliorare l'appropriatezza dell'uso clinico del sangue e degli emocomponenti e consolidare l'impegno delle istituzioni sanitarie e dei professionisti verso strategie d'azione per migliorare la gestione clinica del paziente.

13.3 Sicurezza alimentare

Nell'ambito della sicurezza nutrizionale, è prevista la partecipazione del Governo, sia alle attività che si svolgeranno a livello europeo per l'approfondimento delle problematiche concernenti l'applicazione delle misure di cui al regolamento UE 1169/2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, e al regolamento CE 1924/2006 "claims" (reclami), sia ai lavori tesi a sostenere il piano d'azione comune per combattere l'obesità infantile. In materia di Igiene degli alimenti ed esportazione, l'entrata in applicazione prevista per il 19 dicembre 2019 del regolamento UE 2017/625 in materia di controllo ufficiale sugli alimenti comporterà un intenso lavoro in sede UE per la predisposizione degli atti applicativi e degli atti delegati.

Per quel che riguarda i rapporti con i Paesi terzi e commercio internazionale si manterrà l'impegno a garantire il rispetto dei patti internazionali in vari settori:

- gli accordi di libero scambio;
- gli accordi SPS (Accordo sulle misure sanitarie e fitosanitarie - *Sanitary and Phytosanitary Agreement*) sulle materie attinenti le esportazioni di prodotti alimentari e non alimentari che richiedono garanzie sanitarie, sia per la prevenzione della diffusione di malattie infettive/infestive degli animali e delle piante e sia per la garanzia della tutela della salute del consumatore;
- gli accordi sulla cooperazione in tema di salute umana ed animale e di produzione agro zootecnica.

Per quel che concerne l'attività di Audit (revisione), è prevista la partecipazione alle attività della Commissione europea al fine di contribuire alla predisposizione di una linea guida per l'implementazione dei sistemi nazionali di audit in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria e si assicurerà la progettazione delle azioni volte a corrispondere agli impegni adottati a seguito dell'audit della Commissione Europea *SANTE Directorate F* sul sistema nazionale di audit.

Riguardo agli alimenti destinati a gruppi specifici, categoria normativa che ha sostituito quella dell'alimentazione particolare, continueranno i lavori in sede Europea per l'implementazione delle legislazioni degli alimenti appartenenti a questo settore e cioè gli alimenti destinati ai lattanti e bambini nella prima infanzia, quelli a fini medici speciali e quelli sostituiti dell'intera razione alimentare giornaliera per il controllo del peso. È anche prevista la partecipazione alle riunioni relative alla sessione 2019 del *Codex Committee on food for particular groups*. Nel settore *novel food*, cioè di quei prodotti che, non avendo una storia di uso alimentare in EU, devono essere autorizzati per poter essere commercializzati, si segnala che, poiché dal 2018 è entrato in vigore il nuovo regolamento UE 2015/2283 sui nuovi alimenti o "novel food", è aumentato l'impegno per seguire le attività di autorizzazione previste dalle nuove procedure introdotte dalla normativa citata. Continueranno, quindi, i lavori a livello europeo per garantire la corretta applicazione della nuova legislazione e per le attività autorizzative che prevedono un maggiore coinvolgimento nelle attività dell'EFSA.

In relazione ai dossier degli integratori alimentari nonché dell'applicazione del regolamento CE 1925/2006 sugli alimenti addizionati di vitamine e minerali e di talune altre sostanze, nel 2019 continuerà l'attività già avviata a livello europeo.

Con riferimento al Settore Igiene delle tecnologie alimentari, la legislazione europea su additivi, aromi ed enzimi alimentari, contaminanti, materiali destinati al contatto con gli alimenti (MOCA) e alimenti OGM è in continua evoluzione per coniugare le esigenze tecnologiche della filiera

alimentare e le esigenze ed aspettative dei consumatori. Ciò premesso, per il 2019 è previsto il prosieguo della partecipazione ai lavori del Comitato permanente per le piante, animali, alimenti e mangimi. In particolare, a seguito delle innovazioni tecnologiche e produttive, nonché dei pareri espressi dall'EFSA nell'ambito del programma di rivalutazione degli additivi alimentari, già autorizzati, continuerà la revisione e l'aggiornamento della lista dell'Unione europea. In questo ambito continueranno anche i lavori per la predisposizione di linee guida in merito all'applicazione del "principio del trasporto o *carry over*" che potrà fornire uno strumento univoco alle autorità del controllo ufficiale per chiarire la presenza di un additivo alimentare non consentito nel prodotto finito (alimento) ma autorizzato in uno degli ingredienti dell'alimento stesso. Al contempo, sempre nel campo degli additivi alimentari, proseguirà l'aggiornamento delle linee guida recanti la descrizione dettagliata delle categorie alimentari ove sono stati autorizzati gli stessi additivi. Per quanto riguarda gli aromi alimentari continuerà la revisione della lista delle sostanze aromatizzanti consentite nell'Unione europea per le quali l'EFSA ha effettuato la valutazione dei nuovi studi presentati dagli interessati.

In riferimento agli enzimi alimentari saranno riprese le discussioni per la definizione del Registro dell'UE e nel dettaglio sulle informazioni da inserire nella prima lista di enzimi dell'Unione e sulla relativa linea guida con la descrizione dei processi produttivi ove le stesse sostanze sono impiegate. Rispetto ai materiali destinati al contatto con gli alimenti, la conclusione dell'autorizzazione europea dei processi di riciclo della plastica condurrà alla piena attuazione delle nuove regole europee e le limitazioni nazionali nella produzione con plastica riciclata saranno superate dalla pubblicazione delle decisioni dell'Unione sul riciclo. Le autorità competenti proseguiranno la partecipazione ai lavori dell'Unione per seguire gli eventuali aggiornamenti della normativa di settore. Nel corso del 2019 si procederà con l'esame e la discussione del nuovo regolamento sulla ceramica e particolare attenzione sarà posta ai materiali vetrosi. Per le sostanze indesiderabili si continuerà l'implementazione della normativa europea sulle sostanze indesiderabili (contaminanti e tossine vegetali naturali) attraverso la diffusione territoriale di piani di controllo/monitoraggio anche relativi a sostanze chimiche attualmente escluse dalla normativa europea sui contaminanti. Allo stesso modo si procederà ad implementare le raccomandazioni della Commissione europea ai fini della raccolta di dati di presenza di specifiche sostanze negli alimenti.

Per gli Organismi geneticamente modificati (OGM), oltre alle ordinarie attività di autorizzazione di immissione sul mercato europeo di nuovi alimenti e mangimi GM, si parteciperà all'esame di tematiche specifiche e/o problematiche contingenti. In particolare l'attenzione verrà posta sulle *new breeding techniques* (nuove tecniche di allevamento), alla luce della sentenza della Corte di Giustizia di luglio 2018. Per il settore dei Prodotti Fitosanitari, continueranno ad essere seguite le procedure autorizzative e la fissazione dei Limiti Massimi di Residuo (LMR) di prodotti fitosanitari negli alimenti, nonché le attività di coordinamento e di indirizzo nei controlli per la ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti e di controllo sul commercio e l'impiego dei prodotti fitosanitari, con particolare attenzione alle attività di campionamento. Nell'ambito delle attività del Comitato permanente PAFF/sezione residui si segnala che nel 2019 saranno definiti nuovi LMR per il glifosate, a seguito della pubblicazione dell'Opinione Ragionata EFSA (EFSA Journal 2018; 16(5): 5263), che ha modificato la definizione di residuo di detta sostanza attiva, sia per l'accertamento del rischio sia per il monitoraggio, e coprendo sia le colture convenzionali che quelle OGM. Sono in fase di adozione inoltre i seguenti documenti relativi a: valutazione del rischio acuto e cronico dei residui di pesticidi negli alimenti; impatto dei criteri di *cut-off* sui vari processi di fissazione dei LMR; aggiornamento della linea guida sui residui dei pesticidi nei pesci.

Nel corso del 2019 di particolare rilievo è l'assunzione da parte dell'Italia della Presidenza dello *Steering Committee* (Comitato direttivo) dei Paesi del Sud Europa, operante nell'ambito del processo di autorizzazione zonale dei prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento CE 1107/2009. Tale impegno comporterà, tra l'altro, la partecipazione, in rappresentanza di tutti gli Stati del Sud Europa, a riunioni dello *Steering Committee InterZonale* e del Gruppo di lavoro *Post Approval Issue*. Nel corso dei lavori del Comitato Permanente PAFF/sezione prodotti fitosanitari sono previsti importanti atti regolatori relativi all'attuazione del regolamento CE n. 1107/2009; in particolare, si segnala la modifica dell'allegato II (punti 3.6.5) del regolamento CE 1107/2009 al fine di stabilire le modalità di valutazione dei casi di deroga ai criteri specifici (criteri di *cut-off*) per la determinazione

delle sostanze con proprietà d'Interferente Endocrino. Saranno inoltre adottate delle modifiche a vari articoli del suddetto regolamento in applicazione alla revisione in corso del regolamento CE 178/2002.

Nell'ambito delle attività sia presso il suddetto Comitato Permanente che presso il Consiglio, nel corso del 2018 si è avviata la revisione (c.d. REFIT) del regolamento CE 1107/2009 unitamente alla revisione del regolamento CE 396/2005 su un testo che proporrà la Commissione UE. Inoltre procederanno i negoziati e le consultazioni per gestire la questione *Brexit*. Un nuovo regolamento, comprendente anche la riassegnazione delle sostanze attive inizialmente attribuite al Regno Unito quale Stato membro relatore, sarà adottato per l'attribuzione delle sostanze attive ai vari Stati membri. Continueranno le attività di valutazione delle sostanze attive ai sensi della prima approvazione o del rinnovo dell'approvazione da parte degli Stati membri in qualità di Paese relatore che, nel corso del 2019, dovrà produrre le monografie per quattro sostanze attive ai fini del rinnovo dell'approvazione e per due sostanze attive ai fini della prima approvazione. Inoltre l'Italia sarà chiamata a valutare, in qualità di Stato membro correlatore, le monografie prodotte da altri Paesi membri per tre sostanze attive ai fini del rinnovo dell'approvazione e per una sostanza attiva ai fini della prima approvazione. Poiché l'Italia ha accettato di contribuire economicamente al mantenimento della struttura istituita a Parigi per lo sviluppo e la promozione degli usi minori dei prodotti fitosanitari, esperti italiani saranno chiamati a far parte del Comitato di coordinamento di detta struttura.

Sulla base di un programma stabilito a livello comunitario e condiviso con gli SM delle diverse zone UE, è previsto il rinnovo delle autorizzazioni di una serie di prodotti fitosanitari sulla base delle modalità stabilite dall'articolo 43 del regolamento CE 1107/2009. Le monografie prodotte nel 2019 dovranno contenere anche una valutazione degli effetti endocrini sulla base dei criteri e della linea guida adottata nel corso del 2018 e una proposta di classificazione ai sensi del regolamento CE 1272/2008.

Riguardo alla classificazione ed etichettatura, è prevista la modifica del regolamento UE 547/2011.

Inoltre continueranno le attività del *Pesticide Steering Network* istituito presso l'EFSA.

Infine, nel 2019, per quanto concerne i controlli Ufficiali di cui al regolamento CE 882/2004, verrà predisposta la Relazione annuale al Piano Nazionale Integrato (PNI/MANCP) per il 2018. La redazione di tale documento (da effettuare entro il 30 giugno) rappresenta un importante atto di partecipazione dell'Italia alla politica dell'UE, anche al fine di garantire l'armonizzazione dei requisiti di sicurezza tra i Paesi membri e quindi la libera circolazione di alimenti e mangimi nel mercato interno. Verranno, inoltre, seguiti i lavori per l'approvazione comunitaria del Piano Nazionale per la ricerca dei Residui 2019 in applicazione della direttiva 96/23/CE del Consiglio concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti; oltre a ciò verranno seguiti i lavori per la revisione della stessa direttiva, la cui discussione vedrà l'impegno della delegazione italiana affinché i controlli siano sempre più basati sul rischio nell'ottica di una razionalizzazione delle attività e quindi delle risorse.

Nell'ambito della valutazione del rischio in sicurezza alimentare, è previsto un incremento dei pareri scientifici a seguito di una programmazione nazionale di tale attività con il coinvolgimento dei Centri e dei laboratori nazionali di riferimento per le singole materie. Tale attività permetterà un potenziamento anche dei rapporti con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Anche per quanto attiene al coinvolgimento delle parti interessate e le iniziative di comunicazione del rischio, nel 2019 si prevede un incremento delle azioni orientate al raggiungimento degli obiettivi europei in materia di tutela dei consumatori, miglioramento degli stili di vita e lotta agli sprechi alimentari.

Proseguimento dell'attività di collaborazione internazionale relativa all'emanazione di una nuova decisione della Commissione europea concernente il Piano generale per la gestione delle crisi, che andrà ad abrogare la decisione 2004/478/CE. La necessità di tale aggiornamento scaturisce dall'evidenza della necessità di potenziare il sistema anche per gli aspetti di comunicazione e di rapporto tra salute umana e sicurezza alimentare. Il nuovo Piano dovrà essere applicato anche in situazioni che richiedono un "maggiore coordinamento" da parte della Commissione e non soltanto quindi in caso di attivazione dell'Unità di crisi (casi più gravi). A tal proposito, al fine di assicurare la gestione della crisi e/o delle situazioni che rientrano nella fattispecie individuata dalla

decisione di cui sopra in discussione in ambito comunitario, la Commissione ha ricordato l'obbligatorietà per gli Stati membri di elaborare un Piano con l'individuazione di specifici compiti sia a livello centrale che a livello locale. Nell'ambito di tale attività, il Governo intende apportare il proprio contributo soprattutto per due aspetti: in primo luogo per la comunicazione, in quanto è il Ministero della salute organo competente per la comunicazione del rischio in sicurezza alimentare in qualità di Autorità nazionale di riferimento di EFSA. Inoltre, potrà avere un importante ruolo nella valutazione post-incidente, che comprende anche una consultazione con le parti interessate, in coordinamento con le Sezioni del CNSA. Nell'ambito dei rapporti con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e con il *Focal Point* nazionale sarà potenziata l'attività di coordinamento delle reti scientifiche: organismi scientifici di cui all'art. 36 del regolamento CE 178/2002; membri dei gruppi scientifici di EFSA. Sarà inoltre dato maggiore impulso alla comunicazione e divulgazione dell'attività di formazione che l'EFSA stessa offre agli esperti scientifici del suddetto settore (progetto EU-FORA e Scuole estive). Nel corso del 2019, proseguiranno i lavori in ordine alla proposta di regolamento (2018/0088 COD) - 8518/18 - "proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio dell'Unione nella filiera alimentare, che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 [sulla legislazione alimentare generale], la direttiva 2001/18/CE [sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1829/2003 [sugli alimenti e mangimi geneticamente modificati], il regolamento (CE) n. 1831/2003 [sugli additivi per mangimi], il regolamento (CE) n. 2065/2003 [sugli aromatizzanti di affumicatura], il regolamento (CE) n. 1935/2004 [sui materiali a contatto con gli alimenti], il regolamento (CE) n. 1331/2008 [sulla procedura uniforme di autorizzazione per gli additivi, gli enzimi e gli aromi alimentari], il regolamento (CE) n. 1107/2009 [sui prodotti fitosanitari] e il regolamento (UE) 2015/2283 [sui nuovi alimenti]", per il quale è stato istituito al Consiglio un Gruppo *ad hoc*, che ha iniziato i lavori con la prima riunione il 26 giugno 2018.

13.4 Sanità animale e farmaci veterinari

Nel corso del 2019 verranno sviluppate le attività inerenti alla definizione della legislazione europea secondaria nel settore dei medicinali veterinari conseguenti all'adozione e all'entrata in vigore del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari ormai giunto a finalizzazione. L'Italia ha, infatti, aderito alla creazione della *Task Force on Coordination of the Implementation of the Veterinary Regulation* (TFCIVR) dell'HMA (capi di Agenzia), che supporterà la Commissione nella predisposizione della legislazione secondaria. Il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari prevede in tutto venticinque atti delegati e di esecuzione, di cui dodici o tredici dovranno essere adottati prima che il regolamento sia applicabile (dopo tre anni dall'entrata in vigore).

A oggi l'Italia, in qualità di Stato membro di riferimento (RMS), è subentrata al Regno Unito in due procedure centralizzate, su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali (EMA), e in cinque procedure decentrate (su richiesta dei titolari delle autorizzazioni che, nel caso specifico, sono loro a dover scegliere il nuovo RMS). È prevedibile un ulteriore incremento di almeno altre cinque procedure (tutte le riassegnazioni e i trasferimenti di RMS dovranno essere completati entro marzo 2019). Inoltre, nel corso del 2019 aumenterà la richiesta di agire come RMS in nuove procedure di autorizzazione: tre sono già state accolte e, prevedibilmente, entro la fine dell'anno se ne riceverà almeno un'altra. Alla luce di quanto sopra, si stima un incremento di almeno il 50 per cento nell'attività di settore come Stato Membro di riferimento (RMS), tenuto conto che dal 1999, anno di partenza delle procedure europee (Mutuo Riconoscimento e Decentrate) al 2018 l'Italia ha agito come Paese di riferimento (RMS) per trentadue procedure. L'aumento del numero di autorizzazioni/dossier gestiti comporta automaticamente un incremento delle richieste di variazioni degli stessi che rappresentano in ogni caso le richieste più numerose (numero di AIC annue/numero di variazioni). Si può stimare un incremento di almeno il 10 per cento delle variazioni gestite in qualità di RMS. Tale trend tenderà ad aumentare anno per anno. Inoltre, in assenza di accordi commerciali internazionali, i medicinali fabbricati in un Paese Terzo devono

essere importati da un fabbricante situato nell'UE/SEE, sottoposti a controlli all'importazione e rilasciati sul mercato da una persona qualificata europea (*Qualified Person*). Pertanto è da mettere in preventivo una considerevole richiesta di variazioni riguardanti trasferimenti di titolarità dei medicinali in un Paese UE/SEE e trasferimenti di officine di controllo e rilascio del lotto anch'esse situate in un paese UE/SEE. Un'opportunità potrà essere rappresentata dall'incremento del numero dei Dossier gestiti, che comporta anche un incremento delle tariffe versate dalle imprese al Ministero della salute in qualità di autorità competente per i medicinali veterinari, nonché in una maggiore presenza attiva nei gruppi di lavoro EMA, assumendo la leadership di alcuni di essi e di conseguenza la presa in carico di tutte le attività che ne derivano. Nel settore di riferimento, inoltre, l'Italia sta lavorando a stretto contatto con l'EMA, la Commissione UE, il Comitato di coordinamento per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate veterinario (CMDv) e le altre Autorità nazionali per evitare l'interruzione della disponibilità di medicinali veterinari a seguito della *Brexit*. Con l'adozione del nuovo regolamento (UE) 2017/625 del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali, nel corso del 2019, proseguiranno le attività inerenti la definizione della legislazione europea secondaria nel settore dei controlli veterinari alle importazioni nell'UE di animali e merci con conseguente impegno dell'Italia presso la Commissione europea per contribuire all'adozione degli atti delegati pertinenti. Trattandosi di norme che sostituiranno una serie rilevante di direttive e Regolamenti dell'UE da cui discendono atti di recepimento nazionali, dovrà essere sviluppata un'attività parallela di adeguamento della normativa italiana.

13.5 Uso degli animali ai fini di ricerca

La direttiva n. 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 Settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici è stata recepita in Italia con il D.lgs. 4 marzo 2014 n. 26: in base alle disposizioni normative, i progetti di ricerca che prevedono l'impiego di animali vertebrati e di alcuni invertebrati devono essere autorizzati dal Ministero della salute quale autorità competente (art. 31 del D.lgs. 26/2014), ed eseguiti all'interno di stabilimenti utilizzatori autorizzati. Il Ministero della salute, tramite la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, riceve le richieste di autorizzazione dei progetti di ricerca che gli utilizzatori attraverso gli Organismi Preposti al Benessere Animale (OPBA) sottomettono in Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale; la documentazione inviata viene esaminata dall'ufficio competente che provvede a richiedere integrazioni e modifiche qualora risulti incompleta o errata. La proposta di progetto viene sottoposta alla valutazione tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità (ISS), oppure, in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione, del Consiglio superiore di sanità (CSS). In caso di parere negativo, il Ministero adotta un provvedimento di diniego; diversamente, se il parere espresso è favorevole, ha facoltà di rilasciare l'autorizzazione. In entrambi i casi, l'autorità competente è tenuta ad adottare il provvedimento entro 40 giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della documentazione, dandone comunicazione all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

Con una relazione annuale vengono trasmesse alla Commissione europea le informazioni statistiche sull'uso degli animali, sull'effettiva gravità delle procedure, sull'origine e le specie dei primati non umani utilizzati; tali dati sono pubblicati contestualmente sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana. Ogni cinque anni gli Stati membri inviano alla Commissione le informazioni sullo stato di attuazione della direttiva comunitaria.

ANNO	N. PROGETTI AUTORIZZATI	N. ANIMALI UTILIZZATI
2014	122	691.666
2015	1.316	581.935
2016	1.210	607.097
2017	1.005	~575.000 (dati ufficiosi)
2018	867 al 21/11/2018	

13.6 Farmaci, dispositivi medici, diagnostici in vitro

I recenti Regolamenti europei 2017/745 sui dispositivi medici e 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro avranno un periodo di transizione articolato sulla base delle priorità e della complessità dell'attuazione rispettivamente di tre e cinque anni. Il quadro regolatorio attuale subirà profondi cambiamenti che scaturiranno dalla graduale applicazione dei nuovi regolamenti. Affinché possano realizzarsi gli obiettivi che la normativa si propone sulla base di una visione anche a lungo termine, l'Italia, come gli altri Paesi dell'Unione, dovrà accettare ed affrontare la grande sfida che viene richiesta per rendere fruibili dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi che possono apportare rilevanti benefici alla salute dei cittadini. In tale ambito il Governo continuerà a svolgere un forte ruolo di affiancamento e supporto a livello nazionale ed europeo, partecipando attivamente al processo di elaborazione della normativa attuativa dei regolamenti (atti esecutivi ed atti delegati della Commissione europea) ed all'aggiornamento delle linee guida MEDDEV al fine di renderle coerenti con il nuovo quadro regolatorio. Verrà inoltre favorita la messa in comune di competenze e conoscenze, in una logica di scambio di informazioni e di valutazioni coordinate. A livello europeo il principio dello scambio di informazioni e di valutazioni coordinate si applicherà, oltre che alla vigilanza e alle indagini cliniche, anche alle attività quali la designazione di organismi notificati e al settore della sorveglianza del mercato dei dispositivi. Le iniziative congiunte, il coordinamento e la comunicazione delle attività dovranno anche consentire un uso più efficiente delle risorse e delle competenze a livello nazionale, tenendo nella necessaria considerazione i programmi europei di sorveglianza del mercato. Proseguirà, come di consueto, anche la partecipazione alla *Joint Action on Market Surveillance* della Commissione europea, nonché alle attività di scambio di informazioni negli ambiti richiesti. È rilevante sottolineare che l'Italia sta partecipando molto attivamente anche alla definizione della classificazione dei dispositivi medici promuovendo nell'ambito della *Nomenclature Task Force* l'adozione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) a livello europeo. L'evidente interesse manifestato dalla Commissione nei confronti della CND, al fine di identificare il futuro nomenclatore per la banca dati europea EUDAMED prevista dai Regolamenti 745 e 746 (UE) 2017, ha indotto la Commissione europea a richiedere la formulazione di una proposta, comprensiva di un business model con le azioni da implementare ed i relativi tempi di attuazione. La fortunata coincidenza di eventi, ovvero l'esigenza di individuare il futuro nomenclatore europeo, successiva all'adozione della CND come nomenclatore dal Portogallo, dopo un'analogica decisione da parte della Grecia, sta supportando gli orientamenti comunitari anche verso la CND. A riguardo, come richiesto dalla Commissione, si è provveduto all'elaborazione di un documento recante una proposta operativa ed il relativo piano di implementazione. Non si può non evidenziare l'importanza di promuovere, a tutti i livelli istituzionali, quella che è stata già riconosciuta come una eccellenza nazionale, specialmente se ne deriveranno congrui finanziamenti ed opportunità lavorative. Proseguirà infine l'impegno nelle attività rivolte alla realizzazione e gestione della Banca Dati europea EUDAMED (*European Databank on Medical Devices*) contenente informazioni sulla registrazione di fabbricanti, mandatari e di dispositivi medici, sui certificati CE, sulla vigilanza degli incidenti e sulle sperimentazioni cliniche. Anche nel corso del 2019 è prevista la partecipazione dell'Italia a numerosi tavoli europei (CAMD "*Competent Authorities Medical Device*", MDCG "*Medical Device Coordination Group*", Gruppo per la transizione, Gruppo per l'implementazione, *IVD Technical Group*) che definiranno la road-map per la definitiva transizione dalla normativa previgente ai citati Regolamenti, il cui completamento è previsto per il 2022. Proseguiranno i lavori del *Vigilance Medical Device Expert Group* istituito presso la Commissione europea, nonché la collaborazione con le *Task Force* "a tema" ad adesione volontaria da parte degli Stati membri. In particolare si prevede il prosieguo del coordinamento della *Task Force* avente ad oggetto la definizione di linee guida specifiche per la rendicontazione di incidenti con protesi mammarie e della partecipazione alla *Task Force* riguardante la definizione di procedure e contenuti standardizzati per la rendicontazione periodica degli incidenti (*PSR-Reporting*). Continuo supporto verrà fornito alle attività dell'EUDAMED *Working Group*, appositamente costituito per l'implementazione e la gestione della Banca Dati europea EUDAMED (*European Databank on*

Medical Devices) contenente informazioni sulla registrazione di fabbricanti, mandatarî e di dispositivi medici, sui certificati CE, sulla vigilanza degli incidenti e sulle sperimentazioni cliniche, così come previsto dal nuovo regolamento (UE) 2017/745. In particolare parteciperà al gruppo di lavoro tecnico istituito presso la Commissione EU avente l'obiettivo di definire l'organizzazione e i contenuti della nuova versione della banca dati EUDAMED, la cosiddetta EUDAMED III, relativamente al modulo dedicato alla vigilanza sui dispositivi medici. Da sottolineare anche la partecipazione alla Joint Action on *Market Surveillance* della Commissione EU, in particolare al Work Package 4: "*Manufacturer inspections*".

La Commissione europea ha rilasciato la proposta di un regolamento relativo all'*Health Technology Assessment* (HTA), sulla quale è stato sollecitamente avviato l'esame del Parlamento europeo e del Consiglio europeo. Il regolamento ha l'obiettivo di sviluppare la cooperazione degli Stati membri nel campo della valutazione delle tecnologie sanitarie, al fine di garantire un migliore funzionamento del mercato interno e di contribuire a un elevato livello di protezione della salute umana, migliorando la qualità delle valutazioni delle tecnologie sanitarie innovative, la loro disponibilità per i pazienti e la prevedibilità del contesto imprenditoriale. In tale ottica il regolamento mira a promuovere la convergenza degli strumenti procedurali e metodologici, a ridurre la ripetizione delle valutazioni, a favorire l'uso dei risultati condivisi, ad offrire sostegno finanziario e amministrativo alle attività congiunte in materia di HTA. La partecipazione del Governo ai lavori presso il Consiglio europeo si è avvalsa delle competenze e delle esperienze sviluppate dalla Cabina di Regia nazionale, che integra il livello centrale, rappresentato dal Ministero e dagli Enti vigilati competenti, ed il livello regionale, componendoli in un quadro di programmazione, coordinamento e finalizzazione delle valutazioni, svolte secondo criteri e metodi comuni. La Cabina di Regia ha quindi esaminato, e continuerà ad esaminare, le principali questioni poste dal regolamento. Nel 2019, sotto le Presidenze romena e finlandese, gli sviluppi dell'esame presso il Consiglio della proposta di regolamento saranno condizionati dal cambio di legislatura parlamentare a metà anno, che si riverbererà sui lavori dell'altro co-legislatore, il Parlamento europeo, e da quanto sarà stato raggiunto al termine del 2018. Infatti la Presidenza austriaca, di turno nel secondo Semestre, ha limitato i suoi obiettivi ad un "*partial general approach*" sui primi articoli, i più controversi, relativi alle forme di coordinamento e di programmazione delle attività comuni e al valore vincolante delle valutazioni cliniche congiunte, in considerazione delle posizioni critiche espresse dalla maggior parte degli Stati membri, numerose, variegata e a volte radicali. Per quanto concerne gli orientamenti e le priorità si rappresenta quanto segue. La proposta iniziale della Commissione si è caratterizzata per un approccio orientato all'obbligatorietà, a regime, di un sistema di valutazioni congiunte, sia pur limitato ad un insieme ristretto di tecnologie e ai soli aspetti clinici, nel rispetto delle prerogative nazionali in materia di prezzi e rimborsabilità.

In particolare l'obbligatorietà è stata prevista per l'astensione da valutazioni cliniche nazionali omologhe a quelle effettuate congiuntamente a livello europeo, per l'adozione dei rapporti prodotti nell'ambito di valutazione, per la comunicazione delle modalità di utilizzazione nazionale delle valutazioni cliniche congiunte.

La posizione italiana, come altre, è stata fin dall'inizio non favorevole a forme di obbligatorietà che non nascano da un'adesione e non tengano conto della diversità dei contesti locali (anche sotto il profilo clinico-assistenziale, oltre che economico-organizzativo), delle esigenze dei servizi sanitari, delle autonome capacità di produrre valutazione di HTA (promuovendo la messa in comune delle capacità valutative piuttosto che inibendo il loro apporto in certi campi). Viene quindi sostenuta una posizione favorevole ad un coordinamento delle attività congiunte che sia chiaramente rappresentativo dell'approccio "*Member State driven*", nel quale il ruolo della Commissione europea sia chiaramente delimitato dalle esigenze di supporto organizzativo e amministrativo, nonché di rappresentanza giuridica verso i soggetti terzi, e resti esterno rispetto alle questioni tecnico-scientifiche. Per quanto concerne invece altre attività congiunte, le consultazioni scientifiche (tese a strutturare un dialogo tra sviluppatori di tecnologie e Autorità Competenti) e gli studi sulle tecnologie emergenti, (condotti dal Coordinamento delle Autorità Competenti con la consultazione dei portatori di interesse) viene posta attenzione alla potenziale utilità di queste forme di valutazione precoce dell'innovazione. Per quanto concerne la cooperazione volontaria nelle diverse attività che non sono disciplinate dalla proposta di regolamento (elaborazioni

metodologiche, valutazione di tecnologie non ricadenti nel campo di applicazione del regolamento, valutazione di aspetti non clinici), appare utile mantenere pur in assenza di una necessità regolatoria, forme di cooperazione che oggi trovano spazio nei progetti pluriennali a partecipazione volontaria (*Joint Action*) il cui orizzonte temporale si dovrebbe esaurire con il 2020. In merito alle norme comuni in materia di valutazione clinica appare condivisibile la propensione, espressa dai vari Stati membri, a inserire nel testo di base del regolamento un maggior numero di previsioni normative, riducendo, per gli atti di implementazione e soprattutto per gli atti delegati, lo spazio che è stato lasciato alla legislazione terziaria nella proposta della Commissione. Ad ogni modo le soluzioni organizzative e procedurali comuni, pur rivolte ad un insieme delimitato di tecnologie, appaiono auspicabili in relazione a ciò che è necessario e vantaggioso per le esigenze nazionali, salvaguardando le capacità operative degli Stati membri. Per quanto concerne il Quadro di sostegno alle attività congiunte, si è riconosciuto che la previsione di forme strutturate di supporto organizzativo e finanziario creerebbe presupposti e riferimenti futuri più certi per le attività di collaborazione, anche se restano da approfondire molti punti sulle procedure e sulle risorse. Il coinvolgimento organizzato e stabile dei portatori di interesse rappresenta un passaggio rilevante per la trasparenza e la condivisione delle modalità di cooperazione: particolare attenzione viene data ai principi etici del sistema (trasparenza, indipendenza, imparzialità, assenza di conflitti di interesse) e al ruolo delle Autorità nei confronti degli sviluppatori di tecnologie. La previsione di un termine di tre anni per l'entrata in vigore e di tre ulteriori anni di applicazione transitoria sembrerebbe un periodo di latenza minimo per l'introduzione definitiva delle novità previste, rispetto al quale si possono comunque prendere in considerazione ipotesi di flessibilità.

13.7 Sanità elettronica

I servizi sanitari dei Paesi sviluppati si trovano oggi a fronteggiare uno scenario complesso caratterizzato da profondi mutamenti demografici, epidemiologici e socioeconomici. L'invecchiamento della popolazione, l'incremento delle patologie croniche, l'incessante evoluzione tecnologica, l'aumento dei bisogni e delle aspettative dei pazienti sono solo alcune delle sfide che la maggior parte dei Paesi deve necessariamente affrontare e vincere. In questo scenario in continua evoluzione, le tecnologie digitali possono abilitare modalità innovative di erogazione dell'assistenza basate su presa in carico, cooperazione tra specialisti, erogazione delle cure secondo percorsi clinico-assistenziali strutturati che possano adattarsi in modo flessibile e personalizzato ai bisogni di salute dei cittadini. La sanità digitale può concretamente porre il cittadino al centro, con le sue esigenze di benessere e i relativi bisogni di carattere socio-sanitario e sanitario. Essa assume pertanto un ruolo centrale nella realizzazione di modelli assistenziali e organizzativi rispondenti alle nuove necessità di cura anche mediante l'implementazione dell'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del Servizio Sanitario Nazionale che consentirà di intercettare il percorso del paziente attraverso i diversi livelli assistenziali. La strategia di sanità digitale italiana indirizzerà azioni integrate e strategiche condotte a livello nazionale finalizzate ad ottenere il miglior utilizzo delle risorse esistenti e a creare delle solide basi per investimenti futuri anche in coerenza con le azioni proposte nella Comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale - COM (2018) 233 - che hanno come obiettivo quello di sostenere le strategie degli Stati membri volte alla riforma dei sistemi sanitari attraverso l'impiego di soluzioni digitali innovative.

13.8 Ricerca sanitaria

Il ciclo di programmazione della Politica di Coesione 2014-2020 ha previsto, come condizione *ex ante* per l'utilizzo delle risorse comunitarie, che le autorità nazionali e regionali mettano a punto strategie di ricerca e innovazione per la "specializzazione intelligente", al fine di consentire un utilizzo più efficiente dei fondi strutturali e un incremento delle sinergie tra le politiche

comunitarie, nazionali e regionali. Il Governo ha previsto l'adozione delle Strategie regionali di specializzazione intelligente e della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI), approvata dalla Commissione Europea, che ha individuato le seguenti cinque aree tematiche verso cui orientare il sistema Paese e le risorse previste per il periodo 2014-2020. 1) Industria intelligente e sostenibile, energia e ambiente; 2) Salute, Alimentazione, Qualità della vita; 3) Agenda Digitale, *Smart Communities*, Sistemi di mobilità intelligente; 4) Turismo, Patrimonio culturale e industria della creatività; 5) Aerospazio e difesa. Lo sviluppo dell'area tematica "Salute, alimentazione, qualità della vita", tenuto conto della complessità di temi che la compongono, è stato ulteriormente declinato in tre sottogruppi, tra i quali il Sottogruppo Salute (composto da CNR, ISS, AIFA, Cluster ALISEI, Cluster Ambienti di Vita, Farindustria, Assobiotech, Assobiomedica). Il relativo Piano Strategico Salute è stato elaborato attraverso un percorso che ha coinvolto rappresentanti istituzionali caratterizzato da una ampia condivisione, anche sul territorio nazionale, con diversi *stakeholders* e dall'acquisizione dei contributi delle Regioni. Il Piano Strategico Salute si articola sulle seguenti Traiettorie tecnologiche di sviluppo a priorità nazionale:

- *Active & healthy ageing*: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare
- *E-health*, diagnostica avanzata, *medical devices* e mini invasività
- Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata
- Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
- Nutraceutica, Nutrigenomica e Alimenti Funzionali.

L'obiettivo è promuovere la concentrazione degli investimenti su alcune priorità tematiche *evidence-based* di rilevanza strategica così da innalzare la competitività dei sistemi produttivi e della ricerca, nella consapevolezza che ricerca e innovazione costituiscono fattori abilitanti e determinanti per creare un ecosistema capace di attrarre e integrare competenze, saperi, bisogni e tecnologie dirette a migliorare la qualità di vita dei cittadini e rafforzare la attrattività dei territori. In un contesto competitivo sempre più globale, caratterizzato da continui e veloci cambiamenti, la Strategia Europa 2020 individua la ricerca e l'innovazione come leva per lo sviluppo di un nuovo modello di crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. I medesimi contenuti e gli obiettivi delle cinque traiettorie tecnologiche di sviluppo a priorità nazionale definite dal Piano Attuativo Salute sono richiamate nel Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria (PNRS) 2017 - 2019 (ex art.12 bis, comma 3, del D.lgs. n.229/1999), rivolto a tutti i ricercatori afferenti al SSN, con cui sono definite su base triennale le strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò dedicate e assicurate le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea. Lo strumento con cui si dà attuazione alle strategie sopra illustrate è rappresentato dai Piani attuativi. Con delibera CIPE del 28 febbraio 2018, n.15, pubblicata in G.U. il 9 agosto 2018, previo positivo avviso della Cabina di regia, è stato approvato il Piano operativo salute, che implementa e rafforza le azioni infrastrutturali previste nell'ambito del Piano strategico salute - area di specializzazione «Salute, alimentazione, qualità della vita» per ciascuna delle sopra citate cinque traiettorie, nonché finalizzato ad orientare le manifestazioni di interesse utili a identificare indirizzi e azioni dell'area tematica e delle rispettive traiettorie tecnologiche di sviluppo, a stabilire una convergenza con le azioni e le risorse regionali. Con la medesima delibera sono state assegnate le risorse, stabilite in 200 milioni di euro, a valere sul Fondo Sviluppo e Coesione. Il Piano individua i fabbisogni finanziari a decorrere dal 2019, suddivisi per Asse tematico/traiettoria e linee di azione, riporta il cronoprogramma di attuazione con un set di indicatori di risultato/realizzazione e indica la prevista evoluzione annua della spesa, suddivisa per territori di riferimento nel rispetto del criterio normativo di riparto percentuale dell'80 per cento al Mezzogiorno e del 20 per cento al Centro-Nord. Le azioni previste dal Piano prevedono: a) azioni per il potenziamento della ricerca e dell'innovazione della filiera salute, da realizzarsi per quanto possibile con l'apporto di università ed enti di ricerca; b) sviluppo e potenziamento di infrastrutture e azioni infrastrutturanti, con particolare riferimento a reti di infrastrutture innovative, per la ricerca clinica e preclinica, per la sperimentazione, per la realizzazione di prototipi e servizi tecnologici innovativi, che possano essere utilizzate contemporaneamente e congiuntamente da strutture sanitarie, da ricercatori e strutture di ricerca pubblici e privati, da imprese ed enti.

CAPITOLO 14

ISTRUZIONE, GIOVENTU', SPORT

14.1 Politiche per l'istruzione e la formazione

Nell'anno 2019, le aree prioritarie di intervento riguarderanno il rafforzamento del ruolo e della qualità dell'istruzione e della formazione per fornire un contributo alla costruzione della Strategia europea "Education and Training post 2020", con l'obiettivo di compiere ulteriori passi avanti nella creazione di uno "Spazio europeo dell'Istruzione". Si lavorerà in particolare nelle aree chiave "competenze e innovazione" e "crescita inclusiva" per promuovere un'istruzione di qualità che favorisca il miglioramento delle opportunità di apprendimento permanente e di mobilità e, in senso più ampio, un'economia con un alto tasso di occupazione, maggiore coesione sociale e territoriale. In tal senso proseguirà l'impegno rivolto alla riduzione del livello di dispersione scolastica e all'aumento delle persone in possesso di un titolo di istruzione superiore, nonché alla riduzione del numero di giovani e di adulti con scarsi livelli di competenze e alla promozione delle competenze civiche, quali aree prioritarie della cooperazione europea nei settori dell'Istruzione e della formazione. A tale riguardo, sarà cruciale garantire un'istruzione di qualità agli studenti con fragilità e ai gruppi svantaggiati, al fine di ridurre le disuguaglianze sociali e consentire a tutti i cittadini di conseguire appieno le loro potenzialità.

In coerenza con la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato europeo delle regioni, relativa allo Sviluppo della scuola e all'eccellenza nell'insegnamento [COM(2017) 248], nonché con la raccomandazione del Consiglio del 22 maggio 2018 sulla Promozione di valori comuni, dell'educazione inclusiva e della dimensione europea dell'insegnamento (2018/C 195/01), si rafforzeranno le azioni volte a incentivare l'educazione inclusiva e di qualità per tutti, anche al fine di limitare l'abbandono scolastico. A tale riguardo, si realizzeranno le misure per garantire le prestazioni e i servizi necessari per raggiungere la piena inclusione scolastica e per assicurare il diritto allo studio agli studenti diversamente abili, con disturbi, difficoltà nell'apprendimento e in situazione di svantaggio-socio-economico-linguistico-culturale.

Il piano di lavoro per il 2019 si focalizzerà inoltre sul proseguimento e l'intensificazione dell'azione di cooperazione con gli Stati membri e con la Commissione europea a sostegno del processo ET2020 e post 2020 ai fini del miglioramento del livello di competenze chiave quali le competenze linguistiche e le competenze trasversali, comprese quelle per la prima infanzia. Allo stesso tempo, ci si concentrerà sulle sfide legate alla digitalizzazione, quali la media *literacy* e la *cybersecurity*, e alla necessità di promuovere approcci innovativi per una formazione inclusiva.

Il Programma UE per i diritti dei minori considera l'investimento economico nelle politiche che riguardano i minori quale strumento per incidere, a lungo termine, sulla configurazione positiva delle nostre società. Infatti, l'Agenda Digitale Europea, nel favorire l'accesso di tutti gli europei al digitale, riserva un'autonoma considerazione ai minori; parimenti il Consiglio europeo del 28 novembre 2011, con il documento sulla tutela dei minori nel mondo digitale, ha rimarcato tali obiettivi sottolineando che la realizzazione di un'internet migliore per i ragazzi presuppone l'attuazione di un coordinamento delle politiche pubbliche sul tema. Gli interventi, che via via si stanno attuando a livello internazionale, europeo e dei singoli Stati membri, si inquadrano in una strategia a dimensione sistemica volta a fissare i requisiti di base e ad evitare le frammentazioni.

In questa direzione si implementeranno il progetto Generazioni Connesse, che si proietta anche a livello di Cooperazione europea in sinergia con i *Safer Internet Centres* europei per lo scambio di buone prassi, di materiali, di risorse educative e di comunicazione, e il progetto "A Scuola di Open-Coesione", che, nell'ambito dell'iniziativa di open *government* sulle politiche di coesione, persegue la finalità di promuovere principi di cittadinanza attiva e consapevole del proprio territorio e del ruolo dell'intervento pubblico. L'Italia parteciperà inoltre al monitoraggio e alla valutazione delle priorità e degli obiettivi ET2020 ai fini dell'individuazione delle nuove priorità post 2020.

Il dibattito sugli orientamenti futuri post 2020 è stato avviato sugli Indicatori (*IEG-Indicator expert group on Education and Training Evidence Monitoring*) con il fine di fare una prima valutazione a livello nazionale del processo di monitoraggio in corso (E&T 2020) e di tracciare alcune aree di sviluppo e indicatori per il post-2020; inoltre, esperti del settore per le competenze linguistiche, imprenditoriali e digitali, dovranno assicurare lo sviluppo di futuri indicatori negli ambiti specialistici, con lo scopo di individuare possibili aree di intervento e di consolidamento delle politiche del settore Istruzione e Formazione da prendere in considerazione per un eventuale nuovo quadro di riferimento post ET 2020. Infine, si entrerà nel pieno delle attività che condurranno al nuovo Programma Erasmus, che prevedono il rafforzamento delle opportunità di mobilità, anche attraverso l'accrescimento della cooperazione tra Stati membri per il mutuo riconoscimento dei titoli, la sperimentazione di una Carta elettronica europea dello studente e la costruzione di Centri di Eccellenza per l'istruzione e la formazione professionale e Alleanze di Università europee. Si continuerà, quindi, ad investire sulla mobilità ai fini dell'apprendimento per tutti i livelli di istruzione e formazione e per tutti i discenti, compresi i target con minori opportunità.

Nell'ambito della strategia ET2020 sulla cooperazione nel settore dell'istruzione e della formazione, per il 2019 sono previste iniziative che riguardano il miglioramento del sistema di sviluppo professionale continuo dei docenti mediante la correlazione tra la formazione iniziale e la formazione in ingresso con la formazione in servizio, anche attraverso le opportunità internazionali di formazione. Nell'ambito della politica europea di vicinato (PEV) si avvierà il progetto di gemellaggio europeo (*EU-twinning* aggiudicatosi dall'Italia nel 2017), con lo Stato di Israele nel settore della formazione superiore. Il gemellaggio è una forma unica di cooperazione a lungo termine tra le pubbliche amministrazioni dei paesi dell'UE e le rispettive controparti, sia nei paesi candidati all'adesione, effettivi e potenziali, che nella regione del vicinato dell'Unione. I progetti di gemellaggio incentivano la riforma della pubblica amministrazione, sostengono i valori dell'UE e sviluppano standard e norme a base europea. In tal senso il progetto in questione si propone di supportare l'istituzione di un Quadro nazionale delle qualifiche e dei titoli (NQF) in linea con il Quadro europeo Qualifiche (EQF) e varrà per il periodo 2018-2020. Sempre in linea con le politiche di vicinato UE l'Italia ha promosso la massima collaborazione bilaterale nel settore educazione con l'Albania, in quanto paese di nuova adesione all'UE. È stato promosso un forte scambio bilaterale per favorire l'allineamento del sistema di formazione superiore Albanese con la dimensione UE e tale attività proseguirà nel 2019, anche promuovendo la creazione di uno spazio Adriatico-Ionico per la formazione superiore, coinvolgendo non solo l'Albania, ma anche gli altri Paesi candidati UE, ovvero Serbia, Montenegro, Bosnia-Erzegovina, FYROM e Kosovo. L'Italia continuerà anche nel 2019 a dar seguito alle azioni già avviate con le precedenti programmazioni, favorendo il *job-placement*, la mobilità ad ogni livello e la piena riforma del sistema dell'Alta Formazione Artistica, Musicale e coreutica (AFAM), anche valorizzando le esperienze nazionali nel monitoraggio dei percorsi di carriera dei laureati (*Graduate-tracking*).

Erasmus +

Nel quadro della programmazione 2014-2020, gli strumenti operativi strategici continueranno ad essere il programma comunitario per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport – erasmus + e il programma operativo nazionale “per la scuola – competenze e ambienti per l'apprendimento”. Le aree prioritarie di intervento riguardano il rafforzamento del ruolo dell'educazione e della formazione nella strategia globale “UE 2020”. in tale ottica, proseguirà l'impegno al perseguimento di obiettivi nazionali in coerenza con i traguardi europei (abbattimento al 10 per cento del livello di dispersione scolastica e raggiungimento del 40 per cento di laureati), ovvero ad individuare ulteriori e più incisive misure da adottare per contribuire al loro raggiungimento, comprese quelle atte a ridurre il tasso dei giovani e degli adulti con scarsi livelli di competenze e a ridurre il divario di competenze tra le diverse aree geografiche del Paese. Per quanto riguarda il Programma Erasmus, relativamente al settore scolastico, proseguirà l'impegno a garantire nell'attuazione coerenza e complementarità con le linee di indirizzo di politica nazionale. Saranno, quindi, valorizzate,