



*Il Ministro della Salute*

**ATTO DI INDIRIZZO PER L'ANNO 2025**

La tutela del bene salute, caratterizzata dai principi costituzionali di universalità, solidarietà e equità, non può prescindere dalla centralità del Servizio sanitario nazionale quale sistema insostituibile del nostro paese nel soddisfare in modo efficace ed efficiente i bisogni di salute espressi dagli individui e dalla collettività.

Accrescere il valore inestimabile del sistema sanitario italiano costituisce la sfida da affrontare mobilitando e razionalizzando le risorse dedicate disponibili, nel rispetto dei vincoli legati alla tenuta economica e sociale del paese, in quanto è oramai consolidata nella cultura collettiva la percezione della salute come investimento da potenziare.

Rilanciare il sistema sanitario mettendo a disposizione più risorse finanziarie, umane, digitali, strumentali, strutturali e tecnologiche, laddove necessarie, creerà le condizioni favorevoli per un incremento delle relative potenzialità in termini di efficienza, resilienza e inclusività, contribuendo a costruire una sanità del futuro più moderna, accessibile ed equa.

Riguardo, in particolare, all'impiego della intelligenza artificiale per facilitare l'interdisciplinarietà e a supporto della medicina, come già accade nel campo della diagnostica dove si sono registrati importanti progressi, la stessa potrebbe fornire utili soluzioni in grado di ridurre i tempi di attesa diagnostica dei laboratori e permettere, quindi, esami sempre più accurati.

D'altronde il superamento delle criticità connesse all'accessibilità e alla fruibilità delle prestazioni sanitarie, attraverso l'erogazione dei servizi entro tempi appropriati, in relazione alla patologia e alle necessità di cura, continuerà ad essere un obiettivo primario attraverso l'attuazione di un programma straordinario per la riduzione delle liste di attesa, basato su misure concrete e strutturate introdotte dai recenti interventi normativi, nell'ambito dei quali rileva l'istituzione della Piattaforma nazionale delle liste di attesa e dell'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria.

E' già in atto un percorso di rafforzamento dell'assistenza sanitaria, finalizzato al superamento delle asimmetrie e delle frammentazioni territoriali nonché alla creazione di un assetto complessivo più omogeneo sul territorio nazionale, in grado di affermare una più equa proporzionalità di intervento nei macro-livelli di assistenza (prevenzione, territoriale, ospedaliera).

In tal senso, il potenziamento della medicina territoriale è una via obbligata, anche a fronte delle dinamiche demografiche caratterizzate dal progressivo invecchiamento della popolazione e dall'effetto moltiplicatore dell'incidenza di malattie croniche. In una visione non strettamente ospedalocentrica del sistema sanitario, sarà fondamentale valorizzare il ruolo svolto dai medici di base che rappresentano la prima garanzia di assistenza sanitaria dei cittadini. Un aiuto incisivo in tale direzione è fornito dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nel quale sono previsti interventi per la realizzazione di due importanti strumenti strategici per l'assistenza territoriale di prossimità, quali le Case della comunità e l'Ospedale di comunità.

I benefici derivanti dal potenziamento dell'assistenza territoriale si ripercuoteranno positivamente anche sull'assistenza ospedaliera, soprattutto in termini di decongestione del pronto soccorso. La medicina dell'emergenza-urgenza, quale settore dell'assistenza ospedaliera, costituisce uno degli ambiti in cui si sono maggiormente concentrati gli interventi normativi degli ultimi anni.

Inoltre, il potenziamento della sanità di prossimità potrà essere garantito anche attraverso i servizi offerti in farmacia, da considerare quale presidio diffuso capillarmente sul territorio nazionale in grado di poter dare supporto al sistema sanitario nella presa in carico dei bisogni di salute, in collaborazione con gli altri professionisti sanitari e in linea con la normativa di riferimento. I soggetti in condizioni di cronicità e fragilità, nonché coloro che necessitano di interventi sanitari a media-bassa intensità clinica e degenze di breve durata, potranno usufruire di un'offerta sanitaria

che sarà sempre di più arricchita in termini di quantità e qualità e fornita di dotazioni di personale, tecnologie e risorse di vario tipo in linea con i reali fabbisogni sanitari e sociosanitari della popolazione.

Al fine di garantire al meglio tali fabbisogni ed innalzare i livelli di qualità e accessibilità delle cure, un contributo fondamentale sarà fornito dalla sanità digitale, mediante l'implementazione del Fascicolo sanitario elettronico (FSE), la diffusione e lo sviluppo della Telemedicina nonché il consolidamento dell'ecosistema dei dati sanitari (EDS), anche con il supporto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali in qualità di Agenzia nazionale per la sanità digitale.

In tale contesto la diffusione di soluzioni di telemedicina potrà contribuire all'incremento dell'assistenza domiciliare mediante l'interazione a distanza tra il medico e l'assistito e favorire anche l'integrazione con avanzati sistemi digitali sanitari.

In particolare, nell'ambito del PNRR è previsto l'intervento finalizzato all'incremento delle persone over 65 anni da trattare in assistenza domiciliare, utilizzando anche strumenti di telemedicina, che consentiranno una migliore assistenza dei pazienti cronici. Tali strumenti potranno essere sviluppati con progetti regionali grazie al finanziamento di iniziative di ricerca ad hoc sulle tecnologie digitali della sanità e dell'assistenza.

Il coordinamento dei professionisti e dei servizi nei diversi setting assistenziali (attività territoriali, sanitarie e sociosanitarie, ospedaliere e dialogo con la rete dell'emergenza-urgenza) sarà garantito grazie all'attivazione delle Centrali Operative Territoriali (COT), che accompagneranno la presa in carico dell'assistito nei percorsi di cura e prevenzione.

Sarà valorizzato il ruolo dei medici del Ruolo Unico di Assistenza Primaria (MMG – PLS e Continuità Assistenziale) attraverso l'implementazione delle rispettive funzioni nell'ambito dei nuovi modelli di assistenza territoriale, contribuendo alla raccolta uniformata dei dati sanitari e all'aggiornamento delle cartelle cliniche.

Continuerà il percorso di miglioramento del patrimonio sanitario pubblico con l'attuazione degli interventi previsti nel PNRR riguardanti la ristrutturazione e l'ammodernamento del quadro fisico e tecnologico degli edifici sanitari, dei programmi pluriennali di investimento in materia di edilizia sanitaria, anche mediante la promozione di strumenti normativi che facilitino la programmazione e la realizzazione delle opere da parte delle Regioni.

Per dare un contributo al miglioramento dell'efficienza relativa ai livelli assistenziali e all'adeguamento delle strutture e dei modelli organizzativi rispetto ai migliori standard di sicurezza internazionali, proseguiranno gli interventi di ammodernamento tecnologico che riguarderanno l'adozione di soluzioni innovative e tecnologicamente avanzate nonché il potenziamento del patrimonio digitale delle strutture sanitarie pubbliche.

Al riguardo, in coerenza con il programma strategico per il 2030 "Percorso per il decennio digitale", assume rilevanza strategica la digitalizzazione dell'offerta sanitaria con la realizzazione di azioni orientate a migliorare i servizi sanitari, limitare sprechi e inefficienze, ottimizzare il rapporto costo-qualità dei servizi sanitari, ridurre le differenze tra i territori.

Altresì, nell'ambito del PNRR proseguirà la realizzazione degli interventi di:

- potenziamento della digitalizzazione di 280 strutture sanitarie sedi di Dipartimenti di Emergenza e Accettazione (DEA) di I e II livello;
- rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN, con il finanziamento dei progetti di ricerca su tumori rari, malattie rare e altamente invalidanti;

- rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione.

Quest'ultimo intervento è orientato ad accrescere le potenzialità del fascicolo sanitario elettronico (FSE), tramite l'incremento del numero di tipi di documento digitalizzati e la formazione specialistica per l'aggiornamento digitale dei medici di base, nonché alla reingegnerizzazione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a livello locale con il completamento del patrimonio informativo con i nuovi flussi informativi nazionali adottati dalle regioni.

I contenuti del PNRR sono integrati e potenziati attraverso il Piano Nazionale Complementare (PNC), costruito per la realizzazione di ulteriori investimenti articolati nell'ambito dei seguenti programmi: "Salute, ambiente, biodiversità e clima", "Verso un nuovo ospedale sicuro e sostenibile" e "Ecosistema innovativo della salute".

Nel prossimo anno per il programma "Salute, ambiente, biodiversità e clima" sono previsti interventi per:

- il rafforzamento complessivo delle strutture e dei servizi del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente (Snpa) nonché del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (Snps);
- lo sviluppo e l'implementazione di specifici programmi operativi pilota per la definizione di modelli di intervento integrato salute-ambiente-clima in 2 siti contaminati selezionati di interesse nazionale;
- la formazione di livello universitario e programma nazionale di formazione continua in salute-ambiente-clima;
- la piattaforma di rete digitale nazionale Snpa-Snps.

Per lo stesso periodo in relazione al programma "Ecosistema innovativo della salute" è prevista un'attività di monitoraggio sullo stato di attuazione di quanto stabilito nei relativi atti formali (convenzioni e/o accordi) nonché la rendicontazione, la verifica dello stato di avanzamento del programma con la conseguente erogazione della relativa quota di finanziamento.

Al fine della creazione di contesto operativo del Servizio Sanitario Nazionale che possa davvero supportare, in modo efficiente e resiliente, le sfide del futuro per la tutela della salute pubblica, il capitale umano costituisce la leva essenziale per migliorare il livello qualitativo della sanità pubblica. Nessuna innovazione tecnologica potrà sostituire il capitale umano costituito dai professionisti sanitari, da valorizzare attraverso un percorso migliorativo che interessi le condizioni di lavoro, il trattamento economico e i livelli assunzionali, evidenziando in relazione a quest'ultimo aspetto la previsione di misure volte al superamento del tetto di spesa per l'assunzione del personale del Servizio sanitario nazionale, anche mediante la modifica della metodologia per la determinazione dei relativi fabbisogni.

Si darà rilievo anche all'attività formativa dei professionisti sanitari al fine di renderla più appropriata e aggiornata rispetto a scenari, bisogni, conoscenze e strumenti in continua evoluzione che richiedono lo sviluppo di competenze adeguate. Con riferimento alla formazione dei professionisti sanitari è previsto nell'ambito del PNRR un intervento finalizzato, in particolare, allo sviluppo delle competenze tecniche-professionali digitali e manageriali del personale del sistema sanitario attraverso il corso di formazione in infezioni ospedaliere.

Proprio al fine di tutelare i professionisti sanitarie e sociosanitari saranno adottate delle misure volte a reprimere aspramente gli episodi di violenza a danno dei sanitari e finalizzate, altresì a garantire l'ordine e la sicurezza negli ospedali, con strumenti appropriati per filtrare l'accesso dei visitatori e rafforzare i relativi servizi di videosorveglianza.

Sarà importante, inoltre, proseguire nell'investimento di risorse strategiche sui piani nazionali che rappresentano la risposta sistemica alle tematiche di salute concernenti la cronicità, le malattie rare, le cure palliative e la terapia del dolore, il contrasto all'antibiotico resistenza, la prevenzione vaccinale, le emergenze sanitarie, la prevenzione e il contrasto del cancro.

In ultimo continuerà l'attuazione del Programma Nazionale Equità nella salute 2021-2027, approvato dalla Commissione Europea con Decisione C (2022) 8051 del 4 novembre 2022 e sostenuto da risorse del Fondo Sociale Europeo Plus (FSE+) e dal Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale (FESR). In particolare sarà oggetto di monitoraggio l'attuazione degli specifici Piani Operativi predisposti dagli Organismi Intermedi, individuati nelle sette Regioni destinatarie (Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia) e dall'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), che riportano i progetti da realizzarsi nelle quattro aree di intervento (contrastare la povertà sanitaria; prendersi cura della salute mentale; il genere al centro della cura; maggiore copertura degli screening oncologici) a valere sulle risorse ad essi assegnate tramite apposito riparto.

La politica sanitaria del prossimo triennio, in termini di opportunità e vincoli, andrà ad incidere sulle seguenti macroaree:

- Rafforzamento del sistema di prevenzione a garanzia del benessere del cittadino, con particolare riguardo alla popolazione a rischio;
- Sostenere politiche innovative in materia di ricerca sanitaria, anche mediante il potenziamento del sistema delle reti e la promozione del trasferimento tecnologico;
- Implementare il sistema di sorveglianza epidemiologica e della prevenzione e contrasto alle emergenze sanitarie;
- Ridurre le disuguaglianze tra le regioni nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA):
  - promuovendo una più stretta integrazione tra ospedale e territorio, anche attraverso la realizzazione degli interventi del PNRR, al fine di garantire una maggiore soddisfazione dei bisogni sanitari;
  - implementando gli strumenti individuati per la riduzione delle liste di attesa;
  - incentivando l'utilizzo delle soluzioni di intelligenza artificiale nel rispetto dei principi di non discriminazione e di adeguata informazione dei pazienti;
- Valorizzare i professionisti sanitari, anche dando adeguato riconoscimento alle prestazioni svolte, in ambienti di lavoro protetti, e ricompensando maggiormente le funzioni per le quali si registrano carenze, tra cui i servizi di pronto soccorso;
- Favorire l'innovazione tecnologica nel campo dei dispositivi medici, attraverso un adeguamento delle dotazioni infrastrutturali degli enti del SSN; ridefinire le politiche nel campo delle sperimentazioni cliniche e rafforzare il sistema delle farmacie;
- Semplificare l'accesso ai servizi sanitari e potenziare gli interventi in sanità digitale:
  - realizzando l'ecosistema dei dati sanitari (EDS) quale strumento centralizzato di raccolta ed analisi dei dati sanitari;
  - valorizzando le potenzialità informative del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) anche quale sistema di alimentazione dell'EDS;
  - sviluppando i servizi di Telemedicina al fine accrescere l'offerta a distanza di prestazioni sanitarie, con particolare riferimento ai soggetti affetti da patologie croniche, anche mediante l'implementazione della Piattaforma nazionale;
- Promuovere l'efficientamento della struttura organizzativa del Ministero anche tenuto conto delle modifiche intervenute;



- Accrescere la conoscenza degli utenti sui temi prevalenti di salute pubblica, con la promozione di apposite campagne informative rivolte alla prevenzione primaria e secondaria e al contrasto della disinformazione;
- Impostare gli interventi per il benessere animale e a tutela della sicurezza degli alimenti in un'ottica One Health;
- Promozione di corretti stili di vita, anche mediante politiche che mirano all'invecchiamento attivo e a prevenire e sostenere le fragilità;
- Sviluppare politiche internazionali per la creazione di uno spazio europeo della salute con un ruolo propulsivo dell'Italia.

Nelle accluse schede si dà specificamente conto delle linee di indirizzo per la costruzione degli obiettivi strategici per il 2025.

Roma,

IL MINISTRO

## **1. Rafforzamento del sistema di prevenzione a garanzia del benessere del cittadino, con particolare riguardo alla popolazione a rischio.**

### **1.1 Prevenzione e contrasto delle malattie croniche non trasmissibili**

L'attuale quadro epidemiologico, caratterizzato dall'invecchiamento della popolazione e dalla elevata prevalenza delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT), richiede una decisa focalizzazione della programmazione strategica sulla prevenzione e sulla promozione della salute.

Per promuovere il benessere e la salute delle persone come "valore in tutte le politiche" e risorsa di vita quotidiana sono necessarie azioni inter e multisettoriali in grado di raggiungere anche i gruppi più a rischio, di ridurre le disparità di salute, di favorire l'accesso ai servizi e all'informazione e di promuovere modifiche di comportamenti non salutari tramite interventi che rispondano concretamente ai bisogni reali delle persone. In tale contesto, al fine di superare il modello basato esclusivamente sull'erogazione di prestazioni sanitarie, si dà valore all'approccio strategico secondo i principi della "Salute in tutte le politiche" ("Health in all policies") e in un'ottica "One-Health".

Saranno pertanto consolidate le attività di promozione della salute e di prevenzione delle MCNT, in particolare delle malattie cardio-cerebrovascolari e respiratorie, dei tumori e del diabete mellito, attraverso il contrasto ai principali fattori di rischio mediante interventi volti a creare condizioni ambientali per favorire stili di vita salutari, che richiedono un impegno condiviso e collaborativo tra il settore sanitario e gli altri settori della società.

Nell'ambito dell'attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 continuerà il monitoraggio delle attività previste dai Piani Regionali della Prevenzione (PRP), in corso di implementazione da parte di tutte le Regioni e Province Autonome, che coniugano interventi per la promozione di comportamenti salutari (ad esempio counseling individuale anche in contesti opportunistici per la promozione di stili di vita salutari) e l'attivazione di interventi di prevenzione integrati in percorsi terapeutico-assistenziali, contribuendo a una gestione integrata e sistemica della cronicità, anche in relazione a situazioni di comorbidità.

Proseguiranno le attività intersettoriali finalizzate a contrastare i determinanti primari dei tumori (fumo, alimentazione non salutare, inattività fisica, consumo rischioso e dannoso di alcol), a identificare precocemente i soggetti in condizioni di rischio aumentato mediante programmi di screening oncologico per le neoplasie per le quali c'è evidenza di efficacia (cervice uterina, mammella, colon retto), nonché alla riduzione del carico delle malattie oncologiche, anche attraverso il raccordo con il PNP 2020-2025. Si proseguirà altresì nelle azioni volte al monitoraggio delle attività indicate dal "Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027" (PON), finalizzato al potenziamento delle strategie e delle azioni per la prevenzione, la diagnosi, la cura e l'assistenza al malato oncologico.

Continuerà, altresì, la collaborazione con l'Unione Europea (UE) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in relazione alle tematiche della promozione della salute e di sani stili di vita e della prevenzione e contrasto delle MCNT, anche attraverso il contributo alle Azioni comuni UE nell'ambito del Programma europeo salute (EU4Health).

### **1.2 Prevenzione e contrasto delle malattie trasmissibili**

L'attenzione sulle tematiche delle malattie infettive si concretizzerà nel potenziamento di sistemi in grado di identificare rapidamente possibili emergenze infettive nella capacità di valutare il rischio ad esse associato nonché nella disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici che specifici per patologia infettiva. Il sistema PREMIAL di supporto per la sorveglianza delle malattie infettive e per le attività di sanità pubblica dei diversi livelli del



Servizio Sanitario Nazionale consente la gestione unitaria da parte del Ministero della salute dei sistemi di segnalazione delle malattie infettive per ottenere risultati più efficaci in termini di sorveglianza e interventi di prevenzione e controllo mediante l'approccio One Health.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 prevede una importante serie di azioni e strumenti, a carattere intersettoriale e multidisciplinare, per affrontare in maniera efficace, unitaria e integrata il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza (AMR) nel nostro Paese. Proseguiranno le iniziative di informazione e comunicazione dirette agli operatori sanitari e alla popolazione, per costruire una cultura sul buon uso degli antibiotici e sull'importanza di alcune misure comportamentali per la prevenzione delle infezioni, soprattutto in ambito assistenziale. Sarà rafforzata l'attività di prevenzione e contrasto delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), con l'implementazione di un piano dedicato, e delle zoonosi. Nel campo delle vaccinazioni, saranno portate avanti le attività previste dal nuovo Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2023-2025 (PNPV), che riconosce, come priorità di sanità pubblica, la riduzione o l'eliminazione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino. Gli obiettivi e le strategie del nuovo PNPV riflettono le raccomandazioni dell'OMS, con particolare riferimento alle azioni di contrasto verso Polio, Morbillo, Rosolia e HPV e convergono verso il raggiungimento delle coperture vaccinali target attraverso l'implementazione dell'offerta vaccinale e il superamento delle criticità emerse durante i cicli di programmazione precedenti. Nell'ambito del programma di eradicazione della poliomielite, in linea con i principi della Strategia globale per l'eradicazione della Polio della Global Polio Eradication Initiative (GPEI) e con i piani nazionali (Piano Nazionale di Azione per mantenere lo status Polio-Free; Piano nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite), continueranno le iniziative volte: a rafforzare il sistema di sorveglianza delle paralisi flaccide acute e della sorveglianza ambientale; promuovere la vaccinazione anti-polio e la profilassi vaccinale per i viaggiatori internazionali diretti nei paesi endemici o ad alto rischio; monitorare e aggiornare l'inventario nazionale dei materiali infettivi e potenzialmente infettivi per polio, favorendone la progressiva eliminazione secondo le indicazioni dell'OMS. Nell'ambito del raggiungimento e mantenimento dell'eliminazione del morbillo e della rosolia si continuerà a perseguire gli obiettivi specifici già indicati nel Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) e a finalizzare l'aggiornamento del piano stesso, in linea con le nuove strategie dell'OMS. Nel campo delle arbovirosi proseguiranno le attività previste dal Piano Nazionale di prevenzione, sorveglianza e risposta alle Arbovirosi (PNA) 2020-2025. In particolare, in ottica di One Health, fortemente voluta dal PNA, continueranno le diverse attività di sorveglianza integrata, umana, veterinaria ed entomologica nell'ambito dei settori epidemiologico, virologico e della sicurezza di sangue e trapianti. Nell'ambito delle Malattie a trasmissione alimentare (MTA) sono previste azioni rivolte a rendere la gestione di eventuali focolai più funzionale, favorendo l'interoperabilità tra il flusso informativo di segnalazione dei casi umani e i dati provenienti dalle analisi sugli isolati clinici che potrebbe permettere il tracciamento del caso, della relativa scheda di indagine epidemiologica e del campione clinico, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e sanitari.

Per raggiungere entro il 2030 gli Obiettivi di Sviluppo Sostenibile e come indicato dalla strategia integrata OMS e per contrastare l'epidemia da HIV, epatiti e infezioni sessualmente trasmissibili (IST), si procederà alla realizzazione di unico Piano di interventi. Le azioni coerenti per il raggiungimento di detti obiettivi comprendono la corretta informazione, la formazione in ambito scolastico e in tutti i luoghi di aggregazione dove le popolazioni più vulnerabili siano maggiormente raggiungibili. Dette azioni consisteranno, altresì, nell'aumentare l'accesso ai test per far emergere il notevole numero di casi non diagnosticati; nell'implementare le misure di riduzione del danno nelle popolazioni chiave; nel favorire l'accesso e il mantenimento alle cure, soprattutto per le



popolazioni chiave. Con particolare riferimento alla tubercolosi, a livello internazionale l'OMS prevede nei paesi a bassa endemia che si raggiunga la fase di pre-endemia (meno di 10 casi per milione) entro il 2035 e di eliminazione (meno di 1 caso per milione) entro il 2050. A livello nazionale, in linea con le indicazioni dell'OMS, si attueranno azioni nelle seguenti aree prioritarie: diagnosi, trattamento e assistenza incentrati sulla persona, coinvolgimento delle comunità, riduzione delle disparità, completezza e qualità dei dati di sorveglianza.

### **1.3 Salute e sicurezza sui luoghi di lavoro**

Nel campo della salute e sicurezza sul lavoro, dovrà essere ulteriormente consolidato il ruolo del "Comitato per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro" (art. 5 del decreto legislativo 81/2008), potenziando il coordinamento e la collaborazione interistituzionale tra le Amministrazioni coinvolte, anche alla luce della recente evoluzione normativa. Tale azione aiuterà ad orientare, programmare, pianificare e valutare l'efficacia dell'attività di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali e a definire la programmazione in ordine ai settori prioritari di intervento. Saranno tenute in considerazione, in tal senso, anche le indicazioni del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025 e quelle della Strategia Europea salute e sicurezza sul Lavoro 2021-2027, base di riferimento per l'identificazione e l'attuazione della Strategia nazionale per la tutela della salute e sicurezza sul lavoro. Nell'ambito del Comitato, sarà dato, peraltro, seguito al lavoro di mappatura degli organici dei Servizi per la Salute e Sicurezza sul lavoro delle Asl e di approfondimento sulla carenza dei medici competenti.

L'attività di vigilanza, attraverso la definizione di linee strategiche e criteri di coordinamento, declinabili in funzione delle caratteristiche epidemiologiche, socio-economiche e del tessuto produttivo dei diversi territori, sarà posta in essere dal Ministero della salute unitamente alle Regioni e le Province autonome avvalendosi sempre più degli strumenti di programmazione quali il citato PNP e i relativi Piani Regionali di Prevenzione (PRP). Si promuoveranno modelli di attività di vigilanza ordinaria, integrata e coordinata, al fine di garantire la complementarità degli interventi ispettivi da parte delle Autorità competenti a supporto delle strategie di prevenzione nei settori a maggior rischio, contribuendo a ridurre le cause degli infortuni gravi e degli eventi mortali.

### **1.4 Contrasto dei rischi per la pubblica e privata incolumità, connessi alle minacce NBCR (nucleari - biologiche - chimiche – radiologiche) anche a livello transfrontaliero.**

Il contrasto dei rischi per la pubblica e privata incolumità connessi con le minacce NBCR richiede un incremento dell'attenzione e della preparedness delle misure necessarie a fronteggiare le conseguenze di eventuali atti ostili, bellici (considerati i conflitti atto) o anche accidentali che possono coinvolgere la popolazione del nostro Paese, anche in considerazione dello svolgimento degli eventi giubilari dell'anno 2025. Tale attività verrà implementata anche con la collaborazione degli altri enti e Amministrazioni coinvolti.

In applicazione del vigente Piano Nazionale per eventi con armi o agenti di tipo chimico, biologico, radiologico e nucleare della Commissione Interministeriale Tecnica per la Difesa Civile - Ministero dell'interno, verrà mantenuta attiva e pronta la Scorta strategica Nazionale Antidoti e Farmaci, garantendo l'implementazione della presenza sul territorio nazionale dei depositi statali e regionali, in modo tale da rendere i farmaci più prossimi alla popolazione facilitando i tempi di somministrazione.

Parimenti, in linea con il vigente Piano nazionale per la gestione delle emergenze radiologiche e nucleari della Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Protezione Civile e al fine di

garantire un adeguato livello di sicurezza sanitaria nel nostro Paese è stata realizzata un'adeguata scorta di iodio stabile per la popolazione delle Regioni eventualmente coinvolte nel caso di un incidente, doloso o accidentale, ad impianti nucleari di potenza ubicati "oltre frontiera", ossia impianti prossimi al confine nazionale, in Europa e in paesi extraeuropei.

Per garantire un adeguato livello di sicurezza sanitaria al nostro Paese, assume fondamentale rilievo il presidio dei Punti di ingresso frontalieri attraverso le articolazioni periferiche del Ministero della salute (USMAF – Unità di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera) che rappresentano gli attori principali nella tutela della salute in quei dati setting, in collaborazione con gli altri stakeholder (Enti aeroportuali/portuali, Forze di Polizia, Servizi Sanitari Regionali, ENAC) per il perseguimento di tutte le attività finalizzate alla tutela della salute transfrontaliera.

### **1.5 Il settore trasfusionale e dei trapianti**

Il sistema trasfusionale e quello dei trapianti rappresentano due reti assistenziali strategiche del Servizio sanitario nazionale (SSN), caratterizzate da modelli organizzativi complessi che hanno come obiettivo la tutela della salute dei cittadini attraverso il conseguimento di condizioni uniformi su tutto il territorio nazionale, nonché dei più alti livelli di qualità e sicurezza.

L'organizzazione ed il funzionamento della rete trasfusionale e della rete trapianti derivano dalla progressiva evoluzione dei sistemi regionali, delle risorse disponibili e del lavoro continuo di integrazione con le direttive europee, che consente a tali reti di garantire elevati standard di qualità e sicurezza dei livelli assistenziali. L'organizzazione delle reti, il coordinamento centrale e regionale e l'interscambio tra gli attori favoriscono una connessione capillare e partecipata.

Il progresso scientifico, le innovazioni tecnologiche e, nel prossimo triennio anche l'applicazione del Regolamento SoHO "Regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE", determineranno la necessità di un ampio lavoro di revisione e aggiornamento della normativa di riferimento con il fine di garantire i più alti livelli di qualità e sicurezza del sangue, emocomponenti, cellule e tessuti.

Considerata la necessità di continuare a sviluppare iniziative volte a rafforzare l'organizzazione e il coordinamento tra gli Organismi istituzionali nazionali e regionali con le Associazioni e Federazioni di donatori volontari e di pazienti e le società scientifiche di settore - ai fini di una più efficiente gestione del sistema trasfusionale e di quello dei trapianti di organi, tessuti e cellule - risulta essenziale continuare a:

- rafforzare l'attività assistenziale, anche attraverso l'investimento in risorse umane e formazione;
- rafforzare la rete di medicina trasfusionale, potenziando le attività di raccolta di sangue, emocomponenti e plasma per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD) anche grazie all'introduzione delle risorse economiche di cui all'articolo 15, comma 9, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 per interventi di miglioramento organizzativo delle strutture dedicate alla raccolta, alla qualificazione e alla conservazione del plasma nazionale destinato alla produzione di medicinali emoderivati e il raggiungimento dell'autosufficienza nazionale;
- implementare l'applicazione della telemedicina per la definizione di modelli di gestione e di erogazione di prestazioni di medicina trasfusionale;
- promuovere il buon uso del sangue anche attraverso programmi di patient blood management (PBM) in relazione agli obiettivi del sistema trasfusionale;
- promuovere la digitalizzazione e potenziare il sistema informativo a supporto delle attività della rete nazionale trapianti;
- introdurre nuovi modelli per l'attività di reclutamento dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche (CSE);

- sostenere il progetto di riordino delle attività di reclutamento ed iscrizione al registro IBMDR dei donatori volontari di cellule staminali emopoietiche rafforzando il ruolo dei registri regionali e poli funzionali IBMDR;
- sostenere e implementare percorsi assistenziali multidisciplinari e modelli organizzativi a livello regionale e aziendale per il miglioramento del processo donazione/trapianto dei programmi di trapianto, ivi incluso follow-up post donazione, nell'ottica di continuità assistenziale per i pazienti in lista di attesa;
- sostenere iniziative finalizzate all'incremento del numero dei trapianti, all'aumento della capacità di utilizzo degli organi donati, la formazione e il coinvolgimento multidisciplinare dei sanitari e di tutto il livello ospedaliero e sostenere un continuo scambio di expertise con l'Europa e gli interlocutori internazionali;
- ottenere l'aumento dei donatori utilizzati per il trapianto da donatore deceduto diminuendo la percentuale di opposizione al prelievo degli organi con il coinvolgimento solidaristico della popolazione, favorendo e accompagnando il percorso strutturato dalla donazione di organi e tessuti al trapianto;
- assicurare un continuo scambio di expertise con l'Europa e gli interlocutori internazionali.

### **1.6 Indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute**

In materia di indennizzo ex legge 25 febbraio 1992, n. 210, si ritiene importante favorire un più proficuo interscambio tra Amministrazioni e Regioni, anche attraverso un sistema informativo nazionale che, in coerenza con i principi della digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e della semplificazione ed economia dei procedimenti amministrativi, consenta a tutti gli attori del processo di conoscere, in tempo reale, lo stato di tutti i procedimenti in materia di indennizzo, anche in funzione del monitoraggio sulle istanze presentate per danni permanenti da vaccinazioni anti Sars-cov-2, e relativi esiti, previsto dall'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla legge del 28 marzo 2022, n. 25, e già avviato in coordinamento con la Conferenza delle Regioni e Province autonome e il Ministero dell'economia e delle finanze.

## **2. Sostenere politiche innovative in materia di ricerca sanitaria, anche mediante il potenziamento del sistema delle reti e la promozione del trasferimento tecnologico**

### **2.1 Programma nazionale della ricerca sanitaria**

Il sostegno pubblico all'attività di ricerca rappresenta un investimento strategico per il Servizio sanitario nazionale (SSN), con l'obiettivo di migliorare la salute e la qualità della vita dei cittadini, anche attraverso l'individuazione di nuovi percorsi terapeutici e cure più efficaci contro le malattie.

Nel 2025 proseguirà l'attuazione del Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS) 2023-2025, che definisce le linee programmatiche di sviluppo della ricerca nel SSN nell'ambito di quelle generali previste dal Programma nazionale per la ricerca 2021-2027 del Ministero dell'Università e della Ricerca, con riguardo anche all'attuazione degli obiettivi fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e dal correlato Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC).

Il PNRS promuove lo sviluppo della ricerca su modelli di assistenza sanitaria integrata ed incentrata sulla persona, prende in considerazione anche l'influenza dei fattori di rischio ambientale, alimentare, comportamentale e socio-economico sul benessere e la salute umana, nonché le opportunità offerte da nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali, valorizzando, altresì, le

infrastrutture di ricerca e le reti degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), con un beneficio in termini di competitività a livello internazionale.

Conseguentemente, anche al fine di promuovere l'interazione tra ricerca e innovazione, le attività istituzionali e le risorse finanziarie disponibili verranno indirizzate a: valutazione dell'attività di ricerca corrente realizzata dagli IRCCS e dagli altri destinatari istituzionali; progetti in conto capitale per l'ammodernamento delle apparecchiature degli IRCCS e dell'Istituto superiore di sanità (ISS); investimenti finalizzati allo sviluppo infrastrutturale del Paese; progetti finanziati col "5 per mille" destinato dai cittadini alla ricerca sanitaria; selezione, mediante appositi bandi, dei migliori progetti di ricerca finalizzata presentati dagli IRCCS stessi, dalle Regioni, dagli Istituti zooprofilattici sperimentali, dall'Istituto superiore di sanità, dall'AGENAS e dall'INAIL, attraverso il sistema della "valutazione tra pari", effettuata da ricercatori esperti nelle varie discipline mediche di interesse. A tal riguardo, verrà dato corso al periodico bando al quale sono state destinate risorse pari a 150 milioni di euro.

## **2.2. Attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)**

La Missione 6 "Salute" del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) è diretta a promuovere e rafforzare il settore della ricerca scientifica, ritenuto uno degli asset strategici del nostro Paese, destinando specifiche risorse alla ricerca biomedica e sanitaria, sviluppando competenze mirate a facilitare il trasferimento tecnologico, valorizzando gli IRCCS e le relative Reti tematiche per accrescere le eccellenze del Servizio sanitario nazionale, anche per effetto dell'applicazione della normativa di riordino di tali Istituti (D.lgs. 200/2022).

In attuazione della citata riforma degli IRCCS, nell'ambito delle procedure di conferma del carattere scientifico e degli eventuali nuovi riconoscimenti, si applicheranno gli specifici indicatori funzionali ad una verifica oggettiva del possesso, da parte degli Istituti, dei nuovi requisiti di legge, contribuendo così al costante miglioramento qualitativo del sistema.

L'applicazione dei nuovi criteri permetterà anche di rafforzare il collegamento degli Istituti con il territorio dove operano, rimettendo alla programmazione regionale la definizione del bacino minimo di utenza e l'individuazione dell'Istituto quale centro di riferimento per l'area tematica prescelta.

Inoltre, in sede di definizione del fabbisogno triennale del personale di ricerca sanitaria necessario per consentire agli IRCCS di continuare a fare ricerca e mantenere i livelli di eccellenza e competitività, raggiunti in Italia e nello scenario internazionale, si procederà anche a monitorare la conclusione dello specifico processo di stabilizzazione del personale della ricerca sanitaria, sia ricercatori che collaboratori professionali della ricerca (art. 3-ter, decreto legge n. 51/2023).

Nell'ambito delle risorse PNRR per lo svolgimento di bandi di ricerca specifici proseguiranno le attività e il finanziamento della ricerca sulle tematiche "Malattie rare e Tumori rari" e "Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali", nonché sui progetti "Proof of Concept" dedicati a proposte fortemente innovative e, al contempo, caratterizzate da una stretta integrazione tra ricerca e settore produttivo industriale.

## **2.3 Attuazione del piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) al PNRR**

Il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR ha come obiettivo, tra l'altro, la creazione di un "Ecosistema innovativo della salute". In attuazione di tale intervento è stata strutturata una Rete coordinata di centri per il trasferimento tecnologico, sono stati creati tre Hub di life science in materia di Terapie avanzate, Diagnostica avanzata e Digital health per la medicina di prossimità, nonché avviate le attività scientifiche del Centro Nazionale Antipandemico

nell'ambito della Fondazione Biotechopolo di Siena, il quale ha lo scopo di promuovere e sviluppare la ricerca applicata e l'innovazione nel campo delle biotecnologie e delle scienze della vita, anche in funzione del contrasto alle pandemie mediante lo sviluppo e la produzione di vaccini ed anticorpi monoclonali.

L'implementazione dell'Ecosistema innovativo della salute e la sua operatività, con la garanzia degli elevati standard qualitativi per la ricerca, consentirà di ottenere il massimo beneficio per la collettività dalle risorse erogate per l'investimento, non solo in termini di potenziamento delle infrastrutture tecnologiche ma anche di sviluppo del capitale umano.

#### **2.4 Piano sviluppo e coesione Salute**

La Strategia di Specializzazione Intelligente è finalizzata all'individuazione delle priorità di investimento di lungo periodo e all'utilizzo più efficiente dei fondi strutturali dell'Unione Europea, grazie al coordinamento e alla complementarietà di azioni da parte di tutti i diversi livelli di governo.

Proseguirà l'attuazione del Piano sviluppo e coesione Salute, già Piano operativo Salute, a valere sulle risorse del Fondo per lo Sviluppo e la Coesione 2014 - 2020, mediante il monitoraggio dei progetti di ricerca presentati e finanziati nell'ambito della Traiettorie 2, "eHealth, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività", e della Traiettorie 3, "Medicina rigenerativa, predittiva e personalizzata".

#### **2.5 Integrazione tra le Istituzioni che finanziano la ricerca**

Ai fini dell'integrazione funzionale tra le Istituzioni che finanziano la ricerca, proseguirà l'interazione con tutte le altre Amministrazioni coinvolte utile a concordare e coordinare le diverse strategie di finanziamento, in particolare con il Ministero dell'Università e della Ricerca, con il Ministero dell'Industria e del made in Italy per la parte concernente il trasferimento tecnologico e la ricerca industriale, nonché con il coinvolgimento della Banca d'Italia e dell'Istituto nazionale di statistica, necessario a determinare un quadro complessivo del finanziamento pubblico all'attività di ricerca in Italia.

#### **2.6 Internazionalizzazione della ricerca**

La promozione dell'internazionalizzazione della ricerca sanitaria degli IRCCS mira a valorizzare l'attività dei ricercatori ed a stimolare la competitività del sistema Paese, amplificando gli investimenti in innovazione e favorendo l'allineamento agli standard qualitativi nel settore, in particolare rafforzando: la capacità dei ricercatori e grant officer di partecipare ai bandi internazionali e predisporre e gestire proposte progettuali; il ruolo e l'apporto delle Reti IRCCS esistenti a livello nazionale; le sinergie fra i vari attori della ricerca (IRCCS, Università, Impresa, Cluster e Distretti tecnologici), mirate all'innovazione e al trasferimento tecnologico; le analisi comparative della performance degli IRCCS rispetto alle equivalenti istituzioni estere.

Proseguirà il cofinanziamento delle iniziative europee inserite nel Cluster Salute del Programma Quadro "Horizon Europe", con la partecipazione alle relative partnership per progetti con gli altri Stati, anche relativamente alla specifica missione concernente la lotta contro il cancro, nonché l'impegno nelle iniziative ERANet e nelle Joint Programming Initiatives previste dal precedente Programma Quadro "Horizon 2020".

Continuerà il coordinamento del Ministero della salute nella partnership sulla Trasformazione dei Sistemi Sanitari Europei (THCS), alla quale partecipano 26 Paesi, anche extra UE, rispetto alla quale si svolgerà la terza edizione dei bandi di ricerca congiunti, nonché le altre iniziative in programma.

Inoltre, continuerà l'approccio sistemico di rafforzamento della European Research Area e lo sviluppo di collaborazioni bilaterali, con specifica attenzione a quelle promosse dal Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale.

## **2.7 Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico**

La ricerca su patologie di particolare rilevanza scientifica, sanitaria e sociale, necessita di un modello di gestione basato su un sistema di Reti, che perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, consentendo un rapido raggiungimento degli obiettivi, oltre alla validazione dei risultati in vista del potenziale trasferimento al SSN.

Nel corso degli anni sono state istituite sei Reti di ricerca degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS):

- Alleanza contro il cancro – ACC;
- Rete delle neuroscienze e della neuroriabilitazione – RIN;
- Rete Cardiologica – Associazione per lo studio delle malattie cardiovascolari;
- Rete Aging – Rete per l'Invecchiamento in Italia;
- Rete italiana per la salute dell'età evolutiva – IDEA;
- Rete per l'apparato muscolo scheletrico – RAMS.

La ricerca svolta dalle Reti IRCCS segue un principio di programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il Programma nazionale della ricerca sanitaria, cui seguiranno direttrici di attuazione, con i relativi criteri e requisiti.

## **3. Implementare il sistema di sorveglianza epidemiologica e della prevenzione e contrasto alle emergenze sanitarie**

### **3.1 Implementazione sistema di sorveglianza epidemiologica**

Lo sviluppo di sistemi in grado di identificare rapidamente possibili emergenze infettive, la capacità di valutare il rischio ad esse associato e la disponibilità di piani aggiornati di preparazione e risposta intersettoriali, sia generici che specifici per patologia infettiva, sono elementi essenziali per una risposta di sanità pubblica efficace. Le azioni in materia di prevenzione e contrasto alle malattie trasmissibili saranno implementate secondo l'approccio One Health che considera interconnessa la salute di esseri umani, animali, piante ed ecosistemi e dall'approccio intersettoriale, il quale prevede azioni in ambiti eterogenei con il coinvolgimento di diversi attori per raggiungere risultati di salute. Grande attenzione è rivolta alla salute globale e agli aspetti internazionali mediante l'interazione proprio nelle sedi internazionali (Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS, Unione Europea - UE, Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC, Global Health Security Agenda-GHSA e Global Health Security Initiative - GHSI) e nei gruppi di lavoro dedicati in particolare ai vaccini, all'antimicrobico-resistenza, alla sorveglianza in tempo reale e alla preparedness e risposta alle emergenze di origine infettiva. Proseguirà l'impegno del nostro Paese nelle numerose iniziative internazionali in cui è coinvolto e si continuerà ad assicurare la partecipazione alle attività del Global AMR R&D hub, dell'ECDC, della Commissione Europea, dell'OMS e all'eventuale seguito della Joint action AMR/ICA. Sarà posta,



altresì, attenzione all'attività di preparedness per emergenze di natura infettiva, con un approccio comune alla preparazione alle pandemie sia da nuovi patogeni respiratori che da quelli noti con potenziale pandemico, includendo la preparedness tra gli elementi fondamentali del controllo delle malattie respiratorie acute e rafforzando sistemi di sorveglianza integrati. Proseguirà inoltre il monitoraggio degli eventi epidemici al di fuori del territorio nazionale.

### **3.2 Prevenzione e contrasto emergenze sanitarie**

Il potenziamento del sistema di sorveglianza epidemiologica e di prevenzione delle emergenze sanitarie richiede una pianificazione accurata, lo sviluppo delle infrastrutture, la raccolta e l'analisi dei dati, una sorveglianza continua e una capacità di risposta tempestiva, oltre a una revisione post-azione. Il sistema deve includere il monitoraggio delle minacce transfrontaliere e assicurare il coordinamento tra autorità sanitarie, Protezione civile, servizi sociali e agenzie internazionali, garantendo una risposta sinergica ed efficace.

Centrale sarà, inoltre, l'attività di approvvigionamento vaccinale, necessaria per incrementare la scorta nazionale e rafforzare la preparazione e la risposta - a livello nazionale e locale - volta a contrastare possibili minacce per la salute pubblica e mitigarne gli effetti. Complementare all'approvvigionamento sarà l'attività di gestione - in termini di stoccaggio e trasporto - delle scorte nazionali di vaccini, farmaci ed altri materiali strategici, anche tenuto conto della necessità di garantire senza soluzione di continuità tali servizi. Infine, sarà studiato lo sviluppo di un approccio coordinato, sia a livello nazionale che europeo, al fine di rafforzare le strategie di stoccaggio e di gestione efficiente dei diversi contesti emergenziali a carattere sanitario.

**4. Ridurre le disuguaglianze tra le regioni nell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA): promuovendo una più stretta integrazione tra ospedale e territorio, anche attraverso la realizzazione degli interventi del PNRR, al fine di garantire una maggiore soddisfazione dei bisogni sanitari, implementando gli strumenti individuati per la riduzione delle liste di attesa e incentivando l'utilizzo delle soluzioni di intelligenza artificiale nel rispetto dei principi di non discriminazione e di adeguata informazione dei pazienti**

#### **4.1 Sviluppare una programmazione sanitaria nazionale a garanzia dell'unitarietà del Servizio sanitario nazionale – Proposta di piano sanitario nazionale 2025-2027**

Si intende avviare il procedimento volto alla riproposizione del Piano Sanitario Nazionale 2025-2027, già previsto dalla legge n. 833/1978 e dal d.lgs. n. 502/92 come il principale strumento di governo e di indirizzo politico per guidare verso obiettivi unitari un sistema complesso, articolato su diversi livelli istituzionali. In tale atto, potrà essere rappresentata la visione del sistema della salute per i prossimi anni, in termini di obiettivi strategici e di interventi necessari ad affrontare i nuovi bisogni e le profonde trasformazioni in atto nella società, così da definire una cornice a partire dalla quale possono essere concretizzati obiettivi specifici, azioni e risorse. Delineare un nuovo atto programmatico generale in questa fase significa prima di tutto ripensarne la funzione, orientando lo stesso quale strumento di unitarietà del Servizio Sanitario Nazionale e di garanzia per il cittadino del nucleo fondamentale del diritto alla salute, in coerenza con il principio sancito dall'art. 32 della Costituzione, mettendo i bisogni delle persone al primo posto e creando così le più adeguate condizioni per assicurare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza. Si tratta, pertanto, di avviare un percorso di definizione delle linee strategiche e unitarie di sistema, che richiederà una proficua alleanza con le Regioni e Province Autonome, nel rispetto dell'autonomia riconosciuta alle stesse dalla Carta Costituzionale nelle scelte di programmazione ed organizzazione dei servizi sul territorio, e con gli enti locali. Nell'attività di sviluppo del Piano sarà utilizzato un percorso metodologico di tipo partecipativo.



#### **4.2 Programmazione degli investimenti e ammodernamento tecnologico del Servizio Sanitario Nazionale**

Alla luce degli incrementi delle risorse finanziarie disposti nel corso degli anni, proseguiranno le attività afferenti al programma pluriennale di investimenti in edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico, previsti dalle diverse disposizioni in materia. Di tali investimenti sarà garantito, unitamente alle Regioni, il relativo monitoraggio. Verranno assicurati strumenti di semplificazione delle procedure al fine di accelerare la realizzazione degli investimenti da parte delle Regioni. A seguito della sottoscrizione dei Contratti istituzionali sviluppo (CIS) tra il Ministero della salute e ciascuna Regione e Provincia Autonoma, proseguiranno le previste attività relative alla Component 2 della Missione 6 salute del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, all'interno della quale sono ricompresi gli interventi per:

- progetti già avviati dal Ministero della salute per fronteggiare l'emergenza Covid19 di cui all'art. 2 del decreto-legge n. 34/2020 destinati al rinnovamento della dotazione esistente di posti letto di terapia intensiva e semi-intensiva, all'ammodernamento dei Pronto Soccorso e all'incremento del numero dei mezzi di trasporti sanitari secondari;
- Il Piano Nazionale per gli investimenti complementari (PNC), 1.2 "Verso un ospedale sicuro e sostenibile".

#### **4.3 Monitoraggio dell'attuazione della riqualificazione della rete ospedaliera**

In attuazione di quanto previsto dalla scheda 15 del Patto per la Salute 2019-2021, al fine della revisione del decreto interministeriale 2 aprile 2015, n. 70 ("Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"), sono in corso attività volte a rilevare le criticità emergenti dall'attuazione di tale Regolamento, nonché di quelle derivanti dall'attuazione del Regolamento dell'assistenza territoriale (decreto interministeriale 23 maggio 2022, n.77).

In tale contesto si terrà conto, tra l'altro, dell'aggiornamento per quanto attiene ai Punti nascita e alle tariffe massime per la remunerazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera per acuti. Le attività di aggiornamento verranno svolte in coordinamento con le Regioni e l'Agenas e riguarderanno anche la definizione di linee guida per i criteri di ammissione ai trattamenti ospedalieri, le alte specialità, la definizione degli ambiti di riferimento ottimali per la programmazione di poli di eccellenza per altissime specializzazioni, la redazione di linee di indirizzo sulla definizione degli standard generali di qualità, la definizione di criteri di articolazione e di standard delle reti per patologia nonché le soglie di volume e di esito sulla base delle conoscenze scientifiche disponibili.

Inoltre occorrerà:

- proseguire l'analisi e la riorganizzazione delle cure urgenti;
- avanzare nella valutazione dei Programmi di attività regionali e dei relativi cronoprogrammi per l'implementazione della digitalizzazione delle infrastrutture tecnologiche legate ai sistemi di prenotazione elettronica;
- implementare i nuovi servizi nella farmacia dei servizi.

In tema di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, sarà completata l'attività di aggiornamento del Sistema informativo monitoraggio errori in sanità (SIMES) e delle raccomandazioni per gli operatori. In riferimento al Sistema di monitoraggio delle azioni regionali di controllo delle Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, si continuerà con l'attività di raccolta e valutazione dei dati regionali. Sarà, inoltre, dato avvio all'elaborazione del Piano Nazionale Sicurezza in attuazione del Global Patient Safety Action Plan 2021-30 dell'OMS.

Infine proseguono anche per il 2025 le progettualità a livello nazionale in tema di ricoveri chirurgici programmati, attraverso diverse iniziative, tra cui:

- prosecuzione del progetto di ricerca “Applicazione di modelli organizzativi per il Governo delle Liste di Attesa per i ricoveri chirurgici programmati”, incentrato sull'implementazione in tutto il territorio nazionale delle “Linee di Indirizzo per il governo del percorso del paziente chirurgico programmato” (Accordo Stato Regioni n. 100 /CSR 9.7.2020), per lo sviluppo di modelli e metodologie condivisi per il governo delle liste di attesa per prestazioni chirurgiche programmate, in coerenza con le disposizioni normative, al fine di garantire equità di accesso a tutti i cittadini e favorire un utilizzo efficiente delle risorse impiegate dal Servizio Sanitario Nazionale. Il Network istituzionale, professionale e scientifico di progetto continuerà l'impegno dedicato alla pianificazione e gestione, il più possibile omogenea a livello nazionale, del percorso del paziente chirurgico programmato.
- sperimentazione di ricerca dedicata alla programmazione di flusso informativo ex ante di lista di attesa, al fine di poter monitorare in modo più efficace lo stato delle liste di attesa per i ricoveri chirurgici programmati, per l'attuazione di interventi di programmazione sanitaria finalizzati al governo dell'equilibrio tra domanda di Lista di Attesa e Capacità Produttiva.

#### **4.4 Farmacia dei servizi**

L'analisi del livello di avanzamento della sperimentazione della Farmacia dei Servizi, a cura del Comitato permanente per la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza, con il Tavolo tecnico per la verifica degli adempimenti regionali, consentirà di mettere in evidenza le criticità e di fornire alle Regioni le necessarie indicazioni al fine di assicurare migliori e maggiori livelli erogativi possibili. Tale attività si inserisce nell'ambito del percorso di implementazione di un modello che punta a configurarsi quale strumento integrativo alle strategie di prossimità e accessibilità nel quadro delle cure primarie, ampliando l'offerta dei servizi territoriali espletati dalle farmacie e sostenendo, nel contempo, i processi di deospedalizzazione della sanità. Sulla base degli esiti della valutazione complessiva delle attività di sperimentazione condotte nelle Regioni e nella Province autonome saranno riformulate le Linee di indirizzo per la prosecuzione delle attività a cura del Tavolo tecnico all'uopo costituito.

#### **4.5 Disposizioni in materia di liste di attesa**

L'impegno nel corso del 2025 sarà rivolto alla implementazione delle nuove disposizioni previste dal decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge n. 107 del 2024, e dal nuovo Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa, aggiornato per il triennio 2024-2026, allo scopo di rendere efficaci le azioni e gli strumenti previsti, finalizzati alla riduzione dei tempi di attesa delle prestazioni sanitarie. Tali strumenti dovranno regolare e presidiare il rapporto domanda/offerta al fine di rispondere all'effettivo bisogno di salute del cittadino. Sul versante della domanda ci si riferisce, in particolare, all'applicazione dei modelli di governo clinico grazie all'utilizzo delle Linee guida e delle buone pratiche clinico-assistenziali sviluppate dall'ISS nonché dall'aggiornamento del manuale RAO (Raggruppamenti di Attesa Omogenea), strumenti che consentono di orientare le prescrizioni secondo indicazioni di appropriatezza prescrittiva e di appropriatezza nella formulazione delle classi di priorità. Sempre in tema di governo della domanda, si evidenziano le metodologie per lo studio del fabbisogno di prestazioni sanitarie a supporto della programmazione regionale/aziendale. Sul versante dell'offerta, invece, saranno adottati e implementati nuovi percorsi di tutela volti ad assicurare una maggiore garanzia della tempistica di erogazione delle prestazioni ai sensi del citato decreto-legge 7 giugno 2024, n. 73 e saranno messi a regime strumenti di ottimizzazione delle agende di prenotazione tali da favorire

il migliore utilizzo possibile dell'offerta disponibile, inclusa la gestione delle disdette e l'apertura delle attività ambulatoriali nelle ore serali e nei giorni festivi.

Inoltre, l'implementazione da parte di Agenas della Piattaforma Nazionale delle Liste di Attesa interoperabile con le Piattaforme regionali (CUP), renderà progressivamente possibile il monitoraggio di tutti gli strumenti sopra descritti. In particolare, le attività di monitoraggio effettuate da Agenas dovranno costituire la base informativa oggettiva e trasparente attraverso cui il Ministero della salute e cittadini avranno visibilità del loro andamento.

#### **4.6 Riparto delle risorse per la copertura dei fabbisogni standard nel settore sanitario e Sistema di partecipazione al costo delle prestazioni da parte dei cittadini**

Nel 2025 si consoliderà l'applicazione dei criteri di riparto previsti dal decreto 30 dicembre 2022 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, che aggiunge riferimenti ai tassi di mortalità della popolazione (>75 anni) e legati a particolari situazioni territoriali (incidenza della povertà relativa individuale, livello di bassa scolarizzazione e tasso di disoccupazione della popolazione). Tale attività potrà essere sostenuta valutando anche possibili evoluzioni utilizzando anche le risultanze derivanti dalle "Metodologie predittive dell'evoluzione del fabbisogno di salute della popolazione", che vedrà la creazione di un database di livello individuale tra flussi informativi NSIS, anagrafe delle esenzioni, anagrafe tributaria e mortalità per causa di morte ISTAT, operando poi raggruppamenti iso-consumi, definiti dall'appartenenza a una o più patologie croniche e dalla fascia di reddito considerata soglia di deprivazione sociale; si proseguirà in seguito con il calcolo dei valori medi a livello nazionale per ricoveri ospedalieri e prestazioni di specialistica ambulatoriale e dei pesi relativizzati.

Inoltre, il Ministero della salute, riconoscendo la necessità di provvedere ad una rivisitazione dei criteri attualmente in uso per l'individuazione delle Regioni di riferimento previste dall'articolo 27, comma 5, del decreto legislativo n. 68/2011, anche per rendere coerenti gli indicatori utilizzati rispetto a quanto previsto nel Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), ha promosso una attività di selezione di nuovi indicatori per giungere alla emanazione di un nuovo decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri. Dall'anno 2025 sarà possibile formalizzare un nuovo atto che potrà consentire di selezionare le Regioni benchmark sulla base di nuovi parametri tali da intercettare sia l'evoluzione intervenuta nei sistemi di monitoraggio dell'assistenza sanitaria garantita dalle regioni e dalle province autonome, sia i percorsi di sviluppo dei singoli Sistemi sanitari regionali realizzati in coerenza con i più recenti obiettivi assistenziali definiti dalla normativa vigente e dagli indirizzi ministeriali.

Altra azione che dovrà essere portata avanti riguarda la verifica del rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici da parte delle Regioni, non disgiunta da opportune valutazioni di carattere strategico sull'intera procedura dettata dalla vigente normativa atteso che la norma di riferimento ha superato il vaglio di costituzionalità della Corte Costituzionale. Resta, inoltre, necessario proseguire le attività di rilevazione puntuale e sistematica dei costi delle prestazioni ospedaliere, specialistica ambulatoriale e protesica per supportare le attività di aggiornamento sistematico delle tariffe (anche attraverso il contributo di una rinnovata Commissione Permanente Tariffe) in relazione anche ai finanziamenti previsti dalla legge di Bilancio 2025. Sarà importante poi anche garantire una puntuale verifica della corretta valorizzazione dei modelli ministeriali di rilevazione dei costi (Modelli CE, SP, LA) da parte delle Regioni al fine di poter leggere correttamente i fenomeni economico-finanziari che si registrano nei diversi Sistemi sanitari regionali e aggiornare gli stessi modelli per adeguare le singole voci anche alle innovazioni assistenziali introdotte dal PNRR e alle trasformazioni generali del Sistema sanitario nazionale.

Con riferimento specifico alla terapia genica CAR-T CELLS e al progetto Italia CAR-T, sarà importante valutare aggiornamenti dello stesso sulla base delle recenti evoluzioni tecnico-scientifiche al fine di definire una adeguata programmazione delle risorse utile a tracciare una roadmap per lo sviluppo di una rete nazionale di centri in grado di effettuare attività di ricerca, produzione e trattamento dei pazienti eleggibili alle terapie basate su cellule CAR-T. L'obiettivo è di potenziare l'expertise nel settore e aumentare il numero di pazienti che potrebbero beneficiare di queste terapie anche grazie ad un'ottimizzazione dei costi di produzione e somministrazione.

#### **4.7 Sviluppo e applicazione del sistema di accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie**

Con riferimento allo sviluppo del sistema di accreditamento istituzionale, proseguiranno le attività di monitoraggio relativamente ai seguenti aspetti:

- stato di attuazione delle disposizioni del decreto ministeriale 19 dicembre 2022 “sistema di valutazione delle attività erogate in termini di qualità, sicurezza e appropriatezza per l'accREDITamento e per gli accordi contrattuali con le strutture sanitarie”;
- funzionamento degli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA) delle Regioni e Province Autonome;
- stato di attuazione del sistema di autorizzazione e accREDITamento delle organizzazioni che erogano cure domiciliari, nonché dell'accREDITamento delle Reti di cure palliative dell'adulto e delle Reti Regionali pediatriche. Relativamente alle reti di cure palliative le azioni proseguiranno anche alla luce della normativa di cui all'art. 4 della legge n. 33 del 2023.

Inoltre, al fine di garantire che il sistema di accREDITamento si sviluppi con modalità omogenee, si procederà, in collaborazione con gli auditor/valutatori nazionali, all'elaborazione di un documento di indirizzo condiviso che individui gli elementi comuni, generali e trasversali, dei percorsi formativi dei valutatori regionali per l'accREDITamento e che possa fungere da guida per le Regioni e Province Autonome nella strutturazione dei propri programmi di formazione.

#### **4.8 Aggiornamento dei LEA affinché sia garantita ai cittadini la corretta e adeguata erogazione dei servizi sanitari da parte dei sistemi regionali**

Al fine di perseguire il consolidamento della natura universalistica del Servizio sanitario attraverso una maggiore equità, qualità, efficienza e appropriatezza dell'assistenza sanitaria, anche promuovendo interventi di adeguamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) ai mutamenti della realtà, la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio Sanitario Nazionale, ricostituita con DM 18 marzo 2024 ed insediata in data 18 luglio 2024, nel rispetto di quanto previsto dalla legge n. 208/15, proseguirà per il 2025 nell'attività di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, sulla base delle richieste LEA, inoltrate attraverso l'apposita piattaforma RicLea, accessibile dal portale del Ministero della salute.

#### **4.9 Numero europeo per cure non urgenti 116117**

La struttura di monitoraggio del Ministero della salute per l'attivazione del numero unico europeo 116117 proseguirà le attività di affiancamento alle Regioni per giungere progressivamente all'attivazione dello stesso su tutto il territorio nazionale. Il Ministero, altresì, monitorerà i risultati raggiunti dalle Regioni che stanno utilizzando il numero a regime. A tal fine saranno di particolare rilevanza i dati, forniti dalle Regioni sui risultati raggiunti e inseriti nella dashboard del modello predittivo di programmazione sanitaria. L'analisi dei dati e gli studi conoscitivi di approfondimento, che verranno svolti nell'anno 2025, permetteranno di rilevare le buone

pratiche regionali da trasferire eventualmente in altri territori che sono in fase di attivazione del numero e di individuare nuovi indicatori di monitoraggio da condividere con tutte le regioni. Considerando inoltre il successo riscontrato con il Convegno tenutosi presso il Ministero della salute nell'anno 2024 su tale tematica, si prevede di organizzare, anche per l'anno 2025, un momento di incontro per promuovere l'attivazione del numero su tutto l'intero territorio nazionale.

Sarà, inoltre, aggiornato il portale del Ministero della salute in applicazione del Regolamento Europeo EU 2018/1724 sul Single Digital Gateway al fine di facilitare l'accesso alle informazioni relative a tale numero e di rispondere in maniera chiara ed immediata alle eventuali esigenze dei cittadini italiani ed europei.

#### **4.10 Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS)**

Il Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria continuerà a svolgere l'attività di verifica del rispetto dei criteri di appropriatezza e qualità delle prestazioni sanitarie erogate - coerentemente con quanto previsto dai Livelli Essenziali di Assistenza - e di quelli di efficienza nell'utilizzo dei fattori produttivi, compatibilmente con i finanziamenti erogati.

Proseguiranno le attività di affiancamento e supporto alle Regioni che hanno sottoscritto gli accordi contenenti i Piani di Rientro ai sensi della legge n. 311/2004 (Lazio, Abruzzo, Campania, Puglia e Sicilia e le due Regioni commissariate Molise e Calabria) ed il monitoraggio degli obiettivi previsti dai rispettivi programmi operativi di prosecuzione dei Piani di rientro, anche tenendo conto delle informazioni rilevate nell'apposita scheda di monitoraggio, che le Regioni compilano in occasione delle riunioni di verifica. Il monitoraggio si completerà anche con una valutazione sintetica dell'erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro con l'evidenza delle criticità osservate e dell'impatto sulla salute dei cittadini delle azioni previste dai programmi operativi. Per quanto riguarda il monitoraggio degli adempimenti LEA, ai quali sono sottoposte le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo del Servizio Sanitario Nazionale, l'obiettivo è quello di procedere con maggiore tempestività nelle valutazioni e di snellire l'attuale impianto di valutazione, individuando indicatori significativi, coerenti con le misure individuate nel Nuovo sistema di garanzia, in grado di descrivere con maggiore capacità informativa le attività regionali che hanno effettivo sulla salute dei cittadini in un'ottica di miglioramento della qualità dei servizi regionali.

Per quanto riguarda il Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria (NSG) (DM 12 marzo 2019), strumento di garanzia per la verifica dell'erogazione dei Livelli di assistenza su tutto il territorio nazionale, si proseguirà con le consuete attività di elaborazione, analisi e pubblicazione dei risultati in modo più efficace e tempestivo. Saranno, inoltre, avviate opportune iniziative per aggiornare il decreto 12 marzo 2019 attraverso l'individuazione di tematiche sanitarie attualmente non adeguatamente monitorate e di conseguenza con nuovi indicatori in grado di descrivere meglio le realtà sanitarie regionali.

Nell'ambito delle attività Siveas dedicate al monitoraggio dell'appropriatezza delle prestazioni erogate dalle strutture sanitarie si porterà a termine la sperimentazione, prevista dal D.M. 5 agosto 2021, dei criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera. Tale sperimentazione utilizzerà le informazioni raccolte con il nuovo tracciato C della scheda di dimissione ospedaliera, entrato in vigore il 1° gennaio 2024.

#### **4.11 Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN**

Il progetto, in corso di sviluppo nell'ambito del sub-investimento 1.3.2.3.1 del PNRR M6C2 "Modello di simulazione e previsione per scenari a medio e lungo termine nel SSN - concettualizzazione del modello, sviluppo dell'algoritmo e governance del progetto", con

scadenza a giugno 2026, nasce dalla necessità di dotarsi di uno strumento innovativo e distintivo in grado di orientare le scelte strategiche di politica e programmazione sanitaria e rispondere in maniera adeguata al bisogno e alla domanda di assistenza sanitaria. Il progetto ha l'obiettivo generale di realizzare una "dashboard predittiva di programmazione sanitaria", che consentirà da una parte di migliorare e mettere a sistema le basi dati e gli strumenti di analisi già esistenti finalizzati al monitoraggio della performance del Sistema Sanitario sia a livello centrale che regionale/territoriale, dall'altra di supportare, sulla base di dati, la definizione, la selezione, la valutazione di impatto di politiche e interventi sanitari, secondo un approccio value-based e di population health management.

In risposta al mandato del decreto ministeriale 23 maggio 2022 n. 77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale), che prevede di definire a livello nazionale una metodologia di stratificazione della popolazione per profili di rischio, attraverso algoritmi predittivi, al fine di differenziare le strategie di intervento per la popolazione e per la presa in carico degli assistiti sulla base del livello di rischio, di bisogno di salute e consumo di risorse, il progetto ha già messo a punto su base teorica, e testato sui dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, il "Modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione" (MNCS), producendo una matrice di bisogno a 6 livelli coerente con le indicazioni del su citato decreto.

Nell'anno 2025, il modello verrà consolidato e perfezionato sia con riferimento alla metodologia di stratificazione della popolazione attraverso un uso ulteriormente esteso e integrato dei flussi sanitari disponibili nella cornice infrastrutturale, tecnologica e di strumenti di data analysis in costante trasformazione, sia per le finalità di governo della domanda e di stima del fabbisogno atteso di prestazioni di cui al decreto legge 7 giugno 2024, n. 73 (Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie), sia con riferimento all'affinamento metodologico del framework volto alla costruzione di scenari evolutivi previsionali:

- tendenziali, in termini di bisogni di salute e costi associati, in assenza di nuove policy specifiche e guidati dai principali trend demografici ed epidemiologici in atto e attesi,
- programmatici in grado di identificare gli effetti, sull'evoluzione "tendenziale" del bisogno di salute, attribuibili ad azioni normative, di policy, di programmazione sanitaria o di innovazione introdotta nel SSN misurandone l'impatto sanitario ed extra-sanitario.

Inoltre, nel corso del 2025, saranno avviate le attività in vista dell'implementazione di un tool ad uso interno volto all'analisi di possibili scenari programmatici per macro ambiti di applicazione del modello.

Infine, per supportare le attività verranno anche attivati Accordi di collaborazione per l'affidamento di specifiche linee di sviluppo concettuale e metodologico e di produzione di casi d'uso del modello a partner selezionati dell'Advisory Board del progetto, istituito con Decreto direttoriale 12 febbraio 2024.

#### **4.12 Sanità Integrativa al Servizio Sanitario Nazionale**

Nell'anno 2025 proseguiranno le attività dell'Anagrafe fondi sanitari integrativi con il rilascio, ai richiedenti aventi diritto, dell'attestato di iscrizione. L'Osservatorio nazionale permanente dei fondi sanitari integrativi, di cui al decreto ministeriale del 15 settembre 2022, approfondirà gli aspetti relativi alle prestazioni erogate dai fondi sanitari, alla tipologia degli iscritti e alla modalità di gestione di specifici ambiti organizzativi dei fondi sanitari al fine di proporre, agli organi competenti, un aggiornamento della disciplina. Inoltre, con l'attivazione del servizio "Dillo all'Anagrafe" si renderà sempre più trasparente il rapporto tra il Ministero della salute e i portatori di interesse e verranno raccolte, formalmente, le aspettative e gli input dei diversi stakeholder da sottoporre all'attenzione del citato Osservatorio.



#### **4.13 Piano Sviluppo e Coesione Salute (ex-Piano Operativo Salute)**

Il Piano Sviluppo e Coesione salute (PSC) si inquadra nel processo della programmazione unitaria per il periodo 2014/2020 e rappresenta uno degli strumenti attuativi della Strategia di Specializzazione intelligente nell'ambito della tematica "Salute, alimentazione, qualità della vita – sottogruppo Salute". Il predetto piano si concentra sullo sviluppo e sul potenziamento di infrastrutture, con particolare riferimento a reti innovative per la ricerca clinica e preclinica, la sperimentazione e la realizzazione di prototipi e servizi tecnologici innovativi, che possano essere utilizzate contemporaneamente e congiuntamente da strutture sanitarie, da ricercatori, da strutture di ricerca pubbliche e private e dal sistema delle imprese.

#### **4.14 Mobilità sanitaria regionale**

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 494 della legge n. 178/2020 il Comitato LEA ha elaborato un programma nazionale di valutazione e di miglioramento dei processi di mobilità sanitaria, al fine di salvaguardare i normali livelli di mobilità e di fornire adeguate alternative per la tutela di un più equo e trasparente accesso alle cure, nei casi di mobilità non fisiologica e di specifici programmi destinati alle aree di confine nonché ai flussi interregionali per migliorare e sviluppare i servizi di prossimità al fine di evitare criticità di accesso e rilevanti costi sociali e finanziari a carico dei cittadini. A tal fine il Comitato LeA ha sviluppato una metodologia per lo studio della mobilità sanitaria ospedaliera ed uno strumento informativo (Dashboard) per un sistema di valutazione omogeneo sul territorio nazionale. Sulla base di apposite linee guida ha invitato le Regioni a stilare dei Piani regionali di valenza del triennio 2023 – 2025 che devono contenere un cronoprogramma con le tempistiche di sottoscrizione degli accordi e di realizzazione delle azioni di miglioramento della mobilità. La tematica è attenzionata anche nell'ambito della verifica degli adempimenti regionali alla quale sono sottoposte le Regioni per l'accesso alla quota premiale a partire dall'anno 2022.

#### **4.15 Programmi umanitari per cure - Tutela della salute delle persone vulnerabili**

Si proseguirà nella collaborazione interistituzionale e nelle azioni progettuali, in coerenza con le linee di intervento internazionali, le emergenze in corso e con le linee del Governo, per la promozione e la tutela della salute dei migranti e degli stranieri, con particolare attenzione alle persone con specifiche vulnerabilità.

#### **4.16 Aggiornamento delle classificazioni sanitarie**

Nel corso del 2025 proseguirà l'attività di aggiornamento dei sistemi di classificazione adottati per la codifica delle informazioni cliniche contenute nella scheda di dimissione ospedaliera (SDO), nello specifico con l'adozione della Classificazione ICD10-IT per le diagnosi e la Classificazione CIPI per le procedure e interventi, dapprima in via sperimentale e successivamente in via ordinaria.

Il progetto porterà all'aggiornamento della classificazione delle prestazioni ospedaliere oggi classificate con la versione - Diagnosis Related Groups (DRG) 24 v. 2007 e alla conseguente rivalutazione della pesatura e della remunerazione dei ricoveri ospedalieri.

Nell'ambito della predetta finalità, anche tenuto conto di quanto sancito dal decreto legislativo 3 maggio 2024, n. 62, in merito all'utilizzo degli standard OMS di Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD) e Classificazione Internazionale del funzionamento, della disabilità e della salute (ICF) per l'aggiornamento delle definizioni dei criteri e delle modalità di accertamento dell'invalidità civile, della cecità civile, della sordità civile e della sordocecità civile, sarà implementato il progetto per la transizione del Sistema informativo sanitario nazionale (NSIS)



verso standard più aggiornati per la codifica delle informazioni riguardanti le malattie e i motivi di ricorso ai servizi sanitari.

**5. Valorizzare i professionisti sanitari, anche dando adeguato riconoscimento alle prestazioni svolte in ambienti di lavoro protetti e ricompensando maggiormente le funzioni per le quali si registrano carenze, tra cui i servizi di pronto soccorso**

La centralità delle risorse umane nell'ambito del SSN costituisce il principio cardine di ogni iniziativa che questa Amministrazione intende intraprendere, nonché del processo già in atto volto al miglioramento e all'evoluzione delle condizioni lavorative ed economiche del personale operante nel contesto sanitario. La valorizzazione del personale è una condizione necessaria per lo sviluppo del SSN e del sistema sanitario nel suo complesso, indispensabile per accompagnare i grandi processi di innovazione di cui l'intero sistema necessita.

Il personale costituisce la leva strategica dell'organizzazione sanitaria, nella quale la conoscenza e le competenze professionali degli operatori sono direttamente connesse alla qualità delle prestazioni in termini di efficienza, efficacia ed appropriatezza.

L'ottimizzazione nell'impiego delle risorse umane contribuisce al raggiungimento di livelli più elevati di tutela della salute, accrescendo, a parità di altre condizioni, la quantità e la qualità delle risposte corrispondenti alle caratteristiche dei bisogni e della domanda di servizi sanitari.

In un contesto professionale, come quello che caratterizza le organizzazioni sanitarie, è necessario far leva sulla motivazione dei professionisti, garantire l'autonomia e l'esercizio della responsabilità, investire sullo sviluppo delle competenze, promuovere il merito e riconoscere i risultati, anche al fine di rendere maggiormente attrattivo il lavoro nelle strutture del Servizio Sanitario Nazionale, con particolare riguardo ai settori che sono risultati maggiormente critici.

Nel corso dell'anno 2025 saranno assunte, in collaborazione con l'AGENAS, iniziative volte all'adozione di una metodologia per la definizione del fabbisogno di personale degli enti del Servizio Sanitario Nazionale, al fine di consentire l'adozione di meccanismi di flessibilità nelle assunzioni di personale, fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale e compatibilmente con la programmazione regionale in materia di assunzioni.

In tale contesto occorrerà, altresì, proseguire nello sviluppo della metodologia di definizione del fabbisogno formativo dei professionisti sanitari, nonché nell'adeguata programmazione del fabbisogno di medici specialisti, con il coinvolgimento degli stakeholders di riferimento. A tale proposito, alla luce della crisi vocazionale che riguarda quei percorsi formativi con minori sbocchi lavorativi nel privato e nella libera professione, parallelamente al lavoro svolto per aumentare l'attrattività del SSN, si dovrà porre in essere ogni ulteriore iniziativa utile a individuare e programmare quegli strumenti volti a incentivare la scelta di percorsi specialistici per i quali si registrano le maggiori carenze.

Alla luce delle criticità riscontrate, si ravvisa l'opportunità di proseguire i lavori relativi alla metodologia di pianificazione e previsione dei professionisti sanitari, valutandone l'estensione all'universo delle specializzazioni mediche, proprio allo scopo di pervenire ad una distribuzione ottimale dei contratti di formazione specialistica, tenuto conto dei tre principi cardine della programmazione: orizzonte temporale di medio-lungo periodo, fabbisogno inteso per il sistema sanitario nel suo complesso, offerta e domanda di professionisti messe in relazione, al fine di identificare la capacità di assorbimento del mercato del lavoro, quantificare eventuali carenze o eccedenze di personale nel futuro e porre in essere le azioni opportune per prevenirle.

Verranno finalizzate le attività volte alla creazione di una banca dati individuale di medici specialisti distinti per specializzazione esercitata, anno di nascita, genere e regione, condotte in collaborazione con gli stakeholder istituzionali coinvolti nel processo e titolari di dati necessari alla realizzazione del progetto. La costruzione ed alimentazione di tale banca dati costituisce il primo step indispensabile per lo sviluppo di una metodologia rigorosa di previsione e programmazione del fabbisogno formativo di medici specialisti distinti per disciplina, così come già avvenuto per la determinazione del fabbisogno di professionisti sanitari rilevato ai sensi del Dlgs 502/92. È necessario, inoltre, continuare a promuovere ogni iniziativa utile alla piena attuazione della riforma territoriale in atto, caratterizzata da una maggiore capillarità e aderente a un modello di presa in carico proattiva del paziente, negli interventi sia di prevenzione che di diagnosi e cura, sia di integrazione e continuità dell'assistenza nei diversi setting, compreso l'ambito dell'emergenza urgenza.

Il raggiungimento di tale finalità passa, soprattutto, attraverso la valorizzazione del ruolo dei medici di medicina generale (MMG), dei pediatri di libera scelta (PLS), degli specialisti ambulatoriali e di tutti i professionisti sanitari che operano nell'ambito dei nuovi modelli organizzativi dell'assistenza territoriale e di prossimità, anche in relazione agli obiettivi previsti nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. A tal riguardo saranno promosse tutte le azioni necessarie per garantire l'acquisizione di competenze professionali trasversali volte al potenziamento del lavoro in equipe multiprofessionale, in attuazione di quanto previsto dal DM n. 77/2022.

Una particolare attenzione sarà riservata, tra l'altro, alla figura professionale dell'infermiere di famiglia e di comunità, un professionista che interagisce con tutti gli attori e le risorse presenti nella comunità e assicura l'assistenza infermieristica in collaborazione con tutti i professionisti presenti nella medesima comunità (MMG/PLS, assistente sociale, professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, ecc.), perseguendo l'integrazione interdisciplinare sanitaria dei servizi e dei professionisti e ponendo al centro la persona.

Al fine di migliorare l'attrattività della professione infermieristica, tenuto conto della grave carenza di tali professionisti si proseguirà, insieme al MUR, alla revisione in senso specialistico della relativa laurea magistrale, monitorando al contempo anche l'attuazione degli Accordi Stato Regioni concernenti la revisione del profilo dell'operatore socio sanitario OSS di cui all'Accordo stato regioni 22 febbraio 2001 e l'istituzione della figura dell'Assistente Infermiere.

Con riferimento ai ruoli apicali delle aziende e degli enti del SSN, nella consapevolezza del fondamentale apporto degli stessi alla qualità delle prestazioni e dei servizi sanitari, si proseguirà nelle attività connesse alla selezione di manager qualificati quale garanzia di efficacia, qualità e appropriatezza dei servizi stessi.

Si proseguirà con la pianificazione dei lavori dell'Osservatorio Nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie, funzionale alla previsione e alla elaborazione di misure e strumenti che possano efficacemente contenere e contrastare il fenomeno delle aggressioni al personale sanitario e socio-sanitario, sia in fase preventiva che in fase di gestione dell'evento avverso, anche alla luce del decreto-legge 1° ottobre 2024 *“Misure urgenti per contrastare i fenomeni di violenza nei confronti dei professionisti sanitari, socio-sanitari, ausiliari e di assistenza e cura nell'esercizio delle loro funzioni nonché di danneggiamento dei beni destinati all'assistenza sanitaria”*.

Considerando la centralità del tema della formazione dei professionisti, non solo in termini quantitativi, ma soprattutto in termini qualitativi, proprio al fine di assicurare la qualità della formazione dei medici in formazione specialistica, occorrerà anche continuare a verificare i requisiti di idoneità delle strutture che compongono la rete formativa delle scuole di specializzazione di area sanitaria medica, nonché porre in essere le attività volte a favorire la definizione dei requisiti di idoneità e di adeguatezza delle reti formative delle scuole di specializzazione di area sanitaria. Con l'obiettivo di assicurare la qualità delle prestazioni dei professionisti sanitari, saranno garantite tutte le attività di vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e sulle relative Federazioni, quali enti pubblici deputati alla salvaguardia dei principi etici dell'esercizio professionale. Proseguiranno, inoltre, le attività di gestione dell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie istituito presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 5, della legge 8 marzo 2017, n. 24.

Al fine di facilitare la circolazione in ambito UE delle professioni sanitarie in base a quanto disposto dalla direttiva 2005/36/CE e dal Regolamento U.E. 2018/1724 e, in particolare, in attuazione del Regolamento U.E. 910/2014 in materia di identificazione elettronica, si metterà in esercizio l'applicativo, che tramite il portale del Ministero, consente la presentazione da remoto dell'istanza di riconoscimento della qualifica professionale conseguita in un Paese membro con l'identificativo europeo eIDAS. Inoltre, si razionalizzeranno le istruttorie delle istanze di riconoscimento delle qualifiche delle professioni sanitarie conseguite in Paesi terzi, tenendo conto anche della ricorrente attività lavorativa esercitata temporaneamente dai professionisti sanitari in deroga al riconoscimento, a partire dalla normativa emanata nel periodo pandemico, che ha agevolato la mobilità dei professionisti sanitari. Al riguardo, verrà posta in essere ogni iniziativa utile, in accordo con le Regioni e le Province autonome e con le Federazioni nazionali degli Ordini delle professioni sanitarie, al fine di regolamentare la disciplina per l'esercizio temporaneo dell'attività lavorativa da parte di coloro che intendono esercitare una professione medica o sanitaria, attraverso la stipula dell'atto d'Intesa, previsto al comma 2 dell'art. 15 del decreto legge n. 34 del 2023, e comunque attraverso l'iscrizione di detti professionisti in elenchi speciali straordinari presso gli Ordini delle professioni sanitarie di cui alla legge n. 3 del 2018. Al fine di favorire il reclutamento, in particolare, del personale infermieristico, fortemente carente nelle strutture sanitarie, verranno implementati i lavori, in collaborazione con le Regioni e le Province autonome e la FNOPI nonché i confronti con il Ministero degli Affari esteri e della Cooperazione internazionale per addivenire alla stipula di un Memorandum of Understanding con il Governo indiano, per garantire la cooperazione tra gli Stati volta a facilitare il reclutamento di Healthcare Professional dall'India all'Italia. Contestualmente, si procederà nell'adozione di semplificazioni finalizzate a facilitare il rapporto con l'utenza, anche nell'ottica di migliorare il servizio reso ai professionisti sanitari comunitari o extra comunitari interessati ai processi di mobilità.

## **6. Favorire l'innovazione tecnologica nel campo dei dispositivi medici, attraverso un adeguamento delle dotazioni infrastrutturali degli enti del SSN; ridefinire le politiche nel campo delle sperimentazioni cliniche e rafforzare il sistema delle farmacie**

Il settore dei dispositivi medici, che riveste particolare importanza per la tutela della salute, ha risentito delle difficoltà legate all'implementazione del Regolamento (UE) 2017/745 (relativo ai dispositivi medici) e del Regolamento (UE) 2017/746 (relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro). Tali difficoltà hanno indotto gli Stati membri ad adottare dapprima il Regolamento (UE) 2022/112, di modifica del Regolamento (UE) 2017/746, successivamente il Regolamento (UE) 2023/607 e, da ultimo, il Regolamento (UE) 2024/1860, con la conseguente proroga del periodo

di transizione e l'implementazione di misure volte a ridurre il rischio di indisponibilità di dispositivi essenziali. In questo contesto, in continuità con quanto già fatto, si proseguirà nel porre particolare attenzione alla verifica della sussistenza delle condizioni per l'immissione sul mercato dei dispositivi con certificati prorogati nonché a porre in essere ogni azione utile al fine di garantire la disponibilità dei dispositivi al Servizio Sanitario Nazionale anche sulla base di quanto notificato dalle imprese del settore. Il Regolamento (UE) 2024/1860 ha previsto, tra l'altro, l'implementazione graduale dei moduli della banca dati europea EUDAMED conseguente ad una preliminare attività di verifica, nonché alla dichiarazione di corretta funzionalità. L'utilizzo obbligatorio di Eudamed, essenziale per garantire la tracciabilità e la trasparenza nel settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, è di fondamentale importanza al fine di dare concretezza all'attuazione dei regolamenti. A seguito di tale modifica, si dovrà proseguire nell'implementazioni delle azioni intraprese al fine di dare attuazione al progetto di realizzazione di misure informatiche che assicurino la connessione della Banca dati europea Eudamed, alla Banca dati nazionale, impiegata in Italia non solo per fini regolatori ma anche per il governo del settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, come previsto dall'art. 13 (2) del d.lgs. 137/2022 e dall'art. 10(2) del d.lgs. 138/2022 che hanno adeguato la normativa nazionale ai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746. Lo sviluppo del progetto dovrà tenere conto delle tempistiche di avvio dell'utilizzo obbligatorio di Eudamed: in sintesi i tre moduli informatici di Eudamed (attori, dispositivi e certificati) diverranno obbligatori dopo un periodo di transizione. In questo contesto è necessario pianificare i controlli in linea con il programma europeo di sorveglianza del mercato. È stato infatti presentato alla Commissione europea, per la condivisione con le Autorità degli altri Stati membri, un piano di sorveglianza annuale da implementare sul territorio nazionale. Costituisce elemento essenziale del menzionato piano di controllo l'attività degli Uffici periferici del Ministero della salute (USMAF) che svolgono verifiche di conformità al fine di consentire l'ingresso di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro provenienti da Paesi extra-UE nel territorio dell'UE, anche in considerazione delle disposizioni del Regolamento (UE) 2019/1020 sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti nonché del decreto legislativo 12 ottobre 2022, n. 157.

Con riguardo ai dispositivi medici su misura, in ottemperanza alle prescrizioni di cui al d.lgs. 137 del 2022, è stato reso disponibile on line un nuovo sistema informatico che ha consentito di rinnovare le liste dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, tenendo anche in considerazione i requisiti del nuovo quadro regolatorio che ha indicato alcuni importanti cambiamenti nel settore dei dispositivi medici su misura, con particolare riferimento all'attività di dei professionisti sanitari che operano nel campo. Sarà dunque necessario porre in essere attività di monitoraggio e manutenzione delle citate liste, nonché di supporto tecnico ai fabbricanti su misura. Particolare rilievo, ai fini dell'individuazione precoce di problematiche inerenti i dispositivi medici in una fase di post-commercializzazione, rivestono, altresì le attività di valutazione delle segnalazioni degli incidenti riguardanti dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, degli alert comunitari, dei reclami, nonché le attività di monitoraggio della corretta implementazione delle azioni correttive, eventualmente intraprese dai fabbricanti; le attività congiunte in materia di vigilanza ed ispezioni sui fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le attività ispettive di sorveglianza presso gli Organismi notificati.

Considerato che la Direzione ha sinora autorizzato undici organismi notificati (l'Italia è la Nazione europea con il maggior numero di organismi notificati) che garantiranno la sicurezza e la qualità dei prodotti immessi sul mercato, sarà necessario procedere ad una costante attività di indirizzo, monitoraggio e verifica delle loro attività, avendo cura di attenzionare profili critici (soprattutto di

natura operativa) nel rapporto con il sistema delle imprese al fine di favorire soluzioni tecniche e di sistema che consentano di rendere efficienti le attività di competenza dei citati organismi.

Nell'ambito del potenziamento delle attività di sorveglianza e vigilanza sui dispositivi in commercio, fondamentale importanza continuano a rivestire le attività formative ed informative rivolte sia ai fabbricanti sia agli operatori sanitari, finalizzate a promuovere la "cultura" della segnalazione di incidente o del reclamo quale elemento di garanzia per la sicurezza delle cure e la salute dei pazienti. Al riguardo, centrale è il ruolo della rete nazionale della dispositivo-vigilanza, che sta rafforzando la condivisione delle azioni di vigilanza con le istituzioni regionali e aziendali e che richiede una importante attività di coordinamento e formazione da parte del Ministero verso tutti gli attori coinvolti a livello regionale. Al fine di semplificare ulteriormente lo scambio di informazioni e dei dati relativi alla vigilanza si sta intervenendo per la reingegnerizzazione dei sistemi informativi a supporto della rete. Dovrà essere facilitata l'implementazione della tracciabilità dei dispositivi medici impiantabili utilizzando il sistema UDI (Unique Device Identifier) e assicurato il processo per la informatizzazione ed inserimento dei dati da parte dei fabbricanti di dispositivi su misura. Particolare rilievo rivestono, altresì: le attività di valutazione delle segnalazioni degli incidenti riguardanti dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro e degli alert comunitari, le attività di valutazione dei reclami, nonché di monitoraggio della corretta implementazione delle azioni correttive, eventualmente intraprese dai fabbricanti; le attività congiunte in materia di vigilanza ed ispezioni sui fabbricanti dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, nonché le attività ispettive di sorveglianza presso gli Organismi notificati, ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) 920/2013, del Regolamento (UE) 2017/745, del decreto legislativo 332/2000 e del Regolamento (UE) 2017/746.

Considerato che nel 2024 è divenuto operativo il Registro nazionale delle protesi mammarie, unico registro nel panorama internazionale ad essere ad alimentazione obbligatoria e gestito direttamente dall'Autorità competente in materia di dispositivi medici (il Ministero della salute), sarà necessario proseguire e potenziare le attività di gestione del Registro, svolgendo azioni di indirizzo e coordinamento nei confronti delle regioni. Sempre in questo contesto, risulta estremamente importante proseguire nelle attività di elaborazione dei dati che il Registro restituisce, non solo per finalità di natura regolatoria, ma anche epidemiologica, di sicurezza, di valutazione di impatto economico nonché di programmazione e indirizzo delle azioni di tracciamento in capo alle regioni in caso di incidenti.

In tema di registri, tenuto conto dell'esperienza maturata con il registro nazionale degli impianti protesici mammari e dell'importanza strategica che i medesimi rivestono per tutto il sistema dei dispositivi medici sono in corso le attività tecnico amministrative preliminari finalizzate ad una valutazione circa l'avvio dell'iter normativo per l'istituzione, presso il Ministero della salute, del registro nazionale dei dispositivi medici impiantabili.

Sempre in tema di registri, tenuto conto dell'importanza strategica che i medesimi rivestono per tutto il sistema dei dispositivi medici, si ritiene utile procedere a valutare la possibilità di istituire, presso il Ministero della salute, uno o più registri di dispositivi medici impiantabili.

Con il DM 9 giugno 2023 è stato approvato il Programma nazionale HTA (health technology assessment) dispositivi medici per il triennio 2023 - 2025. In questo contesto, tenuto conto che presso la Direzione dei dispositivi medici opera la Cabina di regia HTA, organo di indirizzo e coordinamento delle relative attività, sarà necessario proseguire con le citate attività di indirizzo e coordinamento e, al contempo, procedere alle attività di prioritizzazione delle tecnologie

segnalate, nonché alla verifica dei *report* HTA prodotti da Agenas. Parallelamente, tenuto conto di quanto sta avvenendo in ambito comunitario, si dovranno porre in essere, ove necessarie, quelle azioni finalizzate ad allineare e integrare il sistema italiano di HTA con le disposizioni del Regolamento (UE) 2021/2282 sulla valutazione delle tecnologie sanitarie (HTAR), che si applicherà dal 12 gennaio 2025.

Sempre in ambito HTA, si dovranno porre in essere le azioni ritenute utili al fine di promuovere la collaborazione tra il Ministero della salute, l'AGENAS e le Regioni e Province Autonome italiane, al fine di sviluppare e implementare attività che, prendendo le mosse dall'HTA, guardino ad interventi finalizzati a migliorare e rendere più efficiente la *governance* dei dispositivi medici.

Per quel che concerne le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni proseguirà l'attività per la semplificazione degli obblighi amministrativi già intrapresa con l'aggiornamento delle norme e delle procedure realizzate attraverso l'emanazione dei decreti attuativi previsti nei citati decreti legislativi 137/2022 e 138/2022. Nell'ambito di tali finalità si ritiene necessario valorizzare le competenze disponibili presso i soggetti istituzionali che svolgono attività di ricerca biomedica e clinica, già sollecitati attraverso il PNRR, e utilizzare pienamente la loro capacità di generare evidenze a sostegno delle applicazioni tecnologiche più promettenti. Si perverrà in tal modo ad un complessivo processo di rafforzamento del sistema, incentrato soprattutto sulla valorizzazione delle evidenze cliniche che, in coerenza con le norme comunitarie e nazionali, dovranno essere sempre di più il fulcro dei passaggi previsti sia in fase premarket sia in fase postmarket, al fine di assicurare elevati livelli di sicurezza e di prestazioni dei dispositivi medici.

In merito a dette attività, che risulteranno sempre più importanti alla luce della circostanza che le evidenze scientifiche hanno assunto un ruolo essenziale nei processi di *governance* del sistema dei dispositivi medici, si evidenzia che le stesse sono anche oggetto di continuo approfondimento nell'ambito di un apposito Tavolo tecnico. In questo contesto, il contributo fornito non ha riguardato solo la parte afferente ai dispositivi medici, ma si è esteso a tutto il sistema delle indagini e delle sperimentazioni cliniche, ivi compreso il settore dei comitati etici, e ha consentito di prendere in esame importanti questioni di ordine sia teorico sia pratico, beneficiando di un bagaglio di esperienze e relazioni consolidate nel tempo. Al riguardo, si avrà cura di implementare azioni e procedure che, salvaguardando il rigore della ricerca e la necessità di avere sul mercato dispositivi medici sicuri, non appesantiscano senza valide ragioni i passaggi procedurali, e rendano, per quanto possibile, attrattivo il sistema italiano della ricerca e delle indagini cliniche sui dispositivi medici.

Per quanto riguarda il sistema delle farmacie, l'attività ministeriale darà particolare attenzione all'evoluzione delle dinamiche di dispensazione dei farmaci al pubblico che, negli ultimi anni, ha subito rilevanti cambiamenti dovuti in special modo alla società dell'informazione e ai relativi canali di vendita. Oggetto di esame è l'attuale sistema di dispensazione dei farmaci on line e delle relative procedure di consegna al fine di avanzare, laddove necessario, soluzioni per il miglioramento del sistema, mantenendo come imprescindibile punto di riferimento la centralità delle specifiche professionalità e la sicurezza dei cittadini.

Risulta strategica in termini di tutela della salute anche l'attività svolta relativamente a prodotti di interesse sanitario, quali biocidi e cosmetici. Nel novero dei biocidi rientrano tipologie di interesse peculiare per il contenimento di malattie e contagi, quali primariamente i disinfettanti, in virtù della loro attività di eliminazione degli organismi nocivi definita dalla relativa normativa (Regolamento UE 528/2012).



Per quanto attiene ai prodotti cosmetici, in considerazione dell'ampia diffusione dell'utilizzo e della possibile esistenza di prodotti erroneamente classificati come cosmetici ma vantanti azioni improprie (quale a titolo esemplificativo la disinfezione), risulta necessario garantire i controlli sul mercato su adeguata scala, secondo quanto previsto nel Piano pluriennale dei controlli sul mercato dei prodotti cosmetici.

Nell'ottica di migliorare la tracciabilità e la sicurezza dei prodotti al fine di rendere più efficaci le misure di controllo per il rilascio dei permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e per la relativa rendicontazione agli organi internazionali, si continuerà ad operare per favorire il passaggio dall'attuale Sistema Informativo Ufficio Centrale Stupefacenti - SIUCS di gestione e controllo delle movimentazioni internazionali di medicinali stupefacenti al sistema elettronico realizzato dalle Nazioni Unite (NDS).

Si fornirà il supporto di competenza per garantire la continuità terapeutica dei medicinali a base di cannabis per uso medico e si provvederà ad aggiornare tempestivamente le tabelle allegate al DPR 309/90 al fine di contrastare il numero crescente di nuove sostanze psicoattive vendute a fini illeciti. Saranno espletate, altresì, le attività di competenza relative a precursori di droghe, sia in ambito nazionale che europeo.

Nell'ambito del Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di Fentanyl e di altri oppioidi sintetici, saranno intraprese misure volte a potenziare i controlli per evitare la diversione della sostanza per usi diversi da quelli sanitari.

#### **7. Semplificare l'accesso ai servizi sanitari e potenziare gli interventi in sanità digitale:**

- **realizzando l'ecosistema dei dati sanitari (EDS) quale strumento centralizzato di raccolta ed analisi dei dati sanitari;**
- **valorizzando le potenzialità informative del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) anche quale sistema di alimentazione dell'EDS;**
- **sviluppando i servizi di Telemedicina al fine accrescere l'offerta a distanza di prestazioni sanitarie, con particolare riferimento ai soggetti affetti da patologie croniche, anche mediante l'implementazione della Piattaforma nazionale**

Nel corso dell'anno 2025 il Ministero della Salute (Mds) intende proseguire le attività di potenziamento dell'infrastruttura digitale del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in linea con gli investimenti PNRR in corso e anche al fine di contribuire in modo attivo alla costituzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (European Health Data Space, EHDS). Infatti, uno degli obiettivi dell'Unione Europea in ambito di trasformazione digitale è quello di fornire al 100% delle persone l'accesso alle proprie cartelle cliniche entro il 2030. In tale ottica, infatti, si inseriscono gli interventi previsti dall'Investimento 1.3 "Rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione" - M6C2 del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dove il Ministero della salute è soggetto attuatore, anche attraverso il Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio, per la realizzazione degli interventi diretti al potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE). Il Ministero si impegna inoltre a definire il quadro normativo di supporto all'implementazione della telemedicina, sia per gli aspetti inerenti alla gestione dei dati sanitari sia per gli aspetti inerenti alla tariffazione delle prestazioni di telemedicina in stretta collaborazione con Agenas, quale Agenzia di sanità digitale. Nel corso del 2025 il Ministero della salute, inoltre, potrà in essere le azioni necessarie affinché Agenas possa svolgere a in modo autonomo il ruolo di Agenzia di sanità digitale, a partire dal 2026, come previsto dalla normativa di riferimento.



La realizzazione dei citati sub-investimenti da un lato permetterà al Ministero della salute di potenziare la propria infrastruttura tecnologica per garantire la funzionalità delle nuove applicazioni in via di realizzazione, dall'altro lato garantirà, in sinergia con Agenas, regioni e province autonome, una migliore tempestività, completezza e qualità dei dati, siano essi clinici oppure rientranti nel Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS).

Con specifico riferimento all'ambito della digitalizzazione, le azioni strategiche che si intende perseguire nel periodo di riferimento sono le seguenti.

### **7.1 Potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico**

La digitalizzazione dei sistemi sanitari è una parte fondamentale della strategia della Commissione europea per responsabilizzare i cittadini e costruire una società più in salute.

I dati sono ormai riconosciuti come un fattore chiave per la trasformazione digitale nel settore sanitario e ai cittadini deve essere data la possibilità di accedere e condividere i propri dati ovunque nell'UE. Inoltre, i dati sanitari sono di rilevante importanza per la promozione della ricerca, della prevenzione delle malattie, dell'assistenza sanitaria personalizzata e dell'accessibilità degli strumenti digitali per un'assistenza centrata sulla persona.

L'obiettivo dell'intervento è, pertanto, quello di estendere e uniformare a livello nazionale i contenuti dei documenti digitali sanitari, le funzioni e l'esperienza utente, l'alimentazione e la consultazione da parte dei professionisti del SSN.

Il percorso per il raggiungimento del citato obiettivo è di tipo incrementale, articolato in fasi tra loro correlate che riguardano molteplici aspetti che vedono il Ministero nel ruolo di collettore e raccordo tra le istituzioni coinvolte nelle diverse attività necessarie per l'implementazione dell'intervento. In particolare, il Ministero della salute ha il ruolo di definire presupposti giuridici, di promuovere linee guida contenenti regole, guide tecniche, codifiche, classificazioni e standard per la raccolta, conservazione, consultazione ed interscambio di dati sanitari per regioni e province autonome, definite ai sensi della normativa da Agenas e dal Dipartimento per la Trasformazione Digitale della Presidenza del Consiglio dei Ministri (DTD). Pertanto, tutte le attività connesse a questo intervento sono realizzate in stretta collaborazione con il DTD in qualità di soggetto attuatore PNRR, con AGENAS e con il Ministero dell'economia e delle finanze.

L'obiettivo indicato dal PNRR per questo intervento prevede che l'85% dei medici di medicina generale dovranno alimentare il FSE entro il 2025 e che questo sia pienamente operativo in tutte le regioni e le province autonome nel 2026.

Al fine di garantire il citato obiettivo, il Ministero ha già effettuato una importante serie di azioni quali l'adozione del DM 7 settembre 2023 che ha identificato i primi contenuti informativi dei documenti che tutti i FSE regionali devono rendere disponibili indipendentemente da dove gli stessi siano generati. Pertanto, si intende proseguire con le attività legate all'implementazione del FSE attraverso ulteriori attività, tra cui quelle dirette a completare e ampliare il contenuto informativo e documentale di tale strumento anche con l'integrazione della telemedicina.

### **7.2 Realizzazione Ecosistema dei Dati Sanitari (EDS)**

L'EDS è lo strumento necessario al completamento dell'architettura del FSE, che metterà a disposizione appositi servizi di elaborazione e consultazione dei dati contenuti nei documenti del FSE, mediante l'estrazione dei dati contenuti nei documenti confluiti nello stesso, sia per l'uso primario (prevenzione, diagnosi, cura) sia per l'uso secondario (programmazione, governo e ricerca).

L'EDS svolgerà le due funzioni fondamentali di garantire il coordinamento informatico e di assicurare servizi omogenei sul territorio nazionale (servizi agli assistiti, ai professionisti, agli amministratori, ai ricercatori).

Il Ministero della salute proseguirà nel 2025 con le attività volte alla predisposizione dei presupposti normativi e tecnici indispensabili all'avvio dell'EDS, il cui relativo decreto è ormai in dirittura d'arrivo dopo i pareri favorevoli resi dal Garante per la protezione dei dati personali e dall'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, che hanno certificato la bontà del lavoro sul piano normativo e architettonico sia sul versante della tutela della riservatezza dei dati sanitari, sia sotto il profilo della sicurezza informatica.

L'EDS, ai sensi dell'art. 12, comma 15-quater del decreto legge n. 179/2012 sarà realizzato, in collaborazione con il DTD e Agenas e conterrà i dati conferiti al sistema FSE da tutte le strutture sanitarie e socio-sanitarie, dagli enti del Servizio sanitario nazionale e quelli resi disponibili tramite il sistema Tessera Sanitaria. I dati dell'EDS saranno validati ed estratti dalle soluzioni tecnologiche individuate, al fine di offrire dei servizi a tutti gli operatori del SSN e agli assistiti, soprattutto per finalità di cura e prevenzione, ma anche per finalità di profilassi internazionale, governo e ricerca.

L'EDS, inoltre, costituisce la base di partenza di quanto è stato definito a livello europeo con il Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari. Tale regolamentazione comunitaria, in fase di pubblicazione, è stata varata anche grazie al contributo dell'Italia e ha l'obiettivo di consentire alle persone di esercitare un maggiore controllo sui propri dati sanitari; facilitare la libera circolazione delle persone all'interno dell'UE; incoraggiare un mercato unico per i servizi e i prodotti di sanità digitale; garantire un quadro coerente ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari delle persone relativamente alle attività di ricerca, innovazione e definizione delle politiche sanitarie, nonché supportare attività di tipo normativo.

Il Regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari prevede:

- a) l'uso primario dei dati sanitari elettronici, legato all'erogazione della prestazione sanitaria nei confronti della persona fisica (attività di prevenzione, diagnosi e cura) anche a livello transfrontaliero, comprendendo la raccolta e il trattamento iniziali dei dati personali del paziente;
- b) l'uso secondario dei dati sanitari elettronici che comprende utilizzi ulteriori e diversi rispetto a quelli sottesi alla raccolta o al trattamento iniziali, finalizzati ad attività di pubblico interesse, politiche sanitarie, ricerca e didattica ma anche attività condotte da soggetti privati con carattere di impresa o senza scopo di lucro, quali l'innovazione nel settore dei farmaci e dispositivi medici, così come lo sviluppo di algoritmi e artefatti nel settore medico basati sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale.

Al fine di garantire il raggiungimento dei citati obiettivi, il Ministero della salute in collaborazione con le altre amministrazioni coinvolte (DTD e Agenas) sarà impegnato nell'attuazione delle regole comuni, soprattutto in ambito di dati personali dell'interessato, nonché nell'individuazione di standard e formati di dati che ne garantiscano l'interoperabilità sintattica e semantica.

### **7.3 Potenziamento della capacità di raccolta, analisi e diffusione dei dati a livello centrale e supporto alla diffusione della telemedicina**

Per sfruttare il potenziale delle tecnologie digitali e introdurre innovazione nella tutela della salute e nell'assistenza, si proseguirà nell'attuazione della specifica linea di finanziamento prevista nel PNRR dedicata al potenziamento e ampliamento a livello centrale del Sistema Informativo Sanitario Nazionale. Le iniziative intraprese mirano all'evoluzione e all'ammmodernamento dell'infrastruttura, nonché al miglioramento dei sistemi di costruzione, raccolta, elaborazione, validazione e analisi dai dati sanitari.

Gli interventi saranno rivolti, in particolare:

- alla valorizzazione dei dati già raccolti attraverso la messa a punto di meccanismi che consentano di velocizzarne la raccolta e l'utilizzo, anche al fine di potenziare il monitoraggio dei LEA, a partire dall'aggiornamento dei flussi esistenti (EMUR, SIAD, MRA, CEDAP, ecc.);
- all'integrazione della raccolta di dati per gli ambiti non ancora coperti da rilevazioni sistematiche mediante l'introduzione di nuove piattaforme e nuovi flussi, tra i quali il Sistema Informativo delle Cure Primarie e il Sistema Informativo degli Ospedali di Comunità;
- al supporto dell'innovazione avanzata nella gestione dei dati sanitari anche attraverso la definizione di una base giuridica per l'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario.

Per sfruttare il potenziale di conoscenza che i dati sanitari contengono e per assicurarne la piena fruizione da parte delle Amministrazioni sanitarie, nel pieno rispetto delle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali, saranno realizzati adeguati interventi tecnologici. La fruizione di dati e indicatori sarà quindi resa disponibile anche al pubblico attraverso la diffusione di Open Data di nuovi data set.

Con riferimento al processo di potenziamento delle attività di programmazione, governo, monitoraggio, sorveglianza e vigilanza in ambito sanitario, è previsto un investimento con più progetti che coinvolgono, oltre alle strutture dell'amministrazione centrale, anche il livello regionale e locale, oltre alla valorizzazione e al potenziamento delle progettualità già in essere.

Un'importante novità riguarderà l'istituzione presso Agenas della Piattaforma nazionale di telemedicina (Pnt) costituita dalla infrastruttura nazionale di telemedicina (Int) e dalle infrastrutture regionali (Irt). La Int è l'articolazione della PNT che offrirà alle IRT servizi abilitanti a supporto del processo di cura e nell'erogazione delle prestazioni di telemedicina, mentre le Irt sono articolazioni funzionali della PNT attraverso le quali sono erogate le prestazioni sanitarie in telemedicina. La Piattaforma Nazionale di Telemedicina (PNT) assicurerà un livello fondamentale di interoperabilità attraverso la definizione di standard comuni ai servizi di telemedicina sviluppati dalle Regioni, valorizzando, integrando o completando il portafoglio di servizi.

#### **7.4 Sanità digitale e scambio dati sanitari in ambito europeo**

Il Ministero della salute continuerà, inoltre, ad assicurare la partecipazione, in ambito europeo, alle attività di sanità digitale dell'eHealth Network, relativamente alle azioni coordinate avviate per i progetti europei finalizzati all'interoperabilità dei dati sanitari in ambito UE, sia per finalità di cura, sia riguardo all'uso secondario dei dati per finalità di governo e di ricerca, dentro il quadro definito dal Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari. Attraverso la partecipazione alle iniziative MyHealth@EU e HealthData@EU l'Italia potrà prepararsi al futuro dell'interoperabilità e dell'integrazione dei dati sanitari all'interno dell'Unione Europea. La partecipazione attiva a progetti pilota e collaborazioni con altri Stati membri dell'UE consente, infatti, di testare e perfezionare i nostri sistemi nazionali in scenari reali. Le attività principali, attualmente, sono dirette allo scambio dei dati sanitari per l'uso primario (finalità di cura).

#### **7.5 Sunshine Act**

L'attuazione della legge 31 maggio 2022, n. 62 recante "Disposizioni in materia di trasparenza dei rapporti tra le imprese produttrici, i soggetti che operano nel settore della salute e le organizzazioni sanitarie" consentirà il pieno avvio del registro pubblico telematico denominato "Sanità trasparente" nel sito internet istituzionale del Ministero della salute.

## **7.6 Innalzamento dei livelli di Cybersicurezza**

Le azioni di trasformazione ed evoluzione digitale precedentemente descritte saranno accompagnate in modo imprescindibile da interventi specifici in materia di cybersicurezza, tali da garantire idonei livelli di robustezza e resilienza dei sistemi e dei servizi digitali per contrastare attacchi informatici mirati a esfiltrazione di dati sanitari, esborsi di denaro, interruzione dei servizi e altre forme di crimini informatici sempre più diffusi, soprattutto nei confronti di bersagli del settore sanitario.

In base a quanto previsto dal Decreto Legislativo 4 settembre 2024, n. 138 (che ha recepito nel nostro ordinamento la direttiva UE 2022/2555, cosiddetta “NIS 2”), il Ministero della salute, in qualità di Autorità di settore sanitario, provvederà a supportare l’Agenzia per la cybersicurezza nazionale, che svolge la funzione di Autorità competente NIS per l’Italia, attraverso il coordinamento di un apposito Tavolo di settore con le amministrazioni interessate, per contribuire all’efficace e coerente attuazione della disciplina NIS nonché al monitoraggio dell’implementazione della stessa.

Inoltre, ai sensi della Legge 28 giugno 2024, n. 90, al fine di rafforzare le capacità di prevenzione, rilevamento e risposta agli incidenti informatici nonché aumentare la capacità di risposta alle minacce cibernetiche, continueranno e saranno rafforzate le azioni di innalzamento dei livelli di sicurezza negli aspetti organizzativi, nella cooperazione con l’Agenzia per la cybersicurezza nazionale (ACN), nella formazione del personale e nelle campagne simulate, nella gestione delle vulnerabilità, nell’applicazione integrata dei paradigmi di ‘security by design’ e ‘privacy by design’ per lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi.

Sarà infine attuata la migrazione dell’infrastruttura tecnologica del Ministero della salute verso il Polo Strategico Nazionale (PSN), che consentirà di rafforzare il livello di sicurezza informatica della infrastruttura stessa e dei relativi dati.

## **8. Promuovere l’efficientamento della struttura organizzativa del Ministero anche tenuto conto delle modifiche intervenute.**

### **8.1 Implementazione delle attività e dei sistemi per garantire l’efficienza gestionale del Ministero della salute**

In considerazione del processo di riorganizzazione in atto saranno completate le necessarie procedure amministrative, per dotare le nuove strutture delle professionalità necessarie per l’espletamento dei relativi compiti nel rispetto della dotazione organica vigente.

A seguito dell’adozione del d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196 e del decreto di individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale e delle strutture complesse del Ministero della salute, proseguiranno le necessarie operazioni di riordino dell’assetto organizzativo del Ministero. Con riferimento agli Uffici periferici del Ministero della salute, al fine di garantirne l’ottimale funzionamento e potenziarne le attività con la dotazione di personale tecnico, continueranno le iniziative volte al reclutamento di funzionari con il profilo di funzionario sanitario e tecnico della prevenzione a supporto dell’attività svolta da detti Uffici e saranno concluse le procedure in corso per il reclutamento di dirigenti sanitari medici e veterinari.

Inoltre, al fine di valorizzare l’esperienza professionale maturata dal personale non dirigenziale e nel contempo, innovare e semplificare la micro-organizzazione degli uffici, saranno avviate le opportune iniziative per l’istituzione delle posizioni organizzative per l’area dei funzionari

mediante l'attribuzione di incarichi che, pur rientrando nell'ambito delle funzioni di appartenenza, richiedano lo svolgimento di compiti di maggiore responsabilità e professionalità.

In materia di relazioni sindacali, continuerà il costante ed efficace confronto con le Organizzazioni sindacali anche attraverso altre forme di collaborazione nonché attraverso la contrattazione integrativa nelle materie previste.

Si provvederà, in stretta collaborazione con l'Organismo indipendente di valutazione, alla revisione del sistema di misurazione e valutazione della performance, assicurando al contempo il coordinamento del ciclo della performance con il processo di misurazione e di valutazione del personale prevedendo l'individuazione di obiettivi maggiormente sfidanti. In materia di formazione sarà adottato, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del D.P.R. n. 70 del 2013, a seguito di apposita rilevazione dei relativi fabbisogni, il Piano triennale della formazione 2025-2027. In particolare, con riguardo alle attività formative e alle indicazioni fornite con le direttive del 24 marzo 2023 e del 28 novembre 2023 dal Ministro per la pubblica amministrazione, per tutto il personale, anche dirigenziale, nel corso del 2025 sarà perseguito l'obiettivo di formazione di 24 ore/annue, promuovendo la partecipazione ai corsi per la formazione continua presenti nel catalogo SNA e quelli presenti sulla piattaforma Syllabus del Dipartimento della funzione pubblica.

Continueranno ad essere assicurate le attività volte a garantire il supporto funzionale al Comando Carabinieri per la tutela della salute e a razionalizzare la spesa per il funzionamento del Ministero e dei Nas mediante economie di scala attraverso aggregazione di affidamenti e procedure di gara.

Nell'ambito delle attività connesse alla gestione del bilancio del Ministero, proseguiranno, in raccordo con il Ministero dell'economia e delle finanze, le attività volte alla revisione della spesa, nell'ambito degli obiettivi del Piano nazionale di ripresa e resilienza riguardante la pianificazione degli interventi di risparmio posti in essere dalle Amministrazioni, secondo quanto previsto dall'articolo 22-bis comma 3 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

Proseguirà l'impegno nella individuazione di azioni positive che favoriscano parità e pari opportunità fra donna e uomo, promuovendo politiche di genere improntate al contrasto a qualsiasi forma di discriminazione e violenza nell'ambito lavorativo, inserendo questa tematica tra gli obiettivi del PIAO. Inoltre, si continuerà, attraverso la predisposizione del "bilancio di genere", a fornire elementi per valutare il diverso impatto della politica di bilancio sulle donne e sugli uomini, in termini di denaro, servizi, tempo e lavoro non retribuito.

In relazione alla gestione dei rapporti con il pubblico continueranno le attività del servizio di front office che permette un raccordo diretto tra gli utenti e i dipendenti addetti alla gestione dei relativi procedimenti, nel rispetto del principio di collaborazione tra pubblica amministrazione e cittadino, incrementando anche con specifiche azioni lo sviluppo di detto confronto.

Nell'ottica di tutelare la sicurezza ed il benessere integrale psico-fisico dei lavoratori, attraverso interventi mirati di promozione della sicurezza e della prevenzione della salute nei luoghi di lavoro, si proseguirà nella diffusione di una corretta informazione, formazione ed addestramento dei lavoratori attraverso cicli ad hoc, dedicati alla promozione della salute e sicurezza. Il Ministero della salute favorirà, altresì, progetti di studio di fattibilità per l'introduzione di tecnologie avanzate nell'ambito della sicurezza nei luoghi di lavoro e di tecnologie innovative, quali l'impiego della telemedicina nei primi soccorsi aziendali.

L'inclusione e l'accessibilità delle persone con disabilità, anche avendo riguardo agli ambienti di lavoro, costituiscono temi di interesse che saranno promossi con azioni e modalità in coerenza con il processo di efficientamento della struttura organizzativa.

In linea con la predetta riorganizzazione, la funzione di vigilanza sugli enti afferenti al Ministero della salute sarà orientata all'efficientamento della verifica dell'attività svolta dagli stessi.

## **8.2. Prevenzione corruzione e trasparenza**

Con riguardo ai processi relativi allo sviluppo della cultura della trasparenza e della prevenzione della corruzione, si continuerà ad assicurare un costante monitoraggio dell'attività svolta da parte dell'Amministrazione e a pubblicare i relativi risultati sia sulla intranet che sul portale istituzionale.

In continuità con gli anni precedenti, specifica attenzione sarà altresì rivolta allo sviluppo della cultura della prevenzione della corruzione, della trasparenza e dell'integrità. A tal fine, sarà garantita la collaborazione con il Responsabile della prevenzione della corruzione e con il Responsabile per la trasparenza, proseguendo nelle azioni attuative delle vigenti misure di prevenzione della corruzione e della trasparenza. Inoltre, si continuerà ad assicurare il costante aggiornamento di tutti i dati pubblicati nella sezione "Amministrazione trasparente" del sito istituzionale.

## **8.3 Assicurare il supporto alla Cabina di regia del PNRR presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri e le azioni funzionali al raggiungimento dei traguardi ed obiettivi della Missione 6-Salute.**

Nel 2025, continuerà ad essere assicurato il supporto alla Cabina di regia del PNRR, istituita con il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, in relazione allo svolgimento delle attività di cui all'art. 2, comma 2 del medesimo provvedimento normativo.

Il supporto è garantito dall'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del Piano nazionale di ripresa e resilienza a titolarità del Ministero della salute e, con riferimento agli investimenti della Missione 6-Salute del PNRR, sono altresì svolte le seguenti attività:

- presidio sull'attuazione degli interventi, sul raggiungimento dei relativi Milestone e Target;
- attività di monitoraggio sull'attuazione degli interventi e delle riforme del Piano e trasmissione all'Ispettorato generale per il PNRR dei dati di avanzamento finanziario e di realizzazione fisica e procedurale degli investimenti e delle riforme, nonché l'avanzamento dei relativi Milestone e Target, attraverso le funzionalità del sistema informatico di cui all'articolo 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178;
- trasmissione all'Ispettorato generale per il PNRR dei dati necessari alla presentazione delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2021/241, corredata della corrispondente dichiarazione di cui all'Annex III dell'Accordo di finanziamento stipulato con la Commissione europea;
- adozione ed attuazione di iniziative necessarie a prevenire le frodi, i conflitti di interesse ed evitare il rischio di doppio finanziamento pubblico degli interventi.

Per l'anno 2025, salvo eventuali rimodulazioni del PNRR, si prevede il raggiungimento dei seguenti Target di rilievo comunitario volti ad assicurare il rilascio della VIII e della IX rata di finanziamento da parte della Commissione Europea all'Italia:

- TARGET M6C1-9 - Almeno 300.000 persone assistite sfruttando strumenti di telemedicina;
- TARGET M6C2-8 - Digitalizzazione di 280 strutture ospedaliere (DEA - Dipartimenti di emergenza e accettazione -Livello I e II);
- TARGET M6C2-11 – Almeno l'85% dei medici di base alimenta il Fascicolo Sanitario Elettronico;



- TARGET M6C2-2 e M6C2-3 - Finanziamento di progetti di ricerca.

## **9. Accrescere la conoscenza degli utenti sui temi prevalenti di salute pubblica, con la promozione di apposite campagne informative rivolte alla prevenzione primaria e secondaria e al contrasto della disinformazione**

### **9.1 Sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale**

Gli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile e del Piano nazionale di ripresa e resilienza impongono di ripensare un Servizio sanitario nazionale efficiente e sostenibile in grado di offrire risposte alle esigenze di salute, anche mediante tecnologie e soluzioni informatiche innovative, e ad un concetto di salute "One health" che promuova azioni integrate sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente, intesi come un sistema fortemente connesso.

In merito, la comunicazione istituzionale del Ministero rappresenta uno strumento fondamentale per informare in maniera scientificamente corretta la popolazione e per favorire i processi partecipativi alla costruzione della salute.

Le campagne di comunicazione saranno volte a coinvolgere il singolo nell'attuazione di una strategia di prevenzione, sia responsabilizzandolo nei confronti della propria salute che verso quella degli altri. Attraverso iniziative crossmediali, proseguirà l'educazione alla salute a tutela della sostenibilità del Servizio sanitario nazionale mediante la prevenzione di malattie trasmissibili e di malattie non trasmissibili. Saranno svolte, inoltre, le campagne di sensibilizzazione verso la cultura del dono: dalla donazione degli organi e tessuti, alla donazione del sangue e del plasma.

Oltre all'utilizzazione dei media tradizionali, idonei a raggiungere ampi target di pubblico, le nuove tecnologie consentono di comunicare e interagire direttamente con le persone, di offrire servizi diretti e trasversali ai cittadini per facilitare la corretta e coerente circolazione delle informazioni e sostenerne il buon uso per promuovere stili di vita sani ed orientare su percorsi appropriati di assistenza. In particolare, la comunicazione digitale continuerà ad affiancare quella sui tradizionali mezzi di comunicazione di massa e sarà potenziata in base a tre direttive: la centralità degli utenti, la consultazione da mobile, lo sviluppo di contenuti visual. L'obiettivo è di rendere la comunicazione digitale del Ministero della salute sempre più efficiente, in grado di accompagnare il cambiamento che l'attuazione del PNRR offrirà al nostro Paese nel settore della sanità, con particolare riferimento alla riforma dell'assistenza territoriale e alla sanità digitale.

Continuerà l'impegno nella comunicazione del rischio, con un approccio multicanale, in preparazione alla risposta a un'eventuale emergenza sanitaria insieme alle misure per tutelare la salute dagli effetti del cambiamento climatico e dai rischi dell'antimicrobico-resistenza.

In un'ottica di sistema, saranno coinvolti attori che possono influenzare direttamente o indirettamente la salute: la scuola e le organizzazioni coinvolte nella salvaguardia della salute fino a tutto il terzo settore. Nello sviluppare iniziative di comunicazione si prevede di promuovere un modello quanto più condiviso e sinergico con i principali stakeholder istituzionali operanti nei diversi settori di specifico interesse, ivi compresi gli enti vigilati. Inoltre, il contributo del Terzo settore, grazie alla sua capillare diffusione sul territorio, costituirà un utile e costante luogo di monitoraggio dei bisogni espressi a livello locale e, di conseguenza, un punto di riferimento fondamentale al fine di costruire interventi di comunicazione mirati ed efficaci.

Per quanto riguarda lo sviluppo di politiche di comunicazione istituzionale sui temi prevalenti di salute pubblica, l'azione di comunicazione nei confronti di professionisti del mondo sanitario e dei cittadini sarà sviluppata anche tramite l'organizzazione di eventi, convegni e congressi nazionali



ed internazionali (ideazione, organizzazione e realizzazione) in modo da sensibilizzare e informare su temi sanitari specifici.

## **10. Impostare gli interventi per il benessere animale e a tutela della sicurezza degli alimenti in un'ottica One Health**

### **10.1 Misure di contrasto all'antimicrobico-resistenza**

Nel 2025, in linea con gli esiti del G7 Salute 2024, l'attività sarà rivolta al rafforzamento della strategia di contrasto all'antimicrobico-resistenza (AMR) secondo l'approccio One Health, in un'ottica di interconnessione tra la salute umana, animale e degli ecosistemi. Tale strategia presuppone un alto livello di collaborazione intersettoriale, di cui già il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR 2022-2025), attraverso un approccio multidisciplinare e una visione integrata, rappresenta un valido strumento, anche volto a promuovere il costante confronto in ambito internazionale, elemento essenziale per il successo delle misure di contrasto. In questo contesto, il Ministero partecipa attivamente ai tavoli di predisposizione, attuazione e coordinamento della strategia nazionale di contrasto all'AMR, con una serie di azioni specifiche per il settore veterinario, riguardanti la salute e il benessere animale, il consumo di antimicrobici e loro uso prudente, la sorveglianza delle resistenze in batteri commensali e responsabili di zoonosi ma anche azioni che mirano a rafforzare l'integrazione tra il settore veterinario, umano e ambientale.

Nell'ottica del miglioramento della sorveglianza dell'antibiotico-resistenza, continuerà il coordinamento e la supervisione del Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali (predisposto in accordo alla Decisione 2020/1729/EU). Verrà incrementata, inoltre, la condivisione e la divulgazione dei dati ottenuti attraverso la predisposizione di opportuna reportistica nazionale e attraverso la realizzazione di appositi cruscotti che garantiscano maggior accessibilità e fruibilità ai risultati di antibiotico-resistenza.

### **10.2 Controllo delle zoonosi e prevenzione delle pandemie**

Con riferimento alle attuali epidemie presenti sul territorio nazionale di Influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI) e di Peste suina africana (PSA), al fine di una efficiente gestione dell'emergenza, sarà posta particolare attenzione al settore della valutazione della biosicurezza negli allevamenti migliorando l'attività di elaborazione di specifiche checklist da applicarsi nell'ambito del controllo ufficiale per le diverse specie animali. Al fine di contribuire, più in generale, al rafforzamento della resilienza del sistema di sanità pubblica veterinaria a seguito dell'insorgenza di epidemie di malattie animali anche emergenti, sarà potenziata l'attività di controllo e prevenzione attraverso specifici progetti di ricerca e collaborazione tra enti e autorità sia in ambito nazionale che internazionale.

### **10.3 Progetti di ricerca nazionali e internazionali**

Nel corso del 2025 verrà potenziato il processo della Ricerca Corrente degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali attraverso la promozione di tavoli tecnici privilegiando la realizzazione di progetti di ricerca che vedano la confluenza delle migliori expertise tecnico-scientifiche sulle diverse materie trattate, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse disponibili.

Con riferimento ai Centri di Referenza Nazionale (CRN), ai quali spetta, per mandato normativo, la standardizzazione delle metodiche analitiche e la diffusione dei metodi ufficiali di analisi, il Ministero intende continuare nella promozione del loro coordinamento attraverso la previsione

di incontri periodici dei CRN con i propri referenti per materia presso la rete degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS). Questa attività è volta a costruire una cultura della condivisione delle conoscenze e dei dati oltre che ad armonizzare i comportamenti fondati sulla appropriatezza diagnostica ovvero sull'utilizzo di protocolli diagnostici fondati su chiare evidenze scientifiche e successivamente validati ed accreditati.

Infatti, condizione indispensabile per avere una capacità tecnica associata ad una elevata efficacia ed efficienza dell'intera rete degli IIZZSS è che tali percorsi diagnostici una volta sviluppati ed armonizzati siano necessariamente condivisi tra i diversi laboratori. Ciò consentirà di disporre di dati sanitari facilmente estrapolabili ed utilizzabili dalle diverse Autorità Competenti ai fini di un monitoraggio epidemiologico efficiente ed efficace, indispensabile per la gestione dei Piani Nazionali di Controllo delle malattie.

In ambito internazionale, il Ministero sta attualmente partecipando al Partenariato europeo in sanità e benessere animale (EUP AHW2024-2030), un'azione comunitaria che coinvolge 92 partners, tra enti di ricerca, enti finanziatori (Ministeri e Agenzie di ricerca) e industria. Tale Partenariato costituisce l'iniziativa di ricerca e innovazione più ambiziosa finanziata dalla Commissione Europea per controllare le malattie infettive degli animali e promuoverne il benessere. Nel 2025 è previsto l'avvio dei progetti finanziati nell'ambito del primo bando transnazionale della Partnership lanciato a marzo 2024, attualmente in fase di valutazione delle proposte, focalizzato sullo sviluppo di nuove tecnologie per il settore Animal Health & Welfare (AH&W) che abbiano il potenziale per prevenire, individuare e rispondere alle malattie nuove ed emergenti in allevamento attraverso la diagnostica, vaccini e strumenti di valutazione del rischio. Parte del bando è inoltre dedicata allo sviluppo di tecniche per migliorare la qualità della vita e il benessere del bestiame utilizzando nuove tecnologie in grado di monitorare il comportamento animale, lo stress e il dolore.

#### **10.4 Sicurezza alimentare**

Nel settore della sicurezza degli alimenti e della nutrizione, particolare attenzione sarà rivolta a garantire la sicurezza igienico sanitaria della filiera agro-alimentare, coniugare la sicurezza e la qualità degli alimenti con la salute dei cittadini, assicurando la sostenibilità ambientale della medesima e rinforzando la consapevolezza dei cittadini nelle scelte nutrizionali. Sul fronte europeo, proseguirà l'attività di collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), attraverso il Focal Point italiano, alla luce dell'agreement EFSA-Focal point, attivato nel 2023; sarà, inoltre, garantita la collaborazione con il CEN (Communication network expert) e con gli esperti italiani allo scopo nominati. Sarà, pertanto, assicurata la regolare e qualificata partecipazione all'attività del Foro consultivo di EFSA e il coordinamento degli esperti italiani che fanno parte dei gruppi di lavoro istituiti presso detta Autorità. Sarà, inoltre, fornito supporto alle istituzioni scientifiche italiane che collaborano con EFSA, anche con lo scopo di facilitare la loro partecipazione alle attività di ricerca bandite e finanziate dalla stessa Autorità europea, per favorire la collaborazione scientifica e la promozione della cultura sulla valutazione del rischio nel settore alimentare e dei mangimi.

Nell'ambito dell'approccio sistemico One Health, che considera tutti i determinanti di salute dei cittadini, si assicurerà la cooperazione tra gli attori istituzionali "per promuovere il benessere e affrontare le minacce per la salute e gli ecosistemi, affrontando al tempo stesso la necessità comune di acqua, energia e aria, alimenti sicuri e nutrienti, contrastando il cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile" (One Health High-Level Expert Panel Annual Report 2021 documento redatto da un panel di esperti delle 4 agenzie internazionali FAO WHOA UNEP WHO).

Nel settore degli alimenti destinati a gruppi specifici di popolazione estremamente vulnerabili, inclusa la fascia di età della prima infanzia, saranno seguite le attività a livello UE e nazionale per garantirne la sicurezza. Sarà anche assicurata l'attività per il rilascio dell'erogabilità degli alimenti destinati ai cittadini in situazioni di vulnerabilità nutrizionale a seguito di patologie rare e condizioni di malnutrizione correlate a patologie diverse.

Al fine di migliorare l'efficienza e l'efficacia dei controlli ufficiali in campo alimentare, si procederà con la revisione delle Linee guida nazionali per l'applicazione del Regolamento (UE) 2017/625, includendo anche i materiali e oggetti di plastica riciclata destinati al contatto con gli alimenti e degli altri materiali a contatto (MOCA). In linea con gli obiettivi del piano d'azione per l'economia circolare della Commissione europea per ridurre l'impatto ambientale degli imballaggi di plastica e promuoverne il riciclo, proseguiranno le attività relative all'implementazione del Regolamento (UE) 2022/1616, mirate a favorire il riciclo della materia plastica ad uso alimentare e a garantire che i materiali a contatto con gli alimenti (MOCA) di plastica riciclata immessi sul mercato siano sicuri dal punto di vista microbiologico, non compromettano la qualità del cibo e non comportino potenziali rischi per la salute dei consumatori.

### **10.5 Tutela dell'ambiente**

Nell'ambito del Programma "Salute, ambiente, biodiversità e clima", finanziato con il Piano nazionale per gli investimenti complementari al PNRR, nel 2025 l'attività sarà finalizzata al raggiungimento di una piena sinergia tra le reti Sistema nazionale protezione ambiente (SNPA) e Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS), pur nel rispetto delle differenti competenze, funzioni e responsabilità, attraverso il lavoro della Cabina di regia istituita presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri in attuazione delle disposizioni del Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 marzo 2023, recante "Definizione delle modalità di interazione del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS) con il Sistema nazionale protezione ambiente (SNPA) e istituzione della Cabina di regia". Si procederà, inoltre, con la attivazione di corsi di formazione continua in salute-ambiente-clima (formazione a distanza) anche di livello universitario sui rischi sanitari associati a determinanti ambientali e cambiamenti climatici.

## **11. Promozione di corretti stili di vita, anche mediante politiche che mirano all'invecchiamento attivo e a prevenire e a sostenere le fragilità**

### **11.1 Promozione di corretti stili di vita**

Riconoscendo, in un'ottica "One Health", che la salute delle persone, degli animali e degli ecosistemi sono interconnesse e che la prevenzione rappresenta l'elemento centrale per salvaguardare "beni comuni" come la salute o la biodiversità, saranno consolidate le azioni multicomponenti volte al contrasto dei fattori di rischio per la salute, rivolgendo anche un'attenzione particolare alle fasce della popolazione anagraficamente, socialmente o geograficamente più deboli. Come previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020-2025, proseguiranno le attività di promozione della salute volte all'adozione di sani stili di vita, secondo una strategia intersettoriale e trasversale che mira a rafforzare politiche e interventi che tengano conto di tutti i determinanti della salute. In tal modo, è possibile prevenire comportamenti non salutari già durante l'infanzia e l'adolescenza, ridurre il rischio di insorgenza delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) nell'adulto e favorire un invecchiamento sano e attivo. Si intende pertanto rafforzare l'azione volta al mantenimento di un buono stato di salute lungo tutto il corso della vita e a migliorare la qualità di vita delle persone con l'obiettivo di conservare la produttività in età lavorativa e l'autosufficienza in età più avanzata, contribuendo a

ridurre i costi della collettività e a garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari e sociali. A tal fine, è necessario porre attenzione all'ambiente fisico e sociale e ai fattori che possono facilitare o ostacolare uno stile di vita attivo negli anziani, anche attraverso la promozione di iniziative che puntino allo sviluppo delle potenzialità dell'anziano e a favorirne la partecipazione alla vita sociale, la salute e la sicurezza.

Proseguiranno, inoltre, le attività di contrasto all'inattività fisica e alla sedentarietà, nonché di tutela della salute nella pratica sportiva.

Saranno promosse attività per prevenire l'iniziazione e favorire la disassuefazione dal tabagismo, che nel nostro Paese rappresenta tuttora la principale causa di morbosità e mortalità prevenibile, raccordandosi anche con l'Unione Europea (UE) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per individuare eventuali ulteriori misure da adottare per garantire a tutti i cittadini la migliore tutela della salute, tenendo anche conto dell'ampia diffusione, in particolare tra i giovani, di nuovi prodotti (sigarette elettroniche, prodotti del tabacco senza combustione) e delle emergenti evidenze sui loro possibili effetti dannosi per la salute.

### **11.2 Tutela della salute mentale e delle demenze**

Particolare attenzione sarà rivolta al settore della salute mentale e alle misure volte a rafforzare i servizi di supporto psicologico e psichiatrico, anche mediante la stipula di Protocolli di Intesa e Accordi di collaborazione interistituzionali finalizzati al rafforzamento della sinergia operativa intersettoriale su tematiche di grande interesse e rilevanza per la salute pubblica.

Si lavorerà per l'aggiornamento del Piano di Azioni Nazionale per la Salute Mentale (PANSM) del 2013 in coerenza con il piano del WHO "Comprehensive Mental Health Action Plan 2013– 2030".

Al fine di garantire la compiuta attuazione della legge 18 agosto 2015, n. 134, proseguiranno le azioni e gli interventi di sistema finalizzati alla presa in carico globale delle persone nello spettro autistico sia in età evolutiva che in età adulta, finanziate nell'ambito del Fondo per la cura dei soggetti con Disturbo dello Spettro Autistico.

In merito alla tutela della salute mentale in ambito penitenziario, si prevede di continuare le attività relative alla regolamentazione dei servizi di cura e riabilitazione delle persone con problemi di salute mentale autori di reato, affidata ai Dipartimenti di Salute Mentale attraverso la rete di servizi e strutture territoriali, compreso il sistema delle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS) e delle Articolazioni per la tutela della salute mentale nelle carceri.

Per l'ambito delle demenze, si intende proseguire con le attività portate avanti attraverso il Tavolo permanente sulle demenze per la promozione ed il miglioramento della qualità e della appropriatezza degli interventi assistenziali in attuazione del Piano nazionale demenze 2015, di cui è in corso l'aggiornamento. In particolare, proseguiranno le azioni già avviate grazie al Fondo per l'Alzheimer e le demenze 2021-2023, rifinanziato anche per il triennio 2024-2026.

### **11.3 Tutela della salute della donna, dei bambini e degli adolescenti e delle persone vulnerabili**

La promozione della salute delle donne, dei bambini e degli adolescenti rappresenta un fondamentale investimento per lo sviluppo e il benessere della società nella sua interezza, da realizzare con un approccio orientato all'equità e alla riduzione delle diseguaglianze, in coerenza con i principi dell'Agenda 2030 for Sustainable Development dell'ONU e con quelli della "Global Strategy for women's, children and adolescents (2016-2030) dell'OMS.

Ciò premesso, in continuità con quanto già portato a termine negli anni scorsi, verranno privilegiate le azioni volte a:

- promuovere il benessere psicofisico degli adolescenti, anche attraverso la tutela della salute sessuale e riproduttiva, privilegiando l'offerta attiva e l'empowerment delle giovani generazioni; prevedere misure idonee a tutelare la salute della donna nelle diverse fasi della vita;
- a rafforzare il ruolo dei Consultori Familiari e valorizzazione dell'accessibilità e della prossimità dei servizi di base garantiti dal SSN, anche attraverso l'implementazione dei flussi informativi e la partecipazione alle attività del Comitato di Coordinamento del Programma Nazionale Equità nella Salute;
- a promuovere la formazione degli operatori nell'ambito della prevenzione della violenza di genere e della violenza sui minori, in collaborazione con le altre Istituzioni e le Reti regionali.

Nel quadro delle azioni di tutela della salute e degli interventi di prevenzione rivolti alle fasce di popolazione più vulnerabili, verranno proseguite le seguenti azioni:

- promozione e tutela della salute delle persone con disabilità, con particolare riferimento all'inclusione scolastica degli alunni con disabilità e alle attività istituzionali finalizzate all'attuazione della legge 227/2021 e dei relativi decreti attuativi, nonché al monitoraggio delle attività regionali sulla riabilitazione visiva e al coordinamento del Comitato tecnico-nazionale per la prevenzione della cecità e ipovisione;
- collaborazione interistituzionale e azioni progettuali, in coerenza con le linee di intervento internazionali e con le linee del Governo, per la promozione e la tutela della salute dei migranti e degli stranieri, con particolare attenzione alle persone con specifiche vulnerabilità;
- partecipazione ai lavori finalizzati all'attuazione della legge 33/2023 e dei relativi decreti attuativi in materia di politiche per le persone anziane.

## **12. Sviluppare politiche internazionali per la creazione di uno spazio europeo della salute con un ruolo propulsivo dell'Italia**

### **12.1 Le strategie globali e gli accordi internazionali**

In un contesto nel quale la cooperazione internazionale assume un ruolo di primaria importanza, il Ministero della salute partecipa attivamente ai lavori delle organizzazioni e dei forum internazionali nel campo della Salute Globale, collaborando al coordinamento delle attività di programmazione e indirizzo finalizzate all'elaborazione di linee strategiche sulla salute globale e sulla politica sanitaria internazionale dell'Italia, secondo un approccio One Health.

Conclusosi nel 2024 l'anno di Presidenza italiana del G7, nel 2025 il Ministero prosegue l'azione di promozione e supporto delle iniziative condivise con i Paesi partecipanti al G7, volte a ridurre le disuguaglianze e a proseguire lungo la strada della copertura sanitaria universale, in un'ottica One Health. Continuano altresì gli impegni per la partecipazione al track salute dei Paesi del G20, anche in collaborazione con il Ministero dell'economia e delle finanze.

Proseguirà la cooperazione bilaterale tra Italia e Ucraina nel campo della salute pubblica per rispondere ai più pressanti bisogni di salute, in particolare nel settore della protesica.

### **12.2 Assistenza sanitaria transfrontaliera e agli stranieri**

Proseguiranno le attività volte a tutelare la salute dei cittadini in ambito internazionale (sia UE sia extra UE) e a realizzare nel contempo un costante monitoraggio della mobilità internazionale dell'assistenza sanitaria. Sarà garantita l'applicazione dei regolamenti di sicurezza sociale in



materia assistenza sanitaria in UE, Svizzera e spazio SEE (Reg. CE 883/2004, Reg. CE 987/2009), in qualità di Autorità competente e Organismo di collegamento; come gli adempimenti previsti dalle prescrizioni comunitarie delle competenti Direzioni generali della Commissione europea in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera indiretta

Al fine di garantire la libera circolazione dei cittadini in ambito UE e l'accesso alle informazioni sia in entrata sia in uscita agli stessi in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sia diretta (Reg. Sicurezza sociale 883/2004 e 987/2009) sia indiretta (Direttiva UE n. 24 del 9 marzo 2011, D. Lgs. 38/2014) e per contenere fenomeni di ricorso inappropriato alle cure, si continuerà nell'attività di miglioramento delle funzionalità e accessibilità del Punto di contatto nazionale – “National Contact Point” per l'assistenza sanitaria transfrontaliera in ambito Ue (istituito ai sensi del d. lgs. n.38/2014). Sarà, inoltre, assicurata l'applicazione del Regolamento (UE) 2018/1724 del 2 ottobre 2018 che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso alle informazioni, procedure e servizi di assistenza, di servizi pubblici delle P.A. degli stati membri dell'UE che considera il National Contact Point per l'assistenza sanitaria transfrontaliera come un servizio che tutti gli Stati membri devono garantire ai cittadini dell'UE.

Proseguirà l'attività di monitoraggio relativa alle prestazioni urgenti e comunque essenziali, erogate a stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso e soggiorno (STP) attraverso l'analisi, l'elaborazione e il confronto dei dati di accesso al pronto soccorso al fine del miglioramento della conoscenza del bisogno di salute e dell'appropriatezza delle cure erogate agli stranieri STP.