

Per valutare gli investimenti e la loro traslationalità al SSN si sta ipotizzando l'impiego di verifiche *ex post* effettuate con strumenti terzi, per verificare l'impatto delle risorse investite per cambiare la storia di una malattia o la riorganizzazione di procedure diagnostiche o terapeutiche.

Il Ministero della Salute è coinvolto in molteplici progetti europei a supporto della ricerca. In particolare, è coinvolto in una serie di progetti ERANET in cui, sotto l'ombrello europeo, gli Stati partecipanti mettono in comune le proprie risorse per programmi di ricerca congiunta, attraverso il finanziamento, ognuno per la sua competenza, di istituzioni nazionali chiamate così a operare in comune su un contesto internazionale. In tale ambito, oltre al progetto ERANET TRANSCAN prima citato relativo allo sviluppo di progetti di ricerca traslazionale nel campo oncologico, il Ministero partecipa direttamente sia al progetto ERANET NEURON per la ricerca in campo neurologico, sia al progetto ERANET PROCHILD nel settore della pediatria. È coinvolto anche nelle attività di diverse *Joint Programming Iniziative* (JPI) in fase di avvio nel settore sia dell'Alzheimer sia della sicurezza alimentare. È altresì impegnato nel supporto di progetti comunitari relativi allo sviluppo di Infrastrutture di Ricerca in Ambito Europeo (ESFRI) nel settore della ricerca sanitaria.

11.10. La ricerca nel settore veterinario

Nell'ultimo decennio la ricerca sanitaria italiana nel campo della medicina veterinaria ha raggiunto un grado elevato di qualità e concretezza, e questo è frutto del lavoro di squadra che si è realizzato tra gli enti di sanità pubblica deputati a fare ricerca, ovvero gli IZS e l'ISS, l'organo principale di finanziamento, cioè il Ministero della Salute e il Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti, che ha agito da catalizzatore delle attività di ricerca, soprattutto per quanto attiene gli IZS, dei quali coordina, promuove e finanzia le ricerche. Gli IZS e i

Centri di Riferenza Nazionale (CRN), insieme anche all'ISS, svolgono un'attività di ricerca strategica da un punto di vista istituzionale, studiando e sviluppando nuove strategie diagnostiche, perfezionando e implementando quelle già consolidate, standardizzando e validando i protocolli operativi nel campo sia della sicurezza alimentare sia della salute animale e del benessere, soddisfacendo in questo modo la richiesta per l'erogazione di prestazioni sanitarie di elevati livelli di qualità e che garantiscano livelli uniformi di intervento su tutto il territorio nazionale.

Il loro operato, svolto in maniera capillare grazie anche alle sezioni diagnostiche territoriali, ha permesso al nostro Paese di crescere sia da un punto di vista sanitario, soprattutto nel settore della sicurezza alimentare, sia da un punto di vista economico, ottenendo risultati apprezzabili nel settore delle esportazioni di alimenti di origine animale.

Questi Enti di ricerca hanno apportato nel loro complesso un contributo allo sviluppo di un sistema di controllo e prevenzione che non trova riscontri negli altri Paesi e di cui tutta la Sanità pubblica veterinaria italiana può essere fiera. In particolare, gli IZS sono produttori costanti e instancabili di conoscenze alle quali è doveroso attingere per rispondere al fabbisogno conoscitivo e operativo del SSN e ai suoi obiettivi di salute, costituendo un ponte ideale tra le attività meramente deputate alla salvaguardia della salute pubblica e quelle produttive del settore agroalimentare, mantenendo un continuo flusso di informazioni con i territori regionali in materia di vigilanza e controllo della sanità animale e delle attività produttive primarie e di trasformazione ai fini della valutazione del rischio in ottemperanza ai criteri comunitari, nazionali e regionali. In questo contesto si inserisce l'operato tecnico dell'Ufficio II del Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti (DSVET), il quale, in merito alla gestione dell'iter di ricerca ha da circa un decennio implementato una procedura documentale, al fine di standardizzare i rapporti con gli uffici ricerche degli

Istituti, che sono stati identificati nell'ambito delle strutture tecnico-amministrative degli IZS stessi proprio per questo scopo.

Parte saliente della gestione riguarda la determinazione del finanziamento per le attività di Ricerca Corrente per ciascun Istituto. Tale determinazione è basata sulla misura di parametri condivisi dalle parti e approvati ufficialmente in Commissione Nazionale per la Ricerca sanitaria (CNRS) su base triennale. I parametri nel corso degli ultimi due trienni sono stati sempre più orientati verso la valutazione delle attività di ricerca, passando dal 53% al 70% di presenza di indicatori specifici delle attività scientifiche svolte. Inoltre, da parametri qualitativi si è passati gradualmente, in un percorso concordato con gli Enti, ad avere parametri quantitativi riferibili a indicatori misurabili. Tuttavia, la strada fin qui percorsa è da intendersi dinamica e perfettibile e nel prossimo futuro, per il prossimo triennio di finanziamento, gli input ricevuti dagli Istituti stessi lasciano ben sperare che la procedura sarà sempre più indirizzata a premiare le eccellenze della ricerca e dell'attività degli IZS.

Per quanto attiene alla ricerca europea, si evidenzia che è stata implementata attraverso l'Ufficio II del DSVET la partecipazione degli Enti che svolgono ricerca nel settore veterinario ai progetti di ricerca del VII Programma Quadro dell'Unione Europea. Di rilievo, la partecipazione del DSVET a un ERANET su tematiche riguardanti le maggiori malattie trasmissibili degli animali da reddito (EMIDA "Coordination of European Research on Emerging and Major Infectious Diseases of Livestock. Aprile 2007-Dicembre 2011) e a un GLOBAL-net sempre in sanità animale (STARIDAZ "Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses" Febbraio 2011-Marzo 2015). Ciò ha permesso al Ministero della Salute di identificare la distribuzione dei programmi di ricerca svolti da ciascun Paese partecipante all'ERANET (22 Paesi) nelle tematiche di sanità veterinaria; di identifica-

re gli strumenti di gestione e finanziamento della ricerca in sanità animale e valutarne l'efficacia. Inoltre, attraverso lo svolgimento di un bando transnazionale che ha coinvolto 19 Paesi, 1 milione di euro è stato investito dal Ministero della Salute (Fondi RF 2009) in sanità animale, favorendo l'aggregazione dei migliori centri di ricerca europei in tematiche ritenute strategiche a livello comunitario, con ottimi risultati da parte dei partner italiani che hanno partecipato al bando. Anche per il 2011 è previsto un secondo bando sempre con la partecipazione di 19 Paesi e con un budget totale di circa 20 milioni di euro.

In conclusione, bisogna sottolineare come la sanità pubblica veterinaria, alla luce di continue nuove emergenze da fronteggiare, della globalizzazione dei mercati e dei cambiamenti climatici, sia unita a doppio filo alla sanità umana secondo il principio internazionalmente riconosciuto di "one-health". Le sfide sanitarie che ci aspettiamo in un prossimo futuro potrebbero essere già alle porte, considerando che l'area mediterranea, al centro della quale idealmente e geograficamente si trova l'Italia, oltre a essere una zona adatta per la coesistenza tra habitat diversi, popolazioni, animali di diversa specie, agenti patogeni e popolazioni recettive, subisce anche il fenomeno dell'innalzamento delle temperature medie stagionali, come d'altronde tutto il Sud Europa, e questa evoluzione climatica favorisce la comparsa o la reintroduzione di patologie animali da considerarsi al momento esotiche. Siamo fermamente convinti che la possibilità di successo nel fronteggiare queste problematiche deriva sia dalla realizzazione di reti di sorveglianza epidemiologica nazionali e internazionali, con il coinvolgimento di diverse componenti del sistema di Sanità pubblica veterinaria, sia dalla politica di formazione e informazione che appare quale punto chiave per l'adeguamento del sistema alla straordinaria velocità dei mutamenti già avvenuti e previsti. E in questa ottica si pone perfettamente l'operato scientifico dei nostri IZS.

12

Scenario internazionale

12.1. I riflessi nel Servizio Sanitario Nazionale delle politiche comunitarie in tema di mobilità dei cittadini europei ed extra UE

12.1.1. Assistenza sanitaria UE SEE e Svizzera

Guardando al territorio del continente europeo, anche nel biennio 2009-2010 la mobilità sanitaria, in ingresso o in uscita, ha comportato un impatto in termini organizzativi ed economici sullo stato sanitario del Paese. Tale fenomeno, corollario dell'esercizio dei diritti di libertà (diritto di circolazione e diritto alla salute) di persone che a vario titolo (studio, lavoro, turismo ecc.) necessitano di cure in altro Stato o che vi si recano appositamente per riceverne, ha la sua base giuridica nei regolamenti comunitari di sicurezza sociale e nelle decisioni della Commissione Amministrativa di Bruxelles. Questa legislazione comprende anche la modulistica rilasciata agli assistiti e quella scambiata tra le istituzioni sanitarie italiane e degli altri Stati per la verifica del diritto, l'erogazione delle prestazioni e la conseguente regolazione dei crediti e dei debiti. A tale proposito e con riferimento al biennio 2009-2010, le *Tabelle 12.1, 12.2, 12.3 e 12.4* riportano i dati relativi a incassi e pagamenti.

Nel 2009 sono stati effettuati rimborsi per prestazioni sanitarie fornite ad assistiti italiani per 129.960.161,35 euro e, viceversa, sono stati incassati 61.000.805,02 euro per prestazioni sanitarie fornite dall'Italia ad assistiti degli altri Paesi dell'Unione Europea (UE); nel 2010 sono stati pagati 163.787.194,21 euro, mentre sono stati incassati 86.907.818,57 euro. Si pone in evidenza che i dati si riferiscono, per la maggior parte, ad annualità precedenti e non

sono ancora stabilizzati, in quanto c'è uno slittamento temporale nella notifica dei reciproci crediti, a cui segue un ulteriore pe-

Tabella 12.1. Incassi da istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2009)

Austria	6.814.911,76*
Belgio	2.750.335,98
Bulgaria	124.377,57
Cipro	0,00
Estonia	18.888,30
Finlandia	415.322,40
Francia	3.925.572,82
Germania	20.001.365,53*
Grecia	2.906.859,03*
Islanda	4.789,79
Irlanda	287.544,75
Lettonia	52.541,69
Liechtenstein	3.417,00
Lituania	37.870,23
Norvegia	777.457,37
Paesi Bassi	7.409.214,65
Polonia	1.151.553,92
Portogallo	15.974,63
Regno Unito	10.140.365,97
Rep. Slovacca	193.641,80
Romania	1.253.178,18
Spagna	1.485.933,72
Svezia	445.492,09
Svizzera	784.195,84
Ungheria	0,00
Totale incassato	61.000.805,02

* Per Austria, Germania e Grecia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

Tabella 12.2. Pagamenti a istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2009)

Austria	7.066.013,65*
Belgio	18.294.304,31
Bulgaria	0,00
Cipro	17.970,93
Estonia	2.912,04
Finlandia	522.154,71
Francia	46.011.844,20
Germania	19.540.427,29*
Grecia	1.297.442,89*
Islanda	0,00
Irlanda	0,00
Lettonia	0,00
Liechtenstein	0,00
Lituania	0,00
Malta	66.805,37
Norvegia	206.399,26
Paesi Bassi	1.817.306,06
Polonia	436.816,82
Portogallo	0,00
Regno Unito	734.446,75
Rep. Ceca	491.161,39
Rep. Slovacca	2.246,86
Romania	0,00
Slovenia	1.324.201,50
Spagna	10.461.684,16
Svezia	2.378.215,86
Svizzera	19.279.565,55
Ungheria	8.241,75
Totale pagato	129.960.161,35

* Per Austria, Germania e Grecia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

riodo per le necessarie verifiche di competenza (Figure 12.1, 12.2, 12.3 e 12.4).

In particolare, sul piano normativo e nel biennio considerato consistente è stato l'impegno per l'implementazione dei nuovi regolamenti in materia di mobilità sanitaria (Regolamento CE 883/2004 e CE 987/2009), cosa che ha reso necessaria la rivisitazione di alcune decisioni, nonché la messa a punto, quale premessa applicativa, degli attestati di diritto da questa previsti tanto in versione cartacea, quanto, soprattutto, elettronica. A tale ultimo proposito ci si riferi-

Tabella 12.3. Incassi da istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2010)

Austria	2.345.506,23*
Belgio	3.600.501,47
Cipro	67.109,39
Estonia	85.840,27
Finlandia	190.020,97
Francia	19.812.924,19
Germania	37.997.293,87*
Grecia	531.375,00
Islanda	19.897,26
Irlanda	616.360,00
Lettonia	169.766,50
Liechtenstein	14.942,20
Lituania	192.412,05
Norvegia	644.321,92
Paesi Bassi	1.396.152,83
Polonia	5.131.144,83
Portogallo	195.864,81
Regno Unito	2.143.912,30
Rep. Slovacca	310.518,22
Romania	499.565,28
Slovenia	653.768,16*
Spagna	2.836.921,77
Svezia	556.257,31
Svizzera	6.136.227,45
Ungheria	759.214,29
Totale incassato	86.907.818,57

* Per Austria, Germania e Slovenia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

sce ai nuovi formulari cosiddetti "documenti portabili", che come dice il nome vengono rilasciati agli assistiti (es. l'autorizzazione S2 – già autorizzazione E 112), e ai cosiddetti "SED", documenti elettronici scambiati tra le istituzioni sanitarie anche per la definizione dei rispettivi crediti e debiti.

Alcune tradizionali criticità della mobilità si sono riprodotte anche con l'avvento della nuova normativa comunitaria. Nello specifico, con riguardo alla mobilità sanitaria degli assistiti italiani in Europa, l'esercizio del diritto non è sempre stato agevolato dalle istituzioni estere, nonostante l'esibizione da parte degli interessati di attestati di diritto in corso di validità (es. tessera europea

Tabella 12.4. Pagamenti a istituzioni competenti europee. Importi in euro e decimali (dati 2010)

Austria	11.424.075,49*
Belgio	10.304.354,22
Cipro	28.716,70
Estonia	4.945,13
Finlandia	0,00
Francia	48.069.668,48
Germania	36.331.512,08*
Grecia	0,00
Islanda	34.705,21
Irlanda	0,00
Lettonia	0,00
Liechtenstein	0,00
Lituania	0,00
Malta	0,00
Norvegia	0,00
Paesi Bassi	0,00
Polonia	0,00
Portogallo	470.813,88
Regno unito	22.810.772,20
Rep. Ceca	29.069,28
Rep. Slovacca	165.498,65
Romania	42.995,29
Slovenia	1.069.760,38*
Spagna	14.248.186,59
Svezia	0,00
Svizzera	18.720.745,95
Ungheria	31.374,68
Totale pagato	163.787.194,21

* Per Austria, Germania e Slovenia le somme indicate come incassi e pagamenti sono riferite agli importi compensati.

o addirittura l'autorizzazione E 112/S2) e nonostante il divieto di pratiche discriminatorie alla stregua della normativa comunitaria. Al riguardo, oltre a chiedere chiarimenti alle istituzioni estere su detti comportamenti, sono state diramate note informative alle Regioni per rappresentare l'esigenza di fornire maggiori informazioni agli assistiti del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) circa le difficoltà di ordine logistico ed economico che potrebbero ostacolare all'estero l'esercizio del diritto alla salute. Con riguardo all'impatto economico della mobilità in entrata, occorre constatare che

perdura la criticità relativa all'inesigibilità dei crediti italiani nei confronti di prestazioni erogate a cittadini di altri Stati europei privi di copertura sanitaria (cosiddetti "non assicurati") non aventi i requisiti per la copertura da parte dell'Italia. In proposito, è stato rinnovata da parte dell'Ufficio la concreta proposta per una definizione in sede comunitaria di tale situazione, che penalizza ingiustamente sistemi come quello italiano, che si fonda su una visione di tipo solidale e universale dell'assistenza, che non trova purtroppo riscontro in altri Stati europei.

Garantire anche ai "non assicurati" l'assistenza sanitaria ha inoltre certamente un impatto sullo stato sanitario del Paese, solo che si consideri che in tal modo viene soddisfatta un'esigenza di salute pubblica anche in relazione al riemergere di patologie debellate nel nostro Paese (es. tubercolosi). Nelle riunioni istituzionali a livello comunitario è stato evidenziato il rischio di un maggiore impatto economico della mobilità in entrata qualora non si pervenisse a un'interpretazione condivisa, da parte di tutti gli Stati che applicano i suddetti regolamenti, della norma (art. 32 del Regolamento CE 987/2009) che prevede che un assistito possa, in base alla legislazione nazionale del suo Stato di provenienza, ottenere l'esonero volontario dall'assistenza sanitaria ("assicurazione") obbligatoria (es. lo studente tedesco in Italia che si cancelli dall'istituzione sanitaria in Germania).

12.1.2. Assistenza sanitaria extra UE – Stati in convenzione

Nel biennio 2009-2010 l'assistenza sanitaria prevista a favore dei destinatari degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE (Argentina, Australia, Bosnia-Erzegovina, Brasile, Croazia, Macedonia, Principato di Monaco, San Marino, Serbia, Tunisia), seppure costituisca un fenomeno di minore rilevanza, sia per il più contenuto fenomeno della mobilità, sia per il limitato ambito di tutela sanitaria, ha generato un fatturato attivo di 7.703 fatture, per un importo pari a 22.251.133,17 euro, e un

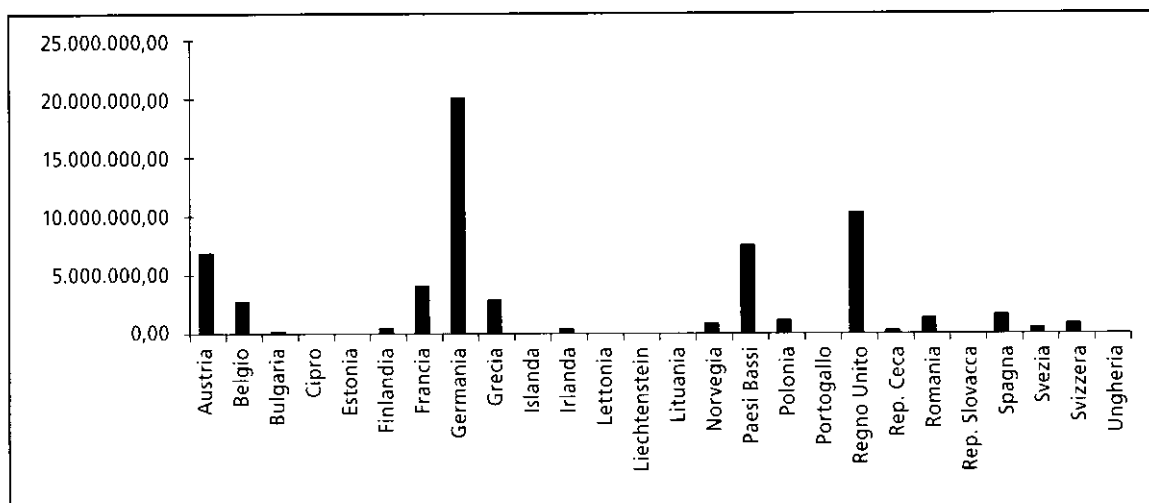
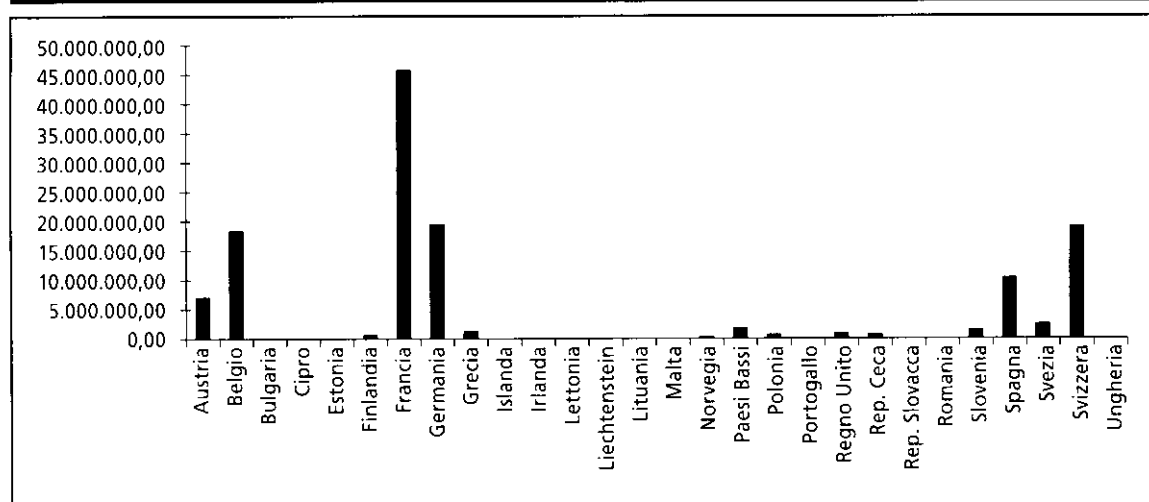
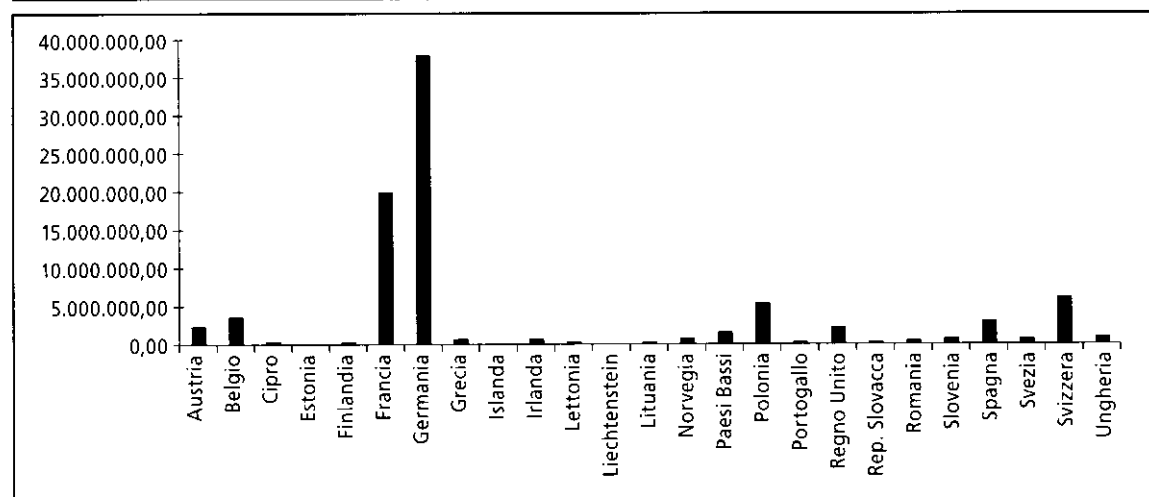
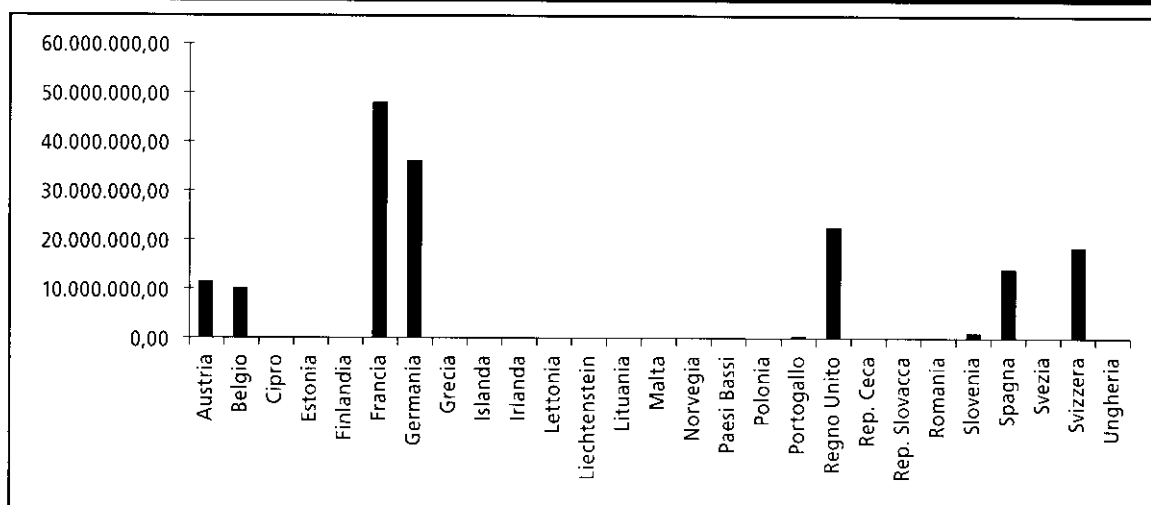
Figura 12.1. Incassi 2009.**Figura 12.2. Pagamenti 2009.****Figura 12.3. Incassi 2010.**

Figura 12.4. Pagamenti 2010.

fatturato passivo di 14.921 fatture, per un importo pari a 5.633.684,21 euro. Per la definizione dei saldi relativi a precedenti esercizi, risultano effettivamente riscosse somme per un importo di 16.033.374,93 euro e

liquidati importi complessivi pari a 1.591.932,34 euro. Le somme riscosse risultano elevate, perché comprensive della chiusura quinquennale con la Repubblica di San Marino.

12.2. Azioni di comunicazione e informazione per favorire l'accesso ai servizi sanitari da parte degli immigrati

Il quadro normativo nazionale in materia di diritto all'assistenza sanitaria nei confronti della popolazione immigrata si inserisce nel contesto di una visione solidaristica e universale del nostro SSN. In tema di diritto alla salute esistono, perciò, principi ormai consolidati di piena equiparazione di diritti tra i cittadini italiani e i cittadini stranieri. Nell'ambito degli interventi per favorire l'accesso ai servizi sanitari alla popolazione immigrata, sono necessarie, tra le altre, azioni di tipo informativo all'utenza sull'offerta dei servizi erogati e fruibili a livello territoriale sulla base delle disposizioni contenute nel Testo Unico D.Lgs. 286/1998.

Un'informazione adeguata sul diritto di accesso ai servizi sanitari e sulla loro disponibilità rende il cittadino straniero consapevole dell'offerta sanitaria e, al tempo stesso, lo orienta verso presidi territoriali, quali consultori e ambulatori, superando le dif-

ficoltà di sottoporsi ad accertamenti clinici e misure di prevenzione finalizzate a diagnosi tempestive, adeguate e monitorate. Si innesci così fra tutti gli attori un sistema di conoscenza del bisogno di salute del migrante e, al tempo stesso, si acquisisce consapevolezza sull'offerta di salute del Paese ospitante.

Il rapporto Istat 2008 evidenzia che usufruisce del pronto soccorso il 7% degli stranieri contro il 4% degli italiani. Questo approccio contiene in sé il rischio che non solo la prevenzione ma anche la terapia vengano a volte trascurate; la scarsa conoscenza dell'assistenza sanitaria di base disponibile in Italia, ma spesso assente nei Paesi d'origine, fa sì che gli stranieri continuino a pensare agli ospedali come l'unica via di accesso alle cure.

Le indagini effettuate sulle politiche sanitarie hanno portato a riscontrare diverse ti-

pologie di “barriere” che si frappongono tra l’utenza immigrata e i servizi sanitari, dovute alle informazioni inadeguate in possesso dell’immigrato sui servizi sanitari offerti; esse risultano comunque superabili da approcci specifici, basati su motivazioni sociologiche, che prevedano il superamento delle differenze linguistiche e culturali, la specifica formazione del personale sanitario e la presenza di mediatori specializzati in campo sanitario nei servizi di prima accoglienza.

Per potenziare la comunicazione sui servizi sanitari fruibili in tutto il territorio nazionale, il Ministero della Salute si è impegnato a informare adeguatamente i cittadini stranieri sulle opportunità del diritto alla salute previste dalla normativa vigente, favorendo così anche l’applicazione a livello locale delle disposizioni previste dalla normativa nazionale.

In particolare, l’Ufficio VI della Direzione Generale per i rapporti con l’UE e per i rapporti internazionali, nell’ambito del programma annuale 2009 del Fondo Europeo per l’integrazione di cittadini di Paesi terzi 2007-2013 (FEI) ha ideato un progetto che punta a diffondere le informazioni per un migliore accesso ai servizi sanitari all’interno degli Sportelli Unici dell’Immigrazione (SUI). La singolarità del progetto è rappresentata dalla presenza – per tre giorni a settimana – di operatori specializzati in campo sanitario che affiancano, per la parte sanitaria, l’operatore dello Sportello unico per l’immigrazione e distribuiscono la guida “Informa Salute”, appositamente predisposta in diverse lingue per informare sul diritto di accesso ai servizi e sulla loro disponibilità in ambito territoriale in relazione alla provincia di dimora dello straniero. Il progetto, denominato “Percorso di integrazione all’atto della richiesta del permesso di soggiorno e della convocazione presso lo Sportello Unico”, si avvale, altresì, di un servizio di counseling a distanza per fare fronte alle eventuali esigenze informative che si dovessero presentare nei giorni in cui non è garantita la presenza dell’operatore specializzato. La fase operativa del progetto è sviluppata dall’Istituto Nazionale per

la Promozione della Salute delle Popolazioni Migranti e il Contrasto delle Malattie della Povertà (INMP), Ente pubblico specializzato nelle tematiche afferenti la sfera della popolazione immigrata.

Lo scopo del progetto è divulgare una guida appositamente predisposta nella lingua dello straniero e porre particolare attenzione all’esercizio del diritto all’iscrizione al SSN e all’appropriato accesso alle cure. Grazie all’ausilio di personale adeguatamente qualificato all’interno dei SUI e al materiale opportunamente preparato, si instaura un rapporto di fiducia tra il cittadino straniero e le Istituzioni pubbliche, all’atto della sua richiesta di permesso di soggiorno o ogniqualvolta lo straniero si reca presso lo sportello unico.

Il progetto – avviato nel luglio 2010 e della durata di 12 mesi – ha coinvolto 14 Aziende Sanitarie Locali su tutto il territorio nazionale e 5 Sportelli unici dell’immigrazione. Esso mira a favorire un’azione informativa per dare certezza giuridica su norme, diritti e doveri, a volte sconosciuti, al fine di ridurre le difficoltà degli immigrati nell’accesso e nella fruibilità dei servizi sanitari per carenza di informazioni e di comprensione dei diritti alla salute, sviluppando un’azione di comunicazione e informazione dell’offerta sanitaria del SSN che vada a incidere sull’idea della salute quale prevenzione e benessere.

L’azione punta quindi alla diffusione delle informazioni formulate in termini comprensibili e di facile approccio, con l’obiettivo di “raggiungere” l’utente potenziale al momento della concessione dello status di straniero regolarmente residente, attraverso opuscoli e materiale informativo preparato in diverse lingue. La guida fornita è composta da una parte specifica, a cui fare riferimento a seconda dell’area di domicilio indicata nel permesso di soggiorno che contiene informazioni dettagliate riguardanti le 14 Aziende Sanitarie Locali territoriali di riferimento, e da una comune, valida su tutto il territorio nazionale che include:

- una breve illustrazione del SSN e relativa organizzazione del funzionamento;
- l’elenco dei documenti necessari da pre-

sentare all'Azienda Sanitaria Locale per l'iscrizione al SSN;

- informazioni per area tematica (es. materno-infantile, prevenzione e diagnosi precoce dei tumori femminili ecc.).

Per fronteggiare la tendenza a rivolgersi agli ospedali piuttosto che al medico di medicina generale (MMG) o ad altre strutture sanitarie in grado di erogare prestazioni gratuite, la guida tende a rendere più semplice e agevole l'accesso alle cure da parte di questi soggetti, che spesso non sanno dell'esistenza o della localizzazione delle altre strutture sanitarie.

Il programma annuale 2011 del Fondo Eu-

ropeo per l'integrazione di cittadini di Paesi terzi offrirà la possibilità di proseguire ed estendere ad altre Regioni le attività realizzate nell'ambito di questo progetto, confermando l'orientamento di rendere facilmente accessibile l'offerta dei servizi sanitari con il supporto di operatori esperti e di sostenere di fatto la tutela della salute, nella convinzione che la promozione dell'accesso degli immigrati ai servizi sanitari diventi elemento determinante per mettere in grado tutte le persone di raggiungere appieno il proprio potenziale di salute, riducendo le differenze e assicurando pari opportunità per una completa integrazione.

12.3. Linee di sviluppo delle politiche dell'UE nel settore della salute pubblica e partecipazione italiana ai programmi di ricerca comunitari

In un mondo in cui le persone si spostano ormai regolarmente da un Paese all'altro e da un Continente all'altro, i rischi per la salute dei cittadini dell'UE legati alle malattie trasmissibili, ma anche alle abitudini e agli stili di vita, non possono essere confinati all'interno delle frontiere nazionali; diventano pertanto fondamentali approcci condivisi alla tutela della salute a livello sovranazionale. A questo proposito, risulta di fondamentale importanza l'attività regolatoria e di approfondimento tecnico-scientifico svolta o sostenuta a livello comunitario. Nell'ambito dei programmi di sanità pubblica, la Commissione Europea persegue, attraverso strategie e programmi pluriennali, i seguenti obiettivi: migliorare la tutela di tutti i cittadini dai rischi per la salute, promuovere la salute per conseguire prosperità e solidarietà, generare e diffondere conoscenze sulla salute, garantire qualità, equità e solidarietà nell'approccio alle cure, in un quadro generale di appropriatezza e sostenibilità delle stesse.

Nel continuare a perseguire gli obiettivi fondamentali di adattare i sistemi sanitari alla popolazione che invecchia, di protegge-

re i cittadini nei confronti delle minacce sanitarie, di promuovere nuove tecnologie che garantiscano la sicurezza, la qualità e l'accesso ai sistemi sanitari, l'Italia ha considerato la prevenzione come strategia fondamentale del futuro, unitamente al miglioramento, a livello europeo e quindi anche nazionale, della ricerca e dell'informazione.

Il Ministero partecipa quindi, con convinzione e con notevole impegno in termini di risorse, alle attività istituzionali presso l'UE nel settore della sanità pubblica. In particolare, nell'ambito del Gruppo di lavoro "Sanità Pubblica" collabora alla predisposizione (fase "ascendente") dei dossier normativi di competenza delle istituzioni comunitarie e promuove ("fase discendente") l'attuazione, ove necessario previo recepimento, delle normative stesse. Il Ministero segue anche l'attività dei numerosissimi Comitati e Gruppi di lavoro della Commissione e del Consiglio dell'UE.

Garantire terapie mediche sicure per tutti, con gli stessi standard qualitativi, è una preoccupazione primaria dell'UE, nel quadro sia della sua politica di sanità pubblica, sia in quella in tema di mercato unico. In

quest'ottica si inquadra, in particolare, la partecipazione dell'Italia alle riunioni che hanno portato alla predisposizione della "Direttiva servizi" e quelle relative al cosiddetto "Pacchetto farmaceutico". Del pacchetto fanno parte la Direttiva sulla "farmacovigilanza", già approvata al momento della stesura di questo testo (il decreto di recepimento è in fase avanzata di predisposizione), la Direttiva sui "farmaci contraffatti" (di prossima approvazione) e la Direttiva su "informazione ai pazienti", la cui valutazione è attualmente sospesa, in attesa della presentazione di una nuova proposta da parte della Commissione Europea, essendosi dichiarati contrari al testo inizialmente presentato dalla maggior parte degli Stati membri.

L'importanza delle attività è altresì dimostrata dalla partecipazione degli organi politici di vertice a una serie di riunioni e conferenze ministeriali a livello di UE, tra le quali:

- UE – Conferenza ministeriale "*Innovation and solidarity on Pharmaceuticals*", su accesso ai farmaci innovativi;
- UE – Consiglio dei Ministri della Salute (*Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council*, EPSCO);
- UE – Consiglio dei Ministri della Salute (EPSCO) informale, questi ultimi con cadenza semestrale.

All'attività svolta presso le istituzioni comunitarie si affianca quella a livello del Consiglio d'Europa, presso il quale esperti italiani partecipano a gruppi di lavoro che predispongono raccomandazioni adottate poi dai Ministri della Salute riuniti in Consiglio.

Altrettanto rilevante la partecipazione ai lavori dell'OCSE (*Organisation for Economic Co-operation and Development*): si sottolineano, in particolare, l'importanza e l'attualità del tema, il contributo alla conferenza ministeriale organizzata dall'OCSE - Conferenza dei Ministri della Salute, avente come oggetto la "priorità dei sistemi sanitari a seguito della crisi", durante la quale si è valutato l'impatto della crisi economica sui sistemi sanitari.

Nel quadro delle attività internazionali non si può non prendere in considerazione la

prosecuzione della partecipazione italiana, attraverso diversi attori del mondo istituzionale, accademico e della sanità pubblica, al "Secondo programma di azione comunitari nel settore della salute", che nel 2010 ha visto accogliere 5 progetti nel settore "promuovere la salute" e la partecipazione a una "*Joint Action*" nel settore "migliorare la sicurezza sanitaria dei cittadini".

Infine, vale la pena sottolineare come, pur in un quadro legislativo di avanzato federalismo sanitario, si stia cercando di promuovere con forza l'internazionalizzazione del SSN proprio partendo dagli assetti regionali. A tale riguardo è diventato finalmente operativo il progetto "Mattone internazionale", il cui obiettivo è il miglioramento della presenza delle Regioni (intese come Sistema Sanitario Regionale) sia in Europa sia a livello internazionale. Tale progetto, coordinato dalla Regione Veneto e dalla Regione Toscana d'intesa con il Ministero della Salute, vivrà nel 2012 il momento del suo massimo sviluppo, mettendo in atto un costruttivo confronto con i migliori sistemi sanitari europei ed extraeuropei e con le Istituzioni e le Agenzie internazionali.

Esso nasce dalla necessità di creare sinergie atte a favorire la crescita della partecipazione italiana alle fasi ascendenti e discendenti del processo di produzione legislativa e amministrativa dell'UE, nonché ai progetti europei e internazionali, compresi quelli di cooperazione decentrata, sia nella fase di ideazione dei bandi sia in quella di aggiudicazione e realizzazione degli stessi. È infatti indispensabile, in un ambito europeo e internazionale sempre più attrezzato e coeso, trovare un sistema condiviso di presentazione delle idee e delle proposte italiane che utilizzi al meglio tutte le potenzialità presenti, dando loro unità di intenti e assicurando un coordinamento efficace in grado di non disperdere e parcellizzare le iniziative e le risorse a disposizione.

Obiettivo finale del progetto è la produzione di un modello organizzativo per contribuire alla cosiddetta posizione italiana, che viene presentata dalle Istituzioni centrali in tutte le sedi internazionali a cui l'Italia partecipa anche in attuazione dell'art. 5 della Legge

131 del 5 giugno 2003. Va infine evidenziato che, tra i risultati cui il progetto ambisce, vi è la costruzione di un database centralizzato di tutte le attività di progettazione e cooperazione internazionale in ambito sanita-

rio svolte a vario titolo dalle Regioni: questa banca dati costituirà uno strumento prezioso e a suo modo unico di coordinare le iniziative italiane a livello internazionale, evitando sprechi e inutili duplicazioni.

12.4. Gli esiti conseguenti agli impegni assunti in sede ultraeuropea per migliorare la salute dei cittadini attraverso il rafforzamento dei sistemi sanitari (attuazione della Tallinn Charter – OMS Regione europea – Rapporti bilaterali – Progetti Euromed)

12.4.1. Introduzione

La Tallinn Charter – adottata nel 2008 dalla Conferenza Ministeriale Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sui sistemi sanitari – rappresenta un documento di riferimento politico per la Regione Europea dell'OMS, una sorta di quadro strategico nell'ambito del quale inserire iniziative e misure miranti – seppure nel pieno rispetto delle diverse realtà, normative, contesti ed esigenze degli Stati membri – al rafforzamento dei sistemi sanitari dei 53 Stati membri della Regione Europa dell'OMS.

La Charter – alla cui stesura l'Italia ha contribuito attivamente – offre una visione dei sistemi sanitari ampiamente integrata e con un chiaro equilibrio tra le componenti sanitaria, sociale e di welfare e tra gli aspetti preventivi, curativi e di promozione della salute.

Nell'ottica di dare implementazione a quanto contenuto nella Charter, il Ministero della Salute ha organizzato alcuni incontri e giornate informative con rappresentanti delle Regioni italiane e si è poi adoperato per dare un seguito attuativo rispetto ad alcune parti della Charter stessa, e in tal senso sono attualmente in corso di pianificazione iniziative riguardanti la valutazione della performance dei sistemi sanitari.

Da un punto di vista pratico, organizzativo e progettuale, particolare risalto è stato dato agli aspetti relativi alla promozione degli scambi di personale e delle esperienze e alla cooperazione tra Paesi della Regione Euro-

pa, nonché al miglioramento della capacità di risposta dei sistemi sanitari, promuovendo valori condivisi di solidarietà, equità e partecipazione.

All'obiettivo enunciato nella Tallinn Charter di rafforzamento dei sistemi sanitari dei Paesi che fanno parte dell'OMS – secondo un'ottica che vada anche oltre la Regione Europea – contribuisce in modo rilevante lo sviluppo di partenariati in ambito multilaterale e bilaterale. In tale prospettiva si inquadrano, infatti, sia il partenariato Euro-Mediterraneo con i Progetti EUROMED-salute, sia gli accordi sanitari bilaterali quali espressione di tale forte impegno attuativo.

12.4.2. Progetti EUROMED

Il secondo semestre del 2008 ha rappresentato un periodo di grande rilancio per il “Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo”: i Capi di Stato e i Ministri degli Esteri dell'UE e degli Stati dell'area mediterranea si sono riuniti in due occasioni (Parigi, 13 luglio, e Marsiglia, 2-3 novembre), approvandone le strutture istituzionali, il programma di lavoro per il 2009, i campi di cooperazione da perseguire; hanno inoltre preso atto dei progressi registrati nell'implementazione dei progetti già in corso. È stato anche deciso di abbreviare il nome da “Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo” a “Unione per il Mediterraneo” (acronimo in inglese: UfM). Infine, si è convenuto che gli Stati della Lega

Araba possono partecipare a tutti i meeting di qualsiasi livello. Circa la struttura dell'UfM, una delle decisioni di rilievo è stata quella di istituire una co-presidenza dell'Organizzazione, pertanto le riunioni di vertice politico e le altre riunioni sono guidate da due co-Presidenti, uno appartenente ai Paesi dell'UE e l'altro scelto dagli altri Paesi mediterranei partner. Barcellona è stata individuata come sede del Segretariato. Al summit di Parigi del luglio 2008, co-presieduto da Francia ed Egitto, hanno partecipato ben 43 Paesi.

Il tema della salute non è ufficialmente inserito nell'agenda dei lavori dell'Unione per il Mediterraneo; tuttavia, in occasione della II Conferenza Ministeriale Euro-Mediterranea sulla salute, tenutasi al Cairo il 16-17 novembre 2008, il Ministero della Salute italiano, in considerazione del ruolo sociale e politico che la tutela della salute può rivestire in un'area geopolitica così importante e delicata, anche a sostegno della coesione sociale e della prevenzione dei conflitti interculturali e religiosi, ha presentato numerose iniziative aventi lo scopo di promuovere e sviluppare, in un contesto di cooperazione internazionale, l'attuazione di percorsi territoriali di prevenzione e tutela della salute in tutte le età della vita, in coerenza con le indicazioni ricevute dal Summit dei Capi di Stato per la costituzione dell'Unione per il Mediterraneo (Parigi, 13 luglio 2008).

Queste iniziative hanno l'obiettivo di promuovere il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute all'interno dell'area del Mediterraneo. L'Italia, in particolare, si è impegnata ad avviare progetti concreti di salute a livello multilaterale con tutti i Paesi della sponda Sud del Mediterraneo e del vicino Oriente, con il coinvolgimento di Paesi europei come Francia, Spagna e, più recentemente, Malta.

Il Ministero della Salute ha inteso stimolare e sensibilizzare la nuova Organizzazione affinché il tema della Salute faccia parte integrante e sia considerato prioritario nell'ambito del programma EUROMED-UfM. Ha voluto perciò dare un segnale tangibile, facendo seguito agli impegni assunti in occa-

sione della Conferenza del Cairo, e ha deciso di finanziare unilateralmente, con il contributo di 650.000,00 euro, l'avvio di cinque progetti: due nel settore della prevenzione dei tumori e altri tre, rispettivamente, nel settore cardiovascolare, trapiantologico e delle malattie indotte da cibo. Ha inoltre contribuito con un co-finanziamento al programma EpiSouth, relativo alla sorveglianza e al controllo delle malattie trasmissibili, coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Sono pertanto attualmente in corso sei progetti EUROMED-UfM:

- *EpiSouth*;
- *EuroMed Cancer Registries Network*;
- *Cancer Screening and Early Diagnosis Programme*;
- *MediCel: Food-induced Diseases*;
- *Cardiovascular Diseases – Congenital Heart Diseases*;
- *Mediterranean Transplant Network*.

Il biennio 2009-2010 ha visto la costituzione dei tavoli di coordinamento fra tutti i Paesi EUROMED per la gestione e il monitoraggio dei singoli progetti. Numerose sono state le riunioni, che hanno rappresentato un'occasione unica per discutere i progetti e organizzarne le direttrici tecnico-scientifiche; i Paesi coinvolti, specialmente quelli extra UE, hanno mostrato vivo interesse per tali iniziative. Il successo delle attività promosse è dimostrato dalla decisione del Ministero della Salute, assunta a fine 2010, di rifinanziare i progetti per un ulteriore periodo di dodici mesi.

12.4.3. Accordi bilaterali in campo sanitario

Nell'alveo delle linee di indirizzo fornite dalla Tallinn Charter e a loro supporto, ben s'inseriscono anche le relazioni bilaterali con i Paesi delle diverse aree geografiche, in scala ultraeuropea, attraverso il lancio di una politica sanitaria internazionale che potremmo denominare "Diplomazia della salute", che considera la salute come una pre-condizione essenziale per ogni politica di sviluppo, un valore intrinseco universale e un

obiettivo primario da raggiungere, a sostegno delle azioni di pace e solidarietà nel mondo. L'approccio scelto è quello del partenariato, che consiste nell'operare attraverso un sistema di relazioni istituzionali, su base paritaria e solidale, articolato in tutti i settori di reciproco interesse ed esteso alle componenti del mondo accademico, scientifico e della società civile. Con una politica di partenariato diventa naturale affrontare anche aspetti della salute collegati a problematiche trasversali come quella dell'immigrazione, del confronto fra diverse civiltà, del dialogo interculturale.

La promozione di partenariati tecnico-scientifici, lo scambio di informazioni sull'organizzazione dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali, le attività di formazione per il personale, così come la possibilità di inviare i propri pazienti in Italia per percorsi di cura mirati sono alcuni esempi delle possibilità di articolazione dei Memorandum d'Intesa bilaterali per la collaborazione nel settore della salute e delle scienze mediche, attraverso i quali si stabiliscono e avviano tali partenariati.

L'esistenza di diversi protocolli di Intesa, già attivi da molti anni, con i Paesi della Regione della sponda Sud del Mediterraneo e del vicino Oriente, quali Tunisia, Algeria, Libia, Egitto, Israele, Giordania, ma anche con i Paesi del Golfo come Arabia Saudita o europei come Malta, ha permesso di creare una rete di rapporti istituzionali fra le Autorità sanitarie centrali, tra Regioni e Istituti scientifici e ospedalieri, che oltre a facilitare e promuovere i progetti e i contatti reciproci in ambito multilaterale, come nell'Unione per il Mediterraneo, costituiscono un collante importante e una strada non secondaria per migliorare i rapporti e le condizioni sociali e strutturali di molti Paesi, svantaggiati sul piano tecnico e organizzativo rispetto ai Paesi più evoluti dell'Europa, così affiancando utilmente i partenariati economici e commerciali e di cooperazione scientifica e culturale; lo scambio è diversamente articolato e differenziato con i Paesi ad alto e medio livello scientifico e tecnologico, come gli Stati Uniti e la Cina, con i quali sono stati privilegiati la ricerca

scientifica e la condivisione di modelli organizzativi e di preparazione alle emergenze.

Un'altra area di grande e rinnovato interesse è quella dell'America Latina che, attraverso intese siglate di recente con il Messico, il Brasile, il Venezuela e quelle già esistenti con l'Argentina, consente al nostro Paese di entrare in contatto con realtà sanitarie distanti materialmente, ma vicine e affini per ceppo linguistico e tradizioni. Sempre in quell'area i rapporti bilaterali potranno risultare molto utili nei Progetti multilaterali di ampia scala, come EUROsocial II, finanziato dall'UE per migliorare la coesione sociale di quelle popolazioni, attraverso progetti di collaborazione e scambio di buone pratiche, oltre che nel settore educazione e sanità, in altri campi come protezione sociale e politiche del lavoro, sicurezza e giustizia, promozione della legalità e lotta alla corruzione.

Il Ministero della Salute, che ha già partecipato al progetto EUROsocial I, ha recentemente ottenuto di partecipare al nuovo Progetto, come Socio operatore nel settore salute, mentre l'IILA (Istituto Italo-Latino Americano) avrà il ruolo di Socio coordinatore per il settore protezione sociale e promozione delle politiche attive di impiego.

Le intese bilaterali riguardano anche i Paesi dei Balcani come l'Albania, con la quale da moltissimi anni l'Italia intrattiene rapporti privilegiati, Serbia e Montenegro, per i quali si stanno ultimando i negoziati, e i tre Paesi dell'area caucasica, Azerbaigian, Armenia e Georgia, che consentono al nostro Paese di entrare in contatto con realtà diverse, apportando un proprio contributo importante nella formazione e nello scambio di buone pratiche.

In conclusione, la rete di relazioni istituzionali, culturali e scientifiche che si stabiliscono attraverso gli Accordi bilaterali di collaborazione sanitaria permette una migliore conoscenza di realtà e strutture sociali e sanitarie di altre aree geografiche, che in un mondo globalizzato e sempre più interconnesso risultano indubbiamente necessarie.

Bibliografia essenziale

World Health Organization. The Tallinn Charter: Health Systems for Health and Wealth. 2008

13

Il contributo del Consiglio Superiore di Sanità

13.1. Il contesto e l'attività del Consiglio Superiore di Sanità

13.1.1. Introduzione

La storia del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) insegna che la sua attività si è sempre modulata su quella dell'amministrazione sanitaria, aderendo, flessibilmente, alle trasformazioni strutturali cui quest'ultima è andata incontro. La sua autorevolezza e la sua autonomia sono evidenziate nel discorso pronunciato, il 21 gennaio 1986, dal Presidente del CSS, il Professor Alessandro Beretta Anguissola, alla presenza del Presidente della Repubblica On. Francesco Cossiga, in occasione del conferimento al Consesso della Medaglia d'Oro al Merito della Sanità: "Il Consiglio Superiore di Sanità ha compiuto centoventi anni di vita e può volgersi a riguardare con orgoglio l'attività svolta. È un Consesso che s'illumina del passato, perché rispecchia un'ininterrotta tradizione, ma che si identifica con il presente, per la sua natura e le sue attribuzioni. Ultracentenario per data di nascita, ma capace di rispondere alle esigenze poste dai tempi presenti, ha conservato nei decenni la sua autonoma fisionomia di organo di consulenza del Ministro della Sanità, libera palestra di idee senza condizionamenti né burocratici né politici, ideale luogo di incontro tra rappresentanti della scienza, dell'amministrazione e della professione, non hortus conclusus riservato a pochi, ma spazio aperto alla collaborazione di chiunque sia esperto dei problemi in esame, confronto di uomini provenienti da aree culturali profondamente diverse".

L'organizzazione e il funzionamento del CSS sono disciplinati dal D.Lgs. 266 del 30 giugno 1993, che definisce un assetto coe-

rente con l'evoluzione sociale ed economica intervenuta nel frattempo.

L'art. 4 del D.Lgs. 266/1993, circa il riordinamento del Ministero della Sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della Legge 421 del 23 ottobre 1992, recita testualmente: "Il Consiglio Superiore di Sanità è organo consultivo tecnico del Ministro della Sanità e svolge le seguenti funzioni":

- prende in esame i fatti riguardanti la salute pubblica, su richiesta del Ministro per la Sanità;
- propone lo studio di problemi attinenti all'igiene e alla sanità;
- propone indagini scientifiche e inchieste su avvenimenti di rilevante interesse nel campo igienico e sanitario;
- propone all'amministrazione sanitaria la formulazione di schemi di norme e di provvedimenti per la tutela della salute pubblica;
- propone la formulazione di standard costruttivi e organizzativi per l'edificazione di ospedali, istituti di cura e altre opere igieniche da parte di pubbliche amministrazioni.

Il CSS esprime parere obbligatorio:

- sui regolamenti predisposti da qualunque amministrazione centrale che interessino la salute pubblica;
- sulle convenzioni internazionali relative alla predetta materia;
- sugli elenchi delle lavorazioni insalubri e dei coloranti nocivi;
- sui provvedimenti di coordinamento e sulle istruzioni obbligatorie per la tutela della salute pubblica da adottarsi dal Ministero della Sanità, ai sensi dei nn. 2 e 3 dell'art. 1 della Legge 296 del 13 marzo 1958;

- sugli insetticidi da impiegare nella lotta contro gli anofeli e altri insetti domestici nocivi per l'uomo e gli animali;
- sulla determinazione dei lavori pericolosi, faticosi o insalubri, delle donne e dei fanciulli e sulle norme igieniche del lavoro;
- sulle domande di attestati di privativa industriale per invenzioni e scoperte concernenti generi commestibili di qualsiasi natura;
- sulle modificazioni da introdursi negli elenchi degli stupefacenti;
- sul diniego e sulla revoca di registrazione delle specialità medicinali;
- sui servizi diretti a prevenire ed eliminare i danni delle emanazioni radioattive e delle contaminazioni atmosferiche in genere, che non siano di competenza delle Unità Sanitarie Locali.

La composizione e l'ordinamento del CSS sono determinati con regolamento adottato ai sensi del comma 3 dell'art. 17 della Legge 400 del 23 agosto 1988, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore del presente Decreto.

Oggi, il CSS è composto (DM 342 del 6 agosto 2003 e successive modificazioni) da 50 membri, dei quali 22 di diritto, esperti nei vari settori della medicina e chirurgia e della sanità pubblica.

Tra i componenti di diritto, dal luglio 2010 (DM 172 del 22 luglio 2010) sono compresi "il direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), il presidente del Comitato scientifico permanente del CCM, il presidente della Federazione Nazionale ordini Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNOMCeO), il presidente della Federazione Ordini Farmacisti Italiani (FOFI), il presidente della Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI) e il presidente della Federazione Nazionale Collegi Ostetriche (FNCO)".

In particolare, il CSS si articola nel Comitato di Presidenza, nell'Assemblea Generale, nelle Sezioni.

Il Comitato di Presidenza è la "cabina di regia" dei lavori delle cinque Sezioni e dell'Assemblea Generale.

In via ordinaria si riunisce una volta al mese e fissa il calendario dei lavori dell'As-

semblea Generale e delle Sezioni e provvede all'assegnazione delle questioni, *ratione materiae*, alle singole Sezioni e all'Assemblea Generale.

Il comitato coordina il rapporto tra le Sezioni nelle materie di comune interesse e provvede altresì a fornire impulsi a studi, indagini e schemi di norme.

L'Assemblea Generale, cui partecipano tutte le figure del CSS (componenti di diritto e componenti di nomina), rappresenta il momento di sintesi e di raccordo dell'attività svolta dalle singole Sezioni.

L'Assemblea Generale ha un ruolo centrale nell'esame di questioni di particolare rilevanza; tale struttura, infatti, per la sua composizione consente un approccio trasversale e multidisciplinare.

Non a caso è espressa facoltà del Ministro convocare, in qualsiasi momento, anche in via di urgenza, l'Assemblea e le Sezioni.

Il CSS è articolato in cinque Sezioni che si occupano delle varie tematiche di natura sanitaria e sociale.

- **Sezione I:** Programmazione Sanitaria; Piano Sanitario Nazionale; Livelli di Assistenza e mezzi di valutazione; Fabbisogno finanziario del Servizio Sanitario Nazionale (SSN); Ripartizione del Fondo Sanitario Nazionale; Impiego delle risorse e analisi economico-funzionale della spesa; Interventi finalizzati alla ricerca sanitaria; Sistema informativo sanitario; Servizio statistico-sanitario; Interventi igienico-sanitari con finanziamenti dell'Unione Europea (UE); Affari generali connessi.
- **Sezione II:** Determinazione dei requisiti minimi di classificazione delle strutture e dei servizi sanitari; Criteri e requisiti per esercizio, autorizzazione, certificazione e accreditamento delle attività sanitarie; Sviluppo dell'istituto della certificazione di qualità; Funzioni statali connesse alle Unità Sanitarie Locali, alle Aziende Ospedaliere e altri presidi ospedalieri pubblici e privati; Professioni sanitarie e formazione del personale sanitario; Sangue ed emoderivati; Trapianti di organi; Ricorsi presentati da soggetti danneggiati da complicanze di tipo irre-

versibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati; Affari generali connessi.

- **Sezione III:** Igiene e sicurezza del lavoro; Malattie di rilievo e polizia mortuaria; Tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento; Profilassi delle malattie infettive e diffusive; Attività di prevenzione concernente pericoli di bioterrorismo; Prevenzione delle tossicodipendenze; Acque minerali; Affari generali connessi.
- **Sezione IV:** Misure di profilassi nutrizionale; Alimenti e bevande; Sicurezza alimentare; Tutela salute e benessere degli animali, compresi quelli impiegati a fini scientifici e sperimentali; Biotecnologie alimentari e procedure comunitarie relative agli alimenti transgenici; Integratori alimentari; Prodotti destinati a un'alimentazione particolare; Preparati fitosanitari; Profilassi veterinaria e malattie infettive e diffusive; Zoonosi; Farmaci veterinari; Alimenti per gli animali; Igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale; Impianti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti di origine animale; Istituti Zootrofili Sperimentali; Affari generali connessi.
- **Sezione V:** Farmaci a uso umano, compresi i presidi medico-chirurgici e altri prodotti chimici utilizzati in medicina e in cosmesi; Biocidi; Studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla farmacoepidemiologia e sulla farmacovigilanza attiva; Dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; Affari generali connessi.

Le attribuzioni di competenze così come delineate non devono intendersi come *numerus clausus* ma, come espressamente previsto dal 2° comma dell'art. 7 del succitato DM del 6 agosto 2003, possono essere oggetto di variazioni: "Su proposta dell'Assemblea Generale, il Ministro della Salute, quando risulti necessario per sopravvenuti cambiamenti in ambito normativo o tecnico ovvero per esigenze di organizzazione interna, con proprio decreto può apportare variazioni all'articolazione per materie delle sezioni di cui al comma 1".

Relativamente a tematiche di particolare complessità e specializzazione, l'attività delle Sezioni è stata supportata e completata da quella dei "Gruppi di lavoro" (GdL) costituiti all'interno delle singole Sezioni con il coinvolgimento di componenti di altre Sezioni o di Esperti indicati dal Ministro in aggiunta ai componenti effettivi del Consiglio.

Nel biennio 2009-2010 il CSS si è espresso, come previsto dalla sua funzione istituzionale, su un ampio ventaglio di materie e settori attinenti la sanità del Paese.

Nel novero degli argomenti affrontati, che si sono concretizzati in oltre 900 "pareri", a titolo esemplificativo, nella presente relazione ne vengono trattati soltanto alcuni.

13.1.2. Malattie infettive

Va subito sottolineato che il biennio 2009-2010 è stato dominato dalla comparsa e sviluppo, su scala mondiale, della pandemia influenzale da virus AH1N1, di origine suina. Il nuovo virus è stato individuato nell'aprile 2009 in Messico e nel Centro-Sud degli Stati Uniti e si è rapidamente diffuso in tutto il mondo, specie nelle Nazioni in cui erano presenti condizioni climatiche che normalmente favoriscono la trasmissione dell'influenza (Sud America, Sud Africa, Australia, Nuova Zelanda).

Il Governo italiano ha dovuto immediatamente attivare, di concerto con le Regioni, un piano di contenimento e controllo, avvalendosi di quello già predisposto, ma basato su un modello assai diverso da quello che si andava concretizzando.

In questa occasione il CSS ha fornito un forte supporto di consulenza al Ministro e all'Unità di Crisi, costituita presso il Ministero della Salute, sia nel corso della prima ondata epidemica (autunno 2009), sia in previsione della seconda ondata (autunno 2010-anno 2011).

Un argomento di particolare rilievo sia per la delicatezza dell'argomento, sia per il volume di bibliografia da consultare, è rappresentato dalla predisposizione del nuovo Piano Nazionale Vaccinazioni (PNV), ef-