

# CAMERA DEI DEPUTATI

---

**N. 609**

## **ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

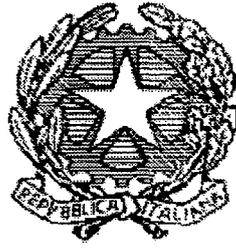
### **Schema di Piano sanitario nazionale 2006-2008**

*(Parere ai sensi dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502)*

---

*Trasmesso alla Presidenza il 12 dicembre 2005*

---



# *Ministero della Salute*

## **Schema di Piano Sanitario Nazionale 2006-2008**

Novembre 2005



# PIANO SANITARIO NAZIONALE 2006-2008

## Indice- griglia

<b>1. INTRODUZIONE</b>	7
<b>2. CONTESTI: OPPORTUNITÀ E VINCOLI</b>	9
2.1 Gli scenari internazionali: scenario comunitario, intergovernativo e internazionale	9
2.2. Il contesto istituzionale e normativo, compresa la centralità dei LEA	11
2.3. L'evoluzione demografica	13
2.4. Il quadro epidemiologico	15
2.5. L'evoluzione scientifica e tecnologica	16
2.6. Il contesto socio economico nazionale	17
2.7. Quali risorse per il Servizio Sanitario Nazionale	22
2.8. Gli strumenti della programmazione	23
<b>3. L'EVOLUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: 4 LINEE STRATEGICHE</b>	26
3.1. Il Servizio Sanitario Nazionale: interazione con il contesto e necessari adattamenti	26
3.2. Il rapporto con i cicli programmatori precedenti, compresi i Piani Sanitari Regionali	26
3.3. Le quattro linee strategiche 2006-2008	29
3.3.1. La sanità italiana in Europa, l'Europa nella sanità italiana	29
3.3.2. Promuovere il rinnovamento del S.S.N.	31
3.3.2.1 <i>Il primo ambito di rinnovamento: il rilancio della Prevenzione Sanitaria e della promozione della salute</i>	31
3.3.2.1.1 <i>La prevenzione primaria e la promozione della salute</i>	32
3.3.2.1.2 <i>La comunicazione istituzionale</i>	34
3.3.2.1.3 <i>Il Piano di prevenzione attiva</i>	34
3.3.2.2 <i>Il secondo ambito di rinnovamento: la promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale</i>	35
3.3.2.3 <i>Il terzo ambito di rinnovamento: la riorganizzazione delle cure primarie</i>	37
3.3.2.4 <i>Il quarto ambito di rinnovamento: L'integrazione tra prevenzione, cure primarie, percorsi di diagnosi e cura</i>	38
3.3.2.4.1 <i>L'integrazione socio sanitaria</i>	40
3.3.3. Promuovere innovazione, ricerca e sviluppo	42
3.3.4. Il ruolo del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del Servizio Sanitario Nazionale	43
3.3.4.1 <i>Dal consenso informato all'empowerment</i>	43
3.3.4.2 <i>La valorizzazione dell'associazionismo dei Pazienti e dei loro Familiari</i>	44
3.3.4.3 <i>Il ruolo del terzo settore</i>	45

<b>4. I PROGETTI E LE AZIONI DI SISTEMA</b>	<b>47</b>
4.1. La piena attuazione dei LEA: qualità ed equità delle prestazioni (compresa la tematica delle liste di attesa)	47
4.2. Le politiche per la qualificazione delle risorse umane del S.S.N. (professioni sanitarie e formazione continua con il sistema ECM)	51
4.2.1. <i>Professioni sanitarie: fabbisogni e formazione di base</i>	51
4.2.2. <i>Educazione continua in medicina</i>	53
4.3. La promozione di linee guida: il sistema nazionale Linee Guida	54
4.4. L'ammodernamento strutturale e tecnologico ( <i>Health technology assessment</i> )	55
4.4.1. <i>Il superamento del divario nell'offerta tra le diverse     realità regionali</i>	58
4.5. La promozione della ricerca sanitaria	59
4.6. Il lavoro in rete delle strutture: le reti di interesse nazionale e le reti costituenti requisiti minimi dei sistemi regionali	62
4.6.1. <i>Il sistema dell'emergenza-urgenza</i>	63
4.6.2. <i>Le malattie rare</i>	65
4.6.3. <i>La rete trasfusionale</i>	65
4.6.4. <i>La rete dei trapianti</i>	66
4.6.5. <i>La rete dei Centri Unici di Prenotazione</i>	69
4.7. Il completamento del processo di aziendalizzazione	69
4.7.1. <i>L'efficienza tecnica ed economica degli apparati aziendali</i>	69
4.7.2. <i>Le sperimentazioni gestionali</i>	71
4.8. Il sostegno alla famiglia e promozione della maternità	73
<b>5. I PROGETTI E LE AZIONI TEMATICHE</b>	<b>76</b>
5.1. La sicurezza dei pazienti	76
5.2. Le grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie	77
5.3. Il dolore e la sofferenza nei percorsi di cura e l'umanizzazione dell'ospedale	80
5.4. La rete assistenziale per le cure palliative	82
5.5. La sorveglianza sindromica, il controllo delle malattie diffuse e gli eventi inattesi	83
5.5.1. <i>Il controllo delle malattie diffuse</i>	83
5.5.2. <i>La sorveglianza sindromica</i>	84
5.6. La non autosufficienza	85
5.6.1. <i>Anziani</i>	86
5.6.2. <i>Disabili</i>	88
5.7. La tutela della salute mentale	89
5.8. Le dipendenze connesse a particolari stili di vita	91
5.8.1. <i>Fumo di tabacco</i>	91
5.8.2. <i>L'abuso di alcol</i>	92
5.8.3. <i>Le tossicodipendenze</i>	93
5.9. La salute nelle prime fasi di vita, infanzia e adolescenza	94

5.10. Gli interventi in materia di salute degli immigrati e delle fasce sociali marginali	97
5.11. La sicurezza alimentare	99
5.11.1. <i>Il sistema nazionale di controllo ufficiale dei prodotti Alimentari</i>	99
5.11.2. <i>Igiene dei prodotti di origine animale</i>	101
5.11.3. <i>Sicurezza alimenti di origine vegetale</i>	101
5.12. La Sanità veterinaria e il benessere animale	102
5.12.1 <i>La sanità veterinaria</i>	102
5.12.2 <i>Il benessere animale</i>	103
5.13. La nutrizione come prevenzione	103
5.14. La politica del farmaco	105
5.15. I Dispositivi medici	107
5.16. Ambiente e salute	108
5.17. Gli ambienti confinati	113
<b>6. LA VALUTAZIONE DEL S.S.N. E IL MONITORAGGIO DEL PSN</b>	<b>118</b>
6.1. Il ruolo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nella valutazione del S.S.N.	118
6.1.1. <i>Aspetti generali</i>	118
6.1.2. <i>Implementare un sistema organico di misure del SSN</i>	119
6.1.3. <i>La centralità del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza</i>	119
6.2. Il monitoraggio del PSN	120



## 1.INTRODUZIONE

Il nuovo Piano parte da una disamina degli scenari che nei prossimi 3-5 anni caratterizzeranno fortemente il panorama sanitario italiano, sia positivamente, che negativamente, in termini di opportunità e di vincoli. Il termine scenario va inteso in senso ampio: ad esempio si può fare riferimento alle evoluzioni delle politiche sanitarie internazionali (OMS, OCSE) e a quelle della Unione Europea che tendono a diventare sempre più rilevanti per le politiche sanitarie nazionali. Oltre questi scenari vanno poi considerati gli elementi di contesto che si riferiscono alla situazione economica, demografica, epidemiologica del Paese nonché a quelli relativi allo sviluppo scientifico e tecnologico. Vanno infine tenuti presenti, da un lato gli elementi che caratterizzano l'attuale fase istituzionale (federalismo sanitario) e i precedenti cicli di programmazione sanitaria nazionale ed anche di programmazione sanitaria regionale per valutarne il rapporto con il nuovo Piano nazionale

Dopo questa parte iniziale si svolgerà poi una riflessione sul Servizio Sanitario Nazionale che, partendo da una generale volontà di riconfermare gli attuali principi di carattere generale su cui lo stesso poggia, riaffermi, soprattutto, il principio di uniformità sul territorio nazionale, articolato all'interno del federalismo sanitario.

La parte successiva del Piano sarà una conseguenza dei primi due capitoli nel senso che la consapevolezza degli scenari e la volontà di mantenere i principi fondamentali su cui il sistema poggia, impongono di tenere conto della sua necessaria evoluzione. Bisognerà chiedersi quali scelte, nel breve periodo, lo vincoleranno, nel senso che, senza di esse, potrebbe esserne inficiata la sua stessa esistenza.

In primo luogo occorrerà fare riferimento alla necessità di strutturare in maniera molto forte tutte le iniziative che consentono di connotare in senso europeo la nostra organizzazione sanitaria: portare la sanità italiana in Europa e l'Europa nella sanità italiana.

Occorrerà poi fare riferimento al confronto sviluppatosi con le Regioni, negli ultimi anni, che ha consentito di evidenziare tre grandi priorità: 1) organizzare meglio e potenziare la promozione della salute e la prevenzione; 2) rimodellare le cure primarie (fino ad oggi basate sul peculiare ruolo dei singoli medici di famiglia) che dovranno sempre più riferirsi alla medicina generale integrata con la medicina di distretto; 3) razionalizzare i percorsi di diagnosi e terapia per consentire, soprattutto all'assistenza ospedaliera e specialistica di affrontare il problema delle risorse limitate, anche in considerazione del fatto che le risorse aggiuntive che potranno essere reperite sono "prenotate" dai problemi assistenziali connessi alla non autosufficienza e dalla presenza di gruppi di pazienti ad alto assorbimento di risorse. Si tratta della riflessione italiana sull'esperienza inglese della *clinical governance*. Il Piano prevede una quarta priorità riferita all'integrazione, nel senso che la prevenzione, le cure primarie e l'assistenza specialistica ed ospedaliera, necessariamente ottimizzate, devono essere fortemente integrate tra loro e con i servizi sociali.

Altra linea strategica del Piano è il rilancio della ricerca sanitaria, obiettivo primario del Paese, quale strumento per consentire al SSN l'adeguamento costante e tempestivo alle innovazioni in campo scientifico e tecnologico e per inserire le attività sanitarie tra i grandi fattori di sviluppo del Paese.

Occorrerà infine fare riferimento alla esigenza di promuovere la partecipazione dei cittadini.

I capitoli successivi sono basati su una traduzione di queste grandi linee strategiche in progetti e azioni: in un capitolo si analizzeranno i progetti e le azioni di sistema, vale a dire in grado di incidere trasversalmente su tutto il Servizio Sanitario Nazionale.

Occorrerà poi, individuare i progetti e le azioni tematiche, ad esempio il settore dei pazienti in fase terminale o quello della salute mentale che ereditano debolezze "storiche" che, nell'attuale momento di crisi, si palesano ancora più acute.

Infine è previsto un capitolo dedicato alla valutazione delle *performance* del S.S.N. e del Piano Sanitario Nazionale: si tratta in particolare della costruzione di un apparato valutativo che consentirà di monitorarlo nel corso del suo sviluppo, attraverso elementi di verifica dello stesso. In questo capitolo finale è presente un richiamo ai principi generali del nuovo Sistema Informativo Sanitario.

## 2. CONTESTI VINCOLI E OPPORTUNITA'

### **2.1. Gli scenari internazionali: scenari comunitario, intergovernativo e internazionale**

La dimensione della tutela della salute e sanità pubblica trascende il livello nazionale per radicarsi nell'Unione Europea (U.E.) e nelle altre Organizzazioni intergovernative (quali l'Organizzazione per lo Sviluppo e la Cooperazione Economica – OCSE - oppure il Consiglio d'Europa) e internazionali (quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità - OMS) e, in minor misura, nella co-operazione bilaterale con altri Stati. Infatti, a parte alcune eccezioni, è proprio in tali ambiti che prevalentemente si definiscono e si aggiornano in modo sistematico gli obiettivi di salute e le relative strategie ottimali, successivamente posti in essere dai Governi nazionali. Ciò dipende da molteplici motivi, fra i quali rivestono particolare importanza: (a) la necessità di un approccio globale per risolvere numerosi problemi sanitari (ad es. controllo delle malattie trasmissibili), nonché per assicurare la sicurezza degli alimenti e delle altre merci che ormai vengono commercializzate su uno scenario mondiale; (b) il carattere senza frontiera della ricerca scientifica e biomedica che sottintende la praticabilità e rende possibile il perseguimento di innovativi obiettivi di salute; (c) i notevoli benefici che derivano dalla collaborazione fra esperienze ed approcci diversi per la ricerca di valide soluzioni di sanità pubblica nella presente fase di globalizzazione; e (d) la solidarietà fra i popoli che si esprime particolarmente nell'aiuto reciproco per la tutela della salute attraverso le Organizzazioni citate, oltre che nella co-operazione bilaterale.

La natura giuridica dell'Unione Europea presenta elementi che non si riscontrano in alcuna altra organizzazione internazionale o intergovernativa. Ciò risulta dagli ampi poteri decisionali attribuiti agli Organi della U.E., la sostituzione agli Stati membri nella disciplina di molti rapporti puramente interni a questi ultimi e l'esistenza della Corte di Giustizia destinata a controllare la conformità ai trattati istitutivi dei comportamenti degli Organi Comunitari e degli Stati membri. Senza dubbio tra i principi del diritto comunitario, ve ne sono alcuni che sono propri del vincolo federale, primo fra tutti il principio della prevalenza del diritto comunitario sul diritto interno. Ciò implica che, in numerosi settori essenziali per la salute, l'Italia è tenuta ad adeguarsi alle normative progressivamente adottate a livello europeo, in genere tramite la cosiddetta procedura di co-decisione. Questo è il caso di una varietà di norme fra le quali si possono citare, a titolo di esempio, quelle in materia di sicurezza alimentare, tutela dell'inquinamento dell'aria, delle acque e del suolo, medicinali, trapianti di cellule e tessuti, sangue e tabacco. Ciò non impedisce che anche nell'Unione Europea si adottino per alcune materie strumenti più flessibili quali le Risoluzioni e le Raccomandazioni del Consiglio o della Commissione. Inoltre, benché l'Unione Europea non abbia una competenza diretta in materia di assistenza sanitaria, i più recenti sviluppi indicano una forte iniziativa della Commissione Europea prevalentemente per promuovere programmi di attività condivisi sulla base del principio di sussidiarietà (vedere Sez. 3.3.1). Gli strumenti essenziali a tal fine sono il programma di Sanità Pubblica con una serie di azioni «incentivate» e l'attività dei cosiddetti "Gruppi ad alto livello" sotto l'impulso del Consiglio europeo dei Ministri della Sanità.

Diversamente dall'Unione Europea, il compito principale delle citate Organizzazioni internazionali e intergovernative non è quello di emanare normative ma di assistere gli Stati membri nel conseguimento di particolari obiettivi e di facilitarne la collaborazione. Ne deriva che l'attività delle Organizzazioni in questione si svolge, salvo specifiche eccezioni, attraverso la predisposizione di progetti di convenzione che divengono vincolanti solo per gli Stati che provvedono alla ratifica e nell'emanazione di raccomandazioni. Sia le convenzioni che le raccomandazioni definiscono standard e procedure al fine di fornire un modello e uno stimolo

per la legislazione e la pratica nazionale degli Stati membri. Inoltre, le Organizzazioni citate possono vigilare sulle modalità attraverso le quali i Governi attuano le convenzioni ratificate e le raccomandazioni approvate, e, ove necessario, possono richiamare i Governi al rispetto degli obblighi internazionali liberamente assunti.

Non bisogna sottovalutare la valenza politica del rispetto delle Raccomandazioni internazionali ed il fatto che eventuali conseguenze negative per la salute, derivanti dal mancato trasferimento nella normativa o nella pratica di uno Stato dei principi e delle procedure previsti in una Raccomandazione approvata a livello internazionale dallo stesso Stato, potrebbero consentire ai cittadini danneggiati di citare l'Amministrazione competente per ottenere un risarcimento del danno, con buone possibilità di vedere accolta la loro richiesta per comportamento omissivo dell'Amministrazione.

Anche per alcune organizzazioni internazionali non mancano fattispecie specifiche per le quali lo statuto conferisce il potere di adottare normative vincolanti. Ad esempio, l'OMS può adottare normative vincolanti in materia di requisiti di igiene e di quarantena e di altre procedure intese a prevenire la diffusione delle malattie fra gli Stati membri.

Questo è il caso del Regolamento Sanitario Internazionale adottato dall'Assemblea Mondiale della Sanità in data 24 maggio 2005, per effetto del quale gli Stati sono impegnati a migliorare le loro capacità in particolare per il rilevamento e il controllo delle emergenze sanitarie di rilievo internazionale; gli adeguamenti necessari includono interventi strutturali e organizzativi nei porti, aeroporti, confini terrestri e mezzi di trasporto internazionali. Fra le priorità delle Organizzazioni citate, quelle dell'OMS riguardano, tra l'altro, il tabagismo, l'alcolismo, la salute mentale, la nutrizione e la sicurezza alimentare, la formazione e l'adeguamento delle risorse umane per la salute, nonché lo sviluppo di strategie e pratiche ottimali da adottarsi per il miglioramento dell'ambiente di lavoro. Inoltre, l'OMS e l'Unione Europea hanno sviluppato strategie e piani di azione dedicati specificamente alla relazione tra ambiente e salute con particolare riferimento ai bambini.

L'impegno dell'OCSE nel settore salute è andato crescendo negli ultimi anni; nel 2004, questa organizzazione ha ricevuto dai Ministri della salute degli Stati membri il mandato di continuare il lavoro sullo sviluppo dei dati sanitari, sul sistema della gestione analitica dei servizi, sullo sviluppo di indicatori per la valutazione del funzionamento dei servizi sanitari, nella prospettiva di fornire ai responsabili politici e amministrativi elementi per il miglioramento dei sistemi sanitari. Una delle attività che l'OCSE sta sviluppando con maggiore impegno riguarda la valutazione della qualità dell'assistenza sanitaria. Le aree di assistenza considerate per lo sviluppo degli indicatori sono la promozione, prevenzione e assistenza primaria, la salute mentale, la sicurezza dei pazienti, la cura delle malattie cardiache e del diabete. L'OCSE si occupa, inoltre, del trasferimento dell'innovazione biotecnologica al settore sanitario e di nuove forme di collaborazione fra ricerca, industria, governi e amministratori dei servizi sanitari. Una delle aree di interesse attivata nel 2005 è la farmacogenetica e la sua applicazione per la produzione di medicine più sicure ed efficaci. Un'altra priorità di studio le tendenze della disabilità negli anziani con le connesse con i fattori che controllano la prevalenza delle disabilità, le necessità dell'assistenza e le proiezioni dei costi per il sistema sanitario.

Il Consiglio d'Europa considera la salute nel particolare ambito dei diritti umani. Le principali linee strategiche riguardano, quindi, l'equità di trattamento e di accesso ai servizi, la protezione delle categorie più deboli, la partecipazione del cittadino e la bioetica. I temi prioritari sono la qualità dei servizi sanitari e la sicurezza dei pazienti, e, accanto ad essi, lo sviluppo di sistemi nazionali di notifica degli incidenti, la piattaforma internazionale per lo scambio di informazioni ed esperienze, la formazione del personale, la gestione delle liste di attesa, la

partecipazione del cittadino, la promozione della salute, la sicurezza di trasfusioni e trapianti, gli aspetti etici connessi alle nuove tecnologie e possibilità diagnostiche e le cure palliative.

## **2.2. Il contesto istituzionale e normativo, compresa la centralità dei Livelli Essenziali di Assistenza**

Il contesto istituzionale e normativo allo scadere del triennio di vigenza del Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, è caratterizzato da alcuni elementi fondamentali che costituiscono la cornice entro la quale si va a dispiegare la progettualità del nuovo Piano sanitario Nazionale:

- il perdurante dibattito sulle modifiche alla riforma del Titolo V della Costituzione in relazione ai Livelli Essenziali di Assistenza e alla materia "tutela della salute";
- la mancata determinazione dei principi fondamentali da parte dello Stato, in attuazione della legge 5 giugno 2003, n.131;
- i riflessi del mutato quadro costituzionale nei rapporti tra Governo e Regioni, unitamente alla constatazione che lo strumento pattizio degli accordi, sanciti nella sede della Conferenza Stato-Regioni, non può risolvere tutte le problematiche della materia "tutela della salute", in mancanza di un provvedimento legislativo a carattere ricognitivo dei principi fondamentali;
- il ruolo di supplenza, anche se frammentario, svolto dalla Corte Costituzionale, con alcune rilevanti sentenze aventi impatto sull'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;
- la necessità di porre fine ad una fase transitoria in ordine alla verifica dell'effettiva appropriata erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- la necessità di condividere tra Stato e Regioni le modalità attraverso cui salvaguardare un ruolo nazionale di garanzia dei LEA;
- i numerosi interventi di ingegneria istituzionale in atto nelle Regioni nel processo di aziendalizzazione del SSN in attuazione del processo di devoluzione.

L'articolo 117, comma 2 lettera m), a seguito delle modifiche apportate al Titolo V della Costituzione per opera della legge n.3 del 18 ottobre 2001, ha posto in capo allo Stato la potestà esclusiva nella "*determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*" e la definizione dei principi fondamentali in materia da adottarsi con legge nazionale.

Alle Regioni è affidata invece la potestà legislativa concorrente in materia di: *tutela della salute, tutela e sicurezza del lavoro, professioni, ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione, alimentazione, ordinamento sportivo, previdenza complementare e integrativa, armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario*".

Con il DPCM del 29 novembre 2001 sono stati definiti i Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, individuati in termini di prestazioni e servizi da erogare ai cittadini, introducendo accanto a liste positive di prestazioni anche liste negative per quelle escluse dai Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria e per quelle parzialmente escluse in quanto erogabili solo secondo specifiche indicazioni cliniche.

Ulteriori elementi di contesto sono rappresentati dalla recente approvazione da parte del Parlamento della legge costituzionale che apporta modifiche alla Parte II della Costituzione e che introduce nuove modifiche all'attuale Titolo V della Costituzione per quanto concerne le norme in materia di sanità.

In particolare:

1. è ricondotta alla competenza esclusiva dello Stato la materia “*norme generali sulla tutela della salute; sicurezza e qualità alimentari*” (articolo 117, comma 2 lettera m-bis));
2. viene ricondotta alla competenza esclusiva dello Stato la materia “*sicurezza del lavoro*” - articolo 117, comma 2 lettera o);
3. viene attribuita alla competenza esclusiva delle Regioni, in particolare, la materia “*assistenza e organizzazione sanitaria*”, confermandosi la stessa competenza esclusiva in ogni altra materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

L'entrata in vigore del nuovo testo Costituzionale è subordinato all'esito del referendum Costituzionale. In questo contesto il Piano Sanitario Nazionale, quale strumento di governo e di indirizzo del Servizio Sanitario Nazionale è stato formulato in maniera tale che i contenuti dello stesso restano validi così come espressi proprio perché, pur tenendo conto di innovazioni radicali e profonde, esso pone al centro dell'attenzione quale attore principale il cittadino e la garanzia del suo stato di salute.

Il Piano Sanitario Nazionale deve stabilire per tutti i soggetti operanti, gli obiettivi di consolidamento e di rinnovamento del sistema, nel rispetto dei criteri di fondo su cui basare la scelta degli obiettivi, che devono essere capaci di garantire i diritti e i Livelli Essenziali di Assistenza, di cogliere le opportunità dell'innovazione coerentemente con il quadro organizzativo e concorrere al perseguimento della qualità del sistema nel suo complesso.

Il Piano deve anche tenere conto oggi di una necessaria impostazione intersettoriale delle politiche per la tutela della salute. Non si può più parlare di Sanità in un contesto che non contempli anche le politiche sociali, ambientali ed energetiche, quelle del lavoro, della scuola e dell'istruzione, delle politiche agricole e di quelle produttive.

Il legislatore costituzionale ha posto con grande chiarezza in capo allo Stato la responsabilità di assicurare a tutti i cittadini il diritto alla salute mediante un forte sistema di garanzie, attraverso i Livelli Essenziali di Assistenza e nello stesso tempo ha affidato alle Regioni la responsabilità diretta della realizzazione del governo e della spesa per il raggiungimento degli obiettivi di salute del Paese.

La competenza generale e residuale, nell'attuazione di tali garanzie, spetta alle Regioni e agli Enti locali. Alla base di questa scelta vi è il “*principio di sussidiarietà*” costituzionale, che vede la necessità di porre le decisioni il più possibile vicino al luogo in cui nasce il bisogno e quindi al cittadino e alla comunità locale.

L'esigenza di garanzia dei Livelli Essenziali, postulata dal legislatore, che ha posto in primo piano il diritto di cittadinanza, richiede altresì che sia stabilito un serio raccordo tra livelli essenziali e sistema reale di perequazione finanziaria, dando attuazione agli articoli 119 e 120 della Costituzione.

Con queste indicazioni costituzionali al Governo sono affidati compiti tassativi, riconducibili all'individuazione di meccanismi di garanzia di tutela della salute per il cittadino in tutto il Paese in un'ottica di universalismo ed equità di accesso.

La necessità di coniugare i principi fondamentali, dell'equità, dell'universalità di accesso e della appropriatezza di servizi con le risorse finanziarie ha comportato per lo Stato e per le Regioni la necessità, nel triennio di vigenza del Piano, per la gestione delle reciproche responsabilità, di aumentare l'utilizzo di Accordi e Intese, adottate in sede di Conferenza Stato-Regioni e Unificata.

Il **sistema delle Conferenze** ha costituito una “camera di compensazione”, anche per il raccordo con le Autonomie locali e ciò è dimostrato dal numero rilevante di accordi e intese sanciti ( n. 111 accordi e intese sanciti dall'8 agosto 2001 al 30 giugno 2005).

Mentre il precedente Piano era stato connotato dall'accordo Stato-Regioni dell'8 agosto 2001 in base al quale, a fronte di un finanziamento maggiorato per un triennio, le Regioni si impegnavano ad erogare una serie di servizi inclusi nei cosiddetti Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), il nuovo Piano si sviluppa in un contesto delineato dall'Intesa Stato-Regioni, di cui all'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n. 311, sancita dalla Conferenza Stato-Regioni il 23 marzo 2005.

L'impegno assunto nell'Intesa tra Stato e Regioni ha come premessa la garanzia del rispetto del principio della uniforme erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza, di adeguato livello qualitativo e di efficienza, coerentemente con le risorse programmate del Servizio Sanitario Nazionale.

L'impianto del provvedimento tiene conto delle competenze istituzionali affidate al Ministro della salute per quanto concerne il monitoraggio e la verifica dell'erogazione delle prestazioni di cui ai Livelli Essenziali di Assistenza, tali da garantire che sia uniforme sul territorio nazionale.

In particolare l'intesa finalizza il maggior finanziamento alla realizzazione di servizi inclusi nei LEA, definendo contemporaneamente gli standard qualitativi e quantitativi dei LEA stessi e realizza, nei confronti delle Regioni che manifestano rilevanti difficoltà nel mantenere l'equilibrio di bilancio e nell'assicurare l'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA, una adeguata opera di affiancamento per aiutarle a recuperare efficienza e capacità realizzativa.

Un ulteriore elemento da richiamare nel contesto normativo è costituito *dal pluralismo istituzionale e sociale* che comporta che la programmazione degli interventi non possa realizzarsi che con il concorso di una pluralità di attori, istituzionali e non, pubblici e privati, ai quali attribuire ruoli e responsabilità, quali soggetti espressione dell'economia civile e del non profit. In particolare alle istituzioni e organismi a scopo non lucrativo era già stato affidato dal decreto legislativo n. 229/1999 un ruolo specifico di concorso alla realizzazione, accanto alle istituzioni pubbliche ed equiparate, di quei doveri costituzionali e di solidarietà, che consentono l'attuazione del pluralismo etico-culturale dei servizi alla persona.

Si tratta di associazioni, comitati, fondazioni, società cooperative ed altri enti di carattere privato che prevedono, nel proprio statuto, il divieto di distribuzione di utili e avanzi di gestione e l'obbligo di destinarli alla realizzazione delle attività istituzionali, l'obbligo, inoltre, di devolvere il patrimonio, in caso di scioglimento, ad altre organizzazioni non lucrative di utilità sociale.

### **2.3 L'evoluzione demografica**

Il quadro demografico del nostro Paese si caratterizza per un aumento della speranza di vita, per un aumento della proporzione di anziani e "grandi anziani" e per una lieve ripresa della natalità, da attribuire prevalentemente alla nascita di bimbi stranieri.

#### **La speranza di vita alla nascita**

L'aumento della speranza di vita alla nascita costituisce un trend storico consolidato nel nostro Paese: in due decenni essa è passata da poco meno di 69 anni per gli uomini e quasi 75 delle donne nel triennio 1970-72 a quasi 74 per gli uomini e oltre 80 per le donne nel triennio 1990-1992. Questo trend positivo prosegue tuttora, sia per gli uomini che per le donne, per il genere maschile si è passati da 76,7 anni del 2001 a 76,9 anni del 2003; anche la vita media delle donne, sempre maggiore di quella degli uomini, sta ulteriormente aumentando: da 82,7 anni del 2001 a 82,9 del 2003. La differenza di genere, a favore delle donne, permane e si attesta da tempo intorno ai 6 anni.

Le regioni più longeve tra gli uomini sono l'Umbria e le Marche (speranza di vita oltre i 78 anni); tra le donne ancora l'Umbria e le Marche e la Provincia di Trento (speranza di vita oltre gli 84 anni). La speranza di vita alla nascita è determinante della definizione dell'età in cui un

soggetto può definirsi “anziano” e gli sforzi di assistenza e cura vanno certamente concentrati sui soggetti la cui attesa di vita è di 10 anni. Sono certamente questi soggetti quelli che andrebbero assistiti per l’instaurarsi di patologie multiple, del rischio dei colpi di calore, etc.

### **La struttura per età**

Nel 2004 quasi un italiano su cinque ha più di 65 anni (19,2%), due terzi hanno tra 15 e 64 anni (66,6%) mentre solo uno su sette ha meno di 15 anni (14,2%). Le Regioni in cui è maggiore la proporzione di anziani sono la Liguria (26,2%) e l’Umbria (23,1%); viceversa, le Regioni in cui più alta è la proporzione di giovanissimi, al di sotto di 15 anni, sono la Campania (18%), la Provincia di Bolzano (17,1%) e la Sicilia (16,7%).

Il continuo e progressivo invecchiamento della popolazione italiana è espresso dall’andamento dei vari indici strutturali della popolazione, a partire dal cosiddetto “indice di vecchiaia”, dato dal rapporto percentuale tra la popolazione di 65 anni e più e la popolazione di 0- 14 anni, che è passato da 130,3 del 2002 a 135,4 del 2004; nel 2004 sono solo due le Regioni in cui l’indice di vecchiaia è inferiore a 100 (ovvero il numero dei giovanissimi supera quello degli anziani: la Provincia di Bolzano (93,8) e la Campania (81,9).

E’ interessante inoltre considerare il cosiddetto indice di dipendenza strutturale (rapporto tra la popolazione non attiva-giovanissima e anziana- e la popolazione in età attiva, da 15 a 64 anni), che è intorno al 50%, ed è in continua crescita (da 49,1% nel 2002 a 50,2% nel 2004).

Nell’ambito del progressivo invecchiamento, merita attenzione l’andamento crescente del numero delle persone ultra-anziane (di 99 anni ed oltre) che sono quintuplicate in venti anni (da circa 2000 nel 1981 a oltre 11000 nel 2001); a fronte di questo notevole aumento della popolazione ultra-anziana, la sua mortalità cresce più lentamente.

### **Previsioni demografiche**

Previsioni demografiche attendibili mostrano un continuo aumento del numero delle persone anziane e molto anziane; in particolare, si stima che le persone ultra-65enni passeranno da circa 10 milioni e mezzo del 2001 a oltre 12 milioni nel 2011; in questo stesso arco di tempo il numero degli ultra-75enni si stima passare da 4 milioni e seicentomila circa ad oltre 6 milioni; anche il numero delle persone molto anziane (ultra 85-enni) si stima che nell’arco dei dieci anni passerà da 1 milione e duecentocinquantamila circa del 2001 ad 1 milione e settecentomila circa del 2011.

### **La natalità**

In Italia, negli ultimi 40 anni si sono verificati, come in molti paesi a economia avanzata, notevoli cambiamenti nell’area della salute riproduttiva. Rispetto al passato la natalità è diminuita drasticamente con l’ aumento dell’età media delle primipare a oltre 28 anni. Il numero medio di figli per donna, nel nostro paese, è di 1,2. Un dato tra i più bassi nel mondo (dove la media è 2,8 ma arriva a 5,4 nei paesi meno sviluppati) e anche in Europa.

In questi recenti anni si sta assistendo ad un lieve ma costante incremento delle nascite, attestato nel 2004 sul 9,7 per mille; questo fenomeno è prevalentemente dovuto alla nascita nel nostro Paese di bambini stranieri (l’incidenza delle nascite di bimbi stranieri sul totale dei nati nella popolazione residente in Italia è più che raddoppiata negli ultimi 5 anni, dal 3,9% del 1999 a 8,6% del 2004). Il tasso di natalità non è uniforme su tutto il territorio nazionale, varia da 7,6 nati per mille abitanti in Liguria a 11,5 nella Provincia di Bolzano. Sul fronte della mortalità, l’Italia si attesta a uno dei livelli più bassi in Europa, con 3,7 per mille nati morti contro una media europea di 4,5.

## 2.4 Il quadro epidemiologico

Le evidenti caratteristiche dell'Italia quali l'invecchiamento della popolazione, la ridotta natalità, la necessità di controllare eventi infettivi prevenibili con apposite strategie, indicano come prioritarie le aree delle malattie cardiovascolari (principale causa di morte e di consumo di risorse sanitarie), dei tumori (prima causa di anni di vita potenziale persi), delle altre malattie dell'invecchiamento, dell'infanzia.

1. Il carico delle *malattie cardiovascolari* in Italia è da anni uno dei più pesanti. La frequenza di nuovi eventi coronarici nella fascia di età 35-69 anni è di 5,7 per 1000 per anno negli uomini e di 1,7 per 1000 per anno nelle donne. Per gli eventi cerebrovascolari l'incidenza è di 2,3 per 1000 per anno negli uomini e di 1,4 per 1000 per anno. Gli indicatori disponibili sono: mortalità (233.500 decessi per anno), dimissioni ospedaliere (nel 2001 ci sono stati 102.210 ricoveri ospedalieri per infarto del miocardio, la spesa per gli interventi cardiocirurgici è stimabile in circa 650 milioni di Euro e tocca, da sola, l'1% della spesa sanitaria), pensioni di invalidità (31,2% dei motivi sono malattie cardiovascolari), spesa farmaceutica (i farmaci del sistema cardiovascolare da soli assorbono circa la metà dell'intera spesa farmaceutica).

Una trattazione a parte merita il *diabete* che in Italia colpisce circa 2 milioni di persone. I risultati dello studio nazionale (ISS, QUADRI) su un campione di popolazione tra i 18 e i 64 anni mostrano che nel 28% la diagnosi di diabete è stata effettuata prima dei 40 anni. Il 30% dei pazienti ha sofferto di almeno una complicanza; le più frequenti sono la retinopatia diabetica (19%) e la cardiopatia ischemica (13%). Solo il 28% del campione ha un indice di massa corporea normale; il 40% è in sovrappeso mentre gli obesi sono il 32%. Il 27% del campione in studio non svolge alcuna attività fisica.

2. Ogni anno in Italia si registrano ancora circa 240 mila nuovi casi di tumore e 140 mila sono i decessi (il 28% della mortalità complessiva). Ci sono dunque quasi un milione e mezzo di persone affette da tumore, fra pazienti guariti, nuovi casi e quelli in trattamento. L'incidenza di queste patologie è in costante aumento per l'invecchiamento della popolazione e per l'esposizione a fattori di rischio noti e non noti e a sostanze cancerogene, come il fumo di sigaretta, e alcuni inquinanti ambientali. Si stima che nel 2010 vi saranno circa 270 mila nuovi casi di tumore all'anno e 145 mila decessi. Nei dati dei Registri Tumore italiani, il tumore del polmone è quello con il massimo livello di incidenza, seguono i tumori della mammella, del colon-retto e dello stomaco.

La distribuzione del cancro in Italia è caratterizzata dall'elevata differenza di incidenza e di mortalità fra grandi aree del Paese, in particolare fra nord, dove è maggiore il rischio di ammalare, e il sud.

Le probabilità di sopravvivenza a 5 anni, calcolata sui pazienti diagnosticati negli anni 1986-89, sono complessivamente del 39%: uguali alla media europea per gli uomini e leggermente superiori per le donne. La proporzione dei malati che guariscono è in aumento. Tra i pazienti diagnosticati nel 1987-89, si stima che la proporzione di coloro che possono ritenersi guariti sia del 25% negli uomini e del 38% nelle donne. Tale proporzione era del 21% e del 29%, rispettivamente, nel periodo di diagnosi 1978-80. La differenza tra sessi è dovuta soprattutto alla minore letalità dei tumori specifici della popolazione femminile.

3. Il 3% delle donne ed il 2% degli uomini da 65 a 69 anni ha bisogno di assistenza quotidiana: questa percentuale sale al 25% nelle donne sopra gli 80 anni ed al 18% negli uomini.

La prevalenza di *patologie croniche* dell'anziano è aumentata di circa il 50% negli ultimi 10 anni. Le malattie della senescenza e le malattie a morbilità elevata per le quali esistono prospettive di prevenzione, trattamento o ritardo della comparsa e della disabilità ad esse

correlate sono: *osteoporosi, osteoartrosi, diabete, malattie cardiovascolari, depressione, malattia di Alzheimer; demenze, morbo di Parkinson, tumori (seno, cervice uterina, colon-retto), BPCO, disabilità fisica, psichica e mentale*. E' difficile fornire dati di frequenza attendibili su tali patologie, ma ad esempio sappiamo che la demenza è una condizione che interessa dal 1 al 5 per cento della popolazione sopra i 65 anni di età, con una prevalenza che raddoppia poi ogni quattro anni, giungendo quindi a una percentuale circa del 30 per cento all'età di 80 anni. In Italia si stimano circa 500 mila ammalati di malattia di Alzheimer. Uno studio recente indica che il 23% delle donne di oltre 40 anni e il 14% degli uomini con più di 60 anni è affetto da osteoporosi e nel rapporto OSMED 2004 risulta evidente un aumento l'uso di farmaci per l'osteoporosi.

Il costo dell'assistenza aumenta nel tempo ed in funzione dell'età: aumenta il numero di anziani "utenti" ed aumenta il costo sanitario dell'utente, il consumo di soggetto con oltre 75 anni di età è 11 volte maggiore di quello di un soggetto di età tra i 25 e i 34 anni (rapporto OSMED). Il 92% degli anziani Veneti assumono farmaci in maniera continuativa o ciclica (Studio Veneto MMG) contro il 79% degli anziani in Sardegna ed il 95% in Puglia (Studio Argento ISS). Esistono grandi differenze geografiche ad esempio, la prevalenza di disabilità media nei 65enni è diversa nelle varie aree del Paese.

Gli anziani sono un gruppo a rischio per la depressione e il suicidio e ci sono buone evidenze che si possono prevenire e ridurre questi problemi con l'esercizio fisico, il ricorso a gruppi di mutuo-aiuto, alle attività di socializzazione, alle visite domiciliari da parte di personale capace di riconoscere i bisogni socio-sanitari e di promuovere interventi riordinati relativi.

4. Il miglioramento delle cure perinatali, negli ultimi due decenni, ha indotto una rilevante riduzione della morbilità e della mortalità infantile, soprattutto per quanto riguarda il periodo neonatale. Tuttavia, la situazione sociale ed economica nonché le caratteristiche dell'assistenza sanitaria sono molto disomogenee nelle varie Regioni in cui persistono significative differenze nella disponibilità e nella effettiva utilizzazione dei servizi di prevenzione e nella qualità dell'assistenza perinatale. I dati di copertura vaccinale relativi ai bambini con malattie croniche indicano come questi gruppi, che dovrebbero essere particolarmente tutelati, sono generalmente poco protetti. La percentuale di bambini "a rischio" vaccinati per influenza e pneumococco è inferiore al 3%, mentre quella per varicella è inferiore all'1%. Per i bambini con patologie di base, la copertura vaccinale sia per influenza che per pneumococco era inferiore al 10%. È necessario migliorare la copertura vaccinale dei bambini con patologie di base, che sono a maggior rischio di complicanze.

## **2.5 L'evoluzione scientifica e tecnologica**

Attualmente i sistemi sanitari devono far fronte ad una domanda crescente di forme assistenziali innovative e ad elevato contenuto tecnologico, generando un'esigenza di equilibrio tra l'incremento della tecnologia e i bisogni assistenziali dei pazienti. Così, mentre in passato le politiche sanitarie erano, in prima istanza, concentrate sulla valutazione degli standard organizzativi e, solo in seconda istanza, sull'appropriatezza delle procedure diagnostiche e terapeutiche e sui risultati finali degli interventi, oggi diviene sempre più importante orientare le stesse politiche verso esigenze assistenziali più complesse e focalizzate all'efficacia dell'outcome degli interventi, oltre alla diffusione di prime esperienze attuate attraverso metodi e procedure dell'health technology assessment.

Lo sviluppo dei sistemi sanitari dipende, tra l'altro, dalla capacità di governare l'ingresso delle nuove tecnologie (attrezzature, ICT, biotecnologie sanitarie) nella pratica clinica per assicurare risultati positivi in termini di salute, in un quadro di sostenibilità finanziaria, equità ed

integrazione degli interventi. L'innovazione tecnologica assume, dunque, una cruciale importanza in termini di generatore di sviluppo per due principali ordini di motivi:

- da un lato, è considerata generatore di efficienza per il sistema sanitario e di miglioramento dell'offerta complessiva di prestazioni per il paziente, sia attraverso specifiche decisioni di politica sanitaria (es. la promozione al ricorso delle cure domiciliari attraverso modelli alternativi di organizzazione del servizio con dispositivi innovativi di tele-assistenza), sia attraverso nuove procedure assistenziali che si servono di tecnologia innovativa per lo sviluppo di percorsi diagnostici e terapeutici di particolare efficacia in termini di outcome,
- dall'altro, è considerata fattore critico di successo per lo sviluppo economico del paese perché generatore di nuovi impulsi, sia per l'ulteriore sviluppo della ricerca e della conoscenza, sia per il trasferimento dell'innovazione stessa verso il mercato delle imprese tradizionali e/o innovative.

In tale contesto il settore sanitario rappresenta un elemento di forte impulso dell'innovazione tecnologica attraverso la presenza combinata dei seguenti elementi:

- una rilevante attività di ricerca "sul campo" sia di tipo sperimentale che di tipo industriale,
- la creazione di un indotto di imprese ad alto contenuto innovativo che si rivolgono all'utilizzo e all'introduzione estensiva di nuove tecnologie sanitarie e di nuovi farmaci. Il conseguimento dell'introduzione di nuovi farmaci è resa possibile, tra l'altro, dall'applicazione di discipline alla base dell'innovazione quali le biotecnologie sanitarie.

Nel campo delle scienze della vita e della biotecnologia è in corso una rivoluzione che comporta un'apertura nei confronti di nuove applicazioni nel settore sanitario negli ambienti di vita di lavoro e di ricerca con un coinvolgimento globale. Le nuove conoscenze hanno originato nuove discipline scientifiche quali la genomica, la bioinformatica, l'applicazione delle quali ha un impatto profondo sulla società e sull'economia. Le potenzialità delle biotecnologie coinvolgono fortemente settori di attività connessi al mantenimento della salute umana e, nel complesso sistema di applicazione delle biotecnologie in continua evoluzione, vanno ricordate particolarmente quelle applicate al genoma umano. Questo settore è quello che più invade la sfera privata dell'uomo ma che ha prodotto nella terapia risultati impensabili prima della nascita delle nuove tecnologie quali la terapia genica e la riproduzione di tessuti e ci sono attese per la terapia personalizzata e la riproduzione di organi.

## **2.6. Il contesto socio economico nazionale**

La ricostruzione del contesto socio economico in cui va a collocarsi la programmazione sanitaria 2006-2008 non può che partire dalla presa d'atto dell'indubbia fase di grave difficoltà che l'Italia si trova oggi ad affrontare. In un contesto di rallentamento che riguarda certamente l'Europa nel suo complesso, l'Italia cresce da diversi anni assai meno degli altri paesi europei. Il Piano Sanitario Nazionale, dunque, si iscrive in una situazione economica nella quale la prevista ripresa dell'economia del nostro Paese non si è ancora materializzata, anzi la tendenza a breve è ancora quella di una crescita molto limitata, al di sotto delle previsioni e in, alcuni momenti, vicina a valori pari allo zero. Tuttavia le previsioni a medio termine non possono non tenere conto della possibile ripresa dei paesi industrializzati che dovrebbe consolidarsi nel 2007, assestandosi su un trend simile a quello registrato negli anni novanta e il completamento

delle politiche di riforma dei mercati dei beni e del lavoro favoriranno un maggior grado di flessibilità con crescita della produttività e della competitività.

Nel Documento di programmazione economica e finanziaria che introduce la manovra di finanza pubblica 2006-2009 il Governo stima che l'attuale fase di ristagno non durerà a lungo e quindi per il 2006 e il 2007, in linea con la Commissione europea e in modo prudentiale, prevede una crescita intorno all'1,5%. In questa situazione, un primo approccio per verificare quali problemi al settore sanitario derivano da questa situazione di contesto può consistere nel raffrontare l'andamento del PIL rispetto alle disponibilità finanziarie messe a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale e alla spesa sanitaria effettivamente registrata negli ultimi 5 anni.

**Raffronto tra Prodotto Interno Lordo, disponibilità finanziarie per il S.S.N. e spesa del S.S.N. (variazioni percentuali annue)**

ITALIA	2001	2002	2003	2004	2005(\$)
PIL reale	1,8	0,4	0,3	1,2	0,0
PIL a prezzi correnti	4,5	3,4	3,2	3,9	4,6
spesa effettiva del SSN	8,3	4,7	2,9	7,5	5,8
costo effettivo del SSN		4,8	2,7	7,0	4,0
Finanziamento (fabbisogno) previsto per il SSN (*)	8,2	6,1	3,9	4,9	7,0

(\*) Nel triennio 2001 - 2003 non sono stati considerati gli ulteriori 1.450 milioni previsti dalla norma di ripiano.  
 (\$) I valori 2005 sono stimati tranne il finanziamento (fabbisogno), che è quello stabilito dalla legge 311/2004 (finanziaria 2005)

Come si vede la dinamica di crescita della spesa sanitaria e del finanziamento garantito è fortemente più accelerata rispetto a quella del PIL.

Di fronte a questi dati un'analisi superficiale potrebbe spingere ad orientare la valutazione dell'impatto che il contesto socio economico potrà esercitare sull'organizzazione sanitaria solo verso la tematica del contenimento dei costi dell'assistenza sanitaria per conseguire una compatibilità con la situazione economica del Paese. In realtà tale semplificazione sarebbe erronea in quanto non tiene conto degli elementi che vengono di seguito descritti.

In prima approssimazione si può fare riferimento ad alcuni principali aspetti:

1. sanità come "azienda" impegnata nella gestione di un numero rilevante di risorse umane e di rapporti con un "indotto" formato da imprese fornitrici, atto a garantire il funzionamento corrente delle strutture sanitarie;
2. sanità come impulso alla realizzazione di infrastrutture sul territorio con una mobilitazione di risorse finanziarie considerevoli e di soggetti imprenditoriali coinvolti nel processo attuativo degli investimenti strutturali;
3. sanità come creatore di nuovi soggetti economici, erogatori di servizi socio sanitari volti alla copertura della crescente domanda proveniente dalle dinamiche demografiche legate all'aumento dell'età media e dal conseguente incremento della non autosufficienza e della dipendenza a livello di territorio e di domicilio;
4. sanità come settore di impulso all'innovazione tecnologica attraverso l'utilizzo di nuove pratiche assistenziali e tecnologiche, di attrezzature e strutture di comunicazione innovative e di telecomunicazione, nonché attraverso lo sviluppo del settore delle biotecnologie sanitarie

5. il settore salute come settore attivo nella valutazione degli effetti sulla popolazione e sul territorio derivanti dall'adozione delle altre politiche di sviluppo (i.e. industriale, ambientale, agricolo, ecc) e dalle valutazioni di eventuali azioni correttive da porre in essere allo scopo di garantire uno sviluppo economico equilibrato.

Più nel dettaglio, può essere richiamato l'elemento che si riferisce al ruolo complesso che l'organizzazione sanitaria gioca rispetto alle influenze che il rapporto tra invecchiamento e salute avrà sulla società e sull'economia. A breve termine infatti, cioè fin dai prossimi anni, si osserverà un invecchiamento progressivo della forza di lavoro, che sarà di dimensioni mai viste prima, anche se moderate dal tentativo, peraltro sempre più contrastato dalle politiche previdenziali, di espulsione dal mercato dei lavoratori in esubero più anziani. Questo fenomeno può avere delle conseguenze inedite sulla salute e sul sistema economico generale che occorrerebbe prendere in considerazione in modo tempestivo.

La prima conseguenza riguarda i riflessi negativi per la salute fisica e mentale dettati dalle necessità che un lavoratore che invecchia ha di adattarsi ad un posto di lavoro e ad una mansione che sono stati progettati per una forza di lavoro più giovane: l'ergonomia e l'organizzazione del lavoro dovranno tenere in considerazione questa nuova esigenza se non vogliono compromettere le abilità lavorative di una forza lavoro più anziana, fatto che potrebbe far perdere produttività, generare assenteismo e aumentare i costi per l'assistenza sanitaria. Il secondo aspetto, correlato al precedente, è che il luogo di lavoro è il contesto dove la persona può imparare con più facilità a curare le proprie abilità funzionali, fisiche cognitive e sociali, abilità che costituiscono il migliore viatico per un invecchiamento in salute: oggi questi obiettivi di promozione della salute attraverso l'educazione agli stili di vita salutari e attraverso la pratica dell'esercizio fisico regolare non sono perseguiti nei luoghi di lavoro e si perde un'altra occasione preziosa per mantenere questa "work ability".

Sempre sul versante sociale ed economico, ma più a medio termine, ci si può attendere che il progressivo invecchiamento della popolazione cambi radicalmente la domanda di beni e servizi. In particolare, questo fenomeno influenzerà le professioni sanitarie e l'assistenza: il bisogno di maggiore prossimità e continuità nell'assistenza richiesto dall'invecchiamento della popolazione imporrà una necessità di più infermieri e di più medici di medicina generale. Inoltre, gli investimenti per migliorare la salute degli anziani (la cosiddetta "compression of morbidity") attraverso la prevenzione e la promozione della salute sono assolutamente prioritari per gli effetti benefici sulla salute e sulla qualità della vita.

In conclusione, ci si può attendere un aumento progressivo dei costi di assistenza sanitaria nei prossimi decenni, legato all'invecchiamento, solo moderatamente influenzabile dai flussi immigratori di popolazione giovane e dal successo degli eventuali sforzi di promozione della salute e di prevenzione sanitaria.

Un secondo elemento si riferisce al fatto che la salute rappresenta il risultato marginale (unintended effect) praticamente di tutte le politiche e gli interventi che hanno a che fare con lo sviluppo: tuttavia di questo effetto quasi sempre si ha consapevolezza solo dopo l'adozione delle politiche stesse e, quindi, esso non viene preso in considerazione né in sede di scelta di decisione preliminare sul singolo intervento, né nella valutazione dei costi e delle responsabilità che essi comportano. Solo in campo ambientale la valutazione dell'impatto sulla salute dei diversi interventi è stata disciplinata con le procedure di Health Risk Assessment nei documenti di Valutazione d'Impatto Ambientale, anche se con un ruolo abbastanza ancillare. Nel resto dei campi interessati dalle politiche e dagli interventi per lo sviluppo (occupazione, welfare, urbanistica e infrastrutture, educazione, tecnologia...) questi effetti indesiderati sono quasi sempre ignorati e non servono ad indirizzare le scelte. L'esigenza che va emergendo,

invece è che nessun intervento o politica che superi una certa soglia di rilievo dovrebbe poter essere introdotta senza un adeguato Health Impact Assessment, per il quale a tutt'oggi soccorrono alcuni modelli che non sono ancora adeguatamente conosciuti, diffusi, sperimentati ed applicati.

Un terzo elemento è relativo al ruolo che la sanità esercita come moderatore degli effetti connessi alle dinamiche socio – economiche e demografiche. Molti degli effetti sulla salute generati dalle politiche e dagli interventi correlati allo sviluppo possono essere prevenuti, contrastati o moderati con appropriati interventi da parte del sistema sanitario. Ad esempio adeguate misure di vigilanza e controllo sulla sicurezza o sulla salubrità alimentare o dei luoghi di lavoro o dei luoghi di vita possono evitare le conseguenze inattese sulla salute delle politiche sullo sviluppo industriale ed agricolo. Allo stesso modo adeguati interventi di sostegno ed assistenza territoriale, possono evitare gli effetti indesiderati della disoccupazione e della precarietà che possono essere indotti da interventi di riconversione della struttura produttiva o della forza di lavoro. Tuttavia in questo ambito è ancora poco consolidata la conoscenza sull'efficacia di questi interventi e sarebbe molto importante far crescere un patrimonio di "evidence based intervention", soprattutto con le componenti del sistema sanitario deputati alla prevenzione dell'assistenza.

Il quarto elemento si riferisce alla capacità che la sanità può avere di generatore di effetti diretti sui "fondamentali" dell'economia. In Italia il settore della salute occupa il settimo posto per numero di addetti (1,2 milioni) e il terzo per valore della produzione. Definire i confini del sistema sanitario, in termini produttivi, è un'operazione in certo modo arbitraria, ma necessaria. Il sistema sanitario produce e impiega sia beni sia servizi appartenenti a branche produttive diverse -industria chimico-farmaceutica, apparecchi e materiale sanitario, servizi sanitari alle persone e alla collettività la cui caratteristica è di produrre beni e prestazioni a contenuto sanitario. Facendo riferimento alle classificazioni dell'ISTAT, si può adottare una definizione più ristretta, che ingloba le due sole branche dei servizi sanitari alle persone (vendibili e non vendibili) -il grosso della produzione- oppure una definizione più allargata, che comprende anche la produzione e il commercio di beni diagnostico-terapeutici (farmaci, apparecchiature mediche). Con la prima definizione si ha riguardo all'occupazione diretta del settore sanitario e con la seconda anche all'occupazione indotta. La produzione del settore è composta per il 75% da servizi e per il 25% da beni di consumo (farmaci) e di investimento (apparecchiature). Il settore sanitario contribuisce alla produzione nazionale per il 7,6%, agli investimenti fissi lordi per l'1,4% e alle esportazioni per l'1%. La sua rilevanza è superiore a quella dell'intera agricoltura (2,9% del Pil), del settore tessile e dell'abbigliamento (3,4%), dell'industria chimica (2,0%) e automobilistica (1,3%).

L'aumento o la diminuzione della spesa sanitaria può avere quindi un effetto espansivo o riduttivo sulla produzione nazionale, sulle importazioni, sull'occupazione, sugli investimenti, sui redditi, sui profitti e sulle imposte. Tagli alla spesa sanitaria comportano con effetto moltiplicativo una perdita di posti di lavoro e un calo delle imposte indirette. Nel valutare i provvedimenti di politica sanitaria è bene, dunque, avere presente anche questa concatenazione di effetti. Naturalmente, anche le condizioni generali dell'economia nazionale esercitano un'influenza diretta sul sistema sanitario. In ogni paese, l'ammontare di risorse destinate alla cura delle malattie è correlato al livello di sviluppo economico raggiunto. Le risorse spendibili per la sanità sono vincolate, in qualche modo, dalle dimensioni dell'economia e dalle fasi del ciclo economico. In particolare, si dovranno considerare politiche attive con riferimento all'influenza esercitata dal settore sanitario sul mercato del lavoro, finalizzate agli interventi a favore dell'occupazione, ad un più ampio e strutturato processo di formazione delle risorse professionali in merito ai nuovi sviluppi del settore sanitario (territorialità, continuità

assistenziale, introduzione di nuova tecnologia sanitaria, ecc) e ad una più rilevante circolazione a livello nazionale ed internazionale delle risorse professionali.

Il quinto elemento tiene conto della sanità come "induttore" di sviluppo economico attraverso i legami con altri settori industriali. La sanità è oggi annoverabile tra i principali settori per lo sviluppo dell'economia. Questo non solo per il legame diretto con le principali determinanti dell'economia quali il mercato del lavoro, la politica degli investimenti, la politica della spesa, etc. ma anche perché oggi il settore sanitario crea impresa. E' stato dimostrato, infatti, che ogni euro speso nell'acquisto di beni intermedi necessari a produrre prestazioni sanitarie (ad es. materiale diagnostico, energia elettrica), propaga un impulso ai settori che forniscono questi beni, che a loro volta generano una richiesta di forniture in altri comparti e così via. In particolare, possiamo distinguere due dimensioni di analisi: una relativa all'indotto generato in modo diretto dal settore sanitario e che chiameremo di primo livello, un'altra relativa all'indotto generato in modo indiretto, definibile di secondo livello.

L'indotto di primo livello è quello generato dall'industria dei beni intermedi per la produzione di prestazioni sanitarie che vanno dalla diagnostica strumentale a più alto contenuto tecnologico fino ai beni economici, e che si caratterizza per avere dimensioni più rilevanti in termini di sviluppo indotto. In generale si tratta di quelle imprese, fornitrici di beni e servizi, che rappresentano specifiche linee di costo nel Conto Economico delle aziende sanitarie e quindi legate da rapporti di tipo diretto con le aziende stesse. L'indotto di secondo livello è quello generato dall'industria della "conoscenza". Sono comprese in questa area, per esempio, l'industria della Ricerca, dell'Università, l'industria della formazione specialistica. Si tratta di un indotto le cui dimensioni sono meno rilevanti in termini quantitativi, rispetto alle precedenti "imprese" ma che hanno un impatto considerevole in termini di crescita e sviluppo del settore sanitario ed economico generale.

Infine, un sesto elemento da menzionarsi nel contesto socio-economico è quello relativo al ruolo che i soggetti della società civile sono chiamati a giocare nell'ambito della tutela della salute e del sistema integrato dei servizi sociali, in particolare ci si riferisce al *Terzo settore*, che possiamo definire quale spazio sociale tra Stato e mercato, caratterizzato da soggetti privati, dotati di diverso grado di formalizzazione e istituzionalizzazione, tutti tendenti a finalità di pubblico interesse. Si tratta di un settore misto collegato a tutti e tre i sottosistemi della società (Stato, mercato e sfera informale), che porta le istanze di partecipazione alla vita sociale del cittadino. In senso ampio è costituito dai cittadini, dai nuclei familiari, dalle forme di aiuto-aiuto e di reciprocità; dai soggetti della solidarietà organizzata; dalle organizzazioni sindacali; dalle associazioni sociali e di tutela degli utenti, dagli organismi non lucrativi di utilità sociale; dagli organismi della cooperazione; dalle associazioni e gli enti di promozione sociale; dalle fondazioni e gli enti di patronato; dalle organizzazioni di volontariato; dagli enti riconosciuti delle confessioni religiose con le quali lo Stato ha stipulato patti, accordi e intese.

Va evidenziato il ruolo innovatore che è stato riconosciuto al c.d. Terzo settore nell'impianto normativo del Servizio Sanitario Nazionale. Gli obiettivi di politica sanitaria e sociale, infatti, possono essere meglio perseguiti con il coinvolgimento di tutti i soggetti della comunità locale: istituzionali, sociali, di volontariato, dell'associazionismo, delle imprese sociali, del mondo produttivo. Per questo la concertazione è vista non solo come strategia di valorizzazione dei diversi soggetti attivi nelle politiche sanitarie e sociali, ma anche e soprattutto come condizione strutturale e strategica per facilitare l'incontro delle responsabilità e delle risorse disponibili nel territorio, da investire nei traguardi definiti dalla programmazione.

## 2.7 Quali risorse per il Servizio Sanitario Nazionale

La evoluzione dell'importo delle disponibilità finanziarie per il servizio sanitario è in continua progressione con un notevole sforzo dello Stato che a partire dal 2002 ha concordato con le Regioni per un triennio, l'ammontare delle risorse che complessivamente sono destinate alla erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

Anche per il triennio 2005-07 la legge finanziaria per il 2005 ha fissato l'importo cumulativo che Stato e Regioni ritengono esaustivo delle necessità finanziarie del Servizio sanitario nazionale con il concorso dello Stato. L'aumento rispetto a quanto previsto nell'ultimo anno del triennio precedente è stato di 6.358 milioni di euro, pari ad una percentuale di oltre il 7,7% per un ammontare complessivo di 88.195 milioni di Euro.

Per il 2006, primo anno di vigenza del nuovo PSN, l'importo è definito dalla legge finanziaria per il 2005 in 89.960 milioni di euro con un aumento del 2% rispetto all'anno precedente in analogia al documento di programmazione economica e finanziaria. Le risorse disponibili consentiranno, mediamente, una quota capitaria pari a circa €. 1500, mentre l'importo complessivo sarà destinato in riferimento ai livelli di assistenza, per il 5% alla prevenzione, il 44% all'assistenza ospedaliera ed il rimanente 51% all'assistenza distrettuale sul territorio.

Nonostante lo straordinario incremento di risorse messe a disposizione dall'Accordo del 8 agosto 2001 e dalla legge finanziaria 2005 che ha portato le risorse per il Servizio Sanitario Nazionale da un ammontare di poco inferiore a € 66.000 milioni nell'anno 2000 a € 89.960 milioni nell'anno 2006, costantemente negli anni dal 2001 al 2005 si sono verificati e continuano a verificarsi disavanzi, al cui determinarsi contribuiscono due tipologie di elementi. La prima riferibile al fatto che, per quanto il finanziamento del SSN abbia raggiunto il 6,3% del PIL (nel 2000 si era al 5,6%), si stanno verificando fenomeni epocali quali l'evoluzione scientifica e tecnologica della medicina, l'invecchiamento della popolazione (con aumento delle patologie croniche), l'aumentata percezione del bene salute e quindi la crescente richiesta di servizi, unitamente al fatto che negli anni passati gli investimenti in prevenzione (vaccinazioni, lotta al fumo di tabacco, all'obesità e al diabete, all'uso di alcool e di droghe, agli incidenti domestici) sono stati scarsi, nonostante sia noto che essi sono quelli con il massimo ritorno in termini economici e di salute.

La seconda relativa al perdurare di sprechi e cattiva gestione di alcune ASL. Le economie conseguibili su questi aspetti sono molto cospicue. Se è vero che tutte le Regioni si sono impegnate negli anni più recenti con interventi di miglioramento, è anche vero che il risultato è stato diverso da Regione a Regione, per cui ancora molto si può fare.

In questa situazione è fondamentale, se si vuole evitare il tendenziale riformarsi di un cospicuo disavanzo, accompagnare le eventuali misure di riadeguamento delle disponibilità finanziarie, con manovre strutturali in modo che le nuove risorse messe a disposizione dallo Stato restino vincolate ai fondamentali obiettivi di miglioramento del Servizio Sanitario Nazionale e di recupero della sua efficienza, già a suo tempo condivisi con le Regioni con la cosiddetta Dichiarazione congiunta di Cernobbio che ha previsto il rilancio della prevenzione primaria e secondaria, la ridefinizione delle cure primarie, la qualificazione dei percorsi diagnostico terapeutici secondo l'approccio della clinical governance.

Per il mantenimento di tali vincoli e la effettiva contestuale erogazione delle prestazioni incluse nei LEA da parte di tutte le Regioni, occorre verificare la loro attuazione e prevedere adeguati meccanismi di correzione, qualora essi non vengano osservati. In altri termini, si conferma che se i servizi previsti dai Livelli Essenziali di Assistenza non vengono erogati o

vengono erogati male, se gli obiettivi di miglioramento non sono applicati e se i vincoli economici non vengono rispettati, grazie alle nuove norme previste dalla legge finanziaria 2005 sarà possibile chiedere alle Regioni inadempienti la definizione di un piano di rientro verificabile, che la Regione interessata deve adottare per potere ottenere l'accesso al maggior finanziamento.

In questo quadro l'intesa siglata il 23 marzo 2005 con le Regioni è da ritenersi determinante per far sì che le risorse disponibili per il triennio 2005 – 2007, tenendo conto della spesa effettivamente sostenuta nel 2004 e correggendo il tendenziale di spesa 2005, possano soddisfare le esigenze del Servizio sanitario in modo da:

- finalizzare il maggior finanziamento alla realizzazione di servizi inclusi nei LEA, definendo contemporaneamente gli standard qualitativi e quantitativi dei LEA stessi;
- evitare che la manovra tesa a recuperare il disavanzo derivante dallo scarto tra il finanziamento concesso e la spesa tendenziale prevista dalle Regioni (che, come abbiamo visto, potrebbe anche superare € 93.000 milioni) sia aspecifica, cioè non tenga conto che i fattori di splafonamento sono diversamente distribuiti tra le Regioni e che quindi le misure correttive vanno adattate alle singole Regioni interessate
- realizzare, nei confronti delle Regioni che manifestano rilevanti difficoltà nel mantenere l'equilibrio di bilancio e nell'assicurare l'erogazione delle prestazioni comprese nei LEA, una adeguata opera di affiancamento per aiutarle a recuperare efficienza e capacità realizzativa.

## 2.8 Gli strumenti della programmazione

Nel contesto attuale di programmazione non può non tenersi conto di nuovi strumenti di programmazione concertata, che, nel corso degli anni, sono assurti a ruoli di strumenti sussidiari e a volte principali di programmazione, anche alla luce dell'evoluzione del rapporto Stato-Regioni.

Tra gli strumenti di programmazione che si possono annoverare oltre al Piano Sanitario Nazionale, vi sono le *leggi -quadro*, i *Piani Nazionali di settore*, le *Intese istituzionali e gli Accordi di programma*, le *linee guida* e gli *Accordi sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni e dalla Conferenza Unificata*.

Come si è già rilevato vanno tenute in considerazione le leggi-quadro, che hanno contribuito a delineare momenti essenziali di programmazione nazionale, si richiama in tal senso la legge n.328/2000 a seguito della quale è stato approvato il Piano Nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2001-2003, di stretta interrelazione con le politiche sanitarie.

Tra i nuovi strumenti di programmazione nazionale a partire dalla fine degli anni '90 sono da annoverare le **Intese istituzionali di programma**, individuate dalla legge 662/1996, da realizzarsi laddove l'attivazione di interventi coinvolge una molteplicità di soggetti pubblici e privati ed implica decisioni istituzionali e risorse finanziarie a carico delle Amministrazioni (statali, regionali e delle province autonome) " *per la realizzazione di un piano pluriennale di interventi d'interesse comune o funzionalmente collegati*": Essa rappresenta quindi lo strumento con il quale sono stabiliti gli obiettivi da conseguire e i settori nei quali è indispensabile l'azione congiunta tra Governo centrale e Giunta regionale e costituisce il quadro di riferimento degli atti di programmazione negoziata che hanno luogo nella Regione o Provincia autonoma.

Nella seduta del 9 ottobre 1997 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato un apposito "schema di intesa istituzionale di programma" come riferimento per la predisposizione delle intese.

Accanto alle Intese sopra descritte e a volte all'interno delle stesse, è stato introdotto dal D.Lgs n.229/1999 l'**Accordo di programma**.

L'articolo 5-bis prevede che il Ministro della sanità, nell'ambito dei programmi regionali per la realizzazione degli interventi del programma straordinario di investimenti per l'edilizia sanitaria, possa stipulare Accordi di programma con le Regioni e con altri soggetti pubblici interessati, con il concerto del Ministro del tesoro e d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni, nei limiti delle disponibilità iscritte nel bilancio dello Stato.

Le Regioni che includono la materia sanità nelle Intese istituzionali, stipulano gli accordi sulla base della normativa che regola dette intese, tenuto conto che i due sistemi di programmazione concretata hanno finalità in larga parte comuni.

La Conferenza Stato-Regioni, istituita nel 1988 con compiti di informazione, consultazione e raccordo, ha svolto poi un ruolo importante nel processo di riforma della Pubblica Amministrazione, tuttora in atto, coniugando l'esigenza delle Amministrazioni centrali di dare attuazione all'indirizzo politico generale del Governo e quella delle Regioni di rappresentare compiutamente le diverse realtà territoriali.

Negli anni la Conferenza ha svolto una intensa attività di raccordo e di concertazione volta ad armonizzare le finalità della programmazione statale con quella regionale. Tale attività si è sostanziata anche in **intese ed accordi**.

L'articolo 4 del D.Lgs n.281/1997 ha disciplinato gli *accordi tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano*, che, in attuazione del principio di leale collaborazione e nel perseguimento di obiettivi di funzionalità, economicità ed efficacia dell'azione amministrativa, possono essere conclusi in sede di Conferenza, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune.

L' "**accordo**" rappresenta uno lo strumento con il quale, pur in assenza di uno specifico obbligo di legge, Governo, Regioni e Province Autonome, in sede di Conferenza Stato-Regioni o Unificata, coordinano volontariamente l'esercizio di rispettive competenze e lo svolgimento di attività di interesse comune e si perfeziona con l'assenso delle parti. La nuova ripartizione delle competenze tra Stato e Regioni, a seguito delle modifiche apportate al Titolo V della Costituzione, ha avuto immediati riflessi nei rapporti Stato-Regioni con particolare riferimento alla materia della "tutela della salute". La Conferenza è stata la sede di garanzia dove, nella fase immediatamente seguente all'entrata in vigore della legge n.3/2001, è stato possibile mediante "*accordi*", sanciti ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, superare numerose questioni giuridiche legate all'esercizio della potestà regolamentare.

Con l'entrata in vigore della legge 5 giugno 2003, n.131 è stata introdotta, all'articolo 8, comma 6, una nuova disciplina delle "**intese**" tra Stato e Regioni, dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni ed è stato dato un nuovo impulso all'attività di concertazione. Con l'*intesa sul Piano Sanitario Nazionale 2003-2005*, Stato e Regioni hanno concordato azioni concertate e coordinate, che possono generare programmi specifici, prevedendo specifici impegni dei diversi attori istituzionali che concorrono con le proprie attività a promuovere e tutelare lo stato di salute.

Anche i *Piani Nazionali di settore*, quali ad esempio il Piano Nazionale Vaccini e il Piano Nazionale di Prevenzione attiva e le *Linee-guida* su modelli assistenziali e organizzativi rappresentano strumenti di programmazione, con conseguente impatto sulle modalità erogative dei livelli essenziali di assistenza.

Dall'esame de gli accordi sanciti dalle Conferenze è individuare alcune tipologie significative:

- 1) accordi a carattere *amministrativo* ex art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281: si tratta per lo più di accordi con i quali vengono condivisi documenti recanti linee guida di carattere scientifico e organizzativo. Tra questi si possono annoverare quelli sanciti dalla Conferenza Stato-Regioni il 18 aprile 2002 e il 22 maggio 2003 sul Bando di ricerca finalizzata per i progetti ex articolo 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502. Dopo l'entrata in vigore dei Livelli Essenziali di assistenza anche con tali accordi viene posta particolare attenzione sugli aspetti di compatibilità finanziaria, mentre le Regioni hanno sottolineato gli aspetti relativi all'autonomia di sviluppo di modelli organizzativi;
- 2) accordi di *indirizzo* ex art. 4 e 9 del d.lgs 281/97 e 8 comma 6 legge 5 giugno 2003, n.131: si richiamano gli accordi sanciti il 20 dicembre 2001 e del 22 marzo 2003 sugli obiettivi formativi di interesse nazionale e sul programma di formazione continua (ECM);
- 3) accordi da intendersi quali *intese di sistema* quali l'intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 in attuazione della legge finanziaria.

### 3. L'EVOLUZIONE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE: 4 LINEE STRATEGICHE

#### 3.1 Il Servizio Sanitario Nazionale: interazione con il contesto e necessari adattamenti

Un riflessione sul Servizio Sanitario Nazionale non può che necessariamente partire dalla considerazione che vi è un generale consenso nel Paese per mantenere le caratteristiche fondamentali dell'attuale Servizio Sanitario Nazionale (in particolare, universalità, sostanziale gratuità per l'accesso a prestazioni appropriate uniformemente assicurate nel Paese, rispetto della libera scelta, pluralismo erogativo basato sul ruolo delle strutture pubbliche, private accreditate non profit e private accreditate profit).

L'ipotesi su cui si regge il nuovo Piano è che **i vincoli**, ma anche le **opportunità**, che emergono dall'analisi dei contesti **condizioneranno fortemente il modo di essere del S.S.N.** In questa situazione proprio la volontà di salvaguardare le caratteristiche di fondo del Servizio Sanitario Nazionale, fa nascere il bisogno di necessari adeguamenti rispetto ai nuovi scenari in cui è chiamato ad operare. Senza tali adeguamenti la "forza delle cose" deformerebbe in maniera incontrollata il sistema.

Occorre fare riferimento, innanzitutto, agli interventi di manutenzione dei LEA. In questo quadro occorrerebbe definire e specificare, per quanto possibile, le liste delle prestazioni erogabili, in particolare nelle aree dell'assistenza territoriale domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale; un contributo fondamentale per il perseguimento di questo obiettivo sarebbe la contestuale definizione dei *livelli essenziali di assistenza sociale*, necessaria per disciplinare compiutamente le aree di attività nelle quali l'intervento sanitario è strettamente integrato all'intervento assistenziale.

Occorre poi tener presente l'esigenza di aggiustamenti strutturali dell'offerta. In particolare a fronte delle nuove esigenze emergenti (innalzamento dell'età media della popolazione e necessità di maggiori risorse) si impone una ristrutturazione della rete ospedaliera per acuti con adeguati investimenti e un impegno contemporaneo di valorizzazione del territorio.

Quali sono gli obiettivi da perseguire per garantire questo adeguamento ?

Si tratta di puntare contemporaneamente:

- al miglioramento delle condizioni di salute;
- alla razionalizzazione degli interventi;
- all'implementazione di un processo di miglioramento qualitativo (anche sotto dei risultati di salute);
- alla razionalizzazione delle risorse;
- alla loro rifinalizzazione più appropriata, facendo percepire anche ai singoli cittadini i nuovi vantaggi che si intende procurare e potenziando il loro ruolo di protagonisti delle scelte;
- al superamento del divario nell'offerta tra le diverse realtà regionali.

#### 3.2 Il rapporto con i cicli programmatori precedenti, compresi i Piani Sanitari Regionali

Il Piano 2003-2005 si è posto da un lato come conferma dell'impianto universalistico che, in applicazione dell'articolo 32 della Costituzione, ha portato alla costruzione del Servizio Sanitario Nazionale, dall'altro come strumento condiviso per agevolare il passaggio al federalismo in campo sanitario, tenendo conto del nuovo contesto istituzionale, ma anche del quadro demografico ed epidemiologico nazionale.

Il Piano è stato formulato perseguendo un obiettivo importante, segno di uno scenario sociale e politico profondamente cambiato negli ultimi 5 anni: il passaggio delle amministrazioni (centrali e regionali) da enti di governo e di pianificazione della sanità a produttori (le Regioni) e garanti (lo Stato) della salute dei cittadini.

Lo sforzo che tale cambiamento ha comportato nelle competenze del Ministero della salute e nei rapporti di quest'ultimo con le istituzioni regionali non dovrebbe andare perso, ma rafforzato nei principi fondamentali che sono alla base del Servizio Sanitario Nazionale e negli strumenti che più opportunamente sono in grado di garantire il diritto alla salute previsto dalla Costituzione e di verificare il processo di garanzia. Occorre chiedersi se la differenziazione dei modelli regionali, che è conseguenza di un sistema federalistico, di cui i Piani rappresentano il livello di eterogeneità istituzionale, incida sull'esigenza di equità nell'accesso ai servizi da parte dei cittadini.

Nel passaggio dalla "sanità" alla "salute", il Piano ha individuato dieci progetti per la strategia del cambiamento, avendo come riferimento prioritario la definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza, prima oggetto dell'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2001, poi approvati con il DPCM del 19 novembre 2001 e confermati dall'articolo 54 della legge n. 282 del 2002.

In sintonia con l'Accordo Stato-Regioni 24 luglio 2003 sono state individuate cinque aree prioritarie di applicazione del PSN, a cui sono state vincolate quote delle risorse per il SSN ai sensi dell'art.1 comma 34e 34 bis della legge 662/96:

1. l'attuazione dei Livelli essenziali di assistenza approvati con il DPCM 29 novembre 2001;
2. le cure primarie;
3. la non autosufficienza;
4. i centri di eccellenza;
5. la comunicazione istituzionale soprattutto applicata alla prevenzione.

Nella sua applicazione il PSN 2003-2005 ha inoltre fatto emergere la necessità di procedere ad una "messa in ordine" degli elementi fondamentali del S.S.N., attraverso l'ampio progetto collaborativo Ministero-Regioni denominato *Progetto Mattoni*. Tale progetto ancora in corso sta consentendo di rivisitare 15 aree tematiche di fondamentale importanza sia per la programmazione nazionale e regionale che per la tenuta del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Sulla base di ulteriori riflessioni congiunte Stato Regioni sugli obiettivi già concordati nel PSN 2003- 2005, il Ministro della salute e gli Assessori alla Sanità hanno convenuto nell'incontro di Cernobbio nell'aprile 2004 su "*Sanità futura*" alcune principali linee di azione:

1. Mettere ordine nei fondamentali del SSN (progetto mattoni);
2. Ottimizzare la domanda con le "Primary Care Clinics" (UTAP);
3. Misurare gli outcome e promuovere il governo clinico per la qualità;
4. Educazione sanitaria, prevenzione primaria e diagnosi precoce;
5. Centri di eccellenza clinica;
6. Ricerca clinica.

L'attuazione di queste linee ha portato, in sintonia con gli obiettivi del PSN, alla promozione della qualità nel SSN e ad un primo sviluppo e ad una razionalizzazione degli strumenti del governo clinico, ad es. l'istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida, e l'analisi degli esiti in cardiocirurgia e nei trapianti, nonché lo studio propedeutico allo sviluppo di misurazione di esiti in altri settori (quali il Progetto mattoni "valutazione degli outcome"), all'identificazione delle metodologie per l'individuazione dei Centri di riferimento, al concordare con i MMG e i

PLS gli elementi essenziali per la riorganizzazione delle cure primarie, inseriti poi nel nuovo accordo convenzionale.

In coerenza con gli impegni tra Stato e Regioni in attuazione del Piano e per la promozione della Prevenzione attiva, già oggetto di un documento congiunto, con la legge 26 maggio 2004, n.138 è istituito il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo della malattie.

Con il successivo Accordo Stato-Regioni del 29 luglio 2004, nell'ottica di dare una ulteriore coerenza ed uniformità, pur nel rispetto della autonomia regionale, al perseguimento degli obiettivi prioritari, sono stati approvati gli *indirizzi progettuali* per le Regioni per l'elaborazione di progetti specifici per l'anno 2004 nell'ambito delle cinque linee prioritarie già individuate dall'accordo Stato-Regioni del 24 luglio 2003.

Le iniziative realizzate per la *promozione della salute e la prevenzione*, tra loro integrate, per la prevenzione ed il controllo delle malattie, hanno toccato varie aree di intervento, di volta in volta riferite ad aree specifiche di interesse in tema di tutela della salute e prevenzione sanitaria.

In particolare si è trattato di elaborazione di linee guida e modelli per la prevenzione o riduzione di rischi correlati a specifiche patologie, quali le malattie cardiovascolari, il diabete, screening oncologici, copertura vaccinale o abitudini di vita quali alimentazione e il fumo.

Tutta l'attività è stata posta in essere mediante una costante correlazione tra l'area di intervento ed il mezzo scelto per la sua realizzazione, ossia la comunicazione istituzionale.

Le iniziative di informazione e promozione hanno interessato, sotto altri aspetti, un ulteriore complesso di attività nel settore della sicurezza alimentare, con la istituzione del *Comitato nazionale per la sicurezza alimentare*, per garantire i rapporti con l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare, promozione di metodi uniformi di valutazione del rischio alimentare e per la pianificazione dei programmi di monitoraggio e di sorveglianza.

Sul tema del potenziamento dei servizi di *emergenza urgenza*, nel periodo di vigenza del piano sono state emanate le Linee Guida sull'organizzazione dei servizi sanitari con elicottero, le Linee guida per il rilascio dell'autorizzazione all'utilizzo extraospedaliero dei defibrillatori semiautomatici, le Linee guida per le unità spinali unipolari, per la gestione dello stroke.

In relazione all'obiettivo di *garanzia e monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria e le tecnologie biomediche*, sono state promosse iniziative per divulgare esperienze di miglioramento della qualità all'interno dei servizi per la salute e implementare la cultura della qualità che rende efficace il sistema, consentendo di attuare un miglioramento continuo, guidato dai bisogni dell'utente.

Complessivamente i *dieci progetti per la strategia del cambiamento*, previsti dal PSN 2003-2005, nel loro percorso di realizzazione, necessitano ancora di ulteriori passaggi attuativi, a completamento del processo avviato per un'offerta di servizi sanitari sempre migliori. Tali progetti rappresentano per le nuove linee strategiche che il nuovo Piano dovrà individuare, tenendo anche conto dei Piani regionali nel frattempo approvati, un rilevante riferimento per la garanzia di equità nell'accesso ai servizi da parte dei cittadini.

Per quanto attiene ai Piani sanitari delle Regioni dopo la Riforma Costituzionale si rileva come essi abbiano alcuni aspetti di cornice comuni. In particolare esplicitano i principi di fondo ai quali intendono ispirarsi e accompagnano le enunciazioni sugli obiettivi prioritari per il triennio con scelte strategiche per raggiungerli (anche se le indicazioni operative variano molto da Regione a Regione).

Risultano seguite alcune indicazioni nazionali, largamente condivise e rispondenti anche agli indirizzi della comunità europea, come la necessità di definire obiettivi di salute e di individuare indicatori per la verifica, di delineare modalità partecipative, di definire politiche intersettoriali per rispondere in maniera ampia ai bisogni di salute e di qualità della vita delle

persone. Altrettanto presente è la necessità di trovare un nuovo e corretto equilibrio tra risorse e attività sul territorio e in ospedale.

Le linee di indirizzo dei Piani sanitari delle diverse Regioni disegnano strategie di governo del sistema-salute regionale e di accesso all'assistenza talora difforni, esprimendo evidentemente precise scelte politiche di fondo: dalle Fondazioni ai Fondi integrativi che mette al centro dell'attenzione la Regione Lombardia, alla separazione tra Asl e ospedali del Piemonte.

Non mancano peraltro -anche nel rispetto degli obblighi di legge- strategie comuni, rintracciabili da Nord a Sud con un obiettivo di fondo che percorre tutte le scelte regionali: la necessità, cioè, di rafforzare il rapporto tra ospedale e territorio, riservando finalmente a quest'ultimo un ruolo primario nel circuito dell'assistenza: dalle cure a domicilio all'assistenza ai malati terminali alla lungodegenza.

In alcune Regioni, come l'Emilia Romagna, il Veneto, la Toscana e l'Umbria, il Piano sanitario punta sul potenziamento della rete territoriale di servizi per gli anziani, a cominciare dalle visite domiciliari e integrate dove a casa del malato, insieme al medico di famiglia, quando occorre, si reca anche l'infermiere o il fisioterapista.

Altre Regioni, come la Lombardia, sono orientate all'erogazione di buoni in denaro per le famiglie che assistono anziani non autosufficienti o per forme di assistenza sociale (buoni sociosanitari) o di voucher, ossia buoni che si possono spendere per l'erogazione di servizi sanitari domiciliari presso strutture accreditate.

E' evidente che la logica di fondo è sempre la ricerca di strumenti che "difendano" il soggetto più fragile; ma le scelte sono diverse. Da un lato si privilegia la costruzione di un sistema pubblico di protezione; dall'altro si privilegia la libertà di scelta, tramite una contrattazione di mercato, con regole predefinite (di servizi e controlli).

I Piani sanitari regionali perseguono anche un'altra finalità particolarmente rilevante nell'ambito della piena responsabilizzazione delle Regioni sul piano finanziario: quella del controllo della spesa sanitaria, senza limitare i servizi ai cittadini. Percorso difficile, di equilibrio tra la crisi della finanza pubblica, la necessità di impiantare un processo di risanamento e, sul piano politico, le istanze autonomiste avanzate da alcune forze politiche.

### **3.3. Le quattro linee strategiche 2006-2008**

Gli obiettivi richiamati nella sezione 3.1, tenuto conto dei cicli programmatici precedenti, possono essere perseguiti sviluppando nel triennio 2006-2008 4 **grandi linee strategiche**, da intraprendere attraverso conseguenti **progetti e azioni di sistema** e **progetti e azioni tematiche**.

Le grandi linee strategiche sono:

- la sanità italiana in Europa, l'Europa nella sanità italiana;
- promuovere il rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale;
- promuovere ricerca e sviluppo;
- la partecipazione del cittadino.

#### **3.3.1 La sanità italiana in Europa, l'Europa nella sanità italiana**

L'Italia desidera fortemente ed efficacemente partecipare, sia a livello nazionale che delle Regioni e Province Autonome, alle attività dell'Unione Europea e delle diverse Organizzazioni internazionali e intergovernative citate nella Sez. 2.1. Ciò non solo al fine di assolvere i propri obblighi verso gli altri Stati Membri dell'U.E., ma anche di promuovere uno sviluppo

armonico del diritto alla salute dei cittadini italiani nel contesto europeo, utilizzando a tal fine tutte le possibili sinergie.

Per quanto riguarda gli obiettivi connessi ad attività promosse dall'Unione Europea, il Piano Sanitario Nazionale deve essere ancorato agli obiettivi sanitari previsti nel Programma di Azione Comunitaria in materia di salute, attuando, in tal modo, il necessario coordinamento dei piani sanitari regionali, e, dall'altra parte, agli sviluppi normativi comunitari che in una varietà di settori (quali alimenti, medicinali, trapianti, inquinamento ambientale, tutela delle acque, etc) definiscono periodicamente i nuovi quadri di riferimento che le Regioni sono tenute ad attuare, ove necessario, previo recepimento delle normative in questione nel diritto nazionale.

Per quanto riguarda il Programma di Azione Comunitaria in materia di salute, le priorità all'esame sono le seguenti:

- Rafforzare le sinergie tramite azioni e strumenti al fine di proteggere i cittadini dai rischi e dalle minacce che sfuggono al controllo dell'individuo; accrescere la capacità dei cittadini di decidere riguardo alla loro salute e ai loro interessi e integrare nelle altre politiche gli obiettivi della politica in materia di salute.

I principali strumenti e le azioni per il conseguimento degli obiettivi sono quelli finalizzati: (i) al miglioramento della comunicazione con i cittadini; (ii) ad accrescere la partecipazione delle associazioni dei cittadini, del volontariato e delle altre parti interessate all'elaborazione delle politiche in tema di salute; (iii) alla messa a punto di un approccio per integrare le questioni in tema di salute nelle altre politiche, per migliorare l'individuazione precoce, la valutazione e la comunicazione dei rischi sanitari; e (iv) promuovere la sicurezza dei prodotti e dei servizi destinati ai cittadini.

- Assicurare le necessarie azioni e misure di sostegno per proteggere i cittadini e reagire contro le minacce per la salute, incoraggiare strategie intese a favorire stili di vita più salutari, contribuire a ridurre l'incidenza delle principali malattie, migliorare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi sanitari.

I principali strumenti e le azioni da attuare sono quelli finalizzati a: (i) rafforzare la sorveglianza e il controllo delle malattie trasmissibili; (ii) reagire alle minacce per la salute, ivi incluse quelle derivanti dal terrorismo; (iii) promuovere la salute agendo sui determinanti degli stili di vita; (iv) e prevenire malattie e lesioni attraverso l'identificazione delle migliori pratiche; (v) realizzare sinergie tra i sistemi sanitari e migliorare l'informazione e le conoscenze in materia di sanità in vista di una migliore sanità pubblica.

Un altro recente sviluppo a livello europeo riguarda il settore dell'assistenza sanitaria, nel quale sono state avviate numerose attività, fra le quali vi sono le seguenti:

- a. facilitare l'offerta e l'acquisizione di cure sanitarie transfrontaliere, tramite la raccolta e lo scambio di informazioni, onde consentire la messa in comune delle capacità di cure, anche al fine di contrastare la formazione di lunghe liste di attesa;
- b. scambiare informazioni sulla mobilità dei professionisti della salute e gestire le conseguenze di tale mobilità;
- c. creare un sistema di cooperazione tra i diversi sistemi sanitari attraverso l'istituzione di Centri di riferimento e altre strutture di collaborazione per fronteggiare meglio a livello nazionale ed europeo i problemi connessi, ad es. alle malattie rare e ad altre patologie che richiedono interventi di alta specializzazione;
- d. costituire una rete nazionale ed europea destinata a rafforzare la capacità di elaborare e scambiare dati e valutazioni in materia di tecnologie sanitarie. Ciò anche al fine di:
  - (a) sviluppare informazioni comuni di base;
  - (b) condividere criteri di valutazione;
  - (c) identificare priorità di lavoro comune;

- e. sviluppare un sistema nazionale ed europeo di informazione sui sistemi sanitari e sulle cure mediche *on line* per pazienti, professionisti e responsabili dell'elaborazione delle politiche sanitarie;
- f. sviluppare strumenti intesi a valutare l'impatto delle politiche nazionali e comunitarie diverse da quelle sanitarie sui sistemi sanitari e sulla salute al fine di sviluppare strumenti condivisi che possano essere saggiati e valicati;
- g. migliorare la sicurezza dei pazienti che si affidano alle cure dei servizi sanitari attraverso la messa a comune di esperienze e l'elaborazione congiunta di linee guida e sistemi di gestione.

Per quanto riguarda i processi normativi dell'Unione Europea si tratta di dare pronta attuazione alle norme generali sulla partecipazione dell'Italia al processo normativo dell'Unione Europea e sulle procedure di esecuzione degli obblighi comunitari, recate dalla Legge 4 febbraio 2005, n.11. Per quanto riguarda, infine, le attività curate dalle Organizzazioni internazionali e intergovernative, un'apposita procedura sarà posta in essere per assicurare una capillare e sistematica opera di informazione e partecipazione delle Istituzioni territoriali.

In conclusione, per quanto riguarda gli aspetti citati, il Ministero, in collaborazione con il coordinamento sanitario delle Regioni e delle Province Autonome, intende:

- mettere a punto un efficace sistema nel promuovere la partecipazione delle Regioni e Province Autonome nonché di altre istituzioni ed aziende italiane a progetti incentivati europei e alle politiche di collaborazione basate sulla sussidiarietà;
- assicurare un'efficace e costante informazione e coordinamento delle Regioni e Province Autonome nel merito degli sviluppi a livello europeo in modo da innestare l'intero servizio sanitario nazionale, nell'alveo del flusso dell'evoluzione comunitaria e del più ampio contesto europeo sia nella fase ascendente che discendente del processo decisionale.

### **3.3.2 Promuovere il rinnovamento del Servizio Sanitario Nazionale**

Questa linea strategica potrà essere seguita individuando alcuni ambiti di rinnovamento, che tengano conto del dibattito sviluppatosi nel confronto con le Regioni. Tali ambiti sono:

- il rilancio della prevenzione e la promozione della salute
- la promozione del governo clinico
- la riorganizzazione delle cure primarie
- l'integrazione tra prevenzione, cure primarie, percorsi di diagnosi e cura.

#### **3.3.2.1 Il primo ambito di rinnovamento: rilancio della Prevenzione sanitaria e della promozione della salute**

La consapevolezza dell'efficacia degli interventi di prevenzione nel contrastare l'insorgere delle patologie o nel contenerne gli effetti ha portato in questi anni ad una crescita della sensibilità internazionale e nazionale sulla necessità di attivare organici interventi in tema di prevenzione, sia con azioni per il contenimento dei fattori di rischio, sia mediante interventi per la diagnosi precoce e la prevenzione delle complicanze. Caratteristiche comuni agli interventi di prevenzione sono:

- a. le motivazioni etiche e di contrasto alle disuguaglianze, gli interventi hanno lo scopo di estendere azioni efficaci anche a quella parte della popolazione che ha difficoltà ad accedere ai servizi,

- b. l'ampia trasversalità, infatti numerosi soggetti sanitari e non sanitari possono concorrere alla loro realizzazione: spesso gli interventi sono frutto di azioni coordinate all'interno del Servizio sanitario nazionale, altre volte devono essere realizzati tramite azioni intersettoriali che vedono coinvolte altre istituzioni, e pertanto devono essere condivisi e concertati dai diversi attori interessati, anche al fine di ottimizzare l'uso delle risorse e i risultati.

L'offerta dei servizi preventivi disponibili è stata migliorata negli anni con la realizzazione di interventi attivi mirati al coinvolgimento dei possibili utenti, ad esempio con attivazione di sistemi di chiamata nel campo delle vaccinazioni dell'infanzia o anche degli screening oncologici. Recentemente questi interventi sono divenuti parte di più organici interventi di prevenzione, strutturati per particolari patologie nel piano di "Prevenzione attiva" sull'adozione del quale hanno concordato il Ministro della salute e gli Assessori nell'incontro di Cernobbio del 2004 su "Sanità futura" e poi oggetto di accordo tra lo Stato e le Regioni per l'erogazione delle quote vincolate agli obiettivi di PSN 2003-2005, ed infine modificato ed integrato come allegato 2 all'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Con il termine prevenzione attiva si è inteso un insieme articolato di interventi, offerti attivamente alla popolazione generale o a gruppi a rischio per malattie di rilevanza sociale, che vedono un coinvolgimento integrato dei vari soggetti del Servizio Sanitario Nazionale impegnati nelle attività di prevenzione primaria e secondaria. I migliori risultati in termini di salute che si intendono perseguire con il Piano di prevenzione attiva rispetto ai precedenti interventi tradizionali di prevenzione, largamente praticati nel nostro Paese da molti decenni ed improntati in molti casi all'obbligatorietà e controllo, sono legati alla promozione ed adesione consapevole da parte del cittadino e al coinvolgimento di tutte le strutture sanitarie e articolazioni organizzative delle aziende del SSN, pur con diversi livelli di responsabilità ed operatività: a partire dai Dipartimenti di prevenzione, sono coinvolti i medici di assistenza primaria, come pure strutture ospedaliere e specialistiche ed anche servizi socio-sanitari. L'aspetto caratteristico del Piano è l'impegno all'integrazione che caratterizza i diversi attori del sistema sanitario chiamati ad operare più sulla realizzazione di processi che sull'erogazione di singole prestazioni.

### **3.3.2.1.1 La prevenzione primaria e la promozione della salute**

Dagli anni '80 si è fatta sempre più presente una nuova concezione della salute, non più obiettivo da raggiungere ma "bene essenziale per lo sviluppo sociale, economico e personale..." che vede nelle "persone stesse la maggiore risorsa" (Carta di Ottawa 1986). La promozione della salute si realizza nei due ambiti, individuale e collettivo, in primo luogo tramite interventi finalizzati a modificare i comportamenti soggettivi, ad es. promuovendo l'adozione da parte dei cittadini di corretti stili di vita, e a livello delle collettività migliorando i contesti e le condizioni di vita rilevanti ai fini della salute, con l'obiettivo, tra gli altri, di agire sui determinanti della salute per ridurre le disuguaglianze legate alle condizioni socio-economiche attualmente presenti.

Le azioni necessarie devono essere portate avanti dalla sanità in collaborazione con le altre istituzioni (scuola, mondo del lavoro, politiche ambientali, energetiche, etc.), che sono chiamate sia a cooperare attivamente per il raggiungimento degli obiettivi prefissati in termini di salute sia a valutare l'impatto sulla salute connesso alle politiche nazionali regionali e locali e alle conseguenti scelte operative attuate nei diversi settori, in sintonia con gli indirizzi europei (Health impact assessment), e a sviluppare per la valutazione strumenti da saggiare e

validare univocamente. Appare quindi opportuno, in continuità con gli obiettivi strategici previsti dal PSN 2003-2005 promuovere:

- la continuazione delle attività di informazione ed educazione diversificate in relazione alle specifiche fonti di rischio ( lavoro, ambiente domestico, circolazione stradale, stili di vita), alle fasce di popolazione (giovani, anziani, studenti, lavoratori etc.) e ai fenomeni emergenti (ad es. il mobbing ed il doping).
- la predisposizione e lo sviluppo di programmi per la tutela dell'ambiente, inteso quale fattore di qualità della salute (formulazione di piani integrati per ciascuno dei seguenti fattori: inquinamento ambientale, qualità delle acque, smaltimento dei rifiuti, inquinamento acustico, inquinamento elettromagnetico e protezione dalle radiazioni ionizzanti), soprattutto in riferimento ai rischi correlati con l'evoluzione delle tecnologie e i nuovi inquinanti (ad es. la polvere micrometrica o cc.dd polveri sottili).

Nel campo della prevenzione degli incidenti (domestici e stradali ed in ambiente di lavoro) occorre procedere alla:

1. costruzione di un sistema di sorveglianza degli incidenti sulla strada;
2. costruzione di un sistema di sorveglianza degli incidenti domestici;
3. rafforzamento del sistema di sorveglianza degli incidenti nei luoghi di lavoro.

Infine occorre ricordare l'opportunità di attuare la promozione della salute negli ambienti di lavoro, in sintonia con le linee europee (paragrafo 5.16) per prevenire gli infortuni e le malattie da lavoro, ad elevare i determinanti di salute e del benessere della forza lavoro.

Per la promozione degli stili di vita sani occorre in particolare individuare delle strategie e dei modelli operativi più efficaci e procedere alla verifica del raggiungimento degli obiettivi di salute.

A tal fine occorre attuare:

1. la sorveglianza dei fattori di rischio comportamentali da condursi attraverso indagini periodiche sul modello della Behavioral Risk Factor Surveillance degli Stati Uniti, in modo da consentire la verifica del raggiungimento di obiettivi relativi ai principali determinanti di salute (fumo, sedentarietà, scorretta alimentazione, alcol, uso di sostanze doping) e all'adozione di misure di prevenzione (copertura screening, uso sistemi di ritenuta in auto ecc.). Ci si propone pertanto di implementare detta sorveglianza nella popolazione degli adulti e degli adolescenti.
2. il sostegno per l'applicazione del divieto di fumo e delle azioni di contrasto al fumo tramite:
  - la promozione di luoghi di lavoro senza fumo;
  - campagne informative specifiche per i nuovi fumatori;
  - campagne specifiche per i giovani non ancora fumatori;
  - sistemi di valutazione di impatto delle attività preventive.
3. la promozione attiva di abitudini non sedentarie attraverso:
  - interventi mirati al mondo dell'infanzia e dell'adolescenza. La scuola è l'ambito privilegiato di questi interventi, ma il patto con le istituzioni locali è ineludibile perché gli ambienti indoor ed outdoor richiedono investimenti individuali e collettivi;
  - interventi mirati al mondo del lavoro. La promozione attiva della non-sedentarietà sui luoghi di lavoro può richiedere revisioni dei tempi di lavoro per favorire lo svolgimento di una minima attività fisica (esattamente come si fa per poter accedere ad un pasto). Devono essere chiaramente incoraggiati quei programmi che prevedono facilitazioni al di fuori dei luoghi di lavoro per fare attività fisica, soprattutto se aggregano individui con tempi e problemi lavorativi simili;

- interventi mirati al mondo degli anziani, sollecitando un patto tra anziani singoli e associati, istituzioni locali responsabili per gli interventi sociali, il mondo dei mass media (soprattutto a livello locale), gli operatori della sanità. Tutti questi attori devono essere adeguatamente istruiti e aggiornati sulle modalità di preparazione delle condizioni dell'anziano, di cui deve essere monitorato il percorso di salute positiva e il contenimento di effetti indesiderati.

4. la promozione attiva di corrette abitudini alimentari attraverso:

- il sostegno alla produzione e alla vendita di alimenti o di gruppi di alimenti il cui consumo abituale è associato a bassa frequenza delle patologie correlate a scorrette abitudini alimentari (ad esempio, l'infarto del miocardio, l'ictus cerebrale, i tumori del colon e della mammella, le malattie osteoarticolari, la carie dentale );
- i programmi per la scuola, che abbiano come obiettivo la diminuzione del consumo di bevande e cibi preconfezionati, ad alta densità calorica;
- le attività di counseling nutrizionale in tutte le occasioni di incontro tra operatori sanitari ed utenti/pazienti.

### **3.3.2.1.2 La comunicazione istituzionale**

Nell'ambito delle attività per la promozione della salute va assicurato lo sviluppo delle iniziative di informazione, comunicazione, educazione e sensibilizzazione sui temi fondamentali nella promozione e tutela della salute (stili di vita salutari, benessere dell'anziano, corretto uso dei farmaci, malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, tumori, diabete e malattie metaboliche, malattie osteoarticolari cronico-degenerativo (es. artrosi, artriti, osteoporosi) malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione, AIDS, solidarietà e prevenzione, eventi terroristici ed emergenze di altra natura, sicurezza alimentare, salute del neonato, del bambino, dell'adolescente, incidenti ed invalidità, salute mentale, tossicodipendenze).

Ambiti di intervento possibili sono costituiti da:

- interventi di promozione della salute alla guida, con particolare riguardo al conseguente fenomeno degli incidenti stradali;
- sviluppo della comunicazione del rischio e dell'emergenza e, in particolare, sulla sensibilizzazione (a livello regionale e locale) della popolazione alle problematiche relative alle calamità di tipo chimico, fisico e biologico;
- sviluppo della comunicazione medico-paziente, al fine di migliorare la qualità del rapporto stesso e aumentare il livello di customer satisfaction;
- interventi di promozione della salute degli sportivi, con particolare riferimento al problema del doping;
- interventi mirati a favorire la corretta convivenza tra le persone e gli animali domestici, nel rispetto delle esigenze sanitarie, ambientali e del benessere degli animali stessi, con specifiche iniziative sulle problematiche relative al rapporto uomo-animale da compagnia ed i conseguenti risvolti sociali (come il fenomeno degli abbandoni, del randagismo e della pet-therapy).

### **3.3.2.1.3 Il Piano di prevenzione attiva**

L'importanza di attivare un Piano per la prevenzione era già stata condivisa dalle Regioni nell'accordo di Cernobbio del 6/4/2004 sulle priorità in sanità. La necessità di un Piano

nazionale è nata dalla consapevolezza che, per quanto, sia gli interventi di prevenzione primaria e secondaria, che gli interventi di educazione e promozione della salute in Italia siano effettuati da diversi anni, le modalità di attivazione di tali interventi, anche di quelli la cui efficacia è documentata scientificamente, non è omogenea a livello regionale. Inoltre l'evoluzione tecnico-scientifica con l'affermarsi dell' Evidence Based Prevention ed il mutato assetto normativo, con particolare riguardo all'affermarsi della metodologia di Evidence Based Prevention, hanno delineato una diversa evoluzione funzionale ed organizzativa dei Servizi di Prevenzione.

Gli ambiti del Piano nazionale di prevenzione per il triennio 2005-2007, approvato con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, la cui validità viene estesa al 2008, sono: la prevenzione della patologia cardiovascolare, la prevenzione delle complicanze del diabete, la diagnosi precoce dei tumori, le vaccinazioni, e la prevenzione degli incidenti, ivi compresi gli incidenti domestici, per l'impatto in termini di anni di vita persi e di invalidità.

Gli screening dei tumori validati, oggetto anche di raccomandazione Europea sono quelli per la prevenzione del tumore del seno, del cancro della cervice uterina, del cancro del colon retto.

Appare opportuno sviluppare il sistema di monitoraggio per la verifica dell'attuazione del Piano di prevenzione attiva.

La problematica degli incidenti domestici, che colpiscono alcune fasce di popolazione particolari, come bambini e anziani, assume un rilievo consistente in termini sia di morbosità che di mortalità. Benché tale fenomeno non sia completamente azzerabile, vi sono ampi margini per intervenire e prevenirne una buona parte.

Per le Vaccinazioni, fermo restando i contenuti del Piano Nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e il Piano nazionale vaccini 2005-2007, occorre richiamare l'importanza delle anagrafi vaccinali, così da poter valutare la necessità e gli effetti delle campagne vaccinali, in atto e da implementare, e condividere criteri per la scelta dei nuovi vaccini fondati sull'EBP e su scelte che ne graduino la priorità, definire l'offerta essenziale del calendario vaccinale e dei vaccini per le categorie particolari, lasciando alle Regioni l'opzione e l'introduzione di altri preparati, in relazione a particolari condizioni epidemiologiche.

### **3.3.2.2 Il secondo ambito di rinnovamento: la promozione del Governo clinico e la qualità nel Servizio Sanitario Nazionale**

Il Governo clinico (GC) - Clinical Governance - è uno strumento per il miglioramento della qualità delle cure per i pazienti e per lo sviluppo delle capacità complessive e dei capitali del SSN, che ha lo scopo di mantenere standard elevati e migliorare le performance professionali del personale, favorendo lo sviluppo dell'eccellenza clinica e rappresenta lo sviluppo di riflessioni sul tema della qualità sul quale da anni molte organizzazioni stanno lavorando e tra queste l'Organizzazione Mondiale della Sanità (The principles of quality assurance, 1983).

L'obiettivo fondamentale dei programmi di miglioramento della qualità è che ogni paziente riceva quella prestazione che produca il miglior esito possibile in base alle conoscenze disponibili, che comporti il minor rischio di danni conseguenti al trattamento con il minor consumo di risorse, e con la massima soddisfazione per il paziente. Da ciò deriva la definizione delle caratteristiche di un sistema sanitario ideale a cui tendere: sicurezza, efficacia, centralità del paziente, tempestività delle prestazioni, efficienza e equità. Pertanto, il miglioramento della qualità non può essere raggiunto concentrando gli sforzi in un'unica direzione o focalizzandosi su un unico aspetto, ma richiede un approccio di sistema in un modello di sviluppo

complessivo che comprenda i pazienti, i professionisti e l'organizzazione: la logica sottostante a tale nuovo concetto è quella della programmazione, gestione e valutazione del "sistema" in forma mirata agli scopi, nel caso specifico l'erogazione di prestazioni cliniche per la tutela della salute della popolazione.

La politica di attuazione del governo clinico richiede quindi un approccio di "sistema" e va realizzata tramite l'integrazione di numerosi determinanti tra di loro interconnessi e complementari, tra i quali vi sono la formazione continua, la gestione del rischio clinico, l'audit, la medicina basata sull'Evidenza (EBM ed EBHC), le linee guida cliniche e i percorsi assistenziali, la gestione dei Reclami e dei contenziosi, la comunicazione e gestione della documentazione, la ricerca e lo sviluppo, la valutazione degli esiti, la collaborazione multidisciplinare, il coinvolgimento dei pazienti, l'informazione corretta e trasparente e la gestione del personale. È in questa sistematica attenzione alla qualità dell'assistenza che il governo clinico offre, prima di tutto agli stessi operatori, la possibilità di valutare l'efficacia e l'appropriatezza clinica delle prestazioni erogate.

La realizzazione delle attività di Governo clinico nelle sue varie articolazioni trova la migliore collocazione in un contesto organizzativo di tipo dipartimentale, che, favorendo il coordinamento dell'atto medico teso a gestire l'intero percorso di cura e lo sviluppo di comportamenti clinico-assistenziali basati sull'evidenza, costituisce l'ambito privilegiato per assicurare i determinanti del governo clinico.

Il governo clinico (o governo della qualità clinica) è il "cuore" delle organizzazioni sanitarie nell'ospedale: il controllo dei costi e degli aspetti finanziari dovrebbe essere, almeno per larga parte, conseguenza del suo esercizio, giacché non è sensato porsi un obiettivo di efficienza se non vi è innanzitutto garanzia di qualità.

Anche nel nostro Paese questo approccio sembra poter contribuire ad una evoluzione del sistema sanitario che aiuti tutti gli stakeholders ad un rinnovato impegno ed una chiara responsabilizzazione (accountability). L'attuale fase di ridisegno del sistema sanitario consentirà nel medio termine di assicurare ai nostri cittadini servizi sempre più efficaci, efficienti e remunerativi rispetto agli investimenti effettuati.

Gli ambiti prioritari per lo sviluppo del governo clinico riguardano i pazienti, gli operatori e l'organizzazione. Un elemento determinante per consentire la implementazione del governo clinico è rappresentato dalle azioni volte a promuovere l'effettivo coinvolgimento del paziente e delle associazioni di rappresentanza dei cittadini, del volontariato tramite le buone pratiche relative alla Carta dei servizi che deve rendere espliciti i fattori di qualità, gli indicatori, e gli impegni del sistema: in questo senso è necessario ripensare lo strumento della carta dei servizi per trasformarlo in strumento di effettiva informazione trasparente per i cittadini, anche tramite un aggiornamento delle linee guida applicative, che può essere effettuato da un gruppo Stato-Regioni costituito ad hoc.

A questo si legano anche le opportune indagini su percezione, priorità, gradimento e soddisfazione. Le azioni previste devono promuovere il coinvolgimento dei cittadini nei progetti di miglioramento, la loro partecipazione relativamente ai meccanismi di informazione, di consenso informato, per favorire il loro coinvolgimento nel processo terapeutico.

Altro aspetto fondamentale è quello della gestione del rischio clinico a salvaguardia e tutela della sicurezza dei pazienti e del personale. In stretta relazione a ciò è necessario che le attività di audit clinico siano effettivamente integrate nella missione aziendale, abbandonando la logica elitaria che li ha finora accompagnati. Il sistema informativo rappresenta un elemento cruciale per lo sviluppo del governo clinico, perché deve consentire la disponibilità reale di un sistema di indicatori di esito delle cure (outcome) e non solo di processo, sulla base di standard

nazionali ed internazionali. Deve essere favorita la multi-disciplinarietà, inter-disciplinarietà e integrazione professionale, che consente il coinvolgimento multiprofessionale. Un ulteriore elemento che deve caratterizzare l'innovazione legata al governo clinico è la partecipazione a progetti di ricerca e l'introduzione sperimentale ed a regime delle innovazioni prodotte da ricerche.

Il secondo elemento che deve essere promosso riguarda il personale, che deve essere direttamente ed effettivamente coinvolto nelle scelte cliniche ed organizzative e deve ricevere informazione e comunicazione sistematiche. E' anche necessario prevedere la progettazione dei percorsi di carriera, per favorire la reale integrazione degli operatori, che deve comprendere una necessaria attività di valutazione e feedback delle performance, anche individuale. L'elemento fondamentale è rappresentato dalla formazione continua mirata (interna ed esterna): specialistica, organizzativa, per lo sviluppo della qualità.

Il terzo elemento portante che deve essere promosso riguarda la gestione e lo sviluppo della organizzazione, che svolga attività di programmazione e budgeting, la diffusione di un sistema informativo che consenta la valutazione dei processi e dei prodotti, la gestione clinica del paziente (patient file) e la valutazione degli esiti (outcome): questo può consentire di applicare strategie di benchmarking interno ed esterno. Infine devono essere promosse azioni di ricerca organizzativa.

Un elemento trasversale rispetto ai tre cardini per l'implementazione de governo clinico è quello della comunicazione, che deve prevedere idonei strumenti quali bollettini, informazioni e rapporti con i mass media, pubblicazioni, forum e convegni.

### **3.3.2.3 Il terzo ambito di rinnovamento: la riorganizzazione delle cure primarie**

Il terzo ambito di rinnovamento si riferisce alla riorganizzazione delle cure primarie delle quali va accelerato il processo di riassetto organizzativo e funzionale che comporti un maggiore coinvolgimento dei MMG e dei PLS nel governo dei percorsi sanitari, sperimentando nuove modalità erogative favorenti l'integrazione con le altre figure sanitarie territoriali.

Numerosi fattori, come il mutare della domanda sanitaria, causato dai cambiamenti demografici, lo sviluppo delle tecnologie che permette sempre più frequentemente di erogare prestazioni di provata sicurezza ed efficacia al di fuori del contesto ospedaliero e di monitorare al proprio domicilio i pazienti affetti da svariate patologie, il nuovo ruolo degli ospedali chiamati a fornire prestazioni di altissimo livello, continuano a spostare il baricentro della sanità dall'ospedale al territorio. In questo contesto sempre più rilevante è il ruolo dei Medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta, il cui ruolo centrale va promosso ed implementato.

Per raggiungere questo obiettivo occorre in primo luogo determinare le condizioni per completare il percorso che conduca al graduale superamento dell'assistenza primaria basata sullo studio individuale del medico, in favore di forme aggregate ed integrate di organizzazione che consentano, in sedi uniche, la risposta ai bisogni di salute dei cittadini per 24 ore, 7 giorni la settimana. Questa articolazione delle cure primarie consentirà una più appropriata erogazione dei servizi a partire dai LEA, l'efficace continuità assistenziale e la presa in carico dei pazienti, una più incisiva attività di promozione della salute e di educazione alla salute per i cittadini, la fornitura di attività specialistiche, la riduzione delle liste d'attesa, l'attivazione dei percorsi assistenziali e una più efficace integrazione socio sanitaria. Avrà inoltre importanti ricadute sull'accesso improprio al P.S. grazie anche alla valorizzazione del ruolo dei Medici di Continuità assistenziale (ex medici di guardia medica), nel cui percorso formativo (corso triennale di medicina generale) dovranno essere previsti stage in strutture di medicina d'urgenza, e il cui servizio andrà integrato nel sistema di emergenza-urgenza.

Nelle aree non urbane, nelle zone montane, nelle isole minori nelle quali non sia ipotizzabile l'uso di sedi uniche è necessario promuovere l'uso dell'informatica medica, del telesoccorso e della telemedicina, per i quali vanno definiti standard qualitativi, quantitativi e di accreditamento. Va inoltre ricordato il sistema delle cure primarie con quello delle cure ospedaliere completando l'offerta dei servizi di Cure intermedie (*intermediate health care*) con lo sviluppo dell'Ospedale di Comunità, quale struttura dedicata, a cura dei medici di assistenza primaria, all'attuazione di cure domiciliari in ambiente protetto ovvero al consolidamento delle condizioni fisiche o alla prosecuzione del processo di recupero in ambiente non ospedaliero di dimessi da unità per acuti o post-acuti. Inoltre vanno implementate le strutture diurne o posti letto di day hospital anche presso i presidi ospedalieri per terapie riabilitative, con le necessarie dotazioni tecnologiche e di personale.

Nell'area pediatrica va recuperata la centralità del pediatra di libera scelta, anche per garantire la continuità assistenziale che finora è stata carente. Anche in questo campo vanno attivate le diverse forme di integrazione ed aggregazione tra pediatri di libera scelta nelle aree urbane, come ad es. la pediatria di gruppo, e, dove questo non è possibile, all'interno di studi medici in cui possano operare con i medici di medicina generale, nell'ambito di una collaborazione che possa prevedere una formazione ed una educazione medica continua anche in ambito pediatrico.

#### **3.3.2.4 Il quarto ambito di rinnovamento: l'integrazione tra prevenzione, cure primarie, percorsi di diagnosi e cura**

Il quarto ambito di rinnovamento mira a garantire una forte integrazione tra i primi tre, rafforzando sul piano funzionale la cooperazione tra gli interventi di tipo preventivo, quelli afferenti al medico di medicina generale e al distretto e quelli prevalentemente specialistici e ospedalieri.

In questi anni è sempre più maturata la consapevolezza che i servizi sanitari non sono chiamati ad erogare prestazioni ma a produrre cambiamenti nello stato di salute dei cittadini e che, per raggiungere questo obiettivo occorre superare la parcellizzazione e la frammentazione dei singoli atti sanitari, per arrivare ad una presa in carico globale del cittadino e dei suoi bisogni tale da permettere il superamento delle discontinuità che facilmente si incontrano nel passaggio da un nodo all'altro della rete dei servizi. Il nuovo modo di fare assistenza si fonda sull'integrazione, sulla comunicazione e partecipazione dei professionisti, pur appartenenti ad unità operative diverse o a diversi livelli gestionali del SSN, al raggiungimento di obiettivi condivisi, anche tramite l'elaborazione ed attuazione dei percorsi clinico-assistenziali che sanno calare le linee guida scientifiche validate e condivise nel peculiare contesto organizzativo locale o regionale in cui i professionisti si trovano ad operare. L'attivazione di reti integrate, **anche per l'età pediatrica**, vede quindi il SSN formulare percorsi assistenziali complessi a diverso grado di protezione ed intensità di cura partendo da una valutazione multiprofessionale e multidisciplinare del bisogno, per far sì che gli interventi degli operatori coinvolti non siano frammentari ma siano coordinati secondo linee di azione condivise. **La funzione di coordinamento della rete può essere attribuita, ferma restando l'autonomia regionale, al distretto.** Occorre poi procedere alla valutazione dei risultati clinici e organizzativi, e migliorare la *compliance* del paziente, educandolo e responsabilizzandolo; al tempo stesso, alla gestione della malattia.

Uno strumento validissimo per l'integrazione viene dallo sviluppo della telemedicina che consente di erogare prestazioni sanitarie, facendo "muovere" le informazioni piuttosto che i pazienti o il personale sanitario. Anche il sistema assistenziale che deriva dalla applicazione della telemedicina deve essere parte di una rete socio-sanitaria finalizzata all'integrazione tra prevenzione, assistenza territoriale di base, specialistica e l'assistenza ospedaliera, per assicurare appropriatezza, coordinamento e continuità dell'assistenza sanitaria e dei servizi sociali, e facilitare l'accesso e l'erogazione delle prestazioni socio-sanitarie, contenere i costi, permettere il monitoraggio degli assistiti e delle prestazioni.

Per erogare livelli di assistenza qualitativamente elevati, già in molti documenti nazionali e regionali, è stata più volte sottolineata la necessità e l'urgenza di attivare un collegamento a rete di tutte le strutture territoriali ed ospedaliere per garantire una risposta appropriata ai bisogni dei cittadini nel rispetto della continuità delle cure e della tempestività delle stesse. Uno dei primi modelli di rete assistenziale è stata quella prevista dal *Programma nazionale delle cure palliative* nel quale si definiva la rete di assistenza ai pazienti terminali come una aggregazione funzionale ed integrata di servizi distrettuali ed ospedalieri, sanitari e sociali, che opera in modo sinergico con la rete di solidarietà sociale presente nel contesto territoriale, nel rispetto dell'autonomia clinico-assistenziale dei rispettivi componenti.

Un altro campo nel quale l'integrazione è particolarmente necessaria, è quello delle patologie croniche, sia congenite che acquisite, quali ad es. le patologie respiratorie, osteoarticolari, neurologiche, gastrointestinali che si accompagnano spesso a disabilità, a progressiva diminuzione della funzionalità a carico degli apparati e conseguente perdita del grado di autonomia delle persone affette, anche per le quali la strategia ideale di approccio è il lavoro in équipe, con l'attivazione di modalità di integrazione tra il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta, nel caso di pazienti pediatriche, i servizi distrettuali e le strutture specialistiche territoriali dei presidi ospedalieri e la crescita professionale di tutti i partecipanti al sistema nell'ottica di un miglioramento degli standard assistenziali. La realizzazione della rete consentirà al MMG di riappropriarsi gestione della cronicità. Inoltre per consentire la deospedalizzazione dei pazienti cronici e la conseguente presa in carico da parte dei servizi territoriali occorre implementare la disponibilità di tecnologie a domicilio del paziente.

Per quanto siano presenti diverse difficoltà oggettive per la piena realizzazione della rete (ad es. per la necessità di definire puntualmente i centri di responsabilità ed i centri di costo, per l'individuazione delle risorse necessarie e dell'équipe operative dedicate) molte difficoltà nascono dalla resistenza culturale a superare modelli organizzativi centrati sulle prestazioni e sui servizi rispetto a modelli in cui la centralità è del paziente e dei suoi bisogni da soddisfare. Negli ultimi anni numerosi passi avanti sono stati fatti in tal senso ed in alcune Regioni la rete di assistenza svolge da alcuni anni attività assistenziali di notevole qualità. Lo sforzo da portare avanti è quello di superare la situazione a macchia di leopardo presente in questo settore in Italia e di lavorare lì dove la situazione è già di qualità per superare le difficoltà e le imperfezioni ancora presenti.

Vanno quindi implementati i segmenti della rete non ancora perfettamente funzionanti. In particolare va ricordato il sistema delle cure ospedaliere con quello delle cure primarie e va progettato un sistema integrato di coordinamento tra queste ultime ed il livello specialistico per la continuità delle cure sia dei pazienti cronici che di quelli post acuti. L'ospedale deve adottare procedure di raccordo con il Medico di medicina generale ed i servizi territoriali per l'attivazione delle risposte sanitarie e sociali ai bisogni del paziente dimesso. Va enfatizzato il ruolo del medico di medicina generale, componente fondamentale delle reti di assistenza, con il quale devono essere concordati con puntualità compiti, responsabilità, poteri e strumenti per esercitare una funzione centrale del sistema, anche promuovendo le forme aggregate ed

integrate di organizzazione che consentano l'offerta dei servizi per 24 ore, 7 giorni la settimana, con importanti ricadute sugli accessi impropri al Pronto soccorso.

La residenzialità deve essere limitata quanto più possibile ai casi con rilevante compromissione dell'autosufficienza, e, preso atto dell'ampia variabilità dei bisogni, le residenze dovrebbero prevedere nuclei con finalità specifiche: luoghi di sollievo per la persona disabile e la famiglia, nuclei per preminenti esigenze riabilitative o per problematiche cliniche, ecc. Infine occorre implementare i sistemi informativi esistenti per avere una conoscenza certa dei bisogni, l'offerta, la qualità dei servizi e gli esiti. Questo obiettivo sarà realizzato con la messa a regime del Nuovo sistema informativo sanitario.

La convergenza degli obiettivi sociali e la concertazione degli strumenti per la loro attuazione si realizza a livello regionale tramite la partecipazione degli enti locali al processo di elaborazione del Piano sanitario regionale o all'elaborazione in alcune Regioni del Piano socio-sanitario regionale, a livello locale con la definizione puntuale dell'apporto del servizio sanitario e degli altri soggetti per evitare vuoti o sovrapposizioni di competenze.

#### **3.3.2.4.1 L'integrazione socio sanitaria**

L'integrazione tra prevenzione, cure primarie e percorsi diagnostico-terapeutici non è di per sé sufficiente a garantire la copertura di bisogni socio-sanitari complessi, che vedono agire accanto a determinanti sanitari anche, e in qualche caso soprattutto, determinanti sociali. Si tratta di un'area assistenziale nella quale la mancata azione sul piano dei servizi sociali tende a vanificare anche il più complesso intervento sanitario.

Per affrontare i problemi dell'integrazione socio-sanitaria è necessario analizzare il profilo dei rapporti tra i soggetti istituzionali a cui ne compete la gestione, che hanno sempre costituito un nodo critico dell'operatività.

Con la legge 419/98, di delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, si prevedono tempi, modalità e aree di attività per pervenire ad una effettiva integrazione a livello distrettuale dei servizi sanitari con quelli sociali, disciplinando altresì la partecipazione dei Comuni alle spese connesse alle prestazioni sociali e sono stabiliti i principi e i criteri per l'adozione, su proposta dei Ministri della sanità e per la solidarietà sociale, di un atto di indirizzo e coordinamento che assicuri livelli uniformi delle prestazioni socio-sanitarie ad alta integrazione sanitaria, anche in attuazione del Piano Sanitario Nazionale.

Il Decreto Legislativo 229/99 indica e definisce le *prestazioni sanitarie a rilevanza sociale* quando nell'intervento prevale la componente sanitaria e sono finalizzate alla promozione della salute, prevenzione, individuazione, rimozione e contenimento di esiti degenerativi o invalidanti di patologie congenite o acquisite, e le *prestazioni sociali a rilevanza sanitaria*, quando è dominante la componente sociale e vi è l'obiettivo di supportare la persona in stato di bisogno, con problemi di disabilità o di emarginazione che ne condizionano lo stato di salute. Prestazioni quindi che si caratterizzano per la natura e la complessità dei bisogni a cui si rivolgono e si connotano per l'unitarietà di intervento basato sul concorso progettuale di apporti professionali sanitari e di protezione sociale organicamente inseriti nel progetto assistenziale, che si basa sulla condivisione degli obiettivi delle responsabilità e la complementarietà delle risorse necessarie per il raggiungimento dei risultati di salute.

Lo stesso decreto n.229/99 definisce *prestazioni socio-sanitarie ad elevata integrazione sanitaria*, quelle prestazioni sanitarie a rilevanza sociale che si connotano per particolare

rilevanza terapeutica, intensità della componente sanitaria e l'afferenza a peculiari aree di bisogno proprie delle aree materno- infantile, anziani, handicap, patologie psichiatriche e dipendenze da droga, alcol e farmaci, patologie per infezioni da HIV e patologie in fase terminale, inabilità o disabilità conseguenti a patologie cronico-degenerative. Per questa peculiarità sono assicurate dalle aziende sanitarie e comprese nei livelli essenziali di assistenza sanitaria.

Anche le *prestazioni sanitarie a rilevanza sociale* sono strettamente connesse alla valutazione multiprofessionale del bisogno, alla definizione di un piano lavoro integrato e personalizzato e alla loro organica articolazione nel processo assistenziale, rientrando perciò nei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, per quanto di competenza delle risorse sanitarie richieste, con finanziamento a livello distrettuale.

Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria sono erogate dai Comuni negli ambiti previsti dalla legge regionale e sono finanziate dagli stessi con modalità atte a garantire livelli concordati di assistenza sociale quantomeno entro i propri ambiti, territoriali, sulla base di parametri di convergenza regionale tali da garantire soglie uniformi di risposta ai bisogni.

Anche il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 definisce l'integrazione socio-sanitaria, con l'individuazione dei criteri per l'imputazione della relativa spesa, come condizione necessaria per la concreta attuazione dei livelli di assistenza nelle aree del disagio e dell'emarginazione.

La legge 8 novembre 2000, n. 328 recante: "Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali", definisce il contesto di erogazione dei livelli essenziali di carattere sociale:

- il sistema integrato è frutto di servizi e di prestazioni economiche che si integrano in percorsi attivi;
- in materia di prevenzione, cura e riabilitazione restano ferme le competenze sanitarie e socio-sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale;
- le prestazioni sociali sono erogabili, sia sotto forma di beni che di servizi, secondo le caratteristiche e i requisiti fissati dalla pianificazione nazionale, regionale e di zona;
- il finanziamento deriva dal Fondo Nazionale delle politiche sociali e dalle risorse ordinarie già destinate da Regioni ed Enti Locali alla spesa sociale.

Con l'atto di indirizzo e coordinamento del 14 febbraio 2001 sono definite le prestazioni sociali a rilievo sanitario e sanitarie a rilievo sociale ai fini dell'imputazione della spesa delle stesse al Servizio Sanitario o ai Comuni e individuati momenti di programmazione e di offerta delle prestazioni svolti in maniera integrata sia sul piano procedurale, sia su quello dell'offerta delle prestazioni stesse.

Le due componenti sociale a rilievo sanitario e sanitario a rilievo sociale vengono graduate in un unico processo assistenziale, la cui costruzione diviene il momento fondamentale in relazione al grado di patologia esistente, alla cronicità instaurata, alle potenzialità di recupero, sulla base del concetto centrale della territorialità. Il distretto è la struttura che meglio consente di governare i processi integrati fra istituzioni, gestendo unitariamente diverse fonti di risorse (del SSN, dei Comuni, della solidarietà locale).

Anche secondo il Piano Nazionale degli interventi e dei servizi sociali 2001-2003 il buon funzionamento del distretto costituisce la condizione necessaria per lo sviluppo del welfare locale, sanitario e sociale, integrato con le funzioni di prevenzione, cura e riabilitazione, capace di garantire la continuità assistenziale, secondo l'asse sanitario e sociale degli interventi.

Con il DPCM del 29 novembre 2001, che ha definito i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, all'Allegato 1 C, sono elencate le prestazioni che fanno capo all'area di integrazione

socio-sanitaria ed è precisa che l'erogazione delle prestazioni va modulata in riferimento ai criteri dell'appropriatezza, del diverso grado di fragilità sociale e dell'accessibilità.

L'articolo 22 della stessa legge n. 328/00 elenca gli interventi che costituiscono "*i livelli essenziali delle prestazioni sociali*" e si prevede che le Regioni adottino il piano regionale degli interventi e dei servizi sociali, provvedendo in particolare all'integrazione sociosanitaria, in coerenza con gli obiettivi del piano sanitario regionale, nonché al coordinamento con le politiche dell'istruzione, della formazione professionale e del lavoro. Non esiste ancora l'atto formale di definizione dei Livelli Essenziali dell'assistenza sociale, sui quali ancora non si è ancora pervenuti alla prevista intesa. Tuttavia l'esperienza maturata in alcune Regioni di accordi-quadro col sistema delle autonomie locali ha consentito, in tali realtà, un rilevante sviluppo di servizi socio-sanitari integrati. Obiettivo del triennio è quello di promuovere la generalizzazione di tali esperienze, in modo da rendere realmente integrabili a favore del cittadino sia i livelli essenziali delle prestazioni sociali e che quelli delle prestazioni sanitarie (LEA), almeno in riferimento alle aree prestazionali individuate dall'Allegato 1C del DPCM del 29 novembre 2001, finalizzando, a tale scopo, una parte delle risorse destinate agli obiettivi specifici del Piano Sanitario Nazionale.

### **3.3.3 Promuovere innovazione, ricerca e sviluppo**

La terza linea strategica da perseguire nel triennio 2006-2008 è relativa al rilancio della ricerca sanitaria, che è ritenuto un fattore in grado non solo di garantire l'adeguamento costante e tempestivo del nostro sistema sanitario alle innovazioni in campo scientifico e tecnologico, ma anche in grado di meglio inserire le attività sanitarie tra i grandi fattori di sviluppo del nostro Paese, nonché di promuovere di per sé qualità nella erogazione dei servizi.

Il finanziamento della ricerca costituisce un investimento per la salute. Si propone l'adozione del programma per la ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12 bis del decreto legislativo n. 502 del 1992, da coordinare con il programma nazionale per la ricerca 2005-2007.

Il rilancio della ricerca sanitaria è un obiettivo primario del Paese che deve essere conseguito con una stretta integrazione tra diverse tipologie di ricerca, ed in particolare tra ricerca biomedica e ricerca sui servizi sanitari.

E' ormai matura la consapevolezza che la sfida sulla salute si possa vincere soltanto attraverso la ricerca. Il punto cruciale è quello di assicurare una visione unitaria, comuni obiettivi e dunque costante interscambio, facendo convergere con pari dignità discipline diverse, da quelle mediche e infermieristiche, a quelle economiche, ingegneristiche, epidemiologiche, statistiche e informatiche.

Si tratta, inoltre, di coordinare e valorizzare iniziative e professionalità già presenti in una visione unitaria, che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero della Salute.

Gli strumenti di tale politica andranno poi concretizzati in via prioritaria nel procedere alla costruzione di alcuni modelli sperimentali patologici che abbiano una correlazione con le più importanti malattie comuni e rare, associando le conoscenze cliniche a quelle gestionali-organizzative.

Il finanziamento della ricerca risulta dunque essere un vero e proprio investimento, poiché consente di incrementare le risorse a disposizione e di passare così dalla semplice tutela sanitaria alla promozione della salute.

Lo stanziamento di risorse aggiuntive deve rappresentare un impegno che può essere raggiunto attraverso nuove forme di collaborazione con il settore privato attraverso una vera e propria

asta competitiva per grandi progettualità che vedrebbero coinvolti grandi gruppi di ricerca o gruppi scientifici di eccellenza, al fine di sollecitare nuove forme di cofinanziamento.

### **3.3.4. Il ruolo del cittadino e della società civile nelle scelte e nella gestione del Servizio Sanitario Nazionale**

La quarta linea strategica è diretta a favorire le varie forme di partecipazione del cittadino, in particolare attraverso il coinvolgimento dei pazienti e delle associazioni dei familiari.

La partecipazione è intesa in senso ampio, sia come diretta partecipazione del cittadino/paziente/utente alle scelte terapeutiche e assistenziali che lo riguardano, sia come partecipazione delle organizzazioni che esprimono la società civile e, in primo luogo, delle associazioni dei pazienti e delle loro famiglie alla determinazione delle politiche assistenziali, sia, infine, come valorizzazione del ruolo del terzo settore come una delle componenti cui affidare la erogazione di servizi socio sanitari con oneri a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Rilevante in questo ambito sarà anche il riferimento al programma di azione della U.E. nel campo della salute e della tutela dei consumatori.

#### **3.3.4.1. Dal consenso informato all'*empowerment***

Il cittadino deve tendenzialmente essere il primo attore delle scelte che riguardano la sua salute. Perché questo si realizzi occorre promuoverne la partecipazione attiva nei processi sanitari che lo coinvolgono. Questa azione è richiamata anche nei documenti dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, come in numerosi documenti elaborati a livello Europeo.

E' necessario pertanto implementare i processi di informazione e comunicazione tra cittadino ed operatore (migliorare il consenso informato) e tra cittadino ed istituzioni sanitarie (ad es. promuovendo l'ulteriore sviluppo della Carta dei Servizi, con la quale vengono esplicitati il livello di qualità garantito nei servizi erogati e gli impegni assunti). E' inoltre necessario portare avanti un processo di riqualificazione del rapporto tra cittadini ed amministrazioni con l'obiettivo di superare gli schemi autoreferenziali, orientare i servizi offerti sui reali bisogni del cittadino/utente, fornire al cittadino gli strumenti adeguati per interloquire con l'istituzione/servizio, esprimere la propria opinione e il livello di soddisfazione per i servizi erogati.

Sarebbe infine opportuno sperimentare strumenti e modalità di ascolto dei cittadini sugli indirizzi di politica sanitaria. Le azioni di partecipazione e coinvolgimento dei cittadini devono essere intese come una sequenza integrata di azioni finalizzate a:

- 1) rendere le persone consapevoli:
  - a) della propria situazione clinica;
  - b) del loro ruolo e responsabilità nel piano di cura, anche rispetto al ruolo del medico e degli altri operatori sanitari, nonché della famiglia e degli informal caregivers;
  - c) delle attività che può effettuare per concorrere alla propria cura e riabilitazione, ma anche alla prevenzione rispetto a rischi che possono intervenire;
- 2) collaborare per lo sviluppo della qualità delle strutture erogatrici.

Lo scopo del coinvolgimento è quindi di erogare cure appropriate, laddove il paziente consapevole formula adeguate richieste, e nel contempo garantire il massimo livello possibile di efficacia della cura ed efficienza nell'uso delle risorse. Ciò è favorito dal processo di empowerment del paziente ed in modo diverso dei suoi familiari.

I pazienti sono infatti resi "empowered" quando hanno la conoscenza, le abilità, le attitudini e la consapevolezza necessaria per influenzare il proprio e l'altrui comportamento, per migliorare la qualità della propria vita. Un paziente "empowered" è una persona che comprende e sceglie, è in controllo dell'ambiente con cui interagisce e si rapporta produttivamente con tutti gli altri soggetti, pianifica per il futuro, è il proprio case manager, è un self care giver, un manager dei propri stili di vita, protagonista attivo della propria vita e del proprio benessere, che interagisce in forma proattiva. Per conseguire tale risultato, i servizi debbono accertare le aspettative e le priorità dei pazienti; coinvolgere i pazienti nei propri piani di cura ed assistenza ed utilizzare l'approccio della decisione condivisa, richiedere il loro feedback, anche sui servizi ed avviare conseguenti processi di miglioramento. Non è una questione esclusivamente di un passaggio di potere, ma una simbiosi, tesa a produrre un processo di cura più efficace, attraverso un processo di reciprocità tra operatore ed utente.

L'empowerment subisce, tra l'altro, influenzamenti legati alle caratteristiche demografiche e culturali dei pazienti ma anche alle culture locali, quindi è importante considerare tale aspetto laddove agli ospedali afferiscano persone provenienti da diverse aree geografiche ed appartenenti a diverse etnie.

Un elemento essenziale per sviluppare l'empowerment del paziente è farlo partecipe del processo decisionale. E' ormai universalmente riconosciuto che quando l'utente partecipa al processo decisionale, la sua soddisfazione è maggiore ed i risultati clinici migliorano poiché accetta le decisioni prese e si attiene al trattamento deciso.

L'aspetto fondamentale in tale ambito è quello di conciliare il coinvolgimento del paziente con la effettuazione di scelte basate su prove di efficacia. Il fattore che sembra essere centrale nelle scelte del paziente circa il modello di coinvolgimento decisionale da adottare sembra essere la "fiducia nel medico", definibile come:

- l'ottimismo di chi crede che la buona volontà e la competenza della persona verso cui si nutre fiducia vadano a coprire l'area di interazione;
- a convinzione che colui in cui si ripone fiducia sia motivato dal fatto che si conta su di lui.

Il coinvolgimento dei familiari e delle associazioni di volontariato consente la reciproca conoscenza, la collaborazione mirata - in forma sinergica con le attività portate avanti dal personale- ed aumenta così l'efficacia e l'efficienza.

#### **3.3.4.2. La valorizzazione dell'associazionismo dei pazienti e dei loro familiari**

Nel corso del triennio di sviluppo del PSN sarà necessario adottare iniziative in grado di dare alle molteplici forme di associazionismo, che si sono sviluppate nel nostro Paese, voce e ruolo adeguati sia nella definizione delle politiche assistenziali che nella promozione della qualità dei servizi sanitari e socio sanitari, anche in sintonia con il programma di azione comunitaria in tema di salute.

Si pensa da un lato alle organizzazioni a valenza generale che, anche in connessione con il più vasto mondo dell'associazionismo dei consumatori, hanno maturato esperienze ormai storicamente consolidate sia a livello nazionale, che regionale e locale.

Dall'altro lato si pensa alle associazionismo legato a specifiche problematiche assistenziali, che hanno fatto maturare importanti esperienze sia nella definizione nazionale di progetti obiettivo e di accordi Stato Regioni dedicati a particolari patologie o aree di bisogno socio sanitario, sia nella definizione di analoghi provvedimenti a livello regionale, sia, infine, nella conduzione, a livello aziendale, di modelli organizzativi, iniziative e attività sanitarie e socio sanitarie.

In particolare le iniziative da assumere riguarderanno:

1. L'aggiornamento del decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni, per la definizione, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome dei contenuti delle modalità di utilizzo degli indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione ed umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere.
2. La promozione degli interventi in capo alle Regioni per l'attuazione dei principi fondamentali desumibili dall'articolo 14 del decreto legislativo 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni, con particolare riferimento a:
  - l'utilizzazione del suddetto sistema di indicatori per la verifica dello stato di attuazione dei diritti dei cittadini, per la programmazione regionale, per la definizione degli investimenti di risorse umane, tecniche e finanziarie;
  - le attività di consultazione con i cittadini e le loro organizzazioni anche sindacali ed in particolare con gli organismi di volontariato e di tutela dei diritti al fine di fornire e raccogliere informazioni sull'organizzazione dei servizi;
  - la previsione di forme di partecipazione delle organizzazioni dei cittadini e del volontariato impegnato nella tutela del diritto alla salute nelle attività relative alla programmazione, al controllo e alla valutazione dei servizi sanitari a livello regionale, aziendale e distrettuale;
  - la previsione di organismi di consultazione degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti, presso le Aziende USL e ospedaliere;
  - la realizzazione da parte delle Aziende USL e ospedaliere di un efficace sistema di informazione sulle prestazioni erogate, sulle tariffe, sulle modalità di accesso ai servizi, con la raccolta ed analisi dei segnali di disservizio, in collaborazione con le organizzazioni rappresentative dei cittadini con le organizzazioni di volontariato e quelle di tutela dei diritti dei cittadini;
  - la promozione della presenza e dell'attività, all'interno delle strutture sanitarie, degli organismi di volontariato e di tutela dei diritti;
  - la promozione da parte delle Regioni e delle Aziende USL e ospedaliere di iniziative di formazione e di aggiornamento del personale adibito al contatto con il pubblico sui temi inerenti la tutela dei diritti dei cittadini, da realizzare anche con il concorso e la collaborazione delle rappresentanze professionali e sindacali.

### **3.3.4.3. Il ruolo del terzo settore**

I soggetti del terzo settore sono costituiti dall'articolato universo di cooperative sociali, associazioni e fondazioni di diritto privato, società di mutuo soccorso, organizzazioni di volontariato e associazioni di promozione sociale.

Ciascuno di questi soggetti è disciplinato da specifiche norme statali che sono integrate e attuate da provvedimenti normativi regionali.

Le modifiche introdotte dal decreto legislativo 299/1999 al decreto legislativo 502/1992 avevano riservato un ruolo del tutto peculiare alle istituzioni non lucrative nella realizzazione dei servizi sanitari e socio sanitari attraverso una specifica norma (art. 1, comma 18, del decreto legislativo 502/1992 modificato) e ripetuti richiami nell'articolo 8 del medesimo decreto modificato laddove nel disciplinare l'istituto dell'accreditamento viene puntualmente evidenziato lo "spazio" che a tali organismi deve essere riservato come ad uno dei tre componenti che caratterizzano, come principio fondamentale del sistema, il pluralismo erogativo (erogatori pubblici, erogatori privati profit ed erogatori privati non profit).

Obiettivo del triennio di applicazione del PSN è quello di recuperare il ritardo che in questo aspetto applicativo della riforma del 1999 si è determinato in molte realtà regionali.

Naturalmente è importante che sia superata la teoria e la pratica del ricorso a tali soggetti come semplici esecutori di servizi appaltati, senza capacità progettuale e imprenditoriale, mentre vanno evidenziati i principi della "reciprocità" e dello "scambio". L'azione dei soggetti non profit produce, infatti, vantaggi reciproci per i cittadini e per l'istituzione. Il volontariato è un bene prezioso ma si rendano indispensabili regole nazionali chiare, per evitare aventi invece fini di lucro

In particolare nel campo dei servizi socio sanitari è affidato agli Enti locali e alle Regioni il compito di precisare le forme attraverso cui conseguire un coinvolgimento ampio e rappresentativo del privato non profit nei vari territori di competenza.

Il Ministero della salute, di concerto con il Ministero del Lavoro e delle politiche sociali e d'intesa con la Conferenza Unificata Stato-Regioni- Città, si farà promotore della elaborazione di una Carta dei Valori del Volontariato impegnato nel campo sanitario. Tale Carta potrà costituire una linea guida nei rapporti tra Aziende sanitarie, Enti Locali, volontariato e terzo settore.

E' necessario infatti, soprattutto in un Paese come il nostro che ha una antica tradizione in questo campo, riconoscere ed implementare il contributo di grande valore portato dal volontariato nella sua attiva collaborazione con le Istituzioni per il raggiungimento di rilevanti obiettivi di salute. La Croce Rossa Italiana, Ente di diritto pubblico, con i suoi dipendenti ed i suoi 250 mila volontari rappresenta una forza diffusa in modo capillare su tutto il territorio nazionale, in grado di rispondere tempestivamente ai bisogni che si possono manifestare. In particolare, la Croce Rossa Italiana svolge una funzione sinergica e complementare al Servizio Sanitario Nazionale nei settori della formazione alla persona, dei servizi sanitari di emergenza, sia individuale che collettiva in caso di maxi-emergenze, e dell'assistenza sanitaria e socio-sanitaria agli individui più fragili della nostra società (immigrati, anziani, malati cronici, malati terminali). Per quanto attiene alle patologie neoplastiche sono presenti nel nostro territorio varie ed importanti associazioni i cui interventi sono connotati da alti standard di qualità, come ad es. la lega italiana per la lotta ai tumori, ente di diritto pubblico, il cui raggio di azione va dalla promozione e raccolta fondi, alla prevenzione primaria tramite campagne di sensibilizzazione sulla prevenzione delle malattie tumorali, alla prevenzione secondaria, tramite effettuazione di visite preventive e di screening, all'assistenza ospedaliera e domiciliare ai malati oncologici.

Per consentire al mondo del volontariato e del terzo settore di effettuare interventi non parcellizzati ma sinergici e coordinati con le attività delle istituzioni potranno essere promosse soluzioni in grado di superare le attuali difficoltà che rendono, in molti casi, precario il ruolo dei soggetti del settore non profit nel mantenimento e nel buon funzionamento della rete dei servizi locali socio sanitari.

Occorre garantire alle imprese sociali la possibilità di qualificare la loro presenza favorendone investimenti qualitativi di lungo periodo, coerentemente con le esigenze dei servizi caratterizzati da continuità assistenziale e modalità di presa in carico previste dai livelli essenziali di assistenza.

Andranno favorite forme di sperimentazione che, in riferimento ai bisogni che richiedono competenze finalizzate a garantire la integrazione di diversi fattori produttivi per la erogazione di risposte con diverso grado di complessità tecnica e professionale, possano prevedere specifiche forme di accreditamento che tengano conto della maggiore o minore continuità di presenza dei soggetti candidati nei vari sistemi regionali dei servizi socio sanitari.

## **4. I PROGETTI E LE AZIONI DI SISTEMA**

### **4.1 La piena attuazione dei LEA: qualità ed equità delle prestazioni (compresa la tematica delle liste di attesa)**

La prima linea di azione riguarda la prosecuzione del processo di attuazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) anche attraverso un perfezionamento della relativa disciplina, volto a precisare il rapporto dialettico tra la uniforme garanzia dei servizi e delle prestazioni assicurata a tutti i cittadini e la variabilità applicativa regionale.

#### **Applicazione dei LEA**

Il D.M. 12 dicembre 2001 “Sistema di garanzie per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria”, emanato ai sensi del predetto articolo e attualmente in corso di aggiornamento, individua un set di indicatori con cui monitorare l’assistenza erogata nelle varie Regioni, utilizzando le informazioni disponibili nell’ambito degli attuali flussi informativi esistenti ed integrandole con altre aggiuntive al fine di rappresentare importanti aspetti dell’assistenza sanitaria non valutabili con i dati correnti. Il Tavolo di monitoraggio dei LEA istituito secondo quanto previsto al punto 15 dell’ Accordo Stato-Regioni dell’8 agosto 2001 ha utilizzato per il proprio lavoro una parte degli indicatori individuati dal citato decreto, tenendo presente la reale fruibilità degli stessi nella fase di avvio della rilevazione, con l’obiettivo di ampliare il set di indicatori negli anni successivi.

L’ultima rilevazione effettuata dal Tavolo di monitoraggio è quella relativa al 2002, dal momento che l’intesa 23 marzo 2005 stipulata ai sensi del comma 173 della legge 311/2004 ha istituito il Comitato permanente per la verifica dell’erogazione dei LEA a cui spettano, tra gli altri, i compiti prima assegnati al Tavolo di monitoraggio.

La rilevazione dei costi sostenuti e delle prestazioni erogate nell’anno 2002 ha riguardato tutte le 21 Regioni italiane e si riferisce al primo anno di entrata in vigore del DPCM del 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli essenziali di assistenza. I risultati dei lavori del Tavolo, pubblicati dall’Agenzia dei Servizi Sanitari Regionali, mostrano che la qualità dei dati trasmessi dalle Regioni è migliorata rispetto alle precedenti rilevazioni effettuate, in via sperimentale, nel 2001 e nel 2002. Le difficoltà che permangono sono legate alla mancanza di rilevazione uniforme dei dati per alcune forme di assistenza, sia per il diverso grado di sviluppo dei flussi informativi regionali sia per la differente organizzazione dell’offerta dei servizi, e per alcune Regioni alla difficoltà di scorporare dai costi rilevati quelli connessi a prestazioni non rientranti nei livelli essenziali di assistenza, dei quali non sempre si riesce a quantificarne l’entità, comunque molto contenuta (agopuntura, certificazioni per attività sportive, contributi ex onig).

Dai dati rilevati risulta che, a livello nazionale, il costo medio-procapite, valutato sulla popolazione assoluta, per erogare i livelli di assistenza nell’anno 2002, comprensivo degli oneri relativi agli ammortamenti, ammonta ad euro 1.409,30.

Il valore medio rilevato del costo del livello Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro corrisponde ad un costo medio pro-capite di euro 54,5, pari al 3,87% dei costi complessivi, tale valore, è sicuramente sottostimato, per la difficoltà da parte di alcune Regioni a determinare i costi relativi alle attività di prevenzione rivolte alla persona e al servizio medico legale, attività che precedentemente al DPCM del 29 novembre 2001 venivano comprese nell’area dell’assistenza distrettuale. La variabilità riscontrata tra le Regioni è così alta che alcune Regioni imputano a questo livello un costo superiore anche del 100% di quanto riferito da altre (da 2,98% a 5,21%).

Il valore medio rilevato del costo dell'Assistenza distrettuale corrisponde ad un costo medio pro-capite di euro 698,13 ed è pari al 49,54 per cento dei costi complessivi. Il range dei costi di questo livello va dal 41,67% al 54,09%, 8 Regioni imputano a questo livello più del 50% dei costi. Mentre non si riscontra tra le Regioni una significativa differenza tra i costi registrati nelle attività di medicina generale e pediatria, regolate da accordi convenzionali, la situazione è più differenziata per quanto riguarda l'attività di guardia medica in riferimento al rapporto fra numero di medici e popolazione servita ed al relativo costo pro-capite, ed è legata presumibilmente alle particolari caratteristiche del territorio considerato e quindi alla conseguente diversa organizzazione del servizio.

Per quanto riguarda l'attività di emergenza territoriale il costo medio pro-capite è molto difforme nelle diverse realtà regionali, e il suo valore nazionale è pari a euro 14,12. La copertura territoriale del servizio sembra essere ben diversa; alcune Regioni meridionali registrano valori molto bassi probabilmente perché l'attività di emergenza viene svolta dal servizio di pronto soccorso degli ospedali.

*L'assistenza farmaceutica* presenta, com'è ormai noto, valori differenziati nelle Regioni in tutti i parametri osservati (numero di ricette pro-capite, costo pro-capite)

Il costo pro-capite medio, complessivo della distribuzione diretta dei farmaci, è pari a euro 222,32, l'incidenza dell'assistenza farmaceutica attraverso le farmacie territoriali sul totale dei costi, in quindici Regioni è superiore al 13% stabilito dalla legge 405/2001. Nel complesso delle Regioni si registra un valore medio del 14,71%.

La variabilità dei costi riscontrata nell'assistenza specialistica è attribuibile in parte alla difficoltà di quantificazione dei costi complessivi e della determinazione del numero di prestazioni, soprattutto quelle erogate negli ambulatori ospedalieri e nei pronto soccorso. Il costo pro-capite è pari a euro 181,21; l'incidenza del costo del livello sul totale è pari a 12,86%.

Diciannove Regioni hanno fornito il dato disaggregato per attività clinica, per attività di laboratorio e per attività di diagnostica strumentale e per immagini; il 54% del costo dell'assistenza specialistica si riferisce all'attività clinica, il 24% all'attività di laboratorio e il 22% all'attività di diagnostica strumentale e di laboratorio.

L'area dell'*assistenza territoriale ambulatoriale e domiciliare, semi-residenziale e residenziale* registra il più alto grado di variabilità dei dati, per la difficoltà e la parzialità dei sistemi informativi, per le diverse scelte regionali in tema di domicilio e di residenzialità ma anche per una effettiva variabilità regionale nella risposta ai bisogni dei pazienti post acuti, cronici e non autosufficienti.

Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare integrata a favore di anziani non autosufficienti, la variabilità registrata è da un valore di 0,11% a 3,9%. Il numero di pazienti che usufruiscono di ADI e AD per 10.000 abitanti varia da 318,1 a 10,2.

Per l'assistenza residenziale si osserva un costo medio pro-capite di euro 79,43 ed un'incidenza percentuale sul totale dei costi del 5,64%.

Il costo pro-capite medio del livello Assistenza ospedaliera è pari a euro 656,58. L'incidenza percentuale media sul totale dei costi è pari al 46,59. Il tasso di ospedalizzazione, molto superiore a quello di 160 per mille abitanti, previsto dalla normativa vigente, varia da un minimo di 187,38 ad un massimo di 243,66 ricoveri; in queste percentuali sono inclusi sia i ricoveri relativi ai neonati sani in occasione della nascita (non compresi nella quota del 160 per mille) sia, in alcune Regioni, gli accessi di day hospital medico, per i quali ciascuno dei quali viene impropriamente compilata una scheda di dimissione sebbene la normativa preveda la compilazione di una scheda per cicli di accessi, viene compilata una scheda per ciascun

accesso. Tale fenomeno però non incide sui costi perché il finanziamento del day hospital è correlato al singolo accesso.

Il numero di posti letto per acuti varia da un minimo di 3,24 ad un massimo di 5,14 per mille abitanti, l'incidenza percentuale dei costi varia da 41,50% a 53,22%. I costi per il day hospital e la day surgery variano dal 3,44% al 7,77%.

Il numero di posti letto di riabilitazione e lungodegenza varia da un minimo di 0,10 ad un massimo di 1,39.

Non vi è dubbio che i dati rilevati testimoniano la presenza di margini di interventi di razionalizzazione correlati alla promozione dell'appropriatezza nell'uso dell'assistenza ospedaliera e al ridimensionamento strutturale della rete ospedaliera. E', comunque, da evidenziare un apprezzabile miglioramento delle modalità di erogazione delle prestazioni ospedaliere rispetto alle rilevazioni effettuate negli anni precedenti.

Si ricorda, al riguardo, che il Tavolo di lavoro, nella relazione (approvata dalla Conferma Stato-Regioni il 14 ottobre 2001) che ha preceduto la definizione dei livelli essenziali di assistenza avvenuta con il DPCM del 29 novembre 2001, aveva individuato, per il triennio 2002-2004, dei valori percentuali di riferimento per l'allocazione delle risorse finanziarie nelle tre aree di assistenza: 5% per la prevenzione, 49,5% per l'assistenza distrettuale e 45,5% per l'ospedaliera.

Nella rilevazione effettuata con riferimento ai costi sostenuti dalle Regioni nell'anno 2000, l'incidenza dell'assistenza ospedaliera sul totale dei costi era pari al 49,8%, nell'anno 2001 al 48,1 e nell'anno 2002 è scesa al 46,6%. E' realistico prevedere, pertanto, che alla fine del triennio i costi per l'assistenza ospedaliera possano essere contenuti nel limite del 45,5% dei costi complessivi.

#### **Allocazione delle risorse finanziarie nelle tre aree di assistenza**

<b>LIVELLI</b>	<b>Valori % riferimento triennio 2002-2004</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>
<b>PREVENZIONE</b>	<b>5%</b>	<b>3,6%</b>	<b>4,3%</b>	<b>3,9 %</b>
<b>ASS. DISTRETTUALE</b>	<b>49,5%</b>	<b>46,6%</b>	<b>47,6%</b>	<b>49,5%</b>
<b>ASS. OSPEDALIERA</b>	<b>45,5%</b>	<b>49,8%</b>	<b>48,1%</b>	<b>46,6%</b>

Per garantire la piena attuazione dei LEA, l'intervento si concretizzerà, nel triennio, nelle seguenti azioni:

- definire e specificare, per quanto possibile, le liste delle prestazioni erogabili, in particolare nelle aree dell'assistenza territoriale domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale; un contributo fondamentale per il perseguimento di questo obiettivo sarebbe la contestuale definizione dei livelli essenziali di assistenza sociale, necessaria per disciplinare compiutamente le aree di attività nelle quali l'intervento sanitario è strettamente integrato all'intervento assistenziale;
- aggiornare le liste delle prestazioni già definite, inserendovi le prestazioni innovative sviluppate nel corso degli ultimi anni, delle quali sia stata dimostrata l'efficacia clinica e/o l'economicità. La questione è particolarmente urgente nell'ambito dell'assistenza specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica;
- definire le condizioni di erogabilità delle prestazioni che, più frequentemente, sono oggetto di prescrizioni inappropriate, per garantire l'uso efficace delle risorse;

- affermare il principio che la garanzia dei livelli di assistenza implica la garanzia dell'accessibilità delle prestazioni, anche nel contesto delle isole minori e delle comunità montane isolate come previsto dal D.P.C.M. di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria del 29 novembre 2001, assicurando la rimozione degli ostacoli che rendono difficile la loro fruizione:
  - a) carente diffusione dei servizi sul territorio: in alcune aree del territorio nazionale alcune tipologie di servizi ed attività assistenziali presentano ancora una diffusione insufficiente rispetto alle necessità della popolazione, in specie per quanto riguarda il livello dell'assistenza territoriale domiciliare, residenziale e semiresidenziale. Analogamente a quanto è stato fatto per le Reti di cure palliative, si intende procedere, quindi, alla individuazione di soglie minime di dotazione di alcuni servizi essenziali il cui raggiungimento in tutte le Regioni rappresenti un obiettivo da perseguire nel triennio;
  - b) onerosità della quota di partecipazione alla spesa: la disciplina in materia di partecipazione al costo delle prestazioni sanitarie e delle esenzioni, risalente agli anni 1993/1995, appare ormai inadatta a selezionare gli assistiti che hanno bisogno di un'agevolazione di natura economica per accedere alle prestazioni sanitarie. Per questo, si intende ridefinire le condizioni di esenzione dalla quota di c) partecipazione alla spesa sanitaria (reddito, patologia, invalidità);
  - c) disomogenea distribuzione delle prestazioni specialistiche di alta complessità nelle diverse aree territoriali. Da una elaborazione effettuata sulle schede di dimissione ospedaliera emerge che i cittadini residenti in alcune aree territoriali usufruiscono di alcune prestazioni, sicuramente efficaci ed in grado di incidere risolutivamente sulle specifiche condizioni patologiche, in misura significativamente inferiore dei cittadini residenti altrove. Da questa constatazione discende la necessità di attivare iniziative regionali e locali volte ad approfondire le cause di questa disomogeneità ed adottare, se necessario, interventi correttivi.
  - d) liste di attesa: l'erogazione delle prestazioni entro tempi appropriati alle necessità di cura degli assistiti rappresenta una componente strutturale dei livelli essenziali di assistenza. Per questo motivo, l'eccessiva lunghezza delle liste rappresenta, nei fatti, la negazione del diritto dei cittadini ad accedere ai livelli essenziali. La soluzione di questo problema è particolarmente complessa e richiede interventi volti sia alla razionalizzazione dell'offerta di prestazioni sia alla qualificazione della domanda.

Il disegno di legge finanziaria per l'anno 2006 prevede l'approvazione con Intesa Stato-Regioni di un Piano nazionale di contenimento dei tempi di attesa, che :

1. individua l'elenco delle prestazioni per le quali sono fissati i tempi massimi di attesa da parte delle singole regioni e, in caso di non fissazione, la definizione di tali tempi a livello nazionale a garanzia degli assistiti;
2. stabilisce che ogni azienda sanitaria locale deve indicare le strutture pubbliche e private accreditate presso le quali tali tempi sono assicurati e le misure previste in caso di superamento degli stessi;
3. la realizzazione, nell'ambito degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale del Centro Unificato di Prenotazione (CUP) provinciale o regionale;
4. il divieto di sospensione delle attività di prenotazione e di erogazione delle prestazioni sanitarie ( c.d. agende chiuse) da parte delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale;
5. la conferma dell'obbligo delle aziende sanitarie locali, dei presidi ospedalieri delle aziende ospedaliere di tenere il registro delle prestazioni specialistiche ambulatoriali, di diagnostica strumentale e di laboratorio e dei ricoveri ospedalieri;

6. l'applicazione di sanzioni da un minimo di mille a un massimo di seimila euro per chi viola gli obblighi di cui sopra;
7. l'istituzione della Commissione Nazionale dell'appropriatezza sulle prescrizioni per coinvolgere i medici di famiglia nella razionalizzazione della domanda sanitaria e per monitorare il fenomeno delle *liste di attesa*;

Per lo svolgimento delle attività delineate è indispensabile lo sforzo congiunto dello Stato e delle Regioni nelle sedi proprie individuate dalla legge, in primo luogo nella Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza, ma anche nei numerosi organismi misti attivati in questi anni. In particolare, un forte contributo al raggiungimento degli obiettivi sopra indicati potrà essere fornito dai risultati del progetto "Mattoni del Servizio Sanitario Nazionale", in particolare per quanto riguarda la specificazione delle liste delle prestazioni incluse nei LEA (Mattoni assistenza primaria, specialistica ambulatoriale, per la quale si sta lavorando all'aggiornamento del nomenclatore tariffario nazionale, attività semi-residenziale e residenziale), l'individuazione dei contesti organizzativi più appropriati per l'esecuzione di alcune prestazioni (Mattoni appropriatezza), l'individuazione di metodi per la riduzione ed il governo delle liste di attesa.

#### **4.2 Le politiche per la qualificazione delle risorse umane del S.S.N. (professioni sanitarie e formazione continua con il sistema ECM)**

In questa parte verranno affrontati, in primo luogo, i temi relativi alle nuove professioni sanitarie.

Viene fatto il punto sul complesso processo di ridefinizione delle professioni che affiancano i medici nella vita del S.S.N. e delineata il nuovo quadro emergente dall'analisi del bisogno formativo.

Viene poi affrontata la tematica della formazione continua degli operatori sanitari, che deve assolvere alla duplice funzione di garantire l'adeguamento costante delle loro conoscenze e delle loro pratiche, necessario per il mantenimento della abilitazione professionale, e di contribuire ai processi di qualificazione dei percorsi diagnostici, terapeutici ed assistenziali.

Con l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 è stata prevista la realizzazione del "Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario", che si pone come presupposto necessario per l'individuazione di strumenti condivisi nella formazione post-base degli operatori della Sanità.

##### **4.2.1. Professioni sanitarie: fabbisogni e formazione di base**

La corretta individuazione e pianificazione delle risorse umane destinate al funzionamento del Servizio Sanitario Nazionale è un compito, che sia pure in un procedimento diverso da quello prefigurato dall'articolo 6 ter del D.Lgs. n. 502/92 e successive modifiche e integrazioni, continua a coinvolgere, anche dopo le modifiche introdotte dalla L.Cost. 18 ottobre 2001, n. 3, il Ministero della Salute.

E' ben vero che la stima del fabbisogno del personale sanitario presuppone principalmente una valutazione da parte delle istituzioni che sono responsabili a pieno titolo dell'organizzazione delle aziende del Servizio Sanitario Nazionale, cioè le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano. Tuttavia, non va trascurata la fondamentale azione di impulso e coordinamento per una omogeneizzazione delle politiche in materia che il Ministero già esercita e dovrà continuare ad esercitare in modo ancor più incisivo, assumendo le necessarie iniziative finalizzate alla realizzazione di specifici accordi Stato-Regioni. Nell'ambito del procedimento non va trascurata la preziosa collaborazione che la legge

prevede debba essere offerta dagli enti pubblici e privati e dagli Ordini professionali e dai Collegi interessati, nonché, si aggiunge, dalle Associazioni di categoria per quelle professioni sanitarie che a tutt'oggi non sono costituite in Ordini.

Uno dei nodi principali da risolvere è costituito dalla definizione di una disciplina normativa delle professioni sanitarie non mediche, che contempla anche l'istituzione degli Ordini professionali per tutte le professioni sanitarie.

Per quanto concerne il fabbisogno del personale del Servizio Sanitario Nazionale, va sottolineata l'opportunità che Ministero e Regioni operino al fine di effettuare stime corrette in funzione delle esigenze delle strutture sanitarie e del mercato del lavoro che le stesse offrono, mentre compito successivo del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca è quello della programmazione degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica ed ai corsi di diploma universitario. E' necessario quindi che si creino sinergie positive perché i fabbisogni trovino corrispondenza nel correlato modo del lavoro.

A tale scopo è indispensabile pervenire ad una programmazione non più annuale ma almeno triennale del fabbisogno del personale sanitario tenendo conto di quanto previsto dal comma 2, dell'articolo 6 ter del citato d. lgs n.502/92, in termini di:

- *obiettivi e livelli essenziali di assistenza indicati dal Piano sanitario nazionale e da quelli regionali;*
- *modelli organizzativi dei servizi ;*
- *offerta di lavoro;*
- *domanda di lavoro, considerando il personale in corso di formazione e il personale già formato, non ancora immesso nell'attività lavorativa.*

In quest'ottica andranno sicuramente privilegiate, per il soddisfacimento dei bisogni del cittadino utente, quelle professionalità delle quali l'assistenza al malato avverte una particolare carenza, causa di disservizi e di un impegno suppletivo da parte degli operatori presenti in servizio.

Discorso a parte merita la questione del fabbisogno delle scuole di formazione specialistica medica ove si consideri che il D.Lgs. n.368/99 e la legge finanziaria 2003, articolo 36, comma 1, fanno carico allo Stato degli oneri relativi a tale tipo di formazione. Uno degli aspetti rilevanti della formazione è infatti quello della formazione specialistica, per la quale vanno assunte iniziative per offrire allo specializzando una formazione teorico pratica di alta qualità coerente e compatibile con i livelli essenziali di assistenza che gli stessi devono concorrere a realizzare.

In tal senso si è anche espresso il Consiglio Superiore di Sanità, che ha affermato che:

*“ l'obiettivo preminente della formazione professionale specialistica sia inequivocabilmente quello di fornire ai futuri specialisti competenze congrue e coerenti con le esigenze del Servizio Sanitario Nazionale, sia a livello di strutture sanitarie che di territorio.*

*A tal fine, per la definizione e l'elencazione delle discipline, si preveda un sistema di flessibilità e di aggiornamento, che consenta un pronto adeguamento della parte didattico-formativa all'evoluzione clinica, allo sviluppo scientifico, al progresso tecnologico nonché alle reali prospettive di esercizio professionale che si potranno modificare o sviluppare all'interno del S.S.N.”*

Nell'ambito del procedimento dei fabbisogni e della formazione di base degli operatori sanitari trova collocazione anche l'argomento delle *“medicine e delle pratiche non convenzionali”* che sicuramente verrà sviluppato nel corso dei prossimi anni.

Non vi è dubbio, infatti, che esigenze di garanzia della salute del cittadino, il quale deve contare sulla formazione e sull'affidabilità dei professionisti cui si rivolge, impongano allo

Stato di prendere in considerazione le medicine e le pratiche cd. "alternative" dal punto di vista della loro validità scientifica e della qualificazione di chi eroga le prestazioni, quale fenomeno spesso occulto da rendere trasparente e controllato.

Esemplificativa a tal proposito è l'esperienza iniziata in tema di integrazione della Medicina Occidentale con quella Tradizionale Cinese con l'istituzione di un Master sperimentale, approvato dal Ministro della Salute, dal Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca e dalla State Administration of Traditional Chinese Medicine, che certificherà la qualità dei professionisti che si dedicheranno a prestazioni integrate.

#### **4.2.2. Educazione continua in medicina**

L'istituzione dell'Educazione Continua in Medicina ha rappresentato una scelta finalizzata soprattutto al miglioramento dell'assistenza sanitaria e della qualità delle prestazioni erogate ai cittadini. Da questa motivazione è derivata come naturale conseguenza il principio dell'obbligatorietà dell'aggiornamento e della formazione permanente, nonché l'estensione della stessa a tutti gli operatori sanitari e non solo ai medici.

Gli obiettivi che la Formazione continua propone sono sinteticamente:

- mantenimento della motivazione alla professione di tutti gli operatori sanitari;
- adeguamento della capacità professionale dei singoli al loro livello di maturazione;
- adeguamento al rapido progresso delle conoscenze e delle tecnologie sanitarie;
- miglioramento continuo dell'organizzazione, del rendimento e dell'economia dell'intero sistema sanitario.

Malgrado le incontrate difficoltà gestionali la formazione deve essere considerata come la possibilità di aumentare la capacità di risposta ai bisogni del cittadino, in modo da poter assicurare, in una prospettiva di continuo miglioramento il ragionato passaggio, fondamentale in ogni nuova organizzazione, tra passato e futuro, innovando avendo sempre riguardo alle esperienze acquisite.

La formazione in sanità è, quindi, un percorso obbligato, in quanto collegato alla crescita professionale degli operatori, diretto a sviluppare un'importante azione di adeguamento delle capacità e competenze alle esigenze della collettività.

Sotto questo profilo tutti i provvedimenti che riguardano la formazione costituiscono un investimento finalizzato alla valorizzazione del capitale umano del quale accresce la disponibilità ad operare con alti livelli di motivazione.

Nel corso dell'ultimo triennio l'Amministrazione, in via sperimentale, ha posto in essere una serie di attività destinate a verificare l'operatività di un sistema fondato innanzitutto sugli eventi formativi, che sinora hanno costituito la parte più rilevante del programma E.C.M.

Detta funzione istituzionale è stata finora svolta cercando di assicurare al personale sanitario interessato (vale a dire tutto il personale medico e non medico, dipendente o libero professionista, operante nella Sanità, sia privata che pubblica), la fruizione di corsi qualitativamente adeguati al ruolo svolto dall'operatore ed alla sua professionalità: si tratta di circa 850.000 operatori sanitari i quali, posto che l'intento del legislatore è quello di migliorare l'assistenza sanitaria e la qualità delle prestazioni erogate, sono obbligati ad aggiornarsi attraverso le varie modalità di apprendimento accreditate dal Ministero della Salute.

L'accreditamento e le verifiche dei vari eventi formativi sono state operazioni particolarmente complesse, afferenti sia all'elaborazione dei principi cui devono uniformarsi gli organizzatori sia ai controlli sul rispetto delle regole, senza trascurare in tale contesto la necessità di realizzare obiettivi formativi di primaria importanza, quali (ed è una elencazione comunque parziale) quelli relativi all'etica e deontologia degli interventi assistenziali e socio assistenziali

con riferimento all'umanizzazione delle cure, alla tutela del segreto professionale e della privacy, al miglioramento degli stili di vita per la salute, al consenso informato, al sistema informativo sanitario e al suo utilizzo per valutazioni epidemiologiche ecc..

Al di là delle difficoltà di carattere oggettivo legate alla gestione del sistema e del relativo dispendio di energie, il settore deve confrontarsi con tutta una serie di criticità fra cui si segnalano l'assenza di una adeguata razionalizzazione dei fondi, il metodo di contabilizzazione e la mancanza di un efficiente monitoraggio delle spese. In questo contesto andranno affrontati e risolti in modo esplicito e senza ambiguità gli aspetti relativi ai rapporti tra provider pubblici e privati e sponsorizzazioni all'ECM.

In questo quadro è necessario un impegno per addivenire ad una puntuale disciplina delle sponsorizzazioni e prefigurare le fattispecie che danno luogo al conflitto d'interessi.

La sperimentazione finora eseguita ha fornito indicazioni preziose alla luce delle quali è possibile adottare provvedimenti per semplificare il sistema e renderlo ancora più trasparente.

L'evoluzione conseguente alle intese maturate nella Conferenza Stato-Regioni dell'originaria ripartizione di competenze tra Commissione ECM e Regioni, come prefigurata dal legislatore del 1999, non può essere trascurata in sede di definizione del sistema di accreditamento e, in genere, di funzionamento dell'ECM "a regime".

Il ruolo riconosciuto alle Regioni nelle predette intese non è solo coerente con l'attuale assetto costituzionale, ma permette una migliore penetrazione del programma di formazione continua sul territorio, dove peraltro la necessaria e dovuta partecipazione degli Ordini e dei Collegi professionali garantisce l'uniformità nella qualità dei programmi.

In tale contesto assume particolare rilevanza l'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, in attuazione dell'articolo 1, comma 173 della legge 30 dicembre 2004, n.311 (finanziaria 2005), che ha previsto la realizzazione del "*Piano nazionale dell'aggiornamento del personale sanitario*" coerentemente con il Piano Sanitario Nazionale, il cui contenuto presuppone una serie di interventi che nel corso del prossimo triennio comporteranno un cambiamento programmato dell'Educazione Continua in Medicina che, se ben governato, permetterà di sviluppare un'azione importante ai fini del coordinamento tra organizzazione e formazione.

Il Piano Nazionale dell'Aggiornamento, come affermato nell'Intesa Stato-Regioni, costituisce il presupposto necessario "*per l'individuazione degli strumenti condivisi per il contenimento della dinamica dei costi, il miglioramento qualitativo dei servizi e la riduzione della spesa inappropriata, nel rispetto del principio della uniforme ed appropriata erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) sul territorio nazionale, di cui al D.P.C.M. 29 novembre 2001 e successive modifiche ed integrazioni*".

Si tratta, quindi, di ripensare l'assetto istituzionale ed organizzativo dell'Educazione Continua in Medicina, per fissare con chiarezza il riparto di competenze tra Stato e Regioni in tema di aggiornamento professionale successivo alla formazione di base, in modo tale che nei prossimi anni il processo di educazione continua in medicina una volta portato a regime, risponda a criteri di efficienza ed adeguatezza.

#### **4.3 La promozione di linee guida: il sistema nazionale Linee Guida**

Con il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004 è stato istituito il Sistema nazionale linee guida (SNLG) a cui partecipano le istituzioni centrali, le Regioni e le società scientifiche. Il SNLG definisce priorità condivise privilegiando le tematiche associate tra l'altro a variabilità nella pratica clinica, liste d'attesa significative, appropriatezza diagnostico-terapeutica, obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale. Inoltre coordina la produzione di linee guida secondo metodologie comuni e ne garantisce l'implementazione a tutti i livelli

istituzionali. Altro compito del SNLG è la valorizzazione delle competenze e delle professionalità che ai vari livelli producono linee guida (società scientifiche, Enti), la validazione delle linee guida elaborate e la certificazione delle strutture e degli operatori che le adottano. Inoltre il Sistema nazionale linee guida riconosce il ruolo delle linee guida nell'aggiornamento professionale e nella formazione continua e promuove un sito web di aggiornamento professionale dedicato che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

La necessità di istituire il SNLG è nata dalla consapevolezza sempre più presente della necessità di erogare cure di buona qualità ed evidence based in un contesto di risorse limitato. In questo contesto assumono particolare rilevanza le Linee Guida (LG), i Protocolli Diagnostico Terapeutici ed i Percorsi di Cura, strumenti che, nel loro insieme, rappresentano l'elaborazione sistematica di indicazioni basate sulle evidenze disponibili, secondo standard raccomandati, nel rispetto del principio di appropriatezza, con l'obiettivo di assistere i clinici ed i pazienti nel prendere decisioni, migliorare la qualità delle cure sanitarie e ridurre la variabilità nella pratica clinica e negli outcomes.

Nella scelta delle priorità delle linee guida si devono privilegiare le patologie per il trattamento delle quali si riscontra documentata ed ampia variabilità nella pratica clinica e nell'outcome, quelle con elevata incidenza, con effetti rilevanti anche nell'organizzazione dei servizi, le patologie nelle quali trattamenti efficaci siano in grado di ridurre la mortalità o prevenire l'occorrenza di malattia, le patologie con spesa sanitaria significativa, le aree con incidenti critici ed errori che abbiano provocato un allarme, l'uso inappropriato di indagini diagnostiche, trattamenti, e ricoveri ospedalieri, le patologie con liste d'attesa significative, gli obiettivi strategici e prioritari di PSN, individuati da Accordi Stato-Regioni e le richieste da parte di stakeholders.

Una delle vie per incoraggiare l'aderenza alle LG è quello di inserire le raccomandazioni e gli standards nella cartella clinica: il sistema delle "care pathways" prevede di incorporare le LG nelle cartelle cliniche in maniera che agiscono come suggerimento immediato per il clinico.

La verifica del grado di adesione delle LG è un processo di valutazione di qualità che richiede la verifica costante del grado di adesione alle LG ritenute importanti per raggiungere i migliori esiti, legando quindi la pratica clinica agli outcomes, anche tramite l'adeguamento dei sistemi informativi ed il raggiungimento di consenso su come misurare la qualità delle cure.

Il contesto organizzativo più adeguato per l'implementazione delle LG è quello Dipartimentale, dove le LG possono essere costantemente utilizzate, come adesione a standard clinici di buona pratica clinica che riduce la variabilità individuale, gli errori, e anche i costi (esami inutili). Nel contesto dei Dipartimenti deve essere promosso il Manuale di Buona Pratica Medica, che raccoglie le LG e serve da riferimento continuo per il Governo Clinico.

#### **4.4 L'ammodernamento strutturale e tecnologico (Health technology assessment)**

Le politiche pubbliche di investimento del Servizio sanitario nazionale, finanziate con il programma straordinario di interventi in edilizia e tecnologie sanitarie di cui all'articolo 20 della legge n. 67 del 1988, hanno avuto ed hanno il compito di traghettare il patrimonio strutturale e tecnologico del SSN attualizzandolo rispetto ai nuovi principi di assistenza pubblica: riqualificazione dell'offerta attraverso la definizione di una rete differenziata di strutture, dall'alta specialità all'ospedale di comunità, assistenza sul territorio, potenziamento del parco tecnologico.

L'attuazione delle politiche del programma straordinario degli investimenti previsti dall'art. 20 della legge n. 67 del 1988 è volta, quindi, a garantire l'adeguamento delle strutture edilizie e delle tecnologie impiegate nel Sistema Sanitario Nazionale alla nuova visione della Salute.

A partire dal 1998, con l'abolizione del finanziamento tramite mutui, le risorse finanziarie per l'attuazione della seconda fase del programma sono assicurate annualmente da rifinanziamenti stabiliti con legge finanziaria sulla base degli sviluppi della programmazione negoziata tra il Ministero della salute e le Regioni, con il concerto del Ministero dell'Economia e delle Finanze e d'intesa con la Conferenza Stato Regioni. Il sistema di finanziamento approntato consente lo sviluppo graduale del programma in relazione alle capacità di programmazione e di spesa delle Regioni, che possono utilizzare tutta o parte della quota assegnata, attraverso strumenti negoziali quali gli Accordi di programma quadro, ex art. 2 della legge 662/1996, attivati qualora le Regioni includano la salute nell'ambito delle intese istituzionali di programma, e gli Accordi di programma ex art. 5 bis del D. Lgs. 502/1992, introdotti dal D.Lgs 229/99.

Allo stato attuale il valore complessivo degli accordi di programma sottoscritti dalle regioni, compresi i programmi relativi agli Enti di cui all' art. 4, comma 15, L. 412/91 e successive modificazioni (IRCCS, policlinici universitari a diretta gestione, ospedali classificati, IZS e Istituto superiore di sanità) ammonta a euro 8.197 milioni. Le risorse ripartite alle regioni ancora disponibili per la sottoscrizione di ulteriori accordi di programma, compresi i programmi relativi ai suddetti Enti, ammontano a più di 2.390 milioni di euro.

La politica degli investimenti va considerata quale parte integrante delle risorse destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale, tenuto conto che la definizione dei livelli essenziali di assistenza si configura quale modello prestazionale obbligatorio e che le attività sanitarie e socio sanitarie devono essere esercitate in strutture idonee, con caratteristiche edilizie e tecnologiche minime che, allo stato, risultano quelle fissate dal D.P.R. 14 gennaio 1997. A ciò va aggiunto che l'articolo 3 della legge n.405 del 16 novembre 2001 ha individuato l'obiettivo nella dotazione di letti ospedalieri in misura massima di 5 ogni mille abitanti, di cui l'1 per mille riservato alla riabilitazione e alla lungo degenza post acuzie e che tale obiettivo è stato superato con l'intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005.

Il programma di investimenti, infatti, contribuisce al processo di razionalizzazione della rete ospedaliera e territoriale, finanziando interventi volti al miglioramento dell'offerta dei servizi, e quindi della dotazione strutturale e tecnologica, ricompresi in una programmazione sanitaria regionale.

Dai dati delle più recenti rilevazioni sul patrimonio tecnologico del SSN, risulta che molte delle apparecchiature censite sono mal distribuite, e a volte sottoutilizzate rispetto alle loro potenzialità intrinseche, sul territorio nazionale e presentano un'obsolescenza a rischio. Va rilevato che in questo settore ad alta tecnologia l'impegno di spesa si traduce sistematicamente in un risparmio notevole sui costi complessivi del settore sanitario, dal momento che diagnosi accurate e precoci consentono quasi sempre di ridurre in maniera rilevante i costi sanitari (e anche i costi sociali) della maggior parte delle patologie.

Anche in questo settore vanno rispettati gli impegni assunti congiuntamente dallo Stato e dalle Regioni assunto il 23 marzo 2005, in cui è previsto di destinare almeno una quota pari al 15% del finanziamento per l'ammodernamento tecnologico.

In tema di ammodernamento tecnologico, un discorso a parte merita lo sviluppo dei sistemi informativi. Il primo punto che è opportuno sottolineare è che i sistemi informativi delle aziende sanitarie assolvono a una duplice funzione:

1. supportare i processi (amministrativi e sanitari) aumentandone il più possibile efficienza e qualità;

## 2. registrare i dati fondamentali relativi ai processi stessi.

E' necessario che entrambi gli obiettivi siano essere tenuti in opportuna considerazione in sede di selezione o implementazione dei sistemi informativi e che lo sviluppo dei sistemi informativi del livello aziendale del SSN, soprattutto laddove finanziato o co-finanziato dalle amministrazioni centrali, sia opportunamente indirizzato per consentire il contemporaneo raggiungimento sia degli obiettivi di supporto ai processi sia per gli obiettivi di valutazione.

L'inserimento dei sistemi informativi nelle organizzazioni sanitarie deve essere accompagnato da un parallela riflessione sulle modalità di funzionamento dei processi, in particolare in quei contesti (primo fra tutti il territorio e l'erogazione di servizi ai pazienti affetti da cronicità) in cui l'assenza di unitarietà nel "luogo" in cui il processo si realizza e la sostanziale assenza di modelli organizzativi già pienamente consolidati e integrati (ad es. tra sanitario e sociale) rendono arduo pensare allo sviluppo di soluzioni informatiche indipendenti dall'organizzazione in cui debbono essere calati.

Anche in questo caso si può portare un esempio, che è quello della telemedicina. In questo con la soluzione tecnologica, va definito il modello organizzativo per l'erogazione del servizio tenendo nella dovuta considerazione anche gli impatti sul modo di "fare medicina", l'ambito in cui la telemedicina viene erogata, gli specifici processi a cui la telemedicina si applica, le diverse tipologie di prestazioni erogabili, gli eventuali requisiti minimi di "accreditamento" nonché gli eventuali vincoli per l'erogazione a carico del SSN. Il passaggio a "sistema" delle soluzioni di telemedicina richiede inevitabilmente di affrontare in modo organico anche le problematiche organizzative e mediche.

In generale è quindi esigenza ormai inderogabile, quella di orientare tutti gli attori interessati, ad un'azione congiunta su sistemi informativi e reingegnerizzazione dei processi. In questo contesto appare opportuno che si apra uno specifico campo di collaborazione tra Ministero della Salute e Regioni che, nel pieno rispetto dell'autonomia delle singole Regioni stesse, consenta però di mettere in condivisione le singole esperienze sui diversi modelli organizzativi adottati, e di identificare le best practices esistenti. Tali best practices, possono essere condivise tra le Regioni (che rimangono comunque libere riguardo alla loro adozione) e possono fornire elementi di guida per le diverse iniziative, in particolare quelle per cui sono disponibili finanziamenti nazionali, volte a supportare lo sviluppo dei sistemi informativi.

La valutazione delle tecnologie sanitarie - *Health technology assessment* - (HTA) ha l'obiettivo di informare coloro che devono prendere le decisioni sulla scelta di tecnologie, usando le migliori evidenze scientifiche sull'impatto e le implicazioni mediche, sociali, economiche ed etiche degli investimenti in sanità. Tali metodologie sono indispensabili nella valutazione delle alte tecnologie, per gli alti costi e la difficile gestione connessi, al fine di consentirne una distribuzione razionale sul territorio, per evitare inutili sprechi (doppioni) o gravi carenze.

La valutazione delle tecnologie in sanità si fonda sul metodo scientifico per produrre informazioni utilizzabili nel campo delle scelte di politica sanitaria, e si caratterizza per il suo approccio multidisciplinare che coinvolge professionalità e competenze provenienti dal campo medico, economico, gestionale, statistico e ingegneristico, per il suo orientamento ad essere supporto alle decisioni politiche, per l'enfasi posta sulle metodologie di sintesi dell'informazione come strumento operativo. Quando nuove tecnologie emergono esse devono essere valutate in maniera appropriata, per assicurare maggiori livelli di sicurezza per i pazienti, per sostenere la salute pubblica e promuovere l'uso ottimale delle risorse.

E' ormai largamente diffusa anche in molti Paesi europei la consapevolezza che occorre effettuare la valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie rispetto ai principali elementi che

ne connotano l'utilizzo, e cioè la tecnologia stessa, i pazienti, l'organizzazione e l'impatto economico ed è necessario che anche in Italia si riconosca che l'HTA è una priorità, per la quale è necessario sviluppare la promozione dell'uso degli strumenti di HTA, mettendo in comune le conoscenze sul tema, già in parte presenti in alcune realtà regionali ed aziendali.

La valutazione delle tecnologie sanitarie, intesa come insieme di metodi e strumenti per supportare le decisioni, si rivolge ai diversi livelli decisionali secondo modelli operativi differenziati, rivolti a fornire supporto a:

1. decisioni di politica sanitaria (adozione, diffusione e finanziamento di nuove tecnologie),
2. decisioni "manageriali" di investimento in nuove tecnologie a livello aziendale e per la promozione di un utilizzo appropriato delle tecnologie medesime tramite l'elaborazione di protocolli;
3. decisioni cliniche, per la diffusione di "modelli di governo (governance)" individuati da strutture centrali, e da adottare a livello organizzativo, quali la definizione e diffusione degli standard qualitativi e quantitativi.

L'obiettivo principale da perseguire è la creazione di una rete nazionale articolata a livello regionale ed aziendale, per consentire lo scambio effettivo di informazioni che possa fungere da supporto per le scelte di politica sanitaria, in relazione alla necessità di avere a disposizione informazioni attendibili, tempestive, trasparenti e trasferibili sulle tecnologie sanitarie.

Le azioni principali che devono essere sviluppate sono quelle di definire e mettere in pratica:

- metodi per lo sviluppo di un set comune di informazioni e per la loro trasferibilità ai vari livelli, aziendale e regionale, in un quadro di riferimento nazionale sui principali strumenti di HTA, che includono sia evidenze sull'efficacia e sicurezza a livello diagnostico e terapeutico che evidenze di costo-efficacia;
- strumenti per identificare le priorità nazionali, anche in relazione agli obiettivi prioritari europei;
- metodi per definire standard di produzione di report su HTA;
- procedure di qualità nella produzione delle informazioni e valutazioni;
- strumenti per consentire l'implementazione delle attività di HTA nelle diverse realtà regionali;
- strumenti per scambiare informazioni sulle metodologie, le migliori pratiche.

Le attività di HTA devono essere in stretto legame con le azioni in corso a livello europeo, per consentire un effettivo scambio di esperienze tra i paesi europei, nel contesto del Gruppo di alto livello sulle cure sanitarie.

#### **4.4.1. Il superamento del divario nell'offerta tra le diverse realtà regionali**

Il tema del superamento del divario strutturale e qualitativo dell'offerta sanitaria tra le diverse realtà regionali rappresenta ancora un asse prioritario nella programmazione sanitaria nazionale. Ciò è confermato dal persistere di fenomeni di mobilità sanitaria che non riguardano solo le alte specialità.

Il divario è prevalentemente registrabile tra le Regioni meridionali e quelle del centro nord, anche se pure all'interno di queste ultime persistono aree disagiate sotto il profilo dei servizi sanitari disponibili.

In questa situazione appare indispensabile accelerare e qualificare gli interventi per il completamento del programma ex articolo 20 della legge 67/88, che proprio nelle regioni meridionali fa registrare ritardi notevoli rispetto alla tempistica mediamente registrabile a livello nazionale.

Occorre inoltre cogliere l'opportunità dell'utilizzo delle risorse dedicate al raggiungimento degli obiettivi di Piano per realizzare iniziative anche straordinarie al fine di consentire che l'impegno per il perseguimento delle linee strategiche delineate nel capitolo 3 diventino anche occasione, nelle Regioni meridionali, per un recupero dei ritardi che si sono storicamente consolidati.

#### **4.5. La promozione della ricerca sanitaria**

Il rilancio della ricerca è obiettivo primario del presente Piano: si tratta di coordinare e valorizzare iniziative e professionalità già presenti nel SSN in una visione unitaria che consenta di impostare una vera e propria politica di Ricerca e Sviluppo del Ministero della Salute. Gli strumenti di tale politica verranno concretizzati nel Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) (ex art.12 bis, comma 3, Dlgs n.229/1999) che, tenendo conto degli obiettivi individuati nel Piano sanitario nazionale, dovrà definire su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò dedicate, prevedendo anche le necessarie modalità di coordinamento con il programma Nazionale per la Ricerca 2005/2007 e assicurando le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea.

Per dare concretezza e fattibilità al Programma di Ricerca Sanitaria, si ritiene essenziale aumentare le risorse finanziarie destinate alla ricerca, pertanto l'obiettivo è quello di aumentare la quota vincolata, di cui all'art.12, comma 2, D. Lgs n.502/1992, fino a farla diventare, alla fine del triennio, pari ad almeno l'1% delle risorse disponibili.

Nel triennio di competenza 2003-2005, sono stati raggiunti notevoli risultati nella promozione delle collaborazioni e delle reti di scambio tra ricercatori, Istituti di Ricerca, Istituti di Cura, Associazioni scientifiche, Associazioni di malati e Associazioni attive nel campo del volontariato, con un'indubbia positiva ricaduta sul SSN. In particolare l'associazione Alleanza contro il cancro (ACC) sta realizzando e gestendo una rete tra gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ad indirizzo oncologico.

L'associazione degli Ospedali Pediatrici Italiani (AOPI) realizza la raccolta e condivisione di informazioni sulla situazione dei singoli Ospedali Pediatrici e la promozione di progetti di ricerca.

L'Istituto Mediterraneo di ematologia ha l'obiettivo di creare una "rete" italiana dei centri di eccellenza in campo ematologico, in particolare nelle emoglobinopatie, da estendere successivamente a strutture estere, in particolare del bacino del Mediterraneo, con particolare riguardo alla talassemia.

Altre reti costituite sono: la rete neurologica (stroke-unit), la rete liver-unit (LUNA) nel campo delle epatopatie, la Fondazione SEMM (Scuola Europea di Medicina Molecolare), Fondazione CNAO per l'Adroterapia, la Fondazione EBRIS per la costruzione dei laboratori per la ricerca sul cervello, la Fondazione INGM per la genetica molecolare.

L'attivazione della Rete Intranet tra gli IRCCS permetterà una migliore interazione tra le diverse istituzioni deputate alla ricerca con il risultato di aumentare le potenzialità sia nel campo della ricerca che nel campo della diagnostica.

Per quanto attiene alla Ricerca Europea, si evidenzia che è stata implementata la partecipazione degli istituti pubblici e privati ai progetti di ricerca del VI° Programma Quadro dell'Unione Europea con notevoli risultati soprattutto per quanto riguarda gli IRCCS.

Per favorire la cooperazione delle imprese pubbliche e private nella ricerca, è stata attivata la politica dei cofinanziamenti, al fine di aumentare la massa critica finanziaria disponibile, in un

momento di particolare carenza di fondi. Un maggiore impiego di cofinanziamenti nel campo della ricerca sanitaria appare auspicabile perché aiuta il Paese a conseguire maggiori livelli di competitività e crea le necessarie sinergie tra il mondo della ricerca e l'imprenditoria consentendo una maggiore trasferibilità dei risultati ai campi applicativi con immediata fruibilità dei vantaggi per la sanità pubblica.

Per facilitare lo sviluppo della ricerca sono state inoltre elaborati ed approvati progetti per studiare le modalità di attuazione di condizioni favorevoli alla mobilità dei ricercatori, alla collaborazione fra istituzioni pubbliche e private nonché l'attivazione di strumenti capaci di attirare ricercatori provenienti dall'estero. In tal senso sono stati raggiunti accordi di programma con gli U.S.A. e con la Cina, nell'ambito di tematiche di interesse comune.

Un ruolo molto importante nell'ambito della ricerca è svolto dall'Istituto Superiore di Sanità che coniuga la ricerca clinica con l'attività di valutazione e controllo sanitario tesa alla prevenzione e alla protezione della salute pubblica, per la quale si coordina con lo Stato, l'Unione europea, le Regioni, le aziende sanitarie locali e le aziende ospedaliere.

L' Agenzia dei servizi sanitari regionali con le Regioni e Province Autonome porta avanti programmi di ricerca su problematiche organizzativo gestionali ed il successivo trasferimento di conoscenza e "best-practice" tra i diversi soggetti coinvolti.

A livello centrale il Ministero della Salute svolge istituzionalmente una funzione di sintesi tra i diversi interlocutori per la validazione della ricerca sanitaria e una funzione di coordinamento a livello nazionale, europeo ed extraeuropeo.

Attualmente, all'interno dello stesso Ministero, coesistono varie linee di ricerca, per le quali sarebbe opportuno promuovere un miglior coordinamento, in modo da finalizzare le risorse verso obiettivi concordati. Questa sinergia programmatica, che deriva dal concorso di tutte le istituzioni di ricerca afferenti al Ministero della Salute con l'intera comunità scientifica, dal punto di vista operativo si deve tradurre in ulteriori azioni di sviluppo nell'ambito del PSN 2006/2008:

- Accentuare gli sforzi, che hanno già dato risultati apprezzabili negli ultimi anni, per aggregare intorno agli Istituti della rete istituzionalmente collegata con il Ministero della Salute, le Università e altri Istituti pubblici e privati;
- Consolidare la collaborazione in atto tra MIUR e Ministero della Salute nell'ambito del PNR 2005-2007, in via di elaborazione, con riferimento in particolare ad alcuni progetti strategici per il SSN già individuati: post-genoma, nuova ingegneria medica, neuroscienze, sicurezza alimentare e qualità dei servizi erogati;
- Ampliare le reti strutturali di progetti coordinati fra le varie istituzioni (ISS, IRCCS, IZS, ISPEL, per facilitare l'accesso ai fondi europei del VII° Programma Quadro e ai fondi per i progetti di ricerca industriale ex L. 297/1999;
- Potenziare ed ampliare le reti di eccellenza; promuovendo:
  - a) la realizzazione di reti per l'interscambio di conoscenze e dati in possesso di singoli Istituti, incrementando le capacità di intervento per singole tematiche nell'ambito della cura, ricerca e formazione.
  - b) il miglioramento dell'impatto sul territorio mettendo a disposizione conoscenze scientifiche e organizzative che rendono più efficienti le strutture.
  - c) la competizione ed interazione col sistema europeo.
- Potenziare le attività di ricerca sulle tematiche organizzativo-gestionali
- Potenziare le attività di ricerca nell'area dell'Health Technology assessment supportando le Regioni e le Province Autonome nell'organizzazione di tali attività
- Implementare l'attività di ricerca nel settore della lotta al doping.

Nel dettaglio gli obiettivi strategici da perseguire quelli di seguito riportati:

- la semplificazione delle procedure amministrative e burocratiche per la autorizzazione ed il finanziamento della ricerca;
- la promozione delle collaborazioni e delle reti di scambio tra ricercatori, istituti di ricerca, istituti di cura, associazioni scientifiche ed associazioni di malati;
- la elaborazione dello studio di modelli che creino le condizioni favorevoli per l'accesso alla ricerca e per favorire la mobilità dei ricercatori tra le varie Istituzioni;
- la promozione delle collaborazioni tra Istituzioni pubbliche e private nel campo della ricerca;
- l'attivazione di strumenti di flessibilità e convenienza per i ricercatori, capaci di attirare ricercatori operanti all'estero, inclusi i rapporti con i capitali e gli istituti privati italiani e stranieri, in rapporto di partenariato o di collaborazione senza limiti burocratici eccessivi;
- l'attivazione di una politica che renda vantaggioso per le imprese investire nella ricerca in Italia, utilizzando modelli già sperimentati negli altri Paesi;
- il perseguimento degli obiettivi prioritari previsti dal VII° Programma Quadro Comunitario;
- la promozione del trasferimento dei risultati della ricerca a livello di servizi sanitari, attraverso il coinvolgimento delle Regioni e Province Autonome;
- il perseguimento degli obiettivi previsti dai quattro assi di intervento previsti dal PNR.

Per quanto riguarda la Ricerca Veterinaria gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS) rivestono un ruolo fondamentale nelle azioni di prevenzione, fornendo consulenza e supporto tecnico- scientifico per le attività di pianificazione nei settori che hanno un impatto diretto o indiretto sulla sicurezza degli alimenti destinati all'uomo ed agli animali nonché sulla salute ed il benessere degli animali. Sono inoltre un punto di riferimento per le Istituzioni Comunitarie e per Organismi Internazionali quali l'O.I.E. (Ufficio Internazionale dell'Epizoozie), l'OMS. Nell'ambito delle attività internazionali gli IZS hanno reso disponibili borse di studio per medici veterinari della Repubblica Popolare della Cina su percorsi formativi attuali ed urgenti, quali l'influenza aviaria e la SARS, con immediato vantaggio della diffusione della cultura del modello italiano della Sanità Pubblica Veterinaria. .

Per quanto riguarda la Ricerca Veterinaria gli obiettivi prioritari del PSN 2003-2005 riguardavano le ricerche sulle zoonosi, sulle TSE e su altre malattie a carattere diffusivo per la popolazione animale. L'attuale programmazione non può che confermare tali priorità con un orientamento verso la comprensione e soluzione di problematiche sanitarie attuali ed urgenti. In particolare, le emergenze infettive, continuano a costituire un rischio rilevante per la sanità animale e per la salute pubblica ed un notevole costo per il sistema sanitario nazionale, e ciò in particolar modo per le malattie altamente diffusibili, in aree soprattutto ad elevata densità animale.

Gli obiettivi generali della ricerca per la sanità veterinaria sono i seguenti:

- lo sviluppo di strumenti epidemiologici per l'identificazione di aree a particolare rischio di insorgenza di emergenze sanitarie;
- il coinvolgimento del comparto medico per lo sviluppo di sistemi informativi integrati al fine di poter valutare l'entità del problema zoonosi e l'efficacia di eventuali strategie d'intervento;
- l'elaborazione di modelli di sorveglianza basati sull'impiego di sistemi informativi georeferenziati (GIS) e sull'analisi di dati spaziali per lo studio dei fattori col coinvolgimento delle diverse figure professionali interessate;

- lo sviluppo di approcci multidisciplinari all'analisi del rischio: dall'identificazione delle esigenze informative e delle procedure d'analisi alla determinazione del rischio, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili;
- il miglioramento e la progettazione di data base e software 'open-sources', impiegabili su web, per l'analisi quantitativa del rischio;
- il miglioramento e la messa a punto di sistemi integrati ed innovativi di documentazione e di tracciabilità degli alimenti;
- lo sviluppo di strumenti diagnostici innovativi, comparabili e sostenibili per l'individuazione di patogeni lungo la filiera produttiva e per un'applicazione in piani di sorveglianza su base nazionale;
- la validazione e l'introduzione di sistemi e metodologie di trattamento atte ad elevare il grado di sicurezza dei prodotti alimentari d'origine animale;
- lo sviluppo di metodologie innovative per la ricerca di residui, contaminanti ambientali, additivi e organismi geneticamente modificati negli alimenti di origine animale e negli alimenti ad uso zootecnico;
- il miglioramento del benessere legato all'impiego di nuove tecniche gestionali e all'introduzione di probiotici che consentano una riduzione del consumo di chemioterapici, con ricaduta sulla riduzione dei residui nelle carni e nell'ambiente.

Sulle attività di ricerca intraprese e da intraprendere in merito al controllo sul processo di produzione degli alimenti di origine animale, si riflette la necessità da parte del consumatore di una certificazione delle condizioni di salute degli animali allevati e lo svilupparsi di schemi di certificazione nel settore zootecnico, che ha ricevuto un'ulteriore accelerazione dagli ultimi eventi sanitari.

#### **4.6 Il lavoro in rete delle strutture: le reti di interesse nazionale e le reti costituenti requisiti minimi dei sistemi regionali**

La promozione del lavoro in rete dei vari punti del sistema sanitario risponde ad un duplice esigenza e la promozione dei requisiti di sistema ha un duplice approccio.

Da un lato occorre garantire funzionalità ed efficienza delle reti assistenziali aventi anche una valenza nazionale, dall'altro occorre esplicitare quali reti, pur di valenza intraregionale, richiedono comunque un richiamo nel PSN, in quanto costituiscono un requisito minimo da chiedere ai sistemi regionali (nel senso che senza tali reti le rispettive popolazioni regionali si troverebbero prive di un essenziale livello di assistenza).

La considerazione da cui partire è che l'attuale sviluppo tecnologico ospedaliero con l'incremento vertiginoso dei costi, in particolare della diagnostica per immagine, l'altissima specializzazione richiesta all'ospedale comportano la necessità di concentrare l'offerta ospedaliera in strutture dislocate strategicamente sul territorio. Questi ospedali devono rappresentare lo snodo regionale ed interregionale di un sistema integrato di rete che consenta il collegamento con presidi ospedalieri di livello locale e con strutture territoriali per la realizzazione di modelli organizzativi che consentano la presa in carico del paziente e la realizzazione di percorsi sanitari appropriati in un contesto di continuità delle cure.

Le azioni da compiere riguardano in particolare la realizzazione di nuovi sistemi di rete per quelle specialità non integrate in modelli di gestione, dall'altro il potenziamento di reti già esistenti, allargandone la competenza territoriale. Tra queste un ruolo particolare è rivestito dalla rete dell'emergenza-urgenza con le sue interconnessioni con la rete per il trauma, le grandi ustioni, la neuroriabilitazione, dalla rete per i trapianti, dalla rete per le malattie rare. Un esempio di lavoro in rete quale requisito di sistema è costituito dalla rete di interconnessione

affidente ai Centri unici di prenotazione regionali o provinciali. Occorre ricordare inoltre la rete dei servizi di genetica Umana già oggetto di uno specifico Accordo Stato-Regioni.

#### **4.6.1 Il sistema dell'emergenza-urgenza**

Il sistema dell'Emergenza sanitaria è formato da una fase di allarme assicurata dalla Centrale Operativa alla quale affluiscono tutte le richieste di intervento sanitario in emergenza tramite il numero unico "118" e da due fasi di risposta, quella Territoriale costituita da idonei mezzi di soccorso distribuiti sul territorio, e quella Ospedaliera costituita dalla rete degli ospedali sede di P.S. e di DEA di I e II livello.

##### *Centrali operative*

E' opportuno prevedere l'individuazione di una Centrale operativa regionale da identificarsi con la Centrale del capoluogo di regione che, in connessione con tutte le Centrali, sanitarie e non, dedicate all'emergenza, assuma il ruolo di coordinamento operativo dei soccorsi sanitari in caso di funzioni complesse, e quando sia necessaria una integrazione organizzativa ed operativa, anche su base nazionale, con altri Enti (maxiemergenze).

##### *Emergenza ospedaliera*

L'accesso improprio al P.S. fenomeno presente in molti Paesi è valutato intorno al 30%. Per governare e contrastare questo fenomeno si ritiene pertanto necessario: attivare, laddove non è stato fatto, nei P.S. con più di 25.000 accessi annui il sistema del triage e l'informazione all'utenza dei tempi di attesa stimati per i codici di minore urgenza; allestire percorsi accesso e di cura ben differenziati dal Pronto Soccorso e alternativi ad esso, come ad es. l'istituzione di ambulatori gestiti da Medici di Medicina generale che garantiscono una risposta sanitaria per problematiche non di emergenza-urgenza, possibilmente 24 ore su 24. Per garantire, poi, la massima efficienza della rete territoriale e la integrazione con quello ospedaliera è necessario prevedere meccanismi di operatività sinergica tra il servizio di Continuità Assistenziale e quello di emergenza sanitaria territoriale.

Inoltre il 5-10% di accessi al Pronto Soccorso è costituito da pazienti, con quadri clinici indefiniti, che richiedono una chiarificazione diagnostica nelle ore o giorni successivi, per i quali è inappropriato sia il rinvio al domicilio che il ricovero ospedaliero ordinario. Per rispondere alle necessità assistenziali di tali pazienti è necessario attivare:

- la Osservazione Breve (OB) possibilmente adiacente al Pronto Soccorso, ove i pazienti possano sostare in attesa di una definizione diagnostica e per una ulteriore osservazione clinica intensiva, per non più di 24 ore;
- l'unità di Medicina d'Urgenza con p.l. di degenza ordinaria e subintensiva a cui possono accedere pazienti internistici o traumatico-chirurgici non suscettibili nell'immediato di un intervento, che richiedano: monitoraggio e stabilizzazione in fase acuta: approfondimento e definizione diagnostica e terapia in casi compatibili con una durata prevedibile della degenza non superiore alle 72 ore.

I P.S. devono sviluppare sistemi per la valutazione delle prestazioni erogate, verificare i livelli di accesso ai servizi sanitari e valutare la soddisfazione dell'utenza, ridurre i tempi di erogazione delle prestazioni, fornire trasparenza e chiarezza alle informazioni offerte all'utente. Il risultato dell'attività dei PSO è funzione di molteplici fattori, tra cui i principali sono:

- criterio cronologico (non dilazionabilità del trattamento)
- criterio prognostico (giudizio di pericolo);

- criterio clinico (valutazione dello stato del paziente e della malattia);
- le tecnologie disponibili;
- il grado di conoscenza ed addestramento di ciascun operatore;
- il coordinamento dell'azione collettiva degli operatori.

Per la peculiarità dei servizi di Pronto soccorso e per la delicatezza e la difficoltà del lavoro che sono tenuti a svolgere appare opportuno che siano promosse forme di accreditamento volontario tese a favorire l'eccellenza anche in questo campo.

#### *Rete informativa*

E' necessario stabilire una rete informativa che unisca tutte le strutture coinvolte nell'emergenza e che costituisca una banca dati necessaria alla gestione del soccorso sia nell'ordinario che nelle maxiemergenze. L'informazione continua e condivisa tra sistema 118 e rete ospedaliera, relativa ai pazienti trasportati ed al loro stato di gravità, la conoscenza continua della disponibilità di posti letto in area critica, sono tutti elementi che permetteranno di realizzare al meglio l'attività di soccorso indirizzando i percorsi e diminuendo i tempi di percorrenza. Al fine di ottimizzare le risorse su dati certi, va tenuta presente la necessità di creare a livello regionale prima ed a livello nazionale successivamente, i registri del trauma e dell'arresto cardiaco oltre a mettere in atto e verificare con continuità percorsi clinico assistenziali condivisibili. La rete informativa, inoltre, costituirà la base per i servizi di supporto relativi alla trasmissione dati ed immagini, per la formazione a distanza, per la comunicazione, per la gestione integrata dei supporti tecnologici che potranno implementare il sistema con il fine di fornire il servizio migliore possibile ma anche per integrare tutti gli elementi operativi necessari ad assicurare la continuità del soccorso.

#### *Aspetti specialistici dell'emergenza urgenza sanitaria*

Occorre completare il processo di definizione dei documenti condivisi tra Stato e Regioni relativi agli aspetti specialistici dell'EU, anche al fine di definire chiari percorsi clinico-assistenziali promuovendo l'integrazione tra il sistema territoriale del soccorso e la rete dei servizi e dei presidi, tra il sistema EU ed i centri di alta specializzazione, e tra il sistema 118 e gli altri organismi preposti in caso di maxiemergenze pur nel rispetto delle autonomie organizzative regionali.

Relativamente in particolare all'urgenza-emergenza pediatrica, in ambito territoriale, un ruolo fondamentale dovrà essere assunto dai pediatri di libera scelta, attraverso una organizzazione del lavoro che assicuri la continuità assistenziale, attraverso strumenti quali la Pediatria di gruppo; nell'ambito della pediatria territoriale potrà essere sperimentata l'osservazione temporanea, nell'ambito di linee guida e percorsi clinici ed organizzativi concordati con la U.O. Pediatrica ospedaliera di riferimento. Per promuovere un filtro iniziale alle richieste di intervento territoriale urgente di tipo pediatrico, devono essere previste forme di consulenza telefonica specialistica attraverso gli ambulatori della Pediatria di libera scelta e di gruppo, le Centrali Operative 118 e le UU.OO. di Pediatria. L'attività di soccorso primario nelle emergenze in età evolutiva deve avvenire, di norma, con le procedure ed i mezzi di soccorso ordinari, ma con protocolli specifici per le varie fasce di età. Il personale operante sui mezzi di soccorso deve avere una specifica formazione mirata all'intervento di tipo pediatrico. Tutti i mezzi di soccorso devono essere dotati di dispositivi e farmaci adatti ad interventi di tipo pediatrico.

#### *Formazione*

La realizzazione della scuola di specializzazione in Medicina d'Urgenza finalizzata alla caratterizzazione della figura del medico di medicina d'urgenza non appare ulteriormente rimandabile. Il Medico dell'emergenza-urgenza dovrà poter assumere tutte le specificità di servizio previste nel DPR 27.03.1992 quali: supervisore della Centrale operativa, attività sul

territorio e nelle postazioni di Primo intervento ed integrazione nella rete ospedaliera. Tale organizzazione garantirà al paziente la continuità del soccorso, permetterà la condivisione, la partecipazione e l'integrazione tra attività di soccorso svolta sul territorio e l'assistenza fornita dalla rete ospedaliera, mantenendo, in tal modo, un elevato livello professionale.

In attesa dei primi specializzati è necessario attuare ed integrare dove necessario il programma formativo, già previsto dall'Accordo Stato Regioni del 22 maggio 2003. Utile appare anche l'istituzione, dell' Operatore dell'emergenza che può svolgere la propria attività sia nelle centrali operative 118 che sul territorio a bordo delle ambulanze o delle automediche.

#### **4.6.2 Le malattie rare**

Lo sforzo già compiuto nel triennio 2003-2005 per la tutela dei soggetti affetti da malattie rare dovrà essere intensificato. Se è vero, infatti, che le Regioni hanno formalmente individuato i presidi deputati alla diagnosi delle malattie ed alla presa in carico dei pazienti, è anche vero che la costituzione della Rete è ancora agli inizi e la collaborazione tra i presidi deve essere fortemente implementata. Le principali azioni da sviluppare nel triennio sono, quindi, le seguenti:

- sviluppare i rapporti tra i presidi della Rete per diffondere e consolidare protocolli diagnostici e terapeutici per le malattie rare;
- diffondere nella popolazione le informazioni sui presidi della Rete, anche attraverso le associazioni dei malati e dei loro familiari, per garantire una diagnosi ed una presa in carico tempestiva ed evitare gli accessi ripetuti presso strutture sanitarie prive della necessaria esperienza specifica;
- aggiornare l'elenco delle malattie rare allegato al decreto ministeriale n. 279/2001, sulla base delle più recenti acquisizioni scientifiche nel settore;
- consolidare l'attività del Registro nazionale delle malattie rare istituito presso l'Istituto Superiore di sanità, sviluppando ed omogeneizzando l'attività dei Registri regionali;
- sviluppare programmi di ricerca sulla diagnosi ed il trattamento delle malattie rare e favorire la disponibilità dei farmaci orfani.

#### **4.6.3 La rete trasfusionale**

Occorre dare attuazione alla direttiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo e del Consiglio ( che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE) e delle direttive di Commissione alla predetta correlate. A tale fine è necessario provvedere alla organizzazione ed attuazione dei sistemi ispettivo, di qualità, di emovigilanza, notifica eventi avversi.

Per quanto riguarda l'Italia il nuovo modello sanitario federalista lancia una grande sfida alle entità di governo, centrali e regionali, alle associazioni e federazioni dei donatori e ai professionisti delle società scientifiche, affinché, nel perseguimento dell'autosufficienza nazionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, sia realizzato il rispetto dell'uniformità nazionale dei livelli essenziali trasfusionali, sia nelle competenze produttive sia nelle funzioni cliniche ed assistenziali, rispettando il criterio su cui si basa il servizio trasfusionale italiano, che mantiene in un unico processo completo la donazione e la trasfusione.

L'impegno all'introduzione del sistema di gestione della qualità (accreditamento istituzionale e di eccellenza) rappresenta l'obiettivo generale, che dovrà essere raggiunto contemporaneamente

ai paesi europei, dando efficacia agli obiettivi di sistema, misurabili essenzialmente attraverso un costante benchmark sanitario e gestionale, interno ad ogni regione ed aperto al confronto fra realtà regionali ed europee.

Pertanto, in questa ottica, gli obiettivi di sistema restano:

- a) il raggiungimento e mantenimento della costante autosufficienza regionale di sangue, emocomponenti ed emoderivati, e dunque il costante soddisfacimento della domanda trasfusionale, con ricorso al supporto interregionale per le sole condizioni di oggettiva e insuperabile carenza;
- b) la realizzazione di sempre maggiori livelli di sicurezza trasfusionale sotto il profilo immunologico e infettivologico, all'interno di modelli organizzativi regionali con elevata capacità in termini di esperienza professionale e innovazione tecnologica;
- c) l'applicazione diffusa dell'appropriatezza clinica in ambito trasfusionale con l'adozione di riscontrabili, specifici e condivisibili indicatori di output e di outcome; il potenziamento di pratiche alternative alla trasfusione allogenica;
- d) lo sviluppo di tecnologie terapeutiche basate sui precursori ematopoietici, che si affianchino e permettano l'evoluzione dell'attuale metodologia trasfusionale;
- e) l'introduzione di un management gestionale che espliciti il significato dell'equilibrio dei costi rispetto ai benefici, sfruttando le opportunità informatiche che colleghino le attività ai costi e ai risultati clinici specifici di settore e dell'insieme sanitario.

Gli strumenti per realizzare gli obiettivi indicati sono pienamente rappresentati nella nuova normativa ( legge 21 ottobre 2005, n.219) e si riassumono sia in atti di indirizzo e azioni di verifica da parte delle Regioni che devono adottare modelli organizzativi trasfusionali sempre più adeguati alla loro rete ospedaliera e sanitaria, sia nel ruolo di indirizzo affidato al Ministero della salute, che potrà avvalersi dell'istituendo Centro Nazionale Sangue, con la collaborazione delle Associazioni e Federazioni dei Donatori volontari per l'attuazione di campagne nazionali.

#### **4.6.4 La rete dei trapianti**

A questo riguardo è opportuno evidenziare che l'Italia della donazione e del trapianto di organi, tessuti e cellule è in crescita. Fino a 10 anni fa, l'Italia era il Paese europeo con il più basso numero di donazioni per milione di abitanti. Oggi la situazione è cambiata e constatiamo che l'Italia con oltre 21 donatori per milione di popolazione è il secondo tra i grandi paesi europei, dopo la Spagna. Accanto a questo dato fondamentale il nostro paese è ai vertici europei per il sistema organizzativo (la rete trapiantologica), per lo sviluppo del sistema informativo, per la rete della sicurezza e per la qualità delle prestazioni .

Nel settore degli organi, nonostante i risultati ottenuti, l'Italia non appare in grado di garantire il totale soddisfacimento delle richieste assistenziali, che si rivelano in costante aumento, così che i pazienti in attesa sono pari a 3 volte il numero dei trapianti effettuati in un anno.

Le cause principali di tale carenza possono essere indicate nei seguenti punti:

- molti potenziali donatori non vengono ancora sistematicamente identificati
- il numero dei posti letto nelle rianimazioni è in molte regioni insufficiente rispetto alle necessità
- il trasporto dei pazienti neurolesi verso le rianimazioni, dove potrebbero essere adeguatamente trattati, è inferiore alle necessità per inefficienze organizzative;
- il tempo di attesa medio per un rene è di 3 anni, per un cuore 2 anni, per un fegato quasi 2 anni.

Accanto a ciò, va sottolineato che i livelli di attività sono disomogenei tra le diverse Regioni, sia in termini di donazioni, sia in termini di trapianti. L'aumento di attività registrato negli ultimi anni, infatti, non ha ridotto le differenze esistenti tra il numero dei donatori e dei trapianti registrati al nord e quelli delle regioni meridionali, dove le carenze sopra indicate si manifestano in modo accentuato:

- la media delle donazioni di organi è inferiore al 50 % dei dati delle regioni del centro e del nord;
- la percentuale di opposizioni alla donazione è più elevata rispetto al resto d'Italia;
- il numero dei trapianti effettuati è inferiore al 50 % rispetto a quello delle regioni del centro e del nord
- l'attività di donazione nelle rianimazioni è in diversi casi insufficiente, determinando una riduzione dell'identificazione dei potenziali donatori;
- l'organizzazione dei trasporti del soggetto neuroleso e di quelli necessari per le attività di prelievo e trapianto (equipe chirurgiche, organi e campioni biologici) è in alcuni casi carente;
- il reperimento di tessuti (cornee, valvole, segmenti ossei, segmenti vascolari, cute) è inferiore al Centro Nord, così come l'organizzazione delle banche e gli interventi di trapianto di tessuti rispetto alle necessità assistenziali.

L'insieme di questi fattori genera una migrazione sanitaria dal Sud verso le regioni del Centro-Nord, nonostante esistano nelle regioni meridionali centri di eccellenza o di ottimo livello che assicurano una qualità ottimale dell'attività trapiantologica di organi e tessuti.

Per quanto attiene alla rete dei trapianti, gli obiettivi sono individuati in tre ambiti tematici:

#### *1. Trapianti di organo*

- ridurre il divario fra le Regioni in termini di attività di reperimento donatori;
- favorire la migliore utilizzazione degli organi disponibili;
- verificare la possibilità che, nei casi opportuni, vengano utilizzati organi anche da donatore vivente;
- rendere sempre più trasparenti e uniformi i criteri di ammissione del paziente al trapianto;
- proseguire la valutazione di qualità dell'attività di trapianto di organi compresa la sorveglianza sugli esiti;
- definire la Carta dei Servizi dei Centri di trapianto, prevedendo aggiornamenti continui;
- verificare il recepimento e l'applicazione delle linee guida a livello regionale;
- adeguare il Sistema Informativo Trapianti alla direttiva europea in termini di tracciabilità e gestione degli eventi avversi;
- governare la piena applicazione delle linee guida nazionali e predisporre dei sistemi di verifica e di aggiornamento delle stesse;
- sviluppare le iniziative italiane nel settore dei trapianti a livello europeo come la organizzazione intergovernativa European Transplant Network ETN e l'Italian Gate for Europe, punto di scambio di organi nazionali ed internazionali;
- sviluppare il sistema di accordi bilaterali con i paesi esteri;
- favorire lo sviluppo di attività di ricerca e sperimentazione connesse alle attività di trapianto;
- promuovere adeguate campagne di informazione rivolte ai cittadini, con il concorso delle Associazioni dei pazienti e dei volontari;
- promuovere la formazione e l'aggiornamento degli operatori;
- iniziare un'opera di prevenzione al fine di ridurre l'incidenza di patologie che conducono all'insufficienza d'organo e quindi alla domanda di trapianto.

## 2. *Trapianti di tessuto*

- predisporre un Piano nazionale per prelievo, conservazione, distribuzione e certificazione dei tessuti;
- promuovere l'applicazione della Direttiva europea e il conferimento ai centri regionali di riferimento delle funzioni loro attribuite;
- estendere ed implementare il sistema informativo per quanto riguarda l'attività di procurement, di banking, di trapianto e follow-up dei tessuti;
- promuovere lo sviluppo della donazione e del trapianto dei tessuti nelle regioni meridionali.

## 3. *Trapianti di cellule*

- prevedere che il flusso informativo dei dati relativi ai trapianti di cellule staminali emopoietiche sia integrato nell'ambito del Sistema Informativo Trapianti;
- attivare le procedure di sportello unico per la richiesta di terapie con cellule staminali emopoietiche;
- estendere il modello di valutazione degli esiti dei trapianti di organi a quello del trapianto di cellule emopoietiche;
- realizzare l'ufficio trapianti e terapia cellulare – infocell dedicato al coordinamento nazionale delle attività delle strutture per la preparazione di prodotti cellulari a scopo terapeutico nell'uomo, "cell factories", e sportello informativo per gli operatori del settore e per il pubblico, sia da un punto di vista scientifico sia da un punto di vista regolatorio-autorizzativo; l'ufficio sarà gestito congiuntamente dal Centro Nazionale Trapianti, dall'Istituto Superiore di Sanità e dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Il servizio sarà fornito da personale esperto delle tre strutture con la collaborazione di diversi ricercatori/esperti nel settore;
- attivare il coordinamento delle cell-factories, attraverso il loro inserimento e la loro integrazione nelle reti regionali;
- partecipare alla stesure delle normative europee riguardanti i settori del trapianto e della terapia cellulare

Per quanto concerne le linee operative è necessario :

- predisporre, per i familiari dei soggetti sottoposti ad accertamento, un supporto psicologico e di aiuto;
- attuare il finanziamento per funzione, come individuato nell'articolo 8 sexies del Decreto Legislativo 19 giugno 1999 n. 229, superando il finanziamento per DRG;
- realizzare la selezione dei riceventi il trapianto con algoritmi condivisi e procedure informatizzate, documentando ogni passaggio del processo decisionale;
- valutare e rendere pubblici i risultati delle attività di prelievo e trapianto di organi;
- supportare l'attivazione di procedure informatiche standardizzate soprattutto per la gestione delle liste di attesa;
- sorvegliare il rispetto delle Linee Guida per i trapianti da donatore vivente attivando in particolare l'organismo di parte terza ivi previsto per informare correttamente le parti in causa sui vantaggi e svantaggi delle procedure;
- monitorare l'attività delle singole Regioni circa i prelievi di tessuti umani e la loro utilizzazione, l'attivazione di banche dei tessuti regionali o interregionali, il loro accreditamento e la loro funzionalità;
- avviare il programma nazionale di trapianto di rene per i pazienti di difficile trapiantabilità;
- istituire l'archivio biologico nazionale per la sicurezza della rete trapiantologia;
- inserire anche i trapianti di cellule staminali emopoietiche tra i trapianti d'organo e da tessuti, raccogliendo i dati presso il Centro Nazionale Trapianti, e collegando

quest'ultimo con il registro dei donatori viventi di midollo osseo istituito presso l'Ospedale Galliera di Genova;

- realizzare lo sviluppo del sito [www.ministerosalute.it/trapianti](http://www.ministerosalute.it/trapianti) per la creazione di pagine di servizio per il paziente/cittadino che si avvicina al sistema dei trapianti.

#### **4.6.5 La rete dei Centri Unici di Prenotazione**

Sembra utile avviare un processo analogo a quello che ha portato alla introduzione nel sistema Sanitario del numero unico 118, istituendo la rete nazionale di *Centri Unici di Prenotazione* (CUP), in modo tale da garantire il collegamento con tutte le strutture erogatrici operanti per il Servizio Sanitario Nazionale, nonché con gli ambulatori dei medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta, gli specialisti ambulatoriali e con le altre strutture **accreditate** del territorio.

L'istituzione di una rete nazionale di *Centri Unici di Prenotazione* (CUP) costituisce sicuramente uno strumento, che può rendere più agevole la gestione del rapporto tra la domanda e l'offerta, in coerenza con quanto previsto dall'articolo 7 dell'Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005, relativo ai meccanismi di raccordo tra aziende sanitarie e medici di medicina generale e pediatri di libera scelta. Il CUP migliora l'*accessibilità e l'equità di accesso* e inoltre la centralizzazione delle prenotazioni consente di *ottimizzare la gestione dei flussi informativi*, favorendo la circolazione tempestiva delle informazioni e dei dati relativi all'attività svolta a fronte di indicatori definiti a livello nazionale, regionale e aziendale. Il CUP unico a livello regionale evita fenomeni di doppia prenotazione. Anche i CUP potrebbero diventare *requisiti di sistema*, con la previsione di un monitoraggio continuo delle prescrizioni al fine di effettuare una revisione periodica dell'appropriatezza dei codici di priorità definiti.

#### **4.7 Il completamento del processo di aziendalizzazione**

Il tema del completamento del processo di aziendalizzazione viene affrontato evidenziando l'esigenza di incrementare l'efficienza delle aziende sanitarie e con una puntualizzazione sull'esperienza delle sperimentazioni gestionali.

##### **4.7.1. L'efficienza tecnica ed economica degli apparati aziendali**

I cambiamenti avvenuti negli anni 90 e i primi anni dell'anno 2000 nell'assetto e nell'organizzazione delle strutture sanitarie hanno costituito quello che è stato definito processo di aziendalizzazione.

Con l'aziendalizzazione è stato riconosciuto come nel sistema sanitario ai fini del raggiungimento della propria missione, siano di primaria rilevanza i processi di acquisizione, di combinazione e di allocazione delle risorse disponibili. Ciò che appunto è meglio garantito da una gestione dei servizi di tipo aziendale.

Queste motivazioni che hanno portato ad individuare nel modello aziendale quello più efficiente ed efficace per la gestione dei servizi sanitari sono tutt'ora valide, ma a quasi 15 anni dal varo della riforma del 1992, occorre fare un bilancio del processo di aziendalizzazione per proporre correttivi sulla base delle esperienze fatte.

Nella sua fase di avvio l'elemento di forte discontinuità con il passato, individuabile dalla adozione di tecniche e impostazioni manageriali, ha costituito una oggettiva spinta all'innovazione, al cambiamento e arricchita da una specifica sensibilizzazione culturale.

Oggi va riconosciuto che questa spinta si è in parte esaurita, per cui occorre promuovere iniziative specifiche per il rilancio del processo di aziendalizzazione, anche perché va riconosciuto che vi sono ancora margini cospicui di miglioramento nell'utilizzazione delle risorse. L'analisi dei soli dati relativi all'assistenza ospedaliera mostra come la variabilità interregionale ed interaziendale nella produzione di prestazioni di ricovero ospedaliero sia molto ampia, evidenziando accanto a situazioni di inefficienza legate a motivi strutturali (reti ospedaliere incongrue) anche situazioni legate prevalentemente a incapacità delle direzioni aziendali nell'adottare misure di razionalizzazione dell'organizzazione e dell'acquisizione di beni e servizi.

Le iniziative da promuovere riguardano tre ambiti tematici:

- il consolidamento della adozione degli strumenti del management;
- la ridefinizione degli ambiti territoriali e le altre forme di reingegnerizzazione istituzionale;
- il rapporto con le tematiche del governo clinico.

In linea generale è necessario evidenziare come oggi più che investire ancora sulla progettazione di nuovi strumenti è utile invece implementare definitivamente quelli già disponibili. Un esempio, per tutti, le tecniche di budgeting per le quali è opportuno utilizzare quelle disponibili con una tempistica adeguata. Sono ancora troppe le aziende sanitarie che definiscono il budget addirittura oltre il 30 aprile di ogni anno.

Le priorità da seguire possono così essere individuate:

- promuovere la qualità (appropriatezza, comfort, economia...) del servizio fornito e correlarla al risultato, in base alle evidenze sulla efficacia clinica e sulla efficienza operativa dei servizi;
- fare in modo che l'organizzazione aziendale e le dinamiche interne del suo funzionamento siano ben chiare, valutabili e verificabili per tutti quelli che operano al suo interno, per gli utenti e per quanti sono chiamati a svolgere funzioni di governo, di indirizzo, di valutazione o di controllo;
- combattere i fenomeni di "dissonanza organizzativa" (dire un cosa ma farne altre);
- fare in modo che i risultati attesi siano conseguiti mantenendo l'unitarietà dell'azione aziendale;
- incentivare e formalizzare le modalità con cui le competenze professionali possono contribuire al miglioramento della programmazione, della organizzazione e della produzione dei servizi;
- promuovere l'innovazione organizzativa puntando sullo sviluppo e sul rendimento del capitale professionale e dell'innovazione tecnologica;
- modulare le priorità di applicazione (programmazione, organizzazione, gestione risorse umane, sistema di decisione e controllo, acquisizioni) in base alla specifica situazione locale, promuovendo sistematicamente da parte delle aziende sanitarie le iniziative in grado di aumentare la capacità di produzione di servizi a parità di risorse impiegate (efficienza tecnica) e la capacità di produrre attività e prestazioni a costi minori (efficienza economica);
- ottimizzare la funzione acquisti di beni e servizi, tenendo conto della complessità del mercato dei beni sanitari, la rapida obsolescenza che caratterizza molti prodotti e procedure, i consistenti fenomeni di asimmetria della domanda e dell'offerta.

Una notazione finale va fatta al tema della contabilità economico patrimoniale, ormai adottata da tutte le Regioni, le ultime delle quali sono state la Sicilia e la provincia autonoma di Bolzano che si sono adeguate nel 2002.

Tale circostanza sta permettendo valutazioni tendenzialmente omogenee dei dati di contabilità delle Regioni. I modelli economici attualmente in uso per effetto dei decreti ministeriali in

vigore, sono in fase di rivisitazione attraverso il mattone "misura dei costi" che sta provvedendo a definire modelli che permettano una conoscenza più approfondita di fenomeni degni di attenta valutazione quali la mobilità sanitaria sia intraregionale che interregionale (fonte di possibili duplicazione di costo senza un attento intervento regionale in fase di consolidamento dei bilanci), la spesa farmaceutica nelle sue diverse forme di erogazione del relativo livello (attraverso le farmacie convenzionate, distribuzione diretta, farmaci per la continuità assistenziale in fase di dimissione ospedaliera, ecc), l'attività intramoenia che è rimasto un fenomeno di cui si conoscono ancora poco i reali effetti economici, le diverse forme di assistenza distrettuale, ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale ai diversi soggetti aventi diritto (anziani, tossicodipendenti, malati di HIV, ecc), le poste straordinarie, gli accantonamenti, le sopravvenienze e le insussistenze sia attive che passive, le rimanenze, ecc.

Il nuovo modello CE (Contabilità Economica) in via di definizione sarà in vigore nel triennio di validità del Piano. Meno avanzata è la rielaborazione del modello SP (Stato Patrimoniale) per il quale si è notata una non elevata affidabilità dei contenuti per i modelli relativi agli anni 2001 - 2004.

In armonia con quanto previsto dalla legge finanziaria per il 2004 circa la responsabilità delle Regioni in ordine all'equilibrio economico anche di IRCCS e Policlinici universitari, i primi sono già soggetti alla redazione dei modelli economici del tutto analoghi a quelli utilizzati dalle aziende USL e ospedaliere, mentre per i policlinici è in corso la procedura di assoggettamento iniziata con la richiesta di acquisizione del parere della Conferenza Stato Regioni.

#### **4.7. 2. Le sperimentazioni gestionali**

In questa parte del paragrafo sarà fatta una riflessione sulla esperienza delle sperimentazioni gestionali ed il contributo che un nuovo tipo di rapporto tra soggetti pubblici e privati può dare per la efficientizzazione del sistema sanitario, garantendo i livelli uniformi di assistenza nel rispetto dei limiti di finanziamento.

Con la legge finanziaria del 1992 (Legge n. 412 del 30 dicembre 1991) si è dato avvio alle sperimentazioni gestionali, per sviluppare nel Servizio Sanitario Nazionale la collaborazione tra pubblico e privato, con l'obiettivo di far confluire verso le iniziative e gli interventi di attuazione degli obiettivi strategici del Servizio Sanitario Nazionale risorse finanziarie e competenze integrative rispetto a quelle già presenti nell'ambito del settore pubblico. I progetti di sperimentazione gestionale, da realizzarsi attraverso convenzioni tra Enti del Servizio Sanitario Nazionale e soggetti privati dovevano definire, a livello aziendale, modelli di gestione, anche in deroga alle norme vigenti, con lo scopo di realizzare opere (edilizie o tecnologiche) o di svolgere in forma integrata la gestione di un servizio con particolare attenzione al miglioramento continuo della qualità in condizioni di efficienza. Le sperimentazioni si sono sviluppate nell'ottica della ricerca di più efficienti modelli di governo della spesa sanitaria, avendo ad oggetto sia modalità di pagamento e di remunerazione dei servizi sia il coinvolgimento, nella fornitura di servizi e prestazioni, di soggetti erogatori diversi da quelli istituzionali.

L'analisi condotta dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali nel settembre 2003, ha classificato 146 iniziative prevalentemente rivolte al livello assistenziale ospedaliero (41%) e ad una tipologia di intervento centrata maggiormente sulla società mista (23%), individuando le cinque aree ritenute più critiche, per il coinvolgimento del privato:

1. l'opportunità che il pubblico mantenga la maggioranza assoluta delle quote di azioni delle società miste costituite col privato;
2. la necessità di incrementare oltre i tre anni la durata delle sperimentazioni, per consentire la corretta valorizzazione degli investimenti;
3. la opportunità di normative regionali che definiscano con chiarezza le procedure di selezione del partner privato, evitando le rigidità dei capitolati di gara;
4. la necessità di norme e strutture che disciplinino in modo chiaro le posizioni del personale nel caso di partecipazione ad una società mista;
5. il chiarimento sulle limitazioni che la società mista, a capitale pubblico maggioritario, incontra nell'operatività nel caso in cui essa venga considerata organismo pubblico.

Le tipologie di modelli gestionali in genere utilizzati nelle esperienze di sperimentazione gestionale a livello nazionale e riferite all'anno 2004, sono illustrate nella tabella seguente.

<b>Modelli adottati</b>
Società mista
Associazione in partecipazione
Fondazione
Società consortili
Concessione di costruzione e gestione
Esternalizzazione
Global service
Project financing
Stipula di convenzioni

**Tabella 1: Tipologia di modello adottato nei progetti**

Nonostante l'ampia diffusione del fenomeno, non esiste ad oggi una precisa definizione normativa delle collaborazioni pubblico-privato, né a livello nazionale, né a livello comunitario.

Solo nell'aprile del 2004, la Commissione europea è intervenuta sul tema, dedicandovi una specifica pubblicazione, nota come *"Libro verde relativo ai partenariati pubblico-privati ed al diritto comunitario degli appalti pubblici e delle concessioni"*. In tale contesto *"il termine partenariato pubblico-privato si riferisce in generale a forme di cooperazione tra le autorità pubbliche ed il mondo delle imprese che mirano a garantire il finanziamento, la costruzione, il rinnovamento, la gestione o la manutenzione di un'infrastruttura o la fornitura di un servizio."*

D'altro canto, l'11 febbraio 2004 Eurostat, l'ufficio statistico delle Comunità europee, con la decisione *"Treatment of public-private partnerships"*, ha indicato i criteri per il trattamento contabile, nei conti nazionali, di specifiche tipologie di PPP.

La decisione riguarda il caso di contratti a lungo termine, conclusi tra la Pubblica Amministrazione e un partner privato in settori di attività dove il Governo è fortemente coinvolto, per la realizzazione di una infrastruttura in grado di erogare servizi secondo parametri quantitativi e qualitativi stabiliti.

La decisione si applica nei casi in cui lo Stato sia il principale acquirente dei beni e servizi forniti dall'infrastruttura, sia che la domanda sia originata dalla stessa parte pubblica che da terze parti. E' questo il caso, ad esempio, di servizi pubblici come la sanità.

In considerazione dei cambiamenti demografici in atto, che comporterà un aumento della cronicità, e conseguentemente del fabbisogno di servizi territoriali, la partnership pubblico/privato potrà, nei prossimi anni giocare un ruolo significativo. Infatti l'assistenza

sanitaria territoriale dovrà essere organizzata e spesso reingegnerizzata e l'assistenza ospedaliera dovrà essere funzionalmente e tecnologicamente riqualificata.

La disponibilità del privato, in termini di capacità innovativa, nella organizzazione dei processi e la collegata innovazione tecnologica, nonché di finanziamento delle strutture sanitarie può essere colta mettendo a punto le corrette modalità di interazione tra pubblico e privato, con la garanzia che il mondo pubblico sia l'unico garante verso il cittadino del conseguimento del bilanciamento ottimale in termini di costi-qualità dei servizi sanitari erogati.

Tra le forme gestionali che risultano particolarmente interessanti e che occorre promuovere per i prossimi anni si individuano: Il Project financing, la concessione in costruzione e gestione e le società miste pubblico – privato.

Con il project financing, è possibile realizzare opere complesse (soprattutto nel campo dell'edilizia sanitaria) utilizzando capitali privati remunerati in genere con la concessione dell'esercizio di servizi collegati alle strutture da realizzare (gestione di mense, bar, manutenzioni ecc.). Il vantaggio del ricorso al project financing in ambito sanitario non va esclusivamente visto in termini di creazione di maggiori risorse disponibili per la sanità pubblica, ma come opportunità da parte degli operatori di avvalersi delle competenze dei partner privati nella costruzione dell'operazione di finanziamento e utilizzare, così, nuove potenzialità per la realizzazione di strutture moderne e funzionali in tempi e con costi contenuti.

#### **4.8. Il sostegno alla famiglia e promozione della maternità**

La tipologia familiare prevalente è stata fortemente modificata dalla contrazione della natalità, dall'allungamento della vita media, dall'invecchiamento della popolazione, dagli orientamenti preferenziali delle nuove generazioni per soluzioni abitative distinte da quella dei genitori. In generale si è ridotta la quota delle famiglie con bambini in favore di quelle con anziani ma senza bambini e di quelle senza anziani e bambini.

Il fenomeno della posticipazione dell'età del matrimonio e del momento in cui si decide di avere figli fa aumentare il numero di famiglie in cui sono presenti contemporaneamente bambini piccoli da accudire e grandi anziani non autosufficienti, nell'ambito di una coppia in cui entrambi lavorano. Le esigenze di cura poste da un numero crescente di bambini avevano permesso di riequilibrare negli anni '90 il crescente carico gravante sulla età di mezzo a seguito dell'invecchiamento della popolazione, ma oggi, e negli anni futuri, ciò non sarà più possibile, in quanto non sono immaginabili ulteriori contrazioni nelle nascite, ma semmai degli aumenti, mentre la tendenza all'invecchiamento si consoliderà sempre di più.

Tutto ciò sta generando una crescente domanda di servizi di sostegno, sempre più rilevante negli anni che ci aspettano.

Accanto a queste tendenze vanno poi tenuti presenti ulteriori fattori legati a:

- i fenomeni di instabilità coniugale;
- la presenza di famiglie a basso reddito in stato di grave disagio socio economico;
- la crisi delle competenze genitoriali.

In questa situazione è necessario attuare politiche intersettoriali di sostegno alla famiglia che in primo luogo riconoscano il ruolo attivo della famiglia stessa nell'analisi del bisogno, nella formulazione di proposte, nella valutazione partecipata dei servizi ad essa rivolti, riconoscendo e sostenendo il ruolo dell'associazionismo delle famiglie nelle sedi e nelle occasioni decisionali (ad es. Piano di Zona) in cui vengono definiti programmi e progetti in favore delle famiglie.

Per quanto attiene agli interventi più specificatamente socio-sanitari occorre che il Servizio Sanitario Nazionale si faccia promotore in primo luogo di una cultura negli operatori sanitari e socio sanitari che valorizzi la famiglia e le associazioni di famiglie come partner dei servizi e di conseguenza consideri al momento della presa in carico del singolo paziente, il suo contesto familiare, la rete informale di solidarietà. I gruppi di volontariato, di auto-aiuto, di buon vicinato possono svolgere infatti un ruolo di primo piano nella gestione di bisogni complessi e il contesto familiare è una delle risorse principali dell'individuo che va adeguatamente promossa e supportata. Anche per questo scopo va prevista l'offerta di servizi di temporaneo sollievo come le RSA e i centri diurni per la gestione per periodi limitati di pazienti disabili, cronici ed anziani, e, come già alcune Regioni avviene, la corresponsione dell'assegno di cura.

In favore di famiglie in situazione di povertà il Servizio sanitario nazionale, in collaborazione con le altre istituzioni competenti deve partecipare alla costruzione di reti integrate formate da: servizi comunali, servizi delle ASL, Centri per l'Impiego, terzo settore, altri soggetti, per l'analisi del bisogno e la gestione multiprofessionale degli interventi, in particolare, la sperimentazione e la realizzazione di progetti integrati sociosanitari per le famiglie povere con problemi di salute mentale, disabilità e tossicodipendenza.

Il numero crescente di divorzi, spia di una più vasta instabilità coniugale, mette in luce l'opportunità di promuovere, anche riorientando gli attuali consultori familiari, interventi di prevenzione per il sostegno a scelte coniugali responsabili, per contenere il possibile disagio ascrivibile a impreparazione alla convivenza o a crisi relazionali, con l'offerta alle coppie in formazione di attività finalizzate all'acquisizione di competenze per la vita in comune e la relazionalità di coppia e di interventi di counseling per coppie interessate a verificare il proprio progetto coniugale. Vanno inoltre attivati azioni rispetto a situazioni di disagio familiare, di problematiche che possono accompagnare le separazioni e i divorzi, soprattutto quelle che coinvolgono i figli minori, anche mediante interventi di mediazione familiare, che possono essere promossi anche mediante la stipula di protocolli tra i servizi competenti e i Tribunali.

Il consultorio, per il suo peculiare carattere multiprofessionale e multidisciplinare collabora con gli altri enti alla elaborazione e alla realizzazione di protocolli comuni tra le diverse istituzioni deputate al trattamento delle famiglie multiproblematiche e a formare più puntualmente gli operatori al riconoscimento delle situazioni di disagio e alle modalità con cui affrontarle; collabora inoltre alle iniziative rivolte a promuovere e facilitare l'affidamento familiare e le adozioni e all'eventuale sostegno successivo alle famiglie. Il consultorio familiare è infatti un importante strumento per l'attuazione di interventi finalizzati alla tutela della salute della donna, dell'età evolutiva, delle relazioni di coppia e familiari ed è fortemente orientato alla prevenzione, informazione ed educazione sanitaria. In questo contesto tra le attività dei consultori familiari rivolte alla salute riproduttiva vanno attivati programmi specifici per la tutela della maternità, per la promozione dell'allattamento al seno, per la promozione di scelte genitoriali responsabili, anche informando sui metodi di controllo delle nascite, e per la prevenzione delle interruzioni volontarie di gravidanza.

Proprio per l'approccio globale ai problemi della donna, della coppia e della famiglia che deve caratterizzare l'attività consultoriale è importante che il consultorio non si limiti ad operare solamente in ambito sanitario ma, ad es. per quanto attiene alle prevenzioni delle IVG, si attivi per promuovere il superamento delle problematiche che possono spingere la donna all'interruzione di gravidanza avvalendosi anche della collaborazione di associazioni di famiglie e di volontariato, che possono aiutare la madre ed il bambino in difficoltà dopo la nascita. Nella tutela della salute della donna possono essere inoltre attivati programmi di informazione e consulenza per la menopausa.

Un altro ambito di intervento in materia di informazione e prevenzione è quello finalizzato a promuovere la salute nelle fasce adolescenziali tramite interventi mirati (ad es. nelle scuole) o con l'offerta all'interno dei consultori di spazi e sportelli a cui gli adolescenti possono rivolgersi per ricevere informazioni e risposte ai problemi e ai quesiti propri dell'età.

Infine la presenza sempre maggiore di stranieri sul nostro territorio rende opportuno formare gli operatori alla multiculturalità e predisporre programmi mirati alle problematiche peculiari degli utenti stranieri (ad es. prevenzione delle mutilazioni genitali femminili, informazione sulla possibilità di partorire in anonimato).

In alcune realtà si sono attivati con buoni risultati anche Consultori per anziani finalizzati prioritariamente alla prevenzione delle patologie proprie dell'età.

## 5. I PROGETTI E LE AZIONI TEMATICHE

### 5.1 La sicurezza dei pazienti

La linea di azione si riferisce ai problemi posti dal fatto che i diversi sistemi sanitari si trovano a dover rispondere a nuove esigenze, quali la crescente specializzazione, l'introduzione imponente di tecnologie a supporto dei processi diagnostico-terapeutici, le aspettative e le richieste sempre più numerose da parte dei cittadini che contribuiscono ad accrescere la complessità del sistema, determinando la necessità di adeguati strumenti di controllo sistematico per aumentare la sicurezza dei pazienti e degli operatori. In tutti i sistemi complessi esistono rischi correlati con la specificità degli interventi e delle procedure.

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi *danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate, che causa un peggioramento delle condizioni di salute o la morte.*

Studi epidemiologici hanno evidenziato l'impatto del rischio clinico sul sistema sanitario per almeno i seguenti aspetti: esiti in salute per i pazienti, qualità della vita, spreco di risorse, progressiva diminuzione della fiducia dei cittadini verso il sistema sanitario, erogazione di indennizzi per i danni provocati, copertura assicurativa delle Aziende sanitarie.

In ambito sanitario vanno pertanto progettati nuovi e specifici modelli di controllo del rischio, con l'obiettivo di ridurre il verificarsi di un errore, o contenerne le conseguenze dannose. In questo contesto è necessario promuovere nuove strategie e adeguate politiche sanitarie che presuppongono un cambiamento culturale di sistema, ribadendo il carattere strategico e conseguentemente operativo che è necessario attribuire alle attività in tema di rischio clinico e alla promozione della cultura della sicurezza, sia a livello del singolo operatore che delle organizzazioni, nella consapevolezza del valore etico connesso al tema. Si rileva che negli ospedali italiani si cominciano a sperimentare e a diffondere Unità per la gestione del rischio.

Una gestione efficace del rischio clinico presuppone che tutto il personale sia consapevole del problema, che sia incoraggiata la segnalazione degli eventi e che si presti attenzione ai reclami e al punto di vista dei pazienti. Le strategie di gestione del rischio clinico devono utilizzare un approccio pro-attivo, multi-disciplinare, di sistema, e devono prevedere attività di formazione e monitoraggio degli eventi avversi.

La formazione, che deve prevedere un livello nazionale, regionale ed aziendale, deve consentire a tutti gli operatori di acquisire la consapevolezza del problema del rischio clinico, per favorire la cultura della sicurezza che considera l'errore come fonte di apprendimento e come fenomeno organizzativo, evitando la colpevolizzazione del singolo.

Le attività di monitoraggio, devono essere condotte secondo un criterio graduato di gravità di eventi, prevedendo che i tre livelli, nazionale, regionale ed aziendale, possano promuovere le rispettive azioni, secondo un disegno coerente e praticabile. Il livello nazionale, è in coerenza con gli obiettivi di tutela della salute previsti dalla Commissione Europea, nel contesto del Gruppo di alto livello sulle cure sanitarie, deve fungere da snodo rispetto alle iniziative regionali ed aziendali: in particolare il livello nazionale deve attivare un monitoraggio degli eventi sentinella, cioè quegli eventi avversi di particolare gravità, indicativi di un serio malfunzionamento del sistema, che causano morte o gravi danni al paziente e che determinano una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del Servizio Sanitario, con l'obiettivo di fornire a tutte le aziende sanitarie una modalità univoca di sorveglianza e gestione degli eventi sentinella sul territorio nazionale, a garanzia dei livelli essenziali di sicurezza e assistenza.

L'efficace gestione del rischio clinico porterà oltre ad importanti risultati di carattere sanitario anche rilevanti risvolti economici riducendo la sinistrosità del sistema ospedaliero.

## **5.2. Le grandi patologie: tumori, malattie cardiovascolari, diabete e malattie respiratorie**

### **I tumori**

La lotta ai tumori si realizza in primo luogo attraverso interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria che secondaria e a questo proposito negli anni di vigenza del precedente Piano sanitario nazionale sono state realizzate importanti iniziative nella lotta al fumo. Per la prevenzione nell'ambiente di vita e di lavoro sono stati realizzati gli interventi previsti dalla normativa nazionale, regionale e comunitaria di settore. Sono stati inoltre finanziati con le risorse vincolate al raggiungimento degli obiettivi di PSN gli screening oncologici per la prevenzione del tumore del collo dell'utero, della mammella e del colon retto ed in corso di attuazione il Piano di prevenzione attiva, del quale gli screening oncologici costituiscono una linea operativa.

Le azioni da completare nel campo della prevenzione dei tumori sono:

- interventi di informazione e di educazione sulla lotta ai principali agenti causali e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio;
- informazione e comunicazione sulla validità della diagnosi precoce, integrando nelle attività dei medici di medicina generale attività utili alla riduzione di alcuni tumori (ad es. melanomi);
- attivare programmi intersettoriali di riduzione del rischio ambientale (ad es. incentivazione del trasporto su rotaia o del mezzo pubblico nelle aree ad alta densità di traffico).

Per quanto attiene alla diagnosi precoce è necessario ottenere nell'esecuzione degli screening una copertura quanto più totale della "popolazione bersaglio", superando le differenze nell'accesso legate ai determinanti sociali anche tramite il sistema della chiamata diretta. Vanno garantiti i controlli di qualità su tutte le fasi del processo diagnostico e sulla dotazione tecnologica (obsolescenza tecnologica) al fine di evitare falsi negativi. E' necessario inoltre garantire alle persone risultate positive al test di screening l'attuazione di percorsi assistenziali in tempi consoni alla gravità della sospetta diagnosi. A tale proposito nella gestione delle liste di attesa è necessario che si tenga conto della sospetta diagnosi di neoplasia per l'attivazione di percorsi differenziati.

Per quanto riguarda alla fase terapeutica, di follow up e di riabilitazione occorre sia promuovere la qualificazione dei servizi e delle unità operative presenti sul territorio, migliorandone la qualità e l'accessibilità, valorizzando l'utilizzo di linee guida nazionali ed internazionali e di protocolli condivisi, sia concentrare l'offerta ospedaliera di alta specialità in strutture di altissima specializzazione, dislocate strategicamente sul territorio, dotate delle più moderne tecnologie (ad es. in tema di diagnostica per immagine e di radioterapia): Centri di eccellenza e centri di riferimento, che fanno parte di un sistema integrato di rete con presidi ospedalieri di livello locale e con strutture territoriali per la realizzazione di modelli organizzativi che consentano la presa in carico del paziente e la realizzazione di percorsi sanitari appropriati in un contesto di continuità delle cure. L'offerta dei servizi per la terapia delle patologie neoplastiche ed in particolare della radioterapia deve essere distribuita omogeneamente sul territorio e devono essere attivati sistemi di valutazione della qualità e degli esiti.

Per quanto attiene alla fase terminale e al controllo del dolore si rinvia ai rispettivi paragrafi.

## **Malattie cardiovascolari**

Le malattie cardiovascolari costituiscono uno dei più importanti problemi di sanità pubblica, e in Italia rappresentano la prima causa di morte e la principale causa di inabilità nella popolazione anziana.

Anche nel campo delle malattie cardiovascolari l'intervento del Servizio sanitario nazionale deve essere in primo luogo rivolto alla prevenzione. Per questo lo Stato e le Regioni hanno concordato di attivare nell'ambito del programma di Prevenzione attiva, da attuarsi nel periodo 2005-2008, il Programma di prevenzione cardiovascolare che prevede quattro distinte iniziative:

- 1) la diffusione della carta del rischio a gruppi di soggetti;
- 2) la prevenzione dell'obesità nelle donne in età fertile e nel bambino;
- 3) la prevenzione attiva delle complicanze del diabete di tipo II nell'adulto e nel bambino, aumentando la compliance del paziente;
- 4) la prevenzione delle recidive nei soggetti che già hanno avuto accidenti cardiovascolari, cosicché questi non si ripetano.

Vanno inoltre promosse azioni di informazione e comunicazione sull'importanza dell'adozione di stili di vita sani, di una corretta alimentazione, della riduzione della pressione arteriosa, dell'abolizione del fumo, del controllo della glicemia, dei lipidi e del peso corporeo.

E' necessario procedere all'individuazione precoce dei soggetti affetti da cardiopatia per prevenirne l'aggravarsi e il manifestarsi di eventi acuti a prognosi incerta, esitanti in probabili danni permanenti. La gestione delle liste di attesa deve permettere percorsi differenziati, in caso di sospetto diagnostico, su indicazione del Medico di medicina generale dell'eventuale urgenza. In presenza della patologia il paziente deve essere trattato secondo protocolli e linee guida condivise.

Per la gestione della fase acuta della malattia, in particolare nell'infarto miocardio acuto, occorre che il sistema di emergenza urgenza sia organizzato per intervenire in modo rapido ed appropriato, per la diagnosi preospedaliera, l'eventuale trattamento trombolitico, l'accompagnamento del paziente con rischi più elevati alla struttura ospedaliera più idonea.

Per la gestione dei pazienti cronici va realizzata una forte integrazione tra territorio ospedale per attivare interventi di prevenzione di ulteriori eventi acuti, garantire la continuità delle cure, monitorare il paziente, ridurre le recidive e i ricoveri, anche mediante l'elaborazione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi. In questo campo è valido l'utilizzo degli strumenti della teleassistenza e del telesoccorso che consentono di monitorare i pazienti presso il proprio domicilio, con l'invio per via telematica di ecg e di analisi, che consentono di effettuare diagnosi differenziali e di prevenire ricoveri impropri e spesso non graditi dai pazienti.

Si ricorda come un basso numero dei ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco congestizio è riconosciuto a livello internazionale indicatore di un buon funzionamento dei servizi territoriali. Inoltre per ogni fase del processo assistenziale vanno attuati sistemi di controllo e promozione della qualità e di valutazione degli esiti.

## **Diabete**

Il diabete mellito costituisce un importante problema per la sanità dei paesi industrializzati anche per l'incremento della sua frequenza, causato sia dall'incremento della vita media, che dall'adozione di stili di vita insalubri (scorrette abitudini alimentari, scarsa attività fisica, conseguente incremento dell'obesità).

Esistono due forme di diabete mellito: il diabete di tipo 1 detto infanto-giovanile, dipendente da carenza primaria di insulina, a genesi autoimmune, la cui prevalenza nel nostro Paese è di 0,4- 1 caso per mille abitanti e il diabete di tipo 2 cosiddetto dell'adulto, spesso associato a sovrappeso, dislipidemia ed ipertensione, la cui prevalenza è di circa 2,7-3 casi per cento abitanti. Entrambe le forme della malattia diabetica sono caratterizzate dall'insorgenza di numerose e gravi complicanze a carico di vari organi e apparati, che incidono pesantemente sulla qualità della vita dei pazienti e sul Servizio Sanitario Nazionale, ma che possono essere prevenute da un corretto controllo glicometabolico.

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale complicanza del diabete di tipo 2. Se il diabete si accompagna ad ipertensione arteriosa, dislipidemia e obesità (oppure anche solo sovrappeso, quando questo sia di tipo "viscerale") si configura la sindrome metabolica caratterizzata da ulteriore incremento del rischio cardiovascolare. La retinopatia diabetica, importante causa di cecità, è più frequente nel diabete di tipo 1, la nefropatia diabetica rappresenta la terza causa di ricorso alla dialisi; le vasculopatie e neuropatie periferiche causano lesioni trofiche alle estremità inferiori che a volte esitano in amputazioni (prima causa di amputazione).

Studi clinici condotti in questi ultimi anni hanno evidenziato come l'incremento dell'incidenza del diabete di tipo 2 possa essere contrastata dall'attuazione di stili di vita salutari e di un'alimentazione corretta.

Uno stretto controllo dell'equilibrio metabolico, e, soprattutto nel diabete di tipo 2, degli altri parametri di rischio cardiovascolare noti (fumo, peso corporeo, pressione arteriosa, lipidi plasmatici) riduce il rischio di complicanze nel paziente diabetico. Il paziente quindi si deve sottoporre con cadenza stabilita ad una serie di accertamenti per il controllo della malattia e per la diagnosi precoce delle complicanze. Per incrementare l'adesione del paziente ai protocolli diagnostici terapeutici lo Stato e le Regioni hanno concordato sull'attuazione del Piano di Prevenzione attiva che prevede tra l'altro l'iscrizione dei pazienti diabetici in appositi registri e l'integrazione in rete delle strutture territoriali deputate alla prevenzione e alla gestione del paziente diabetico.

Si ricorda a tale proposito come un basso numero dei ricoveri ospedalieri per diabete o per le sue complicanze è riconosciuto a livello internazionale indicatore di un buon funzionamento dei servizi territoriali.

Per rafforzare e rendere organici gli interventi necessari alla lotta al diabete e alle sue complicanze verrà formulato un documento di indirizzi generali (Piano sulla malattia diabetica), alla cui definizione concorreranno, oltre ai tecnici, rappresentanti delle Società scientifiche e delle associazioni dei malati.

### **Le malattie respiratorie**

Le malattie respiratorie costituiscono la terza causa di morte e tra queste la BPCO (broncopneumopatia cronica ostruttiva) è responsabile di circa il 50% dei decessi ed il sesso maschile è ancora quello più colpito. Anche la lotta alle malattie respiratorie si realizza in primo luogo attraverso interventi finalizzati alla prevenzione sia primaria che secondaria, ed in particolare tramite la lotta al fumo e la lotta agli inquinanti presenti negli ambienti di vita (par. 5.15 e 5.17) e di lavoro.

Le azioni da compiere nel campo della prevenzione delle malattie respiratorie sono:

- attivazione di programmi intersettoriali di riduzione del rischio ambientale e professionale;

- interventi di informazione e di educazione sulla lotta ai principali agenti causali e sui comportamenti positivi per ridurre il rischio;
- informazione, comunicazione, promozione della diagnosi precoce, con il coinvolgimento nelle attività dei medici di medicina generale;
- prevenzione ed il trattamento della disabilità.

Estremamente importante è la diagnosi precoce che nella maggior parte dei casi può essere fatta con la spirometria, da effettuarsi nei soggetti fumatori per individuare la patologia cronica in fase iniziale ed intervenire al fine di ridurre la progressione delle malattie respiratorie croniche verso livelli di patologia più severi.

Per quanto riguarda la fase terapeutica, di follow up e di riabilitazione occorre sia promuovere la qualificazione dei servizi e delle unità operative presenti sul territorio, migliorandone la qualità e l'accessibilità, valorizzando l'utilizzo di linee guida nazionali ed internazionali e di protocolli condivisi, sia concentrare l'offerta ospedaliera di alta specialità in strutture dotate delle più moderne tecnologie (ad es. laboratori di fisiopatologia respiratoria, di valutazione delle patologie sonno-correlate, endoscopia toracica, oncologia toracica, unità di terapia intensiva respiratoria, allergologia respiratoria). Tali strutture devono essere inserite in un sistema di rete comprendente ospedale e territorio che faciliti l'individuazione e l'utilizzo di percorsi diagnostico-terapeutico-riabilitativi adeguati e permetta la continuità delle cure nel momento in cui le mutate condizioni del paziente rendano necessario il passaggio da un nodo all'altro della rete. A livello territoriale deve essere implementata l'assistenza domiciliare integrata, in particolare per i pazienti affetti da insufficienza respiratoria grave, con disponibilità al domicilio del paziente, dove necessario, degli strumenti di monitoraggio della funzione respiratoria, anche in modalità telematica. I pazienti e i familiari, devono essere formati a conoscere le caratteristiche della malattia, a seguire/far seguire correttamente la terapia prescritta e a reagire prontamente in caso di riacutizzazione.

Per quanto riguarda l'offerta ospedaliera si ricorda, inoltre, l'efficacia delle unità di terapia intensiva respiratoria nella gestione completa del paziente respiratorio critico, con possibilità di attuare terapia intensiva respiratoria non-invasiva e notevole miglioramento della qualità di vita del paziente, possibilità di ridurre l'occupazione di posti letto in reparti di rianimazione e riduzione dei costi di gestione del paziente con insufficienza respiratoria.

L'offerta dei servizi per la terapia delle patologie respiratorie deve essere distribuita omogeneamente sul territorio e devono essere attivati sistemi di valutazione della qualità e degli esiti.

### **5.3. Il dolore e la sofferenza nei percorsi di cura e l'umanizzazione dell'ospedale**

Il nostro Paese è impegnato da oltre dieci anni in numerose iniziative volte al contrasto del dolore all'interno dei percorsi assistenziali sanitari. La realizzazione del Programma Nazionale per le cure palliative e per la implementazione della relativa rete è stata la prima iniziativa finalizzata a migliorare l'offerta assistenziale per i malati affetti da malattie inguaribili, primariamente ma non esclusivamente riferita ai neoplastici, anche al fine di promuovere il contenimento della sofferenza globale caratteristica delle fasi finali della vita.

Successivamente, per superare le limitazioni della precedente legislazione sui farmaci analgesici oppiacei, al fine di agevolarne la prescrizione e l'utilizzo, sono stati emanati alcuni provvedimenti normativi (Legge n. 12 dell'8 gennaio 2001 e relativi decreti attuativi), che regolamentano e facilitano l'uso degli analgesici oppiacei anche nel settore dell'assistenza domiciliare. Le nuove norme sono valide oltre che per il trattamento del dolore secondario a neoplasia anche per la cura delle gravi forme di dolore secondario ad altre patologie. Con tali

azioni si è voluto offrire agli operatori sanitari la possibilità di utilizzare questa categoria di farmaci con maggior facilità, consentendo la realizzazione di interventi farmacologici sempre più efficaci nell'eliminare o ridurre il dolore. Nonostante ciò, l'Italia è tra gli ultimi Paesi europei per quanto riguarda il consumo di farmaci analgesici oppiacei. In tal senso va valutato quanto riportato nella Raccomandazione n. 34/2003 del Comitato dei Ministri del Consiglio dei Ministri Europei, in cui si rileva come i governi europei dovrebbero rivedere le politiche in vigore in materia di accesso agli oppioidi per il trattamento del dolore in modo da renderne più agevole la prescrizione e la somministrazione.

Per migliorare l'organizzazione di processi assistenziali in funzione del controllo del dolore il 24 maggio 2001 lo Stato, le Regioni e le Province Autonome hanno stipulato l'accordo "Linee guida per la realizzazione dell'Ospedale senza dolore".

L'Accordo è ampio e articolato: occorre operare per una sua piena attuazione, in particolare modo per l'elaborazione di specifici protocolli nei differenti tipi di dolore e per la sua puntuale rilevazione, recependo le Linee guida nazionali o internazionali già disponibili. In questa direzione può essere seguito l'esempio di alcuni Paesi europei che hanno aggiunto l'"Intensità del dolore" ai 4 classici parametri rilevati durante i ricoveri ospedalieri.

Infine, in sintonia con l'Accordo, va garantita la diffusione della lotta alla sofferenza e al dolore anche fuori dall'Ospedale, in primis avvalendosi del contributo dei MMG e dei PLS.

La formazione degli operatori ospedalieri e territoriali dovrà essere realizzata nell'ambito del programma di ECM.

La lotta al dolore deve essere potenziata anche nei settori nei quali, anche a causa di limiti culturali non ancora superati, esso è spesso misconosciuto e sotto trattato: come durante il travaglio e il parto per via naturale, in ambito post-operatorio, e in Pronto Soccorso.

A tale riguardo va ricordato che alcune Regioni hanno previsto specifiche modalità volte alla incentivazione della realizzazione del "parto indolore".

Particolare va attenzione va rivolta al paziente neoplastico, in ogni fase della malattia. A tal fine si deve implementare l'utilizzo delle linee guida sulla terapia del dolore, e promuovere dove è necessario la prescrizione e l'utilizzo dei farmaci analgesici oppiacei in caso di dolore resistente ad altri approcci.

Infine va sensibilizzata la cittadinanza in tema di cura del dolore e del diritto al suo superamento. In tal senso, accanto alle iniziative di carattere sanitario, sono state già realizzati importanti eventi come la "Giornata Nazionale del Sollievo", indetta secondo la direttiva della Presidenza del Consiglio, con cadenza annuale; con l'obiettivo di sensibilizzare e promuovere la cultura del sollievo dalla sofferenza fisica e morale, soprattutto per i malati inguaribili. In uno studio presentato in occasione dell'ultima Giornata Nazionale, i dati rilevati confermano come il dolore nei pazienti ricoverati è spesso sottostimato e trattato in misura insufficiente.

Occorre pertanto moltiplicare l'impegno del Servizio Sanitario Nazionale nella lotta al dolore per il carattere etico ed umanitario che la connota e perché essa è indice di qualità dei Sistemi Sanitari.

Un passo in questa direzione è la definizione di Linee Guida Nazionali sul trattamento del dolore nel bambino e nell'adulto, mediante il Sistema Nazionale Linee Guida e l'integrazione con le iniziative europee ed internazionali, partecipando alle attività di network già operativi nella lotta contro il dolore.

Accanto alla lotta al dolore, vanno attivati nei percorsi sanitari gli interventi volti a promuovere l'umanizzazione delle cure, nella consapevolezza che il fulcro del Servizio Sanitario è rappresentato dalla persona malata, nella garanzia del rispetto della sua dignità, identità e autonomia. In primo luogo va migliorato il rapporto tra malato, medico e operatori sanitari, in

termini di qualità della comunicazione, di livelli di comprensione e di trasmissione di empatia. Deve essere stimolata in tutto il personale sanitario, socio-sanitario, socio assistenziale e amministrativo la disponibilità all'accoglienza, all'ascolto e alla comunicazione. Le informazioni fornite ai malati ed alle loro famiglie devono essere complete, chiare e costanti, in ogni momento del percorso assistenziale. E' importante che al paziente venga assicurato il necessario supporto psicologico, quando le sue condizioni cliniche lo richiedano, per la gravità della patologia o dell'evento occorso o per gli effetti che la stessa può comportare in diversi ambiti culturali o in particolari condizioni sociali.

Gli ambienti ospedalieri (in particolare i reparti pediatrici, di ostetricia, le terapie intensive e le aree di Pronto Soccorso) e le strutture territoriali devono essere accoglienti e confortevoli sia per gli aspetti microclimatici che per le scelte dei colori e degli arredi e per la presenza di segnaletica di facile comprensione (ad es. percorsi colorati). Devono consentire il rispetto della privacy e facilitare le comunicazioni personalizzate da e verso le strutture di degenza, utilizzando le risorse messe a disposizione dalle nuove tecnologie.

Va promossa e favorita la personalizzazione degli ambienti sanitari destinati ad ospitare i malati per lunghi periodi di tempo o in particolari momenti della vita (in particolare RSA, strutture di riabilitazione e hospice); nelle unità di degenza pediatrica si deve dare spazio all'attività scolastica e ludica.

Negli stesse aree e per le stesse tipologie di malati deve essere resa possibile la personalizzazione dell'offerta dietetica ed alimentare, nei limiti di sostenibilità economica ed organizzativa delle strutture e nel rispetto delle normative vigenti.

#### **5.4 La rete assistenziale per le cure palliative**

Allo stato attuale occorre recuperare il ritardo accumulato nell'attuazione del Programma nazionale per la realizzazione di strutture per le cure palliative, istituito con il D.M 28 settembre 1999. Attualmente sono attive solo 61 strutture tra pubbliche e private accreditate; 31 delle quali realizzate con gli stanziamenti statali, a fronte delle 201 strutture approvate per il completamento del Programma nazionale. Le strutture esistenti presentano un elevato standard qualitativo sia in termini della qualità strutturale sia per quel che attiene l'assistenza erogata, dimostrando la validità dei presupposti programmatori e stimolando il completamento della rete.

I programmi regionali, di attuazione del programma nazionale, integrano lo sviluppo dei centri residenziali di cure palliative-hospice nella rete assistenziale per le cure palliative definita con il citato D.M., promuovendo in particolare l'intervento assistenziale al domicilio del paziente, al fine di consentire la continuità assistenziale.

La necessità di offrire livelli assistenziali a complessità differenziata, adeguati ai bisogni del malato e della famiglia, mutevoli anche in modo rapido e non sempre programmabili, rende necessario realizzare un sistema che offra la maggior possibilità di sinergie tra differenti modelli e livelli di intervento e tra i numerosi soggetti professionali coinvolti. La rete deve essere composta da un sistema di offerta nel quale la persona malata e la sua famiglia, ove presente, possano essere guidati e coadiuvati nel percorso assistenziale tra il proprio domicilio, sede di intervento privilegiata ed in genere preferita dal malato e dal nucleo familiare e le strutture di degenza, specificamente dedicate al ricovero/soggiorno dei malati non assistibili presso la propria abitazione. La rete deve offrire un approccio completo alle esigenze della persona malata, garantendo, ove necessario e richiesto, un adeguato intervento religioso e psicologico. Particolare attenzione va posta nell'assistenza per i pazienti pediatrici poiché il coinvolgimento emotivo legato alle patologie neoplastiche dell'infanzia richiede un forte

impegno emotivo e di risorse per i familiari, che vanno pertanto supportati con interventi qualificati e competenti.

Inoltre, anche nella fase che segue la morte della persona malata, in base a numerose esperienze internazionali e nazionali, risulta sempre più evidente la necessità di offrire interventi di supporto al lutto dei familiari, qualora se ne ravvisi la necessità.

La rete di cure palliative deve essere flessibile ed articolabile sulla base delle scelte regionali, d'altro canto la diversa organizzazione regionale deve comunque garantire in tutto il Paese una risposta adeguata alle necessità dei malati e delle loro famiglie. Dovrà essere stimolata e favorita l'integrazione nella rete delle numerose Organizzazioni Non Profit, in particolare di quelle del volontariato, attive da anni nel settore delle cure palliative, dell'assistenza domiciliare e negli hospice, nel rispetto di standard di autorizzazione/accreditamento precedentemente definiti a livello nazionale e regionale.

In attesa della realizzazione di un iter professionale specifico per le cure palliative, definito a livello universitario per ciascuna figura professionale, è comunque necessario che la formazione degli operatori venga realizzata in base a programmi propedeutici e continui il più possibilmente omogenei a livello nazionale e regionale.

## **5.5 Il controllo delle malattie diffuse e gli eventi inattesi; la sorveglianza sindromica**

Per essere pronti ad affrontare rapidamente eventi acuti che possano configurare un'emergenza di salute pubblica occorre implementare i sistemi di sorveglianza sindromica, integrando i diversi sistemi di sorveglianza esistenti. E' inoltre necessario mantenere e migliorare il controllo sulle malattie diffuse, anche attuando quanto già previsto dal Piano Nazionale Vaccini 2005-2007.

### **5.5.1 Il controllo delle malattie diffuse**

L'Italia continua a mantenere elevati livelli di controllo di alcune malattie prevenibili con le vaccinazioni e, dopo l'eliminazione della difterite e la certificazione ufficiale di eradicazione della poliomielite nel 2002, dal 2003 si sta conducendo attivamente la campagna di eliminazione del morbillo e, dal 2005, della rosolia congenita.

L'influenza rappresenta ancora, in Italia, un'importante causa di morte per patologia infettiva e, nonostante le raccomandazioni annuali, la copertura vaccinale negli anziani di età pari o superiore a 65 anni non ha superato nel biennio 2003-2005 il 65%, e, negli anziani, è bassa la copertura vaccinale contro lo pneumococco.

La recente disponibilità di efficaci vaccini contro la varicella e contro le infezioni invasive da pneumococco e le meningiti da meningococco, consente l'avvio di iniziative mirate di prevenzione vaccinale orientate alla riduzione dell'incidenza di queste importanti patologie. Indicazioni in tal senso sono contenute anche nel Nuovo Piano Vaccinazioni 2005-2007 (Accordo Stato-Regioni 3 marzo 2005).

Le più rilevanti criticità che emergono nell'ambito del controllo delle malattie infettive sono:

- una cultura che tende a sottovalutare il rischio legato ad esse ed alle loro conseguenze;
- le malattie infettive, in particolare quelle prevenibili da vaccino, chiedono un approccio globale e non localistico per la loro prevenzione ed il loro controllo;
- le maggiori facilità e frequenza degli spostamenti di persone e merci da/per aree geografiche a rischio favorisce la rapida diffusione di patologie emergenti e riemergenti;

- mentre le coperture vaccinali per le vaccinazioni obbligatorie (difterite, tetano ed epatite B) sono elevate, quelle delle vaccinazioni raccomandate (pertosse, morbillo, parotite, rosolia, Haemophilus influenzae di tipo B, pneumococco, influenza) mostrano rilevanti differenze tra le varie Regioni e sono, nel complesso, ancora inadeguate a garantire il controllo di tali malattie;
- accanto alla diseguità geografica, è possibile osservare una diseguità per stato socioeconomico nell'accesso alla prevenzione vaccinale;
- diffusione della cultura antivaccinale, che tende ad enfatizzare il bassissimo rischio di effetti collaterali nocivi da vaccino;
- nelle ASL le attività di sorveglianza malattie infettive, vaccinazioni sono sempre sacrificate di fronte alle ragioni della medicina diagnostica e terapeutica;
- la scarsa considerazione del valore dell'osservanza delle norme di buona prassi igienica in ambito sanitario è responsabile del ridotto controllo delle complicanze infettive (infezioni nosocomiali ed antibioticoresistenza) legate all'assistenza sanitaria ad elevato impatto clinico, economico e sociale.

#### Gli obiettivi da raggiungere

Vengono riconfermati gli obiettivi di salute previsti dal Piano Nazionale Vaccini 2005-2007 (Accordo in Conferenza Stato-Regioni del 3 marzo 2005, G.U. - serie generale - n. 86 del 14 aprile 2005). Ulteriori obiettivi da evidenziare, finalizzati al controllo delle malattie infettive, sono:

- diffusione della cultura della prevenzione delle malattie infettive;
- censimento dei soggetti appartenenti alle categorie a rischio per patologia, cui offrire prioritariamente le vaccinazioni;
- ottenere maggiori informazioni sulla frequenza delle malattie infettive e delle complicanze infettive legate all'assistenza sanitaria sorvegliando le infezioni nosocomiali e l'antibioticoresistenza;
- rilevare tempestivamente i casi di infezioni emergenti, riemergenti e da importazione;
- migliorare la diagnostica etiologica;
- rilevare prontamente gli eventi epidemici nazionali ed internazionali a rischio di diffusione nel nostro Paese, partecipando efficacemente ai sistemi di sorveglianza internazionali, integrando le informazioni derivanti dai sistemi di sorveglianza nazionali con quelli internazionali;
- sviluppare nuovi vaccini;
- ridurre le complicanze e le conseguenze anche sociali della cronicizzazione di alcune malattie infettive.

#### **5.5.2. La sorveglianza sindromica**

I recenti episodi di allarme causati da malattie trasmissibili emergenti, come la SARS, il rischio di pandemie dovute all'insorgenza di nuovi ceppi di virus influenzali, nonché i timori legati ad episodi di terrorismo da agenti biologici, chimici e fisici, hanno evidenziato, a livello internazionale, la necessità di realizzare sistemi di sorveglianza e risposta rapidi nei confronti di eventi acuti, inattesi o inusuali, potenzialmente pericolosi per la salute pubblica.

Componente essenziale, nella preparazione a tali eventi, è il ricorso a sistemi di sorveglianza che possano rilevarli tempestivamente e monitorarli rapidamente.

Allo stato attuale, la capacità di rilevazione tempestiva di eventi acuti singoli o epidemici, correlabili a emergenze di salute pubblica da determinanti naturali o dolosi, sembra inadeguata; ciò è riconducibile alle seguenti criticità:

- la tempistica di segnalazione dei sistemi di sorveglianza in uso solo in parte è sufficientemente rapida per segnalare eventi inattesi o inusuali;

- le modalità organizzative e le risorse strumentali attualmente disponibili creano problemi di accettabilità da parte di chi dovrebbe segnalare gli eventi;
- sono poco diffuse reti tecnologiche informative ai vari livelli istituzionali, che consentano di integrare e confrontare velocemente i dati di più sistemi di sorveglianza;
- i sistemi in uso sono poco flessibili, con conseguente difficoltà ad adeguare le informazioni alle necessità contingenti e inefficienza dell'uso di informazioni disponibili presso servizi con funzioni potenzialmente integrative nella gestione di tali eventi.

Per poter rilevare tempestivamente eventi acuti, singoli o epidemici, compatibili con il rilascio naturale o intenzionale di agenti (biologici, chimici, fisici), tale da configurare un'emergenza di salute pubblica occorre in primo luogo attivare sistemi di sorveglianza sindromica prioritariamente nei Pronto Soccorso e nei Centri Antiveneni. In primo luogo è necessario:

- rendere confrontabili i dati prediagnostici (segni e sintomi), già esistenti, raccolti in questi due servizi,
- rilevare tempestivamente quadri sindromici a partire dai dati prediagnostici;
- integrare le informazioni sui quadri sindromici con quelle provenienti da sistemi di sorveglianza attualmente in uso.

Fermo restando che la sorveglianza sindromica integra, e non sostituisce, il complesso dei molti sistemi di sorveglianza esistenti, perché essa sia efficace per quanto attiene agli accessi al P. S., in una prima fase sperimentale occorre:

- definire gli eventi oggetto di sorveglianza sindromica e il relativo minimum data set informativo ed adeguare gli strumenti informatici;
- definire il modello di analisi dei dati, gli indicatori per la "rapida allerta" e le relative soglie di allerta;
- integrare il sistema di sorveglianza sindromica con gli altri sistemi esistenti;
- migliorare il sistema di comunicazione degli eventi sospetti alle istituzioni competenti e tra queste;
- validare il sistema di sorveglianza sindromica in termini di capacità di intercettare gli eventi e di riproducibilità in altre realtà.

Per quanto riguarda i Centri Antiveneni, le azioni da intraprendere sono le seguenti:

- identificare e definire i dati di interesse per il sistema di sorveglianza;
- definire un prototipo di un sistema di rilevazione, archiviazione ed analisi delle informazioni di interesse accessibile in rete;
- selezionare gli agenti e le manifestazioni sindromiche di interesse per la sorveglianza di eventi riferibili a potenziali attacchi terroristici;
- standardizzare le procedure per la valutazione e la classificazione degli eventi selezionati;
- stimare le frequenze attese per un selezionato gruppo di eventi riferibili a potenziali attacchi terroristici.

## 5.6. La non autosufficienza

La non autosufficienza è una grande problematica assistenziale, che tenderà ad assorbire crescenti risorse nell'ambito dei servizi sanitari e socio-sanitari. Si tratta di prevedere interventi in grado di affrontare la molteplicità dei fattori che concorrono a determinare e ad aggravare la situazione di non autosufficienza, a partire dalla valutazione multidimensionale fino alla

precisazione delle forme di presa in carico da parte dei servizi territoriali, in connessione con i servizi sociali garantiti dagli enti locali.

### 5.6.1. Anziani

Il possibile incremento delle disabilità e delle malattie croniche causato dall'invecchiamento della popolazione è funzione di vari fattori, alcuni legati al naturale deterioramento fisico, altri alla validità degli interventi di prevenzione e al miglioramento delle condizioni di vita già nelle età precedenti. I possibili scenari che al momento attuale possono prevedersi presentano caratteri discordanti: a) incremento degli anziani non autosufficienti proporzionale all'incremento del numero di anziani con forte crescita in numeri assoluti, b) incremento del numero assoluto di anziani non autosufficienti più contenuto grazie al miglioramento delle condizioni di vita, dei progressi della medicina, delle attività di prevenzione.

Infatti già oggi si registra un innalzamento ad età più elevate delle problematiche più importanti (perdita di autonomia, riduzione della mobilità, decadimento cognitivo) connesse con l'età anziana. In ogni caso il mutato assetto demografico impone un'accelerazione nell'attuazione delle scelte di politica sanitaria in questo campo. Agli effetti dell'invecchiamento della popolazione si sommano i cambiamenti nella struttura familiare che hanno portato ad una drastica diminuzione del ruolo tutelare della famiglia, che, lì dove è presente, si trova appesantita dalla difficoltà di affrontare a volte da sola problematiche complesse alle quali non sempre è preparata e che richiedono grande dispendio di tempo, energie e risorse, soprattutto in presenza di "anziani fragili".

Con tale termini si intendono anziani limitati nelle attività quotidiane per effetto di pluripatologie, ritardo nei processi di guarigione e recupero funzionale. Le maggiori cause di fragilità dell'anziano sono costituite da eventi non fatali legati all'età, da riduzione della vista e dell'udito, dall'incontinenza che limitano la mobilità e le possibilità di una normale vita relazionale. In particolare il danno all'udito ha gravi conseguenze psicologiche e sociali, con vissuti di insicurezza, rabbia, depressione, frustrazione, e ansia. I disturbi dell'equilibrio, le cadute e le conseguenti fratture provocano perdita di funzionalità, riduzione di attività, dipendenza, isolamento e a volte allettamento. L'incontinenza ha gravi conseguenze: psicosociali, economiche e sulla salute. Contribuisce all'ulcera da decubito, infezioni urinarie, istituzionalizzazione ed è estremamente costosa.

Negli anziani, accanto ai problemi di carattere sanitario, spesso sono presenti problemi di carattere economico. L'incidenza della povertà è superiore alla media (13,9%) tra le famiglie con almeno un componente di oltre 65 anni di età e raggiunge il valore massimo quando i componenti anziani sono due o più (16,7%). Il disagio relativo è più evidente nelle regioni del Sud, dove l'incidenza media è pari al 21,3% ma le coppie povere con persona di riferimento di oltre 65 anni sono il 28,2% e gli anziani poveri e soli il 25,7%.

Partendo dall'esperienza di questi anni e dall'esperienza internazionale, che sta individuando quale priorità in tutta Europa un incremento delle cure domiciliari rispetto all'istituzionalizzazione, l'obiettivo prioritario che il SSN vuole perseguire in tutto il territorio è la garanzia per l'anziano non autosufficiente della permanenza al proprio domicilio, laddove le condizioni sanitarie, sociali, abitative e di solidarietà sociale lo rendano appropriato. Conseguentemente è necessario lavorare in collaborazione con le istituzioni e i gruppi formali ed informali, che concorrono all'assistenza per l'ottimizzazione degli interventi di propria competenza, per un miglioramento delle componenti di cura e di assistenza al fine di ampliare le condizioni di appropriatezza.

Occorre, in tal senso, agire essenzialmente sull'implementazione dell'integrazione funzionale tra le varie componenti sanitarie ospedaliere e territoriali e tra i servizi sanitari e sociali, con le modalità previste dall'attuale normativa (Piani attuativi locali che recepiscono le indicazioni dei Piani di zona, e che costituiscono la base degli accordi di programma tra i Comuni e le ASL, e il Piano delle attività territoriali, articolazione dell'accordo di programma etc), per il raggiungimento di obiettivi comuni tramite la concertazione degli interventi e la condivisione delle risorse. In particolare è necessario:

- promuovere e migliorare per l'anziano multiproblematico la valutazione multiprofessionale e multidimensionale quale approccio integrato per l'analisi dei suoi bisogni sanitari, psichici, funzionali, relazionali e sociali per l'elaborazione del successivo piano personalizzato di assistenza, a cui tutti gli operatori concorrono per le proprie competenze secondo responsabilità certe;
- individuare per ogni paziente il care manager;
- differenziare l'assistenza domiciliare integrata (ADI) in gradi diversi di complessità, con attribuzione delle responsabilità in termini di risorse e risultato ai vari soggetti coinvolti;
- adottare la cartella unica della assistenza domiciliare;
- coinvolgere il sistema di solidarietà sociale;
- garantire la continuità delle cure, implementando l'integrazione della parte sanitaria della rete di assistenza (ospedale, medico di medicina generale, specialista territoriale etc) avvalendosi anche dell'apporto delle tecnologie informatiche e degli strumenti di telesoccorso e di teleassistenza per pazienti affetti da particolari patologie (ad es. broncopneumopatici cronici in ossigenoterapia domiciliare, pazienti affetti da scompenso cardiaco congestizio o diabetici gravi). Sarebbe opportuno qualora fosse riscontrata l'urgenza di un ricovero ospedaliero, studiare per questi pazienti un percorso diverso da quello definito con il sistema 118;
- la rete di assistenza deve garantire anche le prestazioni atte alla prevenzione e cura delle patologie osteomioarticolari cronico-degenerative per prevenire o ridurre il grado di non autosufficienza.

Occorre riorganizzare la rete dei servizi sanitari, potenziando l'assistenza territoriale e l'integrazione con il sociale, avvalendosi anche del privato, disponibile a progettare e a realizzare vere reti assistenziali con supporti tecnologici e pacchetti di servizi. Occorre però:

- completare il processo di classificazione delle prestazioni/prodotti e di informatizzazione delle cure domiciliari portato avanti dal progetto mattoni per fini epidemiologici e gestionali anche per consentirne la remunerazione,
- definire i requisiti di autorizzazione ed accreditamento degli erogatori in modo da aprirne la partecipazione ai soggetti privati,
- promuovere l'offerta di cure intermedie (ospedali di comunità, nuclei di RSA) per gli interventi inappropriati sia per il livello ospedaliero che territoriale;
- attivare interventi di formazione e percorsi clinico assistenziali perché le strutture ospedaliere, di riabilitazione e di lungodegenza post acuzie siano in grado di rispettare la fragilità dell'anziano, la complessità clinica e l'eventuale decadimento delle funzioni cognitive, in particolare l'assistenza ospedaliera deve essere improntata al mantenimento dell'autosufficienza o ad un suo eventuale recupero, preso atto dell'acceleramento del decadimento funzionale che spesso si registra nell'anziano ricoverato;
- garantire equità nell'accesso dell'anziano anche alle tecnologie sanitarie più avanzate allorquando è necessario ed appropriato, per non incorrere nell' "Ageism" (discriminazioni legata all'età);
- prevedere interventi di sollievo per la famiglia;

- attivare sistemi di controllo di qualità, di valutazione dell'appropriatezza dei percorsi assistenziali e della valutazione degli esiti;
- nel caso l'anziano non possa rimanere al proprio domicilio, garantire un'assistenza in sintonia con i principi etici, rispondente quanto più possibile ai bisogni sanitari relazionali e sociali della persona istituzionalizzata;
- garantire il livello di assistenza agli anziani non autosufficienti su tutto il territorio nazionale, ancorando la definizione del livello all'individuazione di standard di prestazioni, di processo e di esito, anche ai fini di una valutazione della sua effettiva erogazione;
- promuovere la ricerca biomedica e clinica sull'invecchiamento ed in particolare sulle relazioni esistenti tra fragilità, patologia, comorbidità, menomazioni e disabilità geriatriche, promuovendo inoltre il coordinamento delle ricerche gerontologiche attraverso una maggiore cooperazione tra i paesi europei;
- procedere alla realizzazione di una sorgente di finanziamento adeguata al rischio della non autosufficienza.

### 5.6.2 Disabili

Nell'analizzare gli interventi e le politiche da attuare per l'integrazione dei servizi di cura per le persone diversamente abili, non si può prescindere dal contributo fortemente innovativo, apportato dalla riflessione internazionale in questo campo, concretizzatosi nella "Classificazione internazionale del funzionamento, disabilità e salute (ICF)". L'approccio, che è alla base dell'ICF, amplia grandemente il campo di azione degli interventi da porre in essere per una più piena integrazione delle persone affette da disabilità, mettendo in risalto la responsabilità condivisa delle varie istituzioni (istruzione, sanità, lavoro, enti locali, etc) per il miglior inserimento o reinserimento nel contesto familiare, lavorativo, relazionale e sociale di questi pazienti.

In questa visione è ribadita la centralità dell'individuo nei processi assistenziali e sanitari, cui devono essere garantiti i Livelli Essenziali di Assistenza, eliminando le disuguaglianze che ancora caratterizzano l'accesso ai servizi. Conseguente è la necessità (più volte ribadita in documenti del livello centrale e regionale) che i servizi e gli operatori si attivino per rispondere in maniera coordinata e continuativa alla molteplicità dei bisogni espressi, in un sistema di interrelazioni che costituiscono la rete integrata per le disabilità. L'approccio da seguire per il paziente con disabilità è, quindi, il coordinamento delle attività multiprofessionali e multidisciplinari, che analizzi tutti gli aspetti della persona in relazione ai bisogni causati dall'evento lesivo per la successiva elaborazione di un programma individualizzato di riabilitazione, rieducazione e reinserimento sociale, alla cui definizione partecipa attivamente il paziente con disabilità e la sua famiglia. Nel progetto individuale i diversi interventi sono integrati e i diversi operatori riconoscono il loro apporto professionale, per quanto autonomo, facente parte di una strategia più ampia finalizzata al raggiungimento di obiettivi comuni.

L'impegno del Servizio Sanitario Nazionale in primo luogo è volto a garantire che l'intervento riabilitativo sia precoce per ridurre gli esiti invalidanti degli eventi accaduti, facilitando il recupero di competenze funzionali e/o lo sviluppo di competenze sostitutive, adottando criteri di appropriatezza, di Evidence Based Medicine e di efficienza. In tal senso vanno sviluppati anche in questo settore gli strumenti del governo clinico in particolare per la promozione della qualità, per la definizione e l'utilizzo delle linee guida, per la valutazione degli outcomes, come già evidenziato nel paragrafo 3.3.2.2..Va prevista l'introduzione degli strumenti di governo

clinico anche per gli interventi territoriali, in particolare la valutazione degli outcomes, la medicina basata sull'evidenza, l'utilizzo di linee guida cliniche e di percorsi assistenziali

Alla dimissione dell'ospedale il paziente entra nella dimensione riabilitativa territoriale: per garantire la continuità delle cure soprattutto nel delicato passaggio dall'ospedale al territorio e dalle strutture territoriali al domicilio, è necessario promuovere e potenziare il coordinamento delle strutture e dei servizi sanitari che entrano a far parte della rete di riabilitazione in modo da consentire la presa in carico globale del paziente, l'unitarietà degli interventi, il facile passaggio da un nodo all'altro della rete al mutare dei bisogni clinici ed assistenziali. A questo riguardo vanno previsti percorsi assistenziali anche per la fase di cronicità, dimensionando i nodi della rete a livello regionale e locale, secondo la situazione epidemiologica presente nel territorio. E' auspicabile pertanto che, per migliorare l'integrazione e la comunicazione, si utilizzino terminologie comuni per individuare i bisogni, gli obiettivi e i risultati degli interventi. A tale proposito, in considerazione del grande sviluppo in termini di organizzazione, tecnologie, ricerca, bisogni informativi che il mondo della riabilitazione ha avuto in questi anni, occorre procedere ad una rielaborazione delle linee guida ministeriali per le attività di riabilitazione, già approvate con un Accordo Stato-Regioni nell'anno 1998.

Occorre inoltre provvedere ad un aggiornamento del nomenclatore dei presidi protesici ed ortesici, al fine di adeguare la lista dei dispositivi erogabili e meglio ricollegare l'assistenza protesica alla più generale assistenza riabilitativa.

L'integrazione territoriale prevede il coinvolgimento della rete assistenziale e di solidarietà sociale. Importante infatti nel campo della disabilità è il contributo che può essere apportato dal volontariato e dal privato no profit, per la peculiarità di queste associazioni di rispondere in modo flessibile ed articolato ai bisogni anche non codificati dei pazienti. E' inoltre molto importante l'apporto delle associazioni di familiari e dei gruppi di auto-aiuto, il cui contributo va ricercato e riconosciuto.

Il programma individualizzato di riabilitazione deve prevedere inoltre interventi finalizzati alla formazione professionale e al reinserimento o inserimento scolastico. Vanno pertanto promossi incontri congiunti tra gli operatori sociosanitari e scolastici per definire percorsi di integrazione e di orientamento scolastico e con i centri di formazione professionale per l'inserimento nel mondo del lavoro. L'esercizio del diritto all'istruzione e al lavoro costruisce infatti il primo passo verso quella piena integrazione sociale, che insieme al raggiungimento e al mantenimento della massima autonomia costituisce l'obiettivo a cui tutti gli interventi di riabilitazione sono finalizzati.

A questo proposito, in favore dei disabili gravi, in sinergia con i servizi sociali, è opportuno promuovere la realizzazione delle condizioni che permettano una vita quanto più indipendente, che non deve essere necessariamente legata al venir meno del supporto familiare (il cosiddetto "dopo di noi"), ma può essere preparata con la partecipazione propositiva della famiglia. E' possibile ipotizzare soluzioni abitative in residenze di piccole dimensioni che pur promuovendo l'autonomia, mantengano il paziente in un contesto relazionale favorevole, o in base alla scelta del disabile, per favorire la permanenza al domicilio, corrispondere, in base alla scelta del disabile, l'equivalente economico della spesa per la residenzialità nella RSA.

## **5.7 La tutela della salute mentale**

Nel gennaio 2005, i Ministri della salute di tutti i Paesi della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, riuniti ad Helsinki, hanno sottoscritto un documento che individua le seguenti priorità per il prossimo decennio:

- a. promuovere la consapevolezza dell'importanza del benessere mentale;

- b. attivare interventi contro l'intolleranza, la discriminazione e l'ineguaglianza, responsabilizzare e sostenere le persone con problemi di salute mentale e le loro famiglie, in modo che possano partecipare attivamente a questo processo;
- c. progettare e realizzare sistemi destinati alla tutela della salute mentale, completi, integrati ed efficienti, che includano la promozione, la prevenzione, il trattamento, la riabilitazione e il reinserimento nella società;
- d. provvedere all'esigenza di disporre di professionisti competenti ed efficaci in queste aree;
- e. riconoscere l'esperienza, le competenze dei pazienti e dei familiari, e utilizzarle come punto di partenza essenziale nella pianificazione e nello sviluppo dei servizi per la salute mentale.

Nel nostro Paese, le precedenti azioni programmatiche hanno portato al consolidamento di un modello organizzativo dipartimentale, ed alla individuazione di una prassi operativa mirata a intervenire attivamente e direttamente nel territorio (domicilio, scuola, luoghi di lavoro ecc.), in collaborazione con le associazioni dei familiari e di volontariato, con i medici di medicina generale e con gli altri servizi sanitari e sociali.

La distribuzione quantitativa di tutti i servizi dei DSM soddisfa gli standard tendenziali nazionali, con valori superiori per i Centri di salute mentale, i Centri Diurni e le Strutture residenziali (pubbliche e private convenzionate), mentre disomogenea sul territorio appare la dotazione di risorse umane messe in campo e la qualità degli interventi fra le varie Regioni e all'interno di ciascuna regione.

Per quanto attiene alle attività dei Centri di salute mentale, responsabili per la presa in carico e la continuità terapeutica, sono evidenziabili le seguenti criticità:

- a. scarsa conoscenza nella popolazione dell'esistenza dei servizi di cura, delle malattie mentali in generale e delle possibilità di trattamento;
- b. forte rischio per molti servizi di non soddisfare le richieste di cura, sia per carenze organizzative sia per scarsità di personale;
- c. difficoltà nella presa in carico di pazienti "non consenzienti" e "non collaboranti";
- d. interruzioni non concordate del programma terapeutico riabilitativo;
- e. primo contatto tardivo di pazienti "gravi" che, in molti casi, arrivano ai servizi già con una storia di "cronicità", con conseguenziale diminuzione delle potenzialità di recupero (la durata della psicosi non trattata può essere ritenuta uno dei fattori maggiormente predittivi dell'esito della patologia).

Un altro punto critico riguarda le strutture residenziali, per le quali non tutte le Regioni hanno emanato criteri formali per l'accreditamento e per le attività che in esse debbono svolgersi, in rapporto alla tipologia di pazienti. In alcune di queste strutture prevale la funzione "custodialistica", con una mancanza di progetti terapeutico riabilitativi personalizzati, mirati al recupero dell'autonomia.

Altri punti di criticità sono:

- disomogenea diffusione nei DSM della cultura della valutazione della qualità;
- carente attenzione ai problemi di salute mentale nelle carceri;
- mancanza di un Sistema informativo nazionale, in grado di documentare le attività e le prestazioni fornite dai servizi, in rapporto ai bisogni dei pazienti. Disporre di tali dati è fondamentale per le conoscenze epidemiologiche e per la programmazione degli interventi futuri.

#### Gli obiettivi da raggiungere

1. implementare la qualità dei CSM e la loro capacità di rispondere alla domanda di trattamento per i differenti disturbi mentali, contrastando la stigmatizzazione e riducendo le liste di attesa, razionalizzando le modalità di presa in carico, creando

- percorsi differenziati per tipologie pazienti, adottando linee guida e procedure di consenso, basati su prove di efficacia;
2. migliorare l'adesione alle cure e la capacità di presa in carico dei pazienti "non collaboranti";
  3. attivare programmi di individuazione precoce delle psicosi schizofreniche;
  4. migliorare le capacità di risposta alle richieste di cura per i disturbi dell'umore (con particolare riferimento alla depressione in tutte le fasce di età) e i disturbi del comportamento alimentare (con particolare riferimento alla anoressia);
  5. accreditare le strutture residenziali, connotandone la valenza terapeutico-socio-riabilitativa;
  6. implementare i protocolli di collaborazione fra servizi per adulti e servizi per l'età evolutiva, per garantire la continuità terapeutica nel trattamento dei disturbi mentali dell'infanzia e dell'adolescenza;
  7. attivare e implementare interventi nelle carceri in favore dei detenuti con disturbi mentali. Garantire assistenza e reinserimento sociale ai pazienti ricoverati negli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG), con particolare riferimento ai dimessi;
  8. implementare i programmi di lotta allo stigma e al pregiudizio nei confronti delle patologie mentali;
  9. realizzare il Sistema Informativo Nazionale per la Salute Mentale.

## **5.8 Le dipendenze connesse a particolari stili di vita**

Questa linea di azione è finalizzata a contrastare le conseguenze di stili di vita fortemente condizionati da specifiche forme di dipendenza, che costituiscono rilevanti fattori di rischio per la salute.

In particolare si fa riferimento al fumo di tabacco, all'abuso di alcol e all'utilizzo di sostanze stupefacenti.

### **5.8.1. Fumo di Tabacco**

La diffusione dell'abitudine al fumo è ancora troppo alta, soprattutto tra i giovanissimi. Proprio con le sigarette, spesso, i ragazzi sperimentano, per la prima volta, l'uso "trasgressivo" di sostanze, in un'età, l'adolescenza, in cui si instaurano i primi legami stabili extrafamiliari ed il fumo favorisce la socializzazione e l'accettazione da parte del "gruppo" dei coetanei.

E' ancora troppo elevata la percentuale delle donne fumatrici, specie tra quelle in età fertile ed in gravidanza, con conseguente rischio per la salute della donna e del nascituro; il fumo in gravidanza è causa di basso peso alla nascita, di conseguenze per lo sviluppo della funzione respiratoria e di una quota significativa delle cosiddette "morti in culla". Negli ultimi anni è aumentato il numero delle donne affette da patologie fumo correlate, quali il cancro polmonare o l'infarto del miocardio.

Il numero dei fumatori che smette è ancora troppo basso e riferito a soggetti in età adulta che in molti casi già presentano delle patologie connesse al tabagismo.

L'esposizione, specie nei luoghi di lavoro e in ambiente domestico, al fumo passivo oltre ad essere corresponsabile di patologie respiratorie dell'infanzia (asma bronchiale, ad es.) è causa di aumentato rischio di tumore polmonare e di infarto del miocardio.

#### Gli obiettivi

Gli obiettivi da perseguire nel triennio sono:

- prevenire l'iniziazione al fumo dei giovani, tramite l'attivazione di interventi integrati di educazione alla salute rivolti ai ragazzi in età scolare (scuola media inferiore e primi anni della scuola media superiore);
- favorire la disassuefazione dal fumo, tramite il contributo dei MMG, i Centri Antifumo già operanti, l'attivazione presso le ASL o le Aziende ospedaliere di funzioni dedicate;
- favorire la sospensione del fumo in gravidanza tramite interventi di informazione, educazione, organizzazione di sistemi di assistenza per le donne che fumano in gravidanza e le donne in età fertile nell'ambito delle strutture operanti nel settore.

#### *Proteggere i non fumatori dall'esposizione al fumo passivo*

Dovranno essere promosse azioni di sostegno e di monitoraggio all'applicazione della legge 3/2003, attraverso una costante azione di informazione-educazione da parte delle strutture competenti delle Aziende Sanitarie, quali i Dipartimenti di Prevenzione, accompagnate, specie sui luoghi di lavoro, da interventi educativi rivolti ai fumatori per favorire l'adozione di comportamenti non nocivi nei confronti dei non fumatori e promuovere la disassuefazione, anche attraverso l'offerta privilegiata di supporto.

#### **5.8.2. L'abuso di alcol**

In questi ultimi anni si sono consolidate le politiche sanitarie del nostro Paese in campo alcolologico, come è rilevabile dalla Relazione che il Ministro della Salute ha recentemente presentato al Parlamento – ai sensi dell'art. 8 della legge 30.3.2001 n. 125 – per illustrare gli interventi attivati, a livello nazionale e regionale, nell'anno 2004. In Italia già nel Piano sanitario nazionale 2003-2005 la riduzione dei danni sanitari e sociali causati dall'alcol è stata riconosciuta come uno dei più importanti obiettivi di salute pubblica, soprattutto in relazione alla protezione della salute delle giovani generazioni.

Il Ministero della Salute ha elaborato nel Dicembre 2004 un Piano nazionale Alcol e Salute, inserito nel programma di attività del Centro per il Controllo delle Malattie (CCM), quale strumento per favorire azioni di ampio respiro per la prevenzione dei problemi alcolcorrelati in tutto il territorio nazionale.

Tale consolidamento riflette del resto gli orientamenti delle politiche alcolologiche della U.E., che hanno avuto, negli ultimi anni, un forte impulso con l'inserimento, nel nuovo Programma di azione comunitario di sanità pubblica per gli anni 2003-2008, delle problematiche sanitarie connesse con l'uso e abuso di alcol.

Anche in ambito regionale appare evidente la maturazione di una nuova cultura istituzionale in campo alcolologico, che ha indotto molte Regioni a rafforzare il sistema di misure programmatiche e organizzative, con particolare attenzione al mondo giovanile e scolastico.

Le attività di monitoraggio del Ministero della Salute consentono di affermare che in tutte le Regioni, sebbene con evidenti disomogeneità di investimenti e risultati, si è ampliato e qualificato il sistema dei servizi territoriali preposti al trattamento e alla riabilitazione della dipendenza da alcol. Sempre più capillare appare la capacità di collaborazione tra servizio pubblico ed enti e associazioni di volontariato e auto-mutuo aiuto, di cui si sta affermando un peculiare ruolo sia nella prevenzione che nella riabilitazione.

Nonostante i progressi rilevabili nel sistema di servizi e interventi del SSN, permangono alcuni preoccupanti fenomeni nonché difficoltà e carenze in relazione ai quali appare importante intervenire con strumenti di piano particolarmente mirati:

- aumento della popolazione complessiva dei consumatori e conseguente maggiore esposizione della popolazione al rischio di danni sociali e sanitari correlati, in particolare dei consumatori appartenenti a categorie socio-demografiche particolarmente a rischio di danno alcolcorrelato quali le donne e i giovani;
- aumento dei comportamenti di consumo a rischio, quali i consumi fuori pasto, consumi eccedentari e ubriacature, in particolare nell'ambito della popolazione giovanile di entrambi i sessi e nella popolazione femminile.
- difficoltà di garantire, soprattutto in alcuni territori, percorsi terapeutici adeguati ai bisogni dell'utenza con problemi di alcoldipendenza conclamata.

#### Gli obiettivi

1. Particolarmente importante sembra oggi per il nostro Paese, soprattutto in relazione alla protezione sanitaria dei più giovani e delle donne, l'adozione di politiche e azioni che intervengano sulla percezione culturale del bere, al fine di rendere evidenti le diverse implicazioni di rischio connesse ai diversi comportamenti, trasmettendo in proposito univoci e adeguati orientamenti.
2. Appare inoltre importante accrescere la disponibilità e l'accessibilità di efficaci trattamenti, nei servizi pubblici o accreditati, per i soggetti con consumi dannosi e per gli alcoldipendenti conclamati, nonché sorvegliare l'efficacia e l'efficienza degli interventi.

#### **5.8.3. Le tossicodipendenze**

In Italia in questo settore non ci sono state innovazioni normative nel periodo di vigenza del PSN 2003-2005. Il Consiglio Europeo, nel dicembre 2004 ha approvato la strategia dell'UE in materia di droga (2005-2012), che fissa il quadro, gli obiettivi e le priorità per due piani d'azione quadriennali consecutivi che verranno proposti dalla Commissione. L'attività del Gruppo Orizzontale Droga (Bruxelles) si è incentrata prevalentemente sulla elaborazione e adozione della predetta strategia. La "strategia" si basa essenzialmente su un apporto integrato, multidisciplinare ed equilibrato tra riduzione della domanda e riduzione dell'offerta di droga. Il piano d'azione 2005-2008 dell'UE in materia di lotta alla droga (Gazzetta Ufficiale dell'UE 8.7.2005 C 168/1) mette in evidenza anche una serie di temi trasversali, quali la cooperazione internazionale, la ricerca, l'informazione e la valutazione.

Nel nostro Paese l'offerta dei servizi assistenziali attualmente disponibili nel settore delle tossicodipendenze consiste in:

- Servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT): 541
- Strutture socio-riabilitative (dato del Ministero dell'Interno): 1.230.

Le criticità riscontrate sono principalmente legate a:

- difficoltà nel garantire la continuità terapeutica e riabilitativa, per uno scarso coordinamento tra servizi pubblici e privati e per la incompleta istituzione dei Dipartimenti delle dipendenze, realizzata solo in 13 Regioni (ricerca del Commissario Straordinario per le politiche antidroga – 2004);
- carenza di conoscenze scientifiche validate sui protocolli terapeutici relativi ai consumi di cannabis, cocaina e metamfetamine. Le nuove droghe rappresentano un problema aperto in quanto i consumatori non si ritengono tossicodipendenti nell'accezione classica del termine;
- difficoltà nell'affrontare la comorbilità psichiatrica, riguardante soprattutto i pazienti "cronici" (generalmente assuntori di eroina);

- limitatezza delle informazioni fornite dal flusso informativo nazionale, attualmente limitato all'attività dei servizi pubblici;
- difficoltà nell'attuazione di processi diagnostico-terapeutici e riabilitativi efficaci nei tossicodipendenti detenuti.

Gli obiettivi da raggiungere sono:

1. completare l'assetto dipartimentale in tutte le Regioni e Province Autonome, con integrazione tra strutture pubbliche e private accreditate;
2. accrescere le conoscenze professionali basate sull'evidenza, al fine di adottare risposte adeguate all'utenza (nuove strategie terapeutiche e protocolli terapeutici condivisi) con particolare riferimento a nuovi consumi e comorbilità psichiatrica;
3. attivare ed implementare strategie di prevenzione primaria, secondaria e terziaria;
4. attuare una revisione dei flussi informativi nazionali a fini epidemiologici e programmatici.

## **5.9 La salute nelle prime fasi di vita, infanzia e adolescenza**

Negli ultimi anni si è delineata una nuova dinamica demografica, con una trasformazione delle caratteristiche del comportamento riproduttivo delle coppie, che ha comportato una riduzione del numero delle nascite. L'innalzamento dell'età media al parto delinea una tendenza a posticipare l'inizio della vita riproduttiva ma, in parte, anche un recupero di fecondità in età matura.

Dai dati ISTAT si rileva che il tasso di natalità in Italia nel 2004 è del 9,7 per 1000 abitanti, in particolare nel Mezzogiorno d'Italia pari al 10,1 per mille, mentre nel Nord e nel Centro Italia rispettivamente al 9,5 e 9,4 per mille.

Malgrado i progressi realizzati negli ultimi anni, non sono ancora stati raggiunti gli obiettivi indicati dal precedente Piano sanitario nazionale 2003-2005, che faceva proprie molte delle indicazioni del Progetto obiettivo materno-infantile del Piano sanitario nazionale 1998-2000, i cui standard relativi al numero minimo di parti anno per struttura, al bacino di utenza per unità operativa di pediatria risultano ancora validi e del quale andrebbe monitorata l'attuazione.

Nella mortalità infantile, in costante diminuzione permangono purtroppo notevoli diseguaglianze fra le regioni del Nord-Centro Italia e quelle al Sud del paese. La mortalità neonatale, più elevata nelle regioni del Sud, è responsabile della maggior parte di tale mortalità. L'incidenza dei neonati di basso peso si è dimezzata nel corso dell'ultimo trentennio e ha raggiunto il valore medio europeo (6%), persiste però un gradiente tra regioni meridionali e settentrionali.

Devono, pertanto, essere migliorate le cure perinatali riducendo le diseguaglianze nei tassi di mortalità neonatale nelle regioni del Sud del paese, legate a fattori socioeconomici, quali i più elevati livelli di povertà e la scolarità più bassa, ma anche a fattori organizzativi e gestionali quali ad esempio: la carenza delle strutture consultoriali, la mancata concentrazione delle gravidanze a rischio, l'incompleta o la mancata attivazione del sistema di trasporto assistito del neonato e la mancanza di una guardia attiva medico-ostetrica e pediatrico-neonatalogica, 24 ore su 24 in una percentuale elevata dei troppi punti nascita del nostro paese.

Per quanto riguarda la mortalità infantile, la patologia perinatale (55%), in particolare la prematurità e le malformazioni congenite (30%) costituiscono l'85% circa della mortalità nel primo anno di vita. Tra il primo mese ed il primo anno di vita, la sindrome della morte improvvisa del lattante costituisce, ancora oggi nei paesi industrializzati, la prima causa di morte, essa ha un'incidenza che può essere stimata tra lo 0,5 e l'1% dei lattanti.

Nella fascia di età da 1 a 14 anni la mortalità ha presentato un considerevole declino, la prima causa è rappresentata dalle cause violente (traumatismi e avvelenamenti) con il 4,3 per 100.000, al secondo posto i tumori con il 4,0, non si rilevano grosse differenze fra Nord e Sud del paese. Tuttavia, se esaminiamo il tasso di mortalità in età adolescenziale e nei giovani adulti (15-24 anni), appaiono evidenti le differenze fra Nord, Centro e Sud, con valori più bassi nelle aree meridionali. Queste differenze sono legate soprattutto ai traumatismi: 39 per 100.000 al Nord, rispetto a valori di 24 per 100.000 delle regioni meridionali. Gli incidenti stradali rappresentano il 57% delle morti legate a traumatismi, il rischio nel maschio appare triplicato rispetto alla popolazione femminile.

L'incidenza dei tumori in età infantile ed adolescenziale sembra presentare un trend in aumento dell'1% circa all'anno. Dati molto buoni vengono dalla sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi che attualmente è pari a oltre il 70% per tutti i tumori infantili in Italia ed in Europa.

L'obesità ha una significativa prevalenza, il 36% dei bambini italiani a 9 anni è sovrappeso, di questi il 12% è obeso, percentuali superiori ai valori medi europei. La prevalenza dell'asma nei bambini è pari al 9,3% e al 10,3% tra gli adolescenti, questa patologia non sembra essere aumentata, mentre si è osservato un incremento della prevalenza di rinite allergica e eczema. La prevenzione di queste due condizioni morbose così frequenti, legate a problematiche ambientali (inquinamento e fumo passivo) e a comportamenti alimentari e stili di vita non corretti deve costituire uno degli obiettivi più importanti di politica sanitaria nel nostro paese.

Uno dei problemi più critici, strettamente connesso con quello delle patologie croniche, è quello della disabilità, intesa come difficoltà grave ad espletare almeno una delle attività della vita quotidiana, anche se i dati non consentono ancora di definire esattamente il fenomeno, si può calcolare che i portatori di disabilità sono circa il 16-20% della popolazione scolastica. Questi soggetti sono affetti prevalentemente da problematiche neuropsichiche o comportamentali gravi, che richiedono un forte impegno a livello sanitario e sociale, un sostegno alla famiglia ed alla scuola e necessitano sovente di una integrazione di competenze a livello multidisciplinare che occorre garantire. Una situazione che sembra poi emergere con sempre maggiore drammaticità nella nostra società è quella dell'abuso e del maltrattamento in età infantile ed adolescenziale.

In Italia il tasso di gravidanze in età adolescenziale è fra i più bassi in Europa ed è in continua diminuzione, meno del 2% di tutte le nascite avviene in donne di età inferiore ai 20 anni. Sul territorio la mancanza di una vera continuità assistenziale ha determinato, anche in ambito pediatrico, un continuo aumento degli accessi in Pronto soccorso, sia generale che pediatrico, il 90% degli accessi è imputabile ai codici bianchi o verdi, che in gran parte potrebbero essere valutati e risolti in un contesto extraospedaliero (4.6.1).

La rete ospedaliera pediatrica, malgrado i tentativi di razionalizzazione, appare ancora ipertrofica rispetto ad altri paesi europei. Il numero dei punti nascita è ancora molto elevato, ha meno di 500 parti all'anno che dovrebbe essere considerato lo standard minimo. Alcune regioni non hanno ancora attivato il trasporto del neonato in emergenza, altre lo hanno fatto in modo incompleto. I tassi di ospedalizzazione sono ancora doppi rispetto ad altri Paesi europei, pur con grandi differenze a livello regionale. L'analisi delle prime 10 cause di ricovero, per DRG, mette in evidenza patologie ad elevato rischio di inappropriatezza.

La day surgery in età pediatrica stenta ad affermarsi, mentre in one day surgery in alcune regioni del Nord e del Centro (Veneto, Friuli V.G., P.A. Trento, Umbria e Toscana) vengono effettuati oltre il 60% degli interventi nel bambino.

La mobilità interregionale è, anche in età pediatrica, un fenomeno rilevante, soprattutto a sfavore delle regioni meridionali. La valutazione della sua entità è importante ai fini di correggere le potenziali diseguaglianze nell'erogazione dei servizi. Tale migrazione può essere

motivata dalla mancanza o inadeguata allocazione o organizzazione dei Centri di alta specialità, da esigenze familiari, ma anche da una non corretta informazione.

Gli obiettivi da raggiungere nel triennio sono:

- la diminuzione del decremento demografico e il sostegno della natalità, attraverso una maggiore flessibilità del mercato del lavoro, una diminuzione delle diseguaglianze di genere e un sostegno pubblico nell'ottica di politiche amichevoli e di sostegno della natalità e della famiglia;
- miglioramento dell'assistenza ostetrica e pediatrico/neonatologica nel periodo perinatale, anche nel quadro di una umanizzazione dell'evento nascita che deve prevedere il parto indolore, l'allattamento materno precoce ed il rooming-in, colmando le diseguaglianze esistenti fra le regioni italiane, al fine di ridurre la mortalità neonatale in primo luogo nelle regioni dove è più elevata, ottimizzando il numero dei reparti pediatrici e dei punti nascita e assicurando la concentrazione delle gravidanze a rischio e il servizio di trasporto in emergenza del neonato e delle gestanti a rischio;
- la riduzione del ricorso al taglio cesareo, raggiungendo il valore del 20%, in linea con i valori medi europei, attraverso la definizione di Linee guida nazionali per una corretta indicazione al parto per taglio cesareo, l'attivazione di idonee politiche tariffarie per scoraggiarne il ricorso improprio;
- promuovere campagne di informazione rivolte alle gestanti e alle puerpere, anche attraverso i corsi di preparazione al parto ed i servizi consultoriali, per la promozione dell'allattamento al seno, il corretto trasporto in auto del bambino, la prevenzione delle morti in culla del lattante (posizione nel sonno supina, evitare il fumo di sigaretta e temperature ambientali elevate), la promozione delle vaccinazioni e della lettura ad alta voce. Deve essere prevenuto il disagio psicologico dopo la gravidanza ed il parto;
- educare alla salute, all'attività motoria, ai comportamenti e stili di vita nel campo delle abitudini alimentari, alla prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale compresa l'infezione da HIV, della tossicodipendenza e dell'alcolismo, alla procreazione responsabile i giovani con il contributo fondamentale della scuola, attivando interventi, in particolare nei consultori familiari e negli spazi destinati agli adolescenti, anche di prevenzione e di lotta ai maltrattamenti, abusi e sfruttamento dei minori e alla prevenzione degli incidenti;
- prevenire la patologia andrologica e ginecologica nell'età evolutiva;
- controllare e diminuire il sovrappeso e l'obesità nelle giovani generazioni tramite interventi che devono riguardare non solo la casa e la famiglia (diminuire le ore di TV, più attenzione all'attività fisica) ma anche la scuola e la città (educare e investire in attività motorie e spazi liberi per aree pedonali e ciclabili) e infine i mass media e gli organismi di controllo che devono diffondere la cultura dei cibi salutari (frutta e verdura) e combattere la pubblicità alimentare ingannevole;
- riorganizzare i Servizi di emergenza-urgenza pediatrica, attraverso una esatta definizione dei compiti e dei livelli assistenziali, nell'ambito di una integrazione dipartimentale ed interdisciplinare che, partendo dal territorio (continuità assistenziale e 118) si sviluppi attraverso i Pronto soccorso ospedalieri, i DEA di I e II livello, sia generali che pediatrici;
- ridurre i ricoveri inappropriati in età pediatrica, con l'obiettivo di raggiungere un tasso di ospedalizzazione complessiva, in regime di ricovero ordinario, almeno inferiore al 70%;
- migliorare l'assistenza ai pazienti affetti da sindromi malformative congenite, come le malformazioni oro-maxillo-facciali;
- definire appropriati percorsi diagnostici-terapeutici-riabilitativi per le patologie congenite, ereditarie e le malattie rare, mediante una migliore organizzazione dei Centri di riferimento a valenza regionale o interregionale e la realizzazione di reti assistenziali, anche utilizzando modelli già sperimentati in ambito europeo;

- migliorare l'assistenza ai bambini e agli adolescenti affetti da patologie croniche mediante lo sviluppo di modelli integrati tra Centri specialistici, ospedali, attività assistenziali territoriali, quali l'assistenza psicologica e sociale, la scuola, le associazioni dei malati e il privato no profit (3.3.2.4);
- valutare con attenzione e contrastare il fenomeno del doping che sembra interessare sempre di più anche i giovanissimi che praticano lo sport a livello dilettantistico e amatoriale, coinvolgendo le famiglie, le istituzioni scolastiche, le organizzazioni sportive e le strutture del SSN, acquisendo una più approfondita conoscenza dell'entità del fenomeno, coinvolgendo le strutture del SSN, le organizzazioni sportive e le istituzioni scolastiche, al fine di sviluppare un efficace piano di prevenzione e lotta al doping, elaborando le strategie da adottare e le azioni da intraprendere.

#### **5.10. Gli interventi in materia di salute degli immigrati e delle fasce sociali marginali**

Nonostante il livello di tutela previsto dalla normativa vigente, ed in particolare dagli articoli 32 e 33 della legge 40/98, e gli sforzi congiunti delle istituzioni, delle associazioni di volontariato e delle organizzazioni no profit riscontriamo negli immigrati irregolari e nelle persone appartenenti a fasce sociali cosiddette "marginali" varie problematiche di natura sanitaria, tra le quali una maggiore incidenza di malattie infettive da imputarsi alle difficili condizioni di vita e ad una scarsa o assente cultura della prevenzione. Occorre pertanto, in tale ambito:

- potenziare le attività di prevenzione per gli adolescenti e i giovani adulti stranieri attraverso un approccio trans-culturale e multidisciplinare;
- promuovere studi di incidenza e prevalenza dell'infezione da HIV e delle più frequenti MST in gruppi dell'intera popolazione "target"; sperimentare sistemi di monitoraggio in grado di valutare l'andamento delle infezioni, il grado di conoscenza specifica della popolazione target;
- valutare e promuovere capacità professionali degli operatori sanitari che operano nelle aree geografiche a più alto afflusso di immigrati, prendere atto dei nodi critici che, all'interno del SSN, possono causare un ridotto accesso degli immigrati ai percorsi di prevenzione, diagnosi e cura dell'infezione da HIV/AIDS e di altre MST.

Per quanto attiene alla copertura vaccinale sono stati raggiunti importanti obiettivi nelle popolazioni immigrate ed a quelle maggior rischio di esclusione sociale.

Per quanto attiene al settore materno infantile occorre contrastare l'alto numero di interruzioni volontarie di gravidanza che si registrano nelle donne immigrate ed in tal senso si rendono necessari interventi finalizzati alla promozione della genitorialità responsabile, attraverso la informazione e formazione alle scelte procreative. E' opportuno inoltre che gli operatori sanitari che operano nel settore materno infantile attivino interventi di informazione sulla possibilità della gestante di partorire in anonimato e che anche le associazioni di immigrati, le associazioni di volontariato e del terzo settore attive in questo campo operino in tal senso. Vanno inoltre attivati interventi per impedire le mutilazioni genitali femminili gli operatori devono essere preparati al trattamento delle possibili complicanze di natura fisica e psicologica connesse con le stesse. Le politiche sanitarie finalizzate al raggiungimento di tali obiettivi devono necessariamente considerare l'eteroculturalità e devono promuovere la formazione specifica in tale ambito degli operatori sanitari.

Per quanto riguarda l'assistenza ospedaliera sebbene non sia possibile estrapolare dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) i dati relativi agli infortuni sul lavoro, si può certamente

affermare, che l'ambito occupazionale rappresenta, specie per gli immigrati maschi, una condizione ad alto rischio per la salute a causa delle condizioni lavorative pericolose e spesso scarsamente tutelate. Quindi è auspicabile un'azione di prevenzione degli infortuni che coinvolga tutti gli attori sociali, sanitari ed economici.

Una popolazione che presenta problematiche peculiari è rappresentata dai Rom. Tra i problemi specifici che riguardano questa popolazione il più urgente è certamente quello che riguarda le condizioni socio-ambientali in cui vive un numero ancora troppo alto di Rom. Le condizioni igienico-abitative sono state universalmente riconosciute come tra i principali determinanti di salute ed il loro miglioramento non può quindi che essere considerato come assolutamente prioritario. Il numero di Rom tossicodipendenti è in continuo aumento e questa realtà, già di per sé gravissima, diviene drammatica se si pensa alla giovane età dei soggetti coinvolti ed al fatto che prima del 1990 tale fenomeno quasi non esisteva. Sempre maggiore attenzione dovrà quindi essere posta su questo problema, soprattutto considerando la scarsa conoscenza reale di tale fenomeno in termini statistico-epidemiologici.

Permane la difficoltà dei nomadi nell'accesso ai servizi sanitari; molti di essi infatti, pur essendo in regola con le norme sul permesso di soggiorno, non hanno effettuato la scelta del medico di base. Ciò dipende a volte da aspetti culturali peculiari dei Rom, ma certamente spesso non sono stati messi in atto interventi per favorire ed accompagnare questo accesso.

In questo settore occorre lavorare in sinergia con le associazioni del privato sociale per rimuovere le barriere culturali e gli ostacoli organizzativi per l'accesso all'assistenza sanitaria e svolgere una intensa opera di educazione sanitaria in collaborazione con mediatori linguistico-culturali appartenenti alle loro comunità.

La varietà e multidimensionalità delle relazioni fra povertà e stato di salute è messa bene in evidenza dal caso estremo delle persone senza fissa dimora. Esso rivela l'ampiezza crescente del rischio di grave emarginazione sociale presente nelle nostre città, che spesso è in diretto collegamento con la presenza di flussi migratori. La condizione di senza fissa dimora nella letteratura internazionale si associa spesso a:

- un'alta esposizione a fattori di rischio nocivi per la salute;
- un'alta esposizione a traumi, incidenti e violenze;
- un'alta prevalenza di malattie;
- un'insufficiente accesso all'assistenza sanitaria;
- un'alta mortalità.

Le variabili socioeconomiche (istruzione, occupazione, reddito) sembrano molto importanti nel determinismo della condizione di SFD: sono i soggetti più deprivati ad incontrare più spesso questo destino. Lo stato di severa deprivazione materiale (dimora, esposizione agli agenti atmosferici, nutrizione) si somma alla scarsità della rete relazionale (la ricchezza e il supporto dei rapporti familiari e sociali) e ai comportamenti nocivi per la salute (alcol, fumo e droghe) comportando un alto rischio di malattia e di morte prematura, che rendono urgente il potenziamento dell'attività di inclusione sia attraverso le strutture di accoglienza (dormitori, mense) che degli interventi di supporto e di riabilitazione psico-sociale. Tali interventi di contrasto della povertà estrema vanno promossi soprattutto tenendo nei confronti delle persone che sono divenute senza fissa dimora da poco tempo, ovvero vivono in una condizione non ancora cronicizzata: poiché l'intervento di inclusione si rivela più efficace.

L'assistenza rivolta alle popolazioni immigrate ha rappresentato per il SSN un'occasione di crescita organizzativa e culturale. La presenza strutturale di intere famiglie immigrate ha permesso di modificare il modello di assistenza sanitaria proposto dal nostro SSN, rimodellando una offerta di servizi socio-sanitari diversificati e soprattutto a misura umana nei

confronti di tutte le fasce di persone a rischio di emarginazione, anche grazie all'attività dei mediatori linguistico-culturali. Si sta, pertanto portando avanti un processo di attuazione di servizi socio-sanitari più attenti alle complesse problematiche delle persone con il rispetto delle diverse dignità e culture, non solo straniere, ma anche dei diversi strati sociali degli italiani.

## **5. 11 La sicurezza alimentare**

Dal 1° gennaio 2006, con l'entrata in piena applicazione dei Regolamenti Comunitari che costituiscono il cosiddetto "Pacchetto igiene", lo scenario della legislazione in materia di produzione e commercializzazione degli alimenti e delle bevande subirà notevoli cambiamenti. Infatti, finalmente, a livello comunitario, e quindi con ripercussione anche sul mercato nazionale, si avrà la completa armonizzazione della disciplina in materia di commercializzazione dei prodotti alimentari con un aumento della sicurezza "dal campo alla tavola" in quanto verrà coinvolta la produzione primaria dei prodotti.

La protezione del consumatore nei confronti di numerose zoonosi alimentari ("dalla stalla alla tavola" con controlli lungo l'intera filiera produttiva, dall'animale vivo al prodotto alimentare venduto al dettaglio) ha reso necessario un nuovo approccio alla materia. I Regolamenti, a differenza della precedente normativa, privilegiano il sistema dell'autocontrollo basato sui 7 principi dell'HACCP del Codex alimentarius, prevedendo, quindi, una maggiore responsabilizzazione degli operatori del settore alimentare e mangimistico, i quali, tuttavia, saranno facilitati nel loro compito da una legislazione alimentare più semplice ed armonizzata per tutti i prodotti alimentari sia di origine animale che vegetale, venendo a decadere tutta la normativa verticale attualmente in vigore, il più delle volte di non facile interpretazione.

Sarà necessario, quindi, nei prossimi anni, agire, attraverso un'opera di sensibilizzazione e formazione degli operatori del settore alimentare e mangimistico, ai fini del miglioramento degli standard igienici lungo tutta la filiera agroalimentare. Conseguentemente si dovrà procedere ad una effettiva modifica anche delle modalità di effettuazione dei controlli ufficiali, procedendo ad una reale razionalizzazione ed effettuazione degli stessi controlli sulla base di una valutazione del rischio legata al prodotto stesso ed alla tipologia degli stabilimenti di produzione.

Con particolare riferimento alla efficienza ed appropriatezza dei sistemi sanitari regionali per la parte relativa alla sanità pubblica veterinaria e all'igiene degli alimenti, è necessario realizzare un potenziamento del sistema di auditing allo scopo di garantire al meglio l'uniformità nell'applicazione della normativa vigente, di favorire la trasparenza e la collaborazione tra pubbliche amministrazioni, nonché di promuovere una maggiore attenzione da parte del governo sanitario regionale ed accrescere la consapevolezza sociale sulle realtà sanitarie in questa materia. Risulta, altresì, prioritaria l'implementazione di un puntuale ed efficace flusso informativo dei dati epidemiologici scaturiti in ambito regionale, al fine di una corretta analisi del rischio, da effettuarsi in coordinamento con i Centri di referenza nazionali interessati. Le azioni che dovranno essere svolte nel triennio 2006-2008 saranno indirizzate nei settori specificati nei punti seguenti.

### **5.11.1 Il sistema nazionale di controllo ufficiale dei prodotti alimentari**

Il controllo ufficiale degli alimenti e delle bevande ha la finalità di verificare e garantire la conformità dei prodotti in questione alle disposizioni dirette sia a prevenire i rischi per la salute

pubblica, con particolare attenzione alle tossinfezioni alimentari, sia a tutelare gli interessi dei consumatori e la lealtà delle transazioni. Il controllo ufficiale riguarda i prodotti italiani o di altra provenienza destinati ad essere commercializzati nel territorio nazionale, nonché quelli destinati ad essere spediti in un altro Stato dell'Unione Europea oppure esportati in uno Stato terzo. Esso riguarda tutte le fasi della produzione, della trasformazione, del magazzinaggio, del trasporto, del commercio, della somministrazione e consiste in una o più delle seguenti operazioni: ispezione, prelievo dei campioni, analisi di laboratorio dei campioni prelevati, controllo dell'igiene del personale addetto, esame del materiale scritto e dei documenti di vario genere ed esame dei sistemi di verifica installati dall'impresa e dei relativi risultati.

Sulla base dei nuovi orientamenti comunitari e al fine di assicurare un sempre più elevato livello di protezione della salute pubblica, l'attuale sistema nazionale di controllo ufficiale dei prodotti alimentari deve essere ridefinito rendendolo più efficace e più adeguato agli standard europei, attraverso gli opportuni interventi relativi ai principali aspetti dell'operatività, del coordinamento, del personale e dell'accreditamento laboratori.

Per quanto riguarda l'operatività, i controlli ufficiali devono essere:

- eseguiti a tutti i livelli con imparzialità, in qualità e in coerenza;
- effettuati utilizzando tecniche appropriate sviluppate a tale scopo;
- svolti sulla base di procedure documentate, in modo da assicurare che siano condotti uniformemente e siano costantemente di alto livello;
- attuati con frequenza regolare e proporzionata al rischio alimentare, tenendo conto dei risultati dei controlli eseguiti dagli operatori del settore degli alimenti e basati sui principi HACCP;
- sviluppati in controlli routinari di sorveglianza nei confronti delle aziende o degli operatori del settore alimentare;
- sviluppati in controlli più intensivi attraverso ispezioni, verifiche, (ivi comprese l'applicazione dei principi HACCP), audit, campionamenti ed analisi dei campioni;
- eseguiti ad hoc ove si rendesse necessario.

Nella programmazione del controllo ufficiale assume carattere di priorità l'attuazione dei piani di controllo nazionali pluriennali in conformità agli orientamenti generali elaborati a livello comunitario, al fine di realizzare un approccio uniforme globale in materia di controlli ufficiali sui prodotti alimentari. In considerazione del sistema nazionale di controllo ufficiale dei prodotti alimentari, che vede coinvolte numerose autorità sanitarie sia a livello centrale che territoriale, è necessario potenziare le funzioni di coordinamento del Ministero della salute per poter assicurare interventi uniformi su tutto il territorio nazionale da parte delle diverse strutture sanitarie deputate all'attività di controllo ufficiale, nonché interventi immediati a seguito di attivazione del sistema di allerta.

Il rafforzamento di tale coordinamento si rende, altresì, opportuno per poter migliorare la cooperazione tra gli organismi centrali e territoriali, al fine di soddisfare gli impegni derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità Europea, con riguardo in particolare ai programmi annuali coordinati comunitari sia di tipo generale che specifico in materia di controllo ufficiale. Per svolgere in maniera soddisfacente le attività di controllo ufficiale è necessario poter disporre di un numero sufficiente di personale adeguatamente qualificato ed esperto, nonché di strutture ed attrezzature idonee, definendo gli standard minimi di operatività per garantire livelli adeguati ed omogenei di sicurezza alimentare su tutto il territorio nazionale.

Allo scopo di garantire la libera circolazione delle derrate alimentari e per rendere affidabili i risultati analitici del controllo ufficiale, compresi quelli relativi alle analisi di revisione, si rende necessario che i laboratori preposti a tali attività, risultino accreditati uniformemente alla

norma europea EN/ISO/IEC 17025 su “Criteri Generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura”. Ai fini dell’ottimizzazione delle risorse, particolare attenzione dovrà essere rivolta all’individuazione di laboratori specializzati e accreditati da utilizzare per lo svolgimento di controlli analitici ufficiali di natura particolarmente complessa e costosi.

### **5.11.2 Igiene dei prodotti di origine animale**

Anche per quanto riguarda il settore degli alimenti di origine animale, l’entrata in applicazione del “pacchetto”igiene” comporterà nuovi obblighi per gli operatori dei settori specifici e un notevole impegno per le Autorità sanitarie, sia nazionali che delle Regioni e Province autonome e delle ASL, in ordine alla verifica della corrispondenza dei requisiti strutturali degli impianti e delle nuove procedure basate sull’HACCP.

Le azioni, che dovranno essere svolte nel triennio 2006-2008, saranno indirizzate:

- alla predisposizione di linee guida relative all’attuazione del Regolamento n. 853/2004/CE sull’igiene dei prodotti alimentari di origine animale rivolte agli operatori del settore alimentare ed agli Organi di controllo del S.S.N. (un utile strumento operativo in considerazione anche della possibilità, concessa dal Regolamento stesso, di mantenere o adottare, nel rispetto dei principi generali di sicurezza alimentare, disposizioni particolari per adattare alle singole realtà nazionali gli obblighi imposti dalla legislazione comunitaria attraverso la concessioni di deroghe per alcuni prodotti tradizionali);
- ad incoraggiare e valutare la predisposizione di “Guide di buona pratica” sviluppate dalle Associazioni dei produttori di settore in consultazione con le Autorità Competenti.

### **5.11.3 Sicurezza degli alimenti di origine vegetale**

Gli alimenti di origine vegetale devono essere sicuri sia da contaminazioni chimiche (pesticidi, metalli pesanti, micotossine, etc.), che per gli aspetti microbiologici. L’ottenimento di un prodotto sicuro è determinato dall’attenzione e dalla cura poste nell’intero processo relativo all’alimento, partendo da una produzione secondo “Buone Pratiche Agricole”, una conservazione, trasformazione e distribuzione in condizioni igienico sanitarie ottimali.

Spetta all’Operatore alimentare, secondo il Regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, la responsabilità di applicare tutte le adeguate misure di autocontrollo, previste ora anche nella produzione primaria in campo; è questa la novità principale alla quale dovranno essere sensibilizzati tutti i soggetti coinvolti. Rimane compito dell’Autorità sanitaria verificare le misure di autocontrollo messe in atto, nonché esercitare direttamente il controllo ufficiale sugli alimenti, sia di produzione comunitaria, che importati.

In considerazione dell’esistenza di un mercato unico dell’Unione europea, oggi estesa a 25 Paesi e dei crescenti scambi internazionali si vuole rafforzare il controllo ufficiale all’importazione attraverso gli Uffici di sanità marittima ed aerea e di frontiera di questo Ministero (USMAF).

Parallelamente a quanto programmato per il territorio nazionale, devono, infatti, essere stabiliti Piani di controllo pluriennali per realizzare le attività di controllo ufficiale all’importazione da Paesi Terzi, in conformità agli orientamenti generali comunitari che prevedono l’identificazione delle priorità di intervento in base ad un’analisi dei rischi. Per la realizzazione dei piani stessi è necessario operare attraverso un’attenta programmazione degli interventi, una più stretta collaborazione tra gli organi di controllo e rendere disponibili procedure uniformi, personale adeguatamente formato e laboratori accreditati.

## 5.12 La sanità veterinaria e il benessere animale

Questa linea tematica tratta degli obiettivi che nel prossimo triennio riguardano la sanità veterinaria evidenziandone la centralità nelle politiche di tutela della salute, richiamando i temi del rapporto con la sicurezza alimentare. Saranno inoltre evidenziate le conseguenze delle nuove normative in materia di tutela del benessere animale.

### 5.12.1 La sanità veterinaria

Per potenziare e razionalizzare gli strumenti di prevenzione e lotta alle emergenze zoonositarie, alle malattie animali e all'influenza aviaria, con il decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202 recante misure urgenti per la prevenzione dell'influenza aviaria, che è in corso di conversione in legge, l'Italia ha istituito il *Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali* e un nuovo Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, la Nutrizione e la Sicurezza degli Alimenti, inoltre ai fini della lotta contro l'influenza aviaria si è provveduto al potenziamento di tutte le iniziative- già peraltro avviate- di allerta attraverso la rete-sentinella per prevenire i rischi per la salute umana in caso di sviluppo di una pandemia influenzale.

Per quanto attiene agli alimenti di origine animale uno dei fattori critici del controllo sanitario e del monitoraggio delle malattie, oltre che ovviamente in tutto il complesso dinamismo della tracciabilità dei prodotti alimentari di origine animale è rappresentato dalla difficoltà di identificazione e registrazione degli animali. Relativamente all'identificazione e registrazione degli animali e delle loro movimentazioni è stata resa operativa la Banca Dati Nazionale Bovina (BDN), mentre sono state predisposte le prime fasi per quanto riguarda i sistemi di identificazione e registrazione di altre specie di interesse zootecnico, come le specie ovicaprina e suina.

Per quanto concerne le attività di sorveglianza e monitoraggio, sono stati svolti appositi piani di controllo che riguardano, tra l'altro anche alcune zoonosi come la salmonellosi, la West Nile Disease, e la BSE, responsabile di una delle più gravi crisi che hanno investito il settore agrizootecnico – alimentare in Europa, ma anche altre malattie presenti nel nostro Paese, come la febbre catarrale degli ovini (Blue tongue), l'influenza aviaria e la scrapie, in grado di incidere pesantemente sull'allevamento ovi- caprino e a tutt'oggi oggetto di approfondimenti scientifici per valutarne le correlazioni con la BSE.

Per quanto riguarda la tubercolosi, la brucellosi, la leucosi bovina enzootica, la peste suina africana e la malattia vescicolare del suino, sono stati predisposti appositi piani volti alla eradicazione di tali patologie.

Questa attività di sorveglianza, svolta anche nell'ambito dei piani di eradicazione, ha permesso di valutare l'andamento epidemiologico delle singole malattie e, quindi, di analizzare e valutare il rischio sanitario sull'intero territorio nazionale soddisfacendo anche i crediti informativi nei confronti degli organismi internazionali (OIE, EU, EFSA).

Gli obiettivi futuri riguardano l'implementazione di un puntuale ed efficace flusso informativo dei dati epidemiologici scaturiti in ambito regionale attraverso il cosiddetto "Sistema di Epidemiosorveglianza", la cui realizzazione è determinante per la corretta analisi del rischio.

Pertanto, risulta fondamentale lo sviluppo di siti WEB di informazione e notifica e di un sistema informativo per le malattie degli animali, che consenta la redazione di report nazionali periodici sulla situazione in Italia.

A tal fine, diventa necessario prevedere le seguenti azioni:

- razionalizzare le attività di monitoraggio esistenti e programmare piani di controllo ed eradicazione per i territori nei quali la prevalenza delle malattie degli animali domestici risulta essere a livelli critici;
- adeguare il sistema di raccolta delle informazioni attualmente in uso alla tecnologia basata sulle reti informatiche attraverso l'innovazione tecnologica del sistema (Web Based Information System);
- razionalizzare le attività di monitoraggio dedicate (in allevamento o al macello) per ottenere informazioni su alcuni agenti responsabili di zoonosi, es. salmonella e campylobacter, e per il monitoraggio dell'antibioticoresistenza;
- implementare le anagrafi e l'identificazione delle specie di maggior interesse zootecnico.

Si disporrà in questo modo di informazioni rapide e trasparenti con accesso graduale in rapporto ai diversi soggetti coinvolti: vari livelli e strutture del SSN e a vari livelli d'utenza. Si potrà più facilmente eseguire a livello locale interventi relativi a particolari problematiche di sanità animale e sanità pubbliche.

### **5.12.2 Il benessere animale**

La tutela del benessere degli animali da reddito costituisce un'esigenza di carattere etico sociale, in quanto a livello mondiale si è consolidato negli ultimi quaranta anni il concetto che anche gli animali utilizzati dall'uomo, per le proprie esigenze nutrizionali, sono esseri senzienti e non "cose" e pertanto sono individui portatori di diritti.

La protezione degli animali da reddito nelle fase di allevamento, durante il trasporto e durante la macellazione, con i relativi risvolti sulla tutela della salute pubblica, costituisce uno degli obiettivi prioritari dell'Unione europea che ha disciplinato il settore con diverse direttive, tutte recepite con decreti legislativi dal nostro Paese e regolarmente applicate sul territorio nazionale; nonché una problematica di interesse generale affrontata in vari contesti internazionali quali il Consiglio d'Europa di Strasburgo, ove risiede il Comitato Permanente della Convenzione europea sulla protezione degli animali negli allevamenti e l'OIE, che ha affrontato la tematica del benessere degli animali nell'ultima Conferenza Mondiale tenutasi a Parigi nel febbraio 2004.

Le nuove normative in materia sono altresì volte a garantire l'autocontrollo della produzione alimentare, la tracciabilità della filiera e la corretta informazione del consumatore in merito alla provenienza del prodotto di origine animale, con particolare riferimento alle tecniche di allevamento utilizzate (es. allevamento biologico, in gabbia, all'aperto ecc.) al fine di consentire al consumatore stesso la possibilità di operare una scelta consapevole, non solo relativamente alla qualità del prodotto, ma anche alle proprie esigenze etico morali.

Uno degli obiettivi prioritari da realizzare sarà quello mirato alla "formazione" degli operatori (allevatori, trasportatori, macellatori), affinché tutti gli addetti del settore vengano edotti sulla nuova normativa e sull'applicazione di buone tecniche di allevamento, trasporto e macellazione che, istaurando un buon rapporto uomo-animale non sono in contrasto con le esigenze della produzione, ma coincidenti con queste.

### **5.13 La nutrizione come prevenzione**

Negli anni ci sono state numerose evidenze scientifiche sulla responsabilità di diete non corrette nell'incremento cospicuo dell'incidenza delle malattie croniche registrato in questi

decenni, e sulla efficacia della riduzione dei fattori di rischi nel prevenire patologie legate all'alimentazione anche in età anziana o nel diminuire la possibilità di recidive (in particolare delle malattie cardiovascolari).

Molti sono stati gli studi internazionali e nazionali in questo settore, in particolare ricordiamo la "Strategia globale sulla dieta, l'attività fisica e la salute" approvata dalla 57<sup>a</sup> Assemblea Mondiale sulla Salute nel 2004, il rapporto dell'OMS e della FAO "Dieta, nutrizione e prevenzione delle malattie croniche" pubblicato nel 2003 e le numerose raccomandazioni formulate da prestigiosi organismi ed istituzioni.

Per quanto riguarda la gravidanza e il bambino si ricorda, come anche riportato a livello internazionale, che l'allattamento al seno è un modo ineguagliabile per fornire un alimento ideale per la salute e la crescita del lattante e si raccomanda di protrarlo in modo esclusivo per i primi sei mesi di vita e di continuare ad allattare al seno, con l'introduzione di idonei alimenti complementari, anche fino a due anni. Il mancato allattamento esclusivo al seno durante i primi sei mesi di vita, è un importante fattore di rischio e può causare una maggiore mortalità e propensione ad ammalarsi dei neonati e dei bambini. Per quanto riguarda la gravidanza, molti studi hanno evidenziato che una maggiore assunzione di acido folico nelle quattro settimane prima del concepimento o durante le prime settimane di gestazione riduce nel nascituro l'incidenza di difetti del tubo neurale.

Per la prevenzione dei tumori si ricorda come già nel 1997 il World Cancer Research Fund e l'Istituto Americano per la Ricerca sul Cancro abbiano elaborato 14 raccomandazioni specifiche. Le raccomandazioni promuovono il consumo di frutta, verdura, proteine vegetali ed alimenti a base di amidi preferibilmente non manipolati, grassi vegetali, ed il controllo del consumo totale e del peso corporeo, mentre sconsigliano un utilizzo non moderato del sale da cucina, carni rosse, grassi animali e il consumo di alcool se non in quantità minimali e danno molto risalto alle modalità di conservazione (per la prevenzione dello sviluppo dei miceti) e cottura degli alimenti. Anche l'European Heart Network ha riconosciuto questi principi come elementi chiave per una sana alimentazione e la necessità e l'urgenza della loro applicazioni, preso atto che le proiezioni elaborate dall'OMS individuano le malattie cardiovascolari come una minaccia prioritaria per la salute mondiale ancora per più di un decennio.

L'alimentazione della popolazione italiana dovrà, pertanto, tendenzialmente adeguarsi agli standard nutrizionali ottimali raccomandati dagli organismi scientifici. A tal fine, in sintonia con quanto rappresentato dall'European Heart Network, dall'OMS e dalla FAO, è necessario:

- attuare politiche intersettoriali quali riorientare la produzione alimentare tramite gli incentivi alla produzione e le sovvenzioni, regolamentare in modo più puntuale le informazioni contenute nelle pubblicità, e nelle etichette dei prodotti alimentari, agire sui prezzi e formulare standard per il consumo degli alimenti.
- promuovere stili di vita salutari
- coinvolgere maggiormente gli operatori sanitari (in particolare i medici di medicina generale ed i pediatri di libera scelta, per la peculiarità del loro ruolo) perché svolgano azioni concrete nel campo della corretta informazione e dell'educazione sanitaria.

Per quanto riguarda particolari patologie legate a deficit di elementi nutrizionali o a patologie anche di origine genetica, il cui estrinsecarsi è fortemente condizionato da fattori alimentari, vanno promossi interventi a vari livelli istituzionali per la messa in atto delle necessarie azioni finalizzate alla loro prevenzione. In tal senso ricordiamo per la loro importanza le due recentissime disposizioni legislative finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica (legge n. 55/2005) e per la protezione dei soggetti malati di celiachia (legge n. 123/2005).

## 5.14 La politica del farmaco

Si tratta di sviluppare il tema di una razionalizzazione di tutta la filiera dalla produzione, alla distribuzione, alla prescrizione, al consumo.

In tale contesto il principio su cui si fonda la definizione di una nuova politica del farmaco e l'assunzione ad esso sotteso è che il sistema salute oltre a costituire per il cittadino un diritto costituzionale, può diventare sistema di sviluppo per il Paese e settore in cui favorire gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S): in altri termini il farmaco non può essere considerato esclusivamente come fattore di spesa ma anche e soprattutto come elemento di sviluppo e di promozione della innovatività.

Per realizzare tale obiettivo è necessario garantire un assetto istituzionale e normativo che favorisca i processi di R&S nel nostro Paese, in modo da evitarne una dimensione esclusivamente di mercato.

Tutto ciò esige una programmazione di medio-lungo periodo (3-5 anni), tesa ad impedire che vengano introdotti nel sistema cambiamenti non programmati e improvvise discontinuità.

Pertanto, gli obiettivi strategici individuati e le azioni che sarà necessario porre in essere per realizzare una nuova politica del farmaco, secondo i principi sopra definiti, possono essere così riassunti:

### 1. Garantire il mantenimento dell'unitarietà del Sistema farmaceutico

L'unitarietà del sistema farmaceutico viene garantita attraverso il Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) che deve assicurare attraverso i medicinali di fascia A l'accesso uniforme ed omogeneo su tutto il territorio nazionale ai farmaci innovativi, ai farmaci orfani e a tutti i farmaci essenziali per il trattamento delle patologie gravi, acute, croniche nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza (LEA). Va inoltre attuata l'implementazione/omogeneizzazione, a livello istituzionale, di tutte quelle forme di dispensazione del farmaco previste dalla vigente normativa e finalizzate alla razionalizzazione e qualificazione della spesa farmaceutica e sottolineata la priorità del monitoraggio dell'appropriatezza dell'assistenza farmaceutica erogata.

### 2. Assicurare il governo della spesa e il rispetto del tetto di spesa programmato

L'AIFA provvederà al governo della spesa e al rispetto del tetto di spesa programmato attraverso i meccanismi di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) secondo i criteri di qualità, efficacia, sicurezza, di costo beneficio e di convenienza economica, mediante l'aggiornamento periodico del Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) e attraverso le procedure di ripiano della spesa in caso di sfondamento, secondo quanto previsto dal comma 5, dell'art. 48, della legge 24 novembre 2003, n. 326.

### 3. Garantire una programmazione di medio-lungo periodo

Fino ad oggi è venuta a mancare una capacità complessiva di governo del sistema, nel rapporto tra domanda ed offerta e ciò ha richiesto nel tempo l'adozione di numerosi provvedimenti di ripiano a valle, in assenza di una capacità di regolazione programmatica a monte.

L'adozione, anche in via sperimentale, di un nuovo sistema dei prezzi che preveda la negoziazione dell'intero portafoglio dell'Azienda e non del singolo prodotto, al netto delle nuove entità chimiche e di un meccanismo automatico di ripiano, con un tasso di incremento della spesa sostenibile e programmato, può costituire lo strumento attraverso cui realizzare una programmazione triennale di settore.

#### 4. Promuovere gli investimenti in Ricerca e Sviluppo (R&S)

La promozione degli investimenti in R&S può essere incentivata attraverso il “Premium Price”, ovvero il riconoscimento di un premio di prezzo (separato e aggiuntivo rispetto al premio di rimborso), per i farmaci innovativi che sono stati realizzati dalle Aziende attraverso investimenti nel nostro Paese in termini di: insediamento o potenziamento dei siti di produzione, assunzione di personale qualificato nei settori della ricerca e conduzione di ricerche cliniche innovative di Fase I e II. A tal fine l’Agenzia italiana del farmaco individua con proprio decreto i criteri per la successiva stipula da parte della agenzia stessa di accordi di programma con le singole aziende farmaceutiche, con cui siano determinati le attività e i piani di interventi da realizzare da parte di ciascuna azienda.

#### 5. Promuovere ricerche cliniche no-profit

L’AIFA promuoverà ricerche cliniche, specie di tipo comparativo e su aree strategiche, finalizzate a dimostrare il valore terapeutico aggiuntivo (VTA) di farmaci e strategie terapeutiche. A tal fine sarà realizzata una rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali e sarà potenziato l’Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC).

La specificità della ricerca sui farmaci promossa dall’AIFA è quella di favorire, nell’ottica della trasparenza e dell’indipendenza, tutte quelle ricerche finalizzate ad acquisire conoscenze innovative relativamente al profilo di efficacia, sicurezza, impatto sulla salute pubblica dei farmaci e degli interventi terapeutici in quelle aree che, nell’attuale organizzazione della ricerca sui farmaci, appaiono destinate a rimanere marginali per il mercato, ma rilevanti ed essenziali per la salute del cittadino.

#### 6. Favorire l’internazionalizzazione del sistema e consentire un più rapido accesso ai farmaci innovativi

L’AIFA si impegna a semplificare e ridurre i tempi delle procedure registrative per il perfezionamento delle procedure relative all’autorizzazione all’immissione in commercio di nuovi farmaci a carico del SSN, in modo trasparente e verificabile, al fine di garantire ai cittadini un accesso più rapido ai farmaci innovativi e ai medicinali orfani registrati in Europa.

Da tale processo di semplificazione delle procedure e di riduzione dei tempi di AIC ci si attende un corrispondente incremento delle domande da parte delle Aziende affinché l’Italia guidi il processo registrativo in Europa, come paese di riferimento nelle procedure di mutuo riconoscimento e come rapporteur nelle procedure centralizzate.

#### 7. Garantire un impiego sicuro ed appropriato dei farmaci

L’AIFA promuove programmi di Farmacovigilanza attiva e studi di sicurezza post commercializzazione di intesa con le Regioni e secondo piani di formazione e ricerca con i Medici di Medicina Generale, i Pediatri di libera scelta, le Società Scientifiche e le Università.

Tali studi saranno orientati a verificare la trasferibilità nella pratica di medicina generale dei risultati originati dalle sperimentazioni cliniche pre-marketing e gli esiti nella fase post-marketing (outcome research). Anche i farmaci di fascia C vanno assoggettati al regime di codifica e di lettura ottica per verificarne l’utilizzo anche ai fini dell’appropriatezza.

#### 8. Contribuire ad assicurare maggiore eticità al mercato dei farmaci

Una maggiore trasparenza ed eticità al mercato farmaceutico, in particolare nel settore della informazione scientifica, dei convegni e dei congressi promossi dalle Aziende farmaceutiche, richiede la revisione della legge 541/92.

L’AIFA deve assicurare, inoltre, l’implementazione di una informazione pubblica e indipendente, al fine di favorire un corretto uso dei farmaci, di orientare il processo delle scelte terapeutiche, di promuovere l’appropriatezza delle prescrizioni, riequilibrando l’attuale condizione di asimmetria tra informazione privata e informazione pubblica.

L'AIFA garantirà, infine, il proprio contributo istituzionale all'aggiornamento degli operatori sanitari in ambito farmacologico attraverso le attività editoriali, lo svolgimento come provider di programmi di formazione a distanza (FAD), la gestione e l'implementazione dei contenuti del proprio sito internet.

#### 9. Coinvolgere i cittadini attraverso la Comunicazione

La implementazione di una nuova politica sul farmaco richiede il coinvolgimento dei cittadini per ricostituire un rapporto di piena fiducia affinché sia percepito e riconosciuto il ruolo del Ministero della Salute e dell'AIFA a difesa e a tutela dei bisogni e dei diritti del cittadino in ambito farmaceutico e sanitario.

L'AIFA promuoverà Campagne di informazione e comunicazione ai cittadini sul corretto impiego dei farmaci; assicurerà attraverso i Medici e i Farmacisti la diffusione delle liste di trasparenza di farmaci di fascia C sottoposti a prescrizione medica e implementerà campagne specifiche per la promozione dei farmaci equivalenti, al fine di liberare preziose risorse destinate ad offrire ai cittadini una sempre maggiore disponibilità per i farmaci innovativi. In questo senso è importante ricordare che i farmacisti possono dare un rilevante contributo professionale all'ottimizzazione delle risorse, favorendo il ricorso a medicinali che, nell'ambito di una stessa categoria terapeutica, sono meno costosi e il ruolo che le farmacie possono svolgere ampliando le attività di monitoraggio dei consumi e della spesa.

### **5.15 I Dispositivi medici**

Questa linea tematica si riferisce al complesso delle iniziative che occorrerà sviluppare sulla tematica dei dispositivi medici.

La diffusione e l'uso sempre più esteso nelle diverse pratiche sanitarie di dispositivi medici dovrà comportare una crescente attenzione da parte del Sistema Sanitario.

Nel triennio andranno pianificati interventi mirati ad alcuni obiettivi fondamentali:

- a) conoscenza sempre più completa ed aggiornata delle tipologie di dispositivi medici presenti sul mercato italiano e delle loro caratteristiche tecniche ed economiche;
- b) promozione della ricerca scientifica in questo campo;
- c) miglioramento della capacità di risposta ad eventuali segnalazioni di incidenti o di anomalie di funzionamento di dispositivi medici e attivazione di un sistema di vigilanza;
- d) attenzione alla qualità dei prodotti sul mercato, soprattutto in arrivo dal mercato extra-comunitario, anche attraverso costanti e fattivi contatti con le altre autorità competenti.

Per quanto attiene in particolare all'attività di vigilanza essa dovrà tener conto del ruolo crescente che i dispositivi medici rivestono in ogni fase della prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie. I dispositivi medici (DM) vengono utilizzati principalmente in ospedale, dove determinano una spesa superiore a quella dei farmaci (stime anno 2004, 5 mila milioni di euro).

Diversamente dai farmaci, i dispositivi medici non sono soggetti ad una procedura autorizzativa da parte del Ministero della Salute, al fine del loro impiego sull'uomo. Infatti, in virtù delle direttive 90/385/ CE e 93/42/ CE, i dispositivi medici possono essere utilizzati purché siano in possesso del marchio CE rilasciato dagli organismi notificati. E' invece compito dell'autorità competente vigilare sull'utilizzo dei DM, attivando misure precauzionali qualora si ravvisino problemi per la salute dei pazienti. Oltre ai problemi di sicurezza, i DM rappresentano una spesa consistente per il Servizio Sanitario Nazionale, che ne è il principale acquirente. Il prezzo dei DM è liberamente definito dal produttore e oggetto di singole trattative con gli ospedali e le ASL acquirenti.

In questa situazione nel corso del triennio, andranno attivate, in accordo con le Regioni misure volte a garantire la sicurezza, e l'appropriatezza d'uso dei dispositivi medici, in particolare modo:

- l'istituzione di una database nazionale dei dispositivi medici in vendita nel nostro Paese, contenente le caratteristiche essenziali (comprese biocompatibilità e sicurezza) degli stessi;
- la valutazione del rapporto costo-beneficio, finalizzata a definire il Repertorio dei dispositivi medici rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale;
- l'istituzione di un osservatorio nazionale della spesa dei dispositivi medici.

### **5.16 Ambiente e salute**

In linea con gli obiettivi dell'OMS e dello sviluppo sostenibile, la strategia europea per l'ambiente e la salute rappresenta un ulteriore scenario per le politiche in detto ambito. Avviata con l'iniziativa SCALE (Science, Children, Awareness, Legal instrument, Evaluation), tale strategia incentra l'attenzione sulla necessità di proteggere i gruppi più vulnerabili della società (i bambini), approfondendo i collegamenti fra problemi ambientali e la salute, per ridurre gli effetti avversi collegati a fattori ambientali.

Il Piano di azione europeo ambiente e la salute per il periodo 2004-2010, che ha costituito un importante contributo alla IV Conferenza intergovernativa Ambiente e Salute "Il futuro dei nostri bambini (Budapest giugno 2004)", organizzata dall'OMS Regione Europa, si pone, attraverso 13 azioni specifiche, tre obiettivi principali:

- migliorare la catena dell'informazione per comprendere i collegamenti tra le fonti di inquinamento e gli effetti sulla salute (es. sviluppare indicatori e monitoraggio integrati dell'ambiente);
- integrare le attuali conoscenze rafforzando la ricerca ed esaminando le tematiche emergenti relative ad ambiente e salute (es. concentrare la ricerca su malattie ed esposizione);
- riesaminare le politiche e migliorare la comunicazione (es. sviluppare reti dedicate ai determinanti ambientali, migliorare la qualità degli ambienti confinati, ecc);

In linea con gli indirizzi europei ed internazionali, la politica sanitaria italiana dovrà fissare alcuni obiettivi di grande scala sui temi ambiente e salute che devono trovare continuità nel sistema delle Regioni e degli enti locali alla luce del principio di sussidiarietà. A tal fine occorre sviluppare un approccio politico meno settoriale, che coordini le diverse politiche ambientali e sanitarie con un orientamento di tipo integrato, prevedendo l'inserimento delle diverse priorità di "ambiente e salute" nelle politiche e norme settoriali su aria, acqua, rifiuti e suolo e in una nuova politica integrata dei prodotti al fine di eliminare le emissioni o l'uso delle sostanze pericolose nei prodotti e nei processi di produzione. La salute delle fasce di popolazione più vulnerabili (minori, anziani) deve costituire un obiettivo privilegiato su cui fondare le azioni in tale ambito. Oggi è ormai consolidato il concetto della necessità della prevenzione primaria in campo ambientale, che, nel corso degli ultimi anni, ha prodotto numerosi risultati positivi, sia nel campo ambientale propriamente detto, sia nel campo della salute umana. Gli interventi preventivi possono essere diretti verso l'esposizione (ossia verso la collettività), riducendo o eliminando gli inquinanti interessati, oppure verso gli effetti sulla salute con la prevenzione o l'individuazione tempestiva degli effetti patologici; gli interventi, infine, possono essere rivolti ai singoli individui, aumentando la consapevolezza del rischio e incoraggiando comportamenti e stili di vita che contribuiscano a diminuire il livello di esposizione.

## **Inquinamento atmosferico e qualità dell'aria**

Sulla base degli studi epidemiologici condotti in ambito internazionale ed italiano, si può affermare con assoluta certezza che all'inquinamento atmosferico è attribuibile oggi una quota rilevante di morbosità acuta e cronica, la diminuzione della speranza di vita dei cittadini che vivono in aree con livelli di inquinamento elevato, e che non sembra esserci una soglia al di sotto della quale non si osservano danni.

I gruppi di popolazione più colpiti dall'inquinamento ambientale sono soprattutto gli anziani e le persone in condizione di salute più compromessa come i malati di patologie cardiache e respiratorie. Per queste persone, l'esposizione ad inquinamento ambientale peggiora la prognosi e aumenta la probabilità di morte. I bambini sono particolarmente vulnerabili agli effetti dell'inquinamento e tendono ad ammalarsi per cause respiratorie, in particolare bronchite ed asma.

In generale gli effetti sulla salute degli inquinanti atmosferici sono innanzitutto acuti (di breve termine: aggravamento di sintomi respiratori e cardiaci in soggetti malati, infezioni respiratorie acute, crisi di asma bronchiale, disturbi circolatori ed ischemici, morte).

Sulla base delle stime di impatto, l'inquinamento urbano rappresenta oggi il problema principale sia dal punto di vista ambientale che sanitario, considerato che circa l'80% della popolazione vive nelle aree urbane ed in esse si concentrano la gran parte delle attività antropiche potenzialmente inquinanti. Tra i vari fattori di rischio ambientale le polveri fini (PM10) si presentano a livello mondiale come gli inquinanti più problematici, sia per le loro caratteristiche di inquinanti anche secondari (le diverse tipologie di combustione utilizzate per autotrazione, per riscaldamento domestico e per la produzione industriale, danno luogo ad una serie di inquinanti allo stato gassoso particellare o vapore, che in parte si formano da composti precursori per effetto di reazioni chimiche che avvengono in atmosfera), sia perché spesso collegati a fattori meteorologici su cui è difficile intervenire. La gravità degli effetti sulla salute umana, sia a breve che a lungo periodo, di questi inquinanti è direttamente proporzionale alla concentrazione degli inquinanti, al tempo e/o modalità di esposizione e la associazione con altri fattori di rischio può rafforzare considerevolmente l'entità dei singoli rischi.

Si rende, pertanto, necessario sviluppare opportuni programmi di sorveglianza epidemiologica degli effetti del PM10, del PM2.5, delle polveri ultrafini, e delle componenti del particolato nelle città italiane, quali:

un progetto collaborativo di caratterizzazione del particolato (su base giornaliera) nelle grandi città italiane attraverso la integrazione e il coordinamento delle Agenzie ambientali regionali, contemporaneamente alla raccolta, in forma standardizzata, delle informazioni giornaliere relative alla mortalità, ai ricoveri ospedalieri, ai ricorsi al pronto soccorso e ai vari fattori di confondimento.

l'età, il genere, lo stato sociale, la presenza di patologie preesistenti sono tutti fattori che devono essere analizzati per caratterizzare il rischio sanitario ed individuare le persone particolarmente suscettibili e per meglio individuare le strategie di prevenzione individuale.

approfondire la relazione quantitativa tra concentrazioni rilevate alle centraline di monitoraggio ambientale ed esposizione individuale ad inquinanti atmosferici per diversi settori della popolazione.

Gli obiettivi sono:

garantire il miglioramento della qualità dell'aria nei centri urbani, come fattore determinante per la prevenzione attiva di patologie cardio-respiratorie, allergiche, asma, tumori, mettendo in atto tutte le misure disponibili nel settore dei trasporti, dell'industria e dell'energia, per far rispettare gli obiettivi di qualità fissati nelle direttive comunitarie recepite dalle norme nazionali vigenti; le misure devono riguardare tra le altre cose, i trasporti sostenibili;

garantire il miglioramento della qualità dell'aria in prossimità di scuole e di luoghi pubblici frequentati da bambini limitando la circolazione di mezzi pesanti e alimentati a diesel, la realizzazione di distributori di carburanti, grandi garage e altre fonti di inquinamento ambientali in ;

garantire la riduzione dei costi sociosanitari ed economici legati all'inquinamento dell'aria

garantire per tutti i cittadini un facile accesso a informazioni chiare e comprensibili riguardo l'impatto dell'inquinamento atmosferico sulla salute per poter fare delle scelte sui propri comportamenti.

promuovere un coordinamento adeguato tra i gestori delle informazioni sulle concentrazioni degli inquinanti ambientali, chi si occupa di salute pubblica, chi si occupa di ricerca epidemiologica e tossicologica, chi deve prendere decisioni a livello nazionale e locale.

### **Eventi climatici estremi**

Gli effetti degli eventi meteorologici estremi (ondate di calore, di picchi di freddo, siccità, inondazioni e tempeste) possono essere particolarmente devastanti quando colpiscono gruppi di popolazioni di per sé già vulnerabili come bambini, anziani, disabili e indigenti, che, a causa delle loro ristrettezze sociali ed economiche, si trovano ad avere particolari esigenze sanitarie. Per contrastare gli effetti sanitari degli eventi climatici estremi, occorre sviluppare opportuni sistemi di sorveglianza epidemiologica, in grado di evidenziare tempestivamente l'andamento della mortalità giornaliera e della morbosità, promuovere la creazione di una rete organizzativa e di un protocollo operativo per fronteggiare l'emergenza e soprattutto di un sistema di allarme-allerta collegato con la protezione civile. Occorre, inoltre:

realizzare modelli in grado di stimare l'impatto complessivo (effetti diretti e indiretti) dei cambiamenti previsti per il prossimo futuro, tenuto conto della realtà economico-sociale; sviluppare l'informazione sui rischi sulla salute di eventi climatici estremi o inusuali;

valorizzare gli interventi integrati e sviluppare misure di prevenzione orientate a diffondere le conoscenze sulla situazione delle persone fragili (anziani) in condizioni di maggiore rischio.

Tutto ciò richiede il coinvolgimento di tutti i soggetti che possono contribuire alla creazione di una rete integrata di intervento e possono fungere anche da segnalatori: volontari, medici di famiglia, negozianti, vicini di casa, assistenti sociali e lo sviluppo ed il potenziamento dei servizi distrettuali delle AUSL con il coordinamento degli operatori delle strutture socio-sanitarie e assistenziali e dei MMG. Occorre sviluppare tutte le iniziative necessarie alla realizzazione degli impegni assunti dall'Italia a livello europeo derivanti dalla ratifica ed entrata in vigore del Protocollo di Kyoto.

### **Sostanze chimiche**

Al fine di proteggere la salute umana, in modo particolare quella dei bambini, e l'ambiente dalle emissioni di sostanze chimiche pericolose in tutte le matrici ambientali occorre:

disciplinare l'uso di pesticidi, sostanze chimiche industriali, metalli pesanti adeguando gli strumenti legislativi sulla base di nuove acquisizioni scientifiche, tenendo conto della particolare vulnerabilità dell'organismo umano in fase di sviluppo, servendosi per le future revisioni, anche degli strumenti legislativi comunitari (come la direttiva sulle acque destinate al consumo umano e la direttiva quadro sulle acque). Occorre identificare prontamente ed eliminare o ridurre (anche in via precauzionale), le cause per le quali è dimostrato e/o si può ragionevolmente supporre l'effetto di alterazioni dell'organismo umano, specialmente se in fase di sviluppo, a partire dal prodotto del concepimento

sviluppare il monitoraggio delle sostanze chimiche responsabili di impatto sulla salute dei bambini e degli adulti in età fertile, promuovendo lo sviluppo tecnologico e scientifico per l'individuazione di nuove sostanze meno pericolose

responsabilizzare i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori sullo sviluppo delle conoscenze di tutte le sostanze chimiche (dovere di diligenza) e sulla valutazione dei rischi inerenti al loro impiego, anche in relazione ai prodotti, nonché al recupero ed allo smaltimento.

sviluppare un nuovo sistema di valutazione e gestione del rischio delle sostanze chimiche nuove ed esistenti, che tenga conto anche delle peculiarità del sistema riproduttivo e dell'organismo umano in fase di sviluppo

completa attuazione e recepimento del quadro normativo comunitario, in particolare della direttiva 91/414 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari per migliorare il meccanismo generale di autorizzazione, prevedendo in particolare la valutazione comparata

promuovere progetti per la sensibilizzazione e informazione degli utilizzatori dei pesticidi e per l'adozione di tecniche agricole ad impiego basso o nullo di anticrittogamici

implementare gli interventi volti a garantire che i prodotti destinati all'infanzia ed i giocattoli non contengano prodotti tossici e non rappresentino un pericolo per la salute dei bambini.

### **Radiazioni**

In questo campo occorre implementare le politiche per lo sviluppo di iniziative volte ad ridurre l'esposizione alle radiazioni ionizzanti (radon) e non ionizzanti (inclusa la radiazione ultravioletta di origine solare e artificiale) e accrescere la consapevolezza su come prevenire tali rischi, proteggendo in particolare la popolazione, in via precauzionale, dagli eventuali effetti a lungo termine generati dall'esposizione cronica alle sempre più numerose sorgenti di radiazioni non ionizzanti sul territorio nazionale (campi elettromagnetici generati da elettrodomesti e impianti di telecomunicazioni), tenendo comunque conto che, allo stato attuale delle conoscenze, non vi sono dati univoci e certi su tali effetti, rivolgendo un'attenzione particolare alla salute dei bambini e degli adolescenti;

### **Acque di balneazione**

L'attuale sistema di controllo delle acque di balneazione, che dispone che il giudizio di idoneità alla balneazione venga espresso in base alla conformità ai valori-limite di una serie di parametri microbiologici e chimico-fisici risultanti dal monitoraggio, può fornire indicazioni incomplete per la valutazione dei rischi di esposizione, a causa della molteplicità e variabilità dei fattori propri dell'ambiente acquatico.

La Commissione europea, alla luce di quanto sopra ha deciso la revisione dell'attuale direttiva sulle acque di balneazione, presentando una proposta di Direttiva, approvata a giugno 2004 dal Consiglio Ambiente dell'UE ed ora in via di approvazione al Parlamento, basata sui seguenti principi:

- coerenza con la strategia per lo sviluppo sostenibile, secondo il Sesto Programma di azione in materia di ambiente;
- garantire uniformità con le altre direttive UE in materia di acque adottate dal 1976 in poi (Direttiva quadro sulle acque 2000/60/CE, Direttiva 91/271/CEE sul trattamento delle acque reflue urbane, Direttiva 91/676/CEE sull'inquinamento da nitrati provenienti da fonti agricole);
- semplificazione del monitoraggio e suo utilizzo per una gestione integrata della qualità;
- garanzia di una migliore e più tempestiva informazione ai cittadini e potenziamento dei processi di partecipazione.

### **Obiettivi**

promuovere una gestione integrata della qualità delle acque, tale da permettere azioni volte a prevenire l'esposizione dei bagnanti a rischi sanitari inaccettabili, non solo attraverso il

monitoraggio, ma soprattutto attraverso misure di gestione che includano: il riconoscimento, la valutazione e la riduzione o eliminazione delle possibili cause della contaminazione, la previsione dell'inquinamento e quindi del rischio sanitario associato alla balneazione, dare un'informazione più completa e aggiornata in tempo reale alla popolazione sulle condizioni delle spiagge, sulle pratiche di gestione e sulla qualità delle acque di balneazione, potenziando e sviluppando i processi di partecipazione dei cittadini.

### **Risorse Idriche**

L'obiettivo da realizzare è garantire che il tasso di estrazione delle risorse idriche risulti sostenibile su lungo periodo e sia garantita la disponibilità e la protezione della qualità dell'acqua per consumo umano assicurando adeguate misure per migliorare l'accesso, la sicurezza e la potabilità dell'acqua, coerentemente agli obiettivi contenuti nel documento "Millennium Development" attraverso l'implementazione delle politiche per lo sviluppo di iniziative volte a perseguire l'obiettivo dell'UE, che mira a garantire standard di sicurezza elevati per l'acqua potabile e ridurre gli effetti ambientali negativi di alcune pratiche agricole ed industriali e il totale e adeguato recepimento del Dgls 152/99 e della Direttiva Quadro 2000/60/CE in materia di acque.

### **Inquinamento acustico**

L'obiettivo da realizzare è la prevenzione o la riduzione degli effetti nocivi dell'inquinamento acustico sull'organo dell'udito e sull'intero organismo, garantendo l'individuazione ed il controllo, se non la rimozione di questo fattore di rischio negli ambienti di vita e di lavoro promuovendo il rispetto dei limiti di emissione imposti dalla normativa vigente ed implementando le iniziative per ridurre l'esposizione all'inquinamento acustico, in linea con la normativa comunitaria.

### **Rifiuti**

In linea con gli obiettivi del VI programma ambientale (anni 2001–2010) "Ambiente 2010" dell'Unione Europea, i provvedimenti normativi vigenti, di recepimento di direttive europee (CE 1999/31, 2000/53, 2000/59 e 2000/76) nell'ambito dell'area gestione dei rifiuti prevedono l'obiettivo di una sensibile riduzione complessiva della quantità di rifiuti prodotti e, per quelli che ancora sono prodotti, di raggiungere una situazione in cui:

i rifiuti non siano più pericolosi o che perlomeno presentino rischi molto limitati per l'ambiente e per la salute umana,

la maggior parte dei rifiuti venga reimmessa nel ciclo economico, soprattutto attraverso il riciclaggio, o restituita all'ambiente in forma utile o perlomeno non nociva,

le quantità di rifiuti destinate allo smaltimento finale siano ridotte al minimo assoluto e siano distrutte o smaltite in maniera sicura e trattati in siti più vicini al luogo di produzione.

Nelle varie fasi della gestione dei sistemi di smaltimento dei rifiuti possono verificarsi fenomeni di rilascio ambientale di sostanze chimiche in aria, nel suolo, e nell'acqua, oltre che di contaminazione microbiologica e ad oggi è difficile valutare l'impatto sulla salute umana.

Gli studi epidemiologici sinora condotti non permettono di stimare i "rischi" tra le popolazioni residenti in prossimità di impianti di trattamento/smaltimento dei rifiuti (discariche o inceneritori) e la valutazione dell'impatto sulla salute deve anche includere elementi quali disagio psicologico, sociale ed estetico di cui si dovrebbe tenere maggiormente conto negli studi epidemiologici da programmare.

Inoltre non è possibile ad oggi quantificare puntualmente il "peso" che il trattamento/smaltimento dei rifiuti ha sullo stato di contaminazione dei comparti ambientali, e conseguentemente il relativo impatto sulla componente salute umana, poiché i rifiuti sono il più delle volte delle miscele di sostanze, di cui spesso la gran parte sconosciuta.

In questo settore occorre promuovere il consolidamento ed il miglioramento del sistema di raccolta e trattamento dei rifiuti solidi urbani e dei rifiuti speciali pericolosi e non, che minimizzi i rischi per la salute umana ed i danni ambientali e promuovere studi epidemiologici per la valutazione del possibile aumento del rischio di neoplasie infantili di altre patologie infantili e delle malformazioni congenite nelle aree situate in prossimità dei siti sospetti.

### **5.17 Gli ambienti confinati**

Gli ambienti confinati, le abitazioni in particolare, influiscono in maniera significativa sul benessere psicofisico e la qualità della vita della popolazione. Al fine di garantire alla popolazione di vivere in ambienti confinati salutarì dal punto di vista fisico e sociale, a casa a scuola, sul luogo di lavoro e nella comunità locale occorre sviluppare interventi mirati a:

- ridurre l'incidenza delle malattie correlate alla qualità dell'aria degli ambienti confinati, in modo particolare le patologie allergiche, l'asma e le malattie respiratorie (BPCO) ed alcune forme di tumore, riservando una particolare attenzione ai bambini ed agli altri gruppi vulnerabili della popolazione;
- promuovere il benessere e la produttività negli ambienti di lavoro indoor (es. uffici), riducendo l'incidenza di effetti sulla salute dei lavoratori compresa la sindrome dell'edificio malato (Sick Building Syndrome);
- ridurre l'incidenza di lesioni o invalidità dovute ad incidenti domestici;
- tutelare il consumatore ed incentivare alla produzione ed al consumo di materiali/prodotti sani per la salute e l'ambiente;
- promuovere la salute, migliorando le conoscenze sui fattori di rischio indoor e sulle misure efficaci di prevenzione ed informando la popolazione sui comportamenti e stili di vita corretti;
- sviluppare interventi di sostegno nei confronti delle famiglie più povere e disagiate, per garantire l'opportunità di vivere in ambienti salutarì dal punto di vista fisico e sociale;
- implementare le iniziative volte a migliorare le opportunità per le persone disabili nei riguardi della salute e delle condizioni di vita a casa, nei luoghi di lavoro ed in quelli pubblici, in linea con le norme in tema di pari opportunità per le persone disabili.

Per realizzare tale strategia si potranno prevedere raccomandazioni, linee guida o misure impositive (leggi e regolamenti). Queste ultime possono essere necessarie per gli ambienti pubblici e di lavoro, mentre per le abitazioni, almeno in prima istanza possono essere emanate delle raccomandazioni o linee guida, che possono essere messe in atto al momento di ristrutturazioni di vecchi edifici o rese obbligatorie all'atto della costruzione di nuovi edifici. Per gli edifici ad uso pubblico o aperti al pubblico, i vigenti regolamenti locali di igiene possono essere integrati con standard minimi di qualità dell'aria e livelli di azione e prevedere standard di ventilazione in rapporto alle diverse tipologie funzionali. Per gli ambienti di lavoro è necessario che la normativa si accordi alle disposizioni previste dal D.L.vo 626/94 e vengano indicati standard minimi di qualità e livelli di azione.

Occorre programmare azioni specifiche per le condizioni igieniche e strutturali delle scuole e degli ospedali e per i mezzi di trasporto sia mediante la definizione di standard minimi di qualità dell'aria interna ed i livelli di azione e standard di ventilazione. Un'altra importante misura è la definizione di procedure tecniche standard di saggio delle emissioni, classificazione dei materiali da costruzione per le proprietà igieniche e ambientali, etichettatura e marchi di qualità dei prodotti per l'orientamento dei professionisti del settore e dei consumatori, tenendo conto anche di quanto previsto dalla Direttiva 89/106/CEE, concernente i materiali da

costruzione e dalla normativa concernente la limitazione dell'immissione sul mercato e dell'uso di talune sostanze e preparati pericolosi.

In analogia ad altri paesi europei, è necessario attuare un programma d'interventi a scala nazionale per ridurre l'esposizione al radon negli ambienti confinati, che preveda, tra l'altro, a scopo preventivo norme costruttive specifiche anti-radon per le nuove costruzioni, più stringenti nelle zone con maggiore presenza di radon, nonché norme per la limitazione dell'emissione di radon (e radiazione gamma) dai materiali da costruzione.

E' necessario promuovere azioni specifiche mirate ai soggetti atopici o ai malati di asma, allergia o BPCO, per la riduzione dell'esposizione agli allergeni ed agli inquinanti presenti negli ambienti indoor (specialmente al fumo passivo), con particolare attenzione alle abitazioni e alle scuole. Le azioni devono essere di ordine conoscitivo, di divulgazione, di educazione o in alcuni casi di tipo normativo.

Occorre incentivare le misure di sicurezza domestica strutturale ed impiantistica e dei requisiti di sicurezza dei componenti di arredo. Infine, è importante definire i criteri per una adeguata progettazione, installazione, collaudo e manutenzione degli impianti di ventilazione/condizionamento e la definizione dei requisiti microclimatici dell'aria, specialmente per gli ambienti in cui soggiornano persone vulnerabili, come gli anziani ed i malati. Occorre, infine, promuovere un programma nazionale di ricerca a medio termine su alcuni temi della qualità dell'aria indoor in particolare: valutazione dell'esposizione della popolazione, metodi di misura e di studio delle sorgenti e degli inquinanti, tecniche per il miglioramento della qualità dell'aria interna e per la conseguente riduzione del rischio per la salute.

Le diverse iniziative devono essere modulate sulla peculiare situazione italiana e mirate a risultati nel breve, medio, lungo termine, attribuendo grande rilievo alle azioni di informazione e di educazione sanitaria rivolte agli studenti, alle famiglie, al personale scolastico e sanitario, alle istituzioni, alle società scientifiche e all'opinione pubblica; un particolare impulso deve essere dato, infine, alle iniziative volte a sensibilizzare e formare i professionisti che operano nel settore edilizio, tecnologico-impiantistico e nei servizi di prevenzione del SSN. Gli interventi volti alla tutela e alla promozione della salute negli ambienti confinati sono necessariamente a carattere intersettoriale e coinvolgono numerose istituzioni ed una pluralità di soggetti e devono fondare sul presupposto che i risultati di salute e di miglioramento delle condizioni ambientali dipendono in gran parte dalla responsabilizzazione dei soggetti coinvolti, in particolare degli occupanti degli edifici, e dalla loro capacità di collaborare.

Nelle mura domestiche oltre quattromilioni di "potenziali fumatori passivi" sono bambini, fra questi un milione e 552 mila ha meno di sei anni e due milioni e 405 mila hanno da 6 a 13 anni. Circa la metà dei bambini da 0 a 13 anni convive con almeno un fumatore. Questi dati evidenziano la necessità e l'urgenza di implementare tutte le iniziative (legislative e non) mirate a prevenire e ridurre l'abitudine al fumo, ed in via prioritaria, sviluppare ulteriormente le campagne di informazione, sensibilizzazione e l'educazione sanitaria rivolte alle famiglie ed ai ragazzi nelle scuole.

### **La sicurezza degli ambienti di lavoro**

A fronte degli importanti cambiamenti registrati nel sistema di sicurezza, e a poco più di 10 anni di distanza dall'emanazione del d. lgs. 626/94, l'implementazione della normativa prevenzionistica nel tessuto produttivo non appare, tuttavia, ancora compiuta. Infatti, nonostante l'esistenza di esperienze positive di valutazione e gestione dei rischi, queste risultano ancora circoscritte a un numero limitato di aziende e resta ancora lontana l'integrazione tra "processo" produttivo e "processo prevezionistico aziendale" e la gestione

della prevenzione tende ancora ad essere concepita come collaterale o aggiuntiva alla gestione aziendale.

Il quadro infortunistico pur registrando un miglioramento negli ultimi anni resta tuttavia grave per l'alto numero di infortuni mortali dovuti in buona parte agli infortuni in itinere.

	2003	2004	Variazione assoluta	Variazione %
Agricoltura	<b>7.346</b>	<b>69.089</b>	<b>-2.257</b>	<b>-3,2</b>
- di cui in itinere	1.217	1.219	2	0,2
Industria e servizi	880.409	869.629	-10.780	-1,2
-di cui in itinere	74.357	77.536	3.179	4,3
Dipendenti Stato	25.555	27.850	2.295	9,0
- di cui in itinere	2.980	3.698	718	24,1
<b>Totale infortuni</b>	<b>977.310</b>	<b>966.568</b>	<b>-10.742</b>	<b>-1,1</b>
-di cui in itinere	78.554	82.453	3.899	5,0

Infortuni sul lavoro avvenuti negli anni 2003-2004 e denunciati all'INAIL

Fonte INAIL Rapporto annuale 2004

	Agricoltura		Industria e servizi		Dipendenti Stato		Totale	
	2003	2004	2003	2004	2003	2004	2003	2004
In occasione di lavoro	112	150	957	853	6	6	1.075	1009
In itinere	13	15	336	245	6	9	355	269
<b>Totale infortuni mortali</b>	<b>125</b>	<b>165</b>	<b>1.293</b>	<b>1.098</b>	<b>12</b>	<b>15</b>	<b>1.430</b>	<b>1.278</b>

Infortuni mortali sul lavoro avvenuti negli anni 2003-2004 e denunciati all'INAIL

Fonte INAIL Rapporto annuale 2004

Nella genesi dell'infortunio lavorativo un fattore preponderante è costituito dall'errore umano, che sebbene non eliminabile, può essere ridotto e limitato nelle conseguenze modificando i comportamenti a rischio, in particolare quelli che possono pregiudicare lo stato di attenzione richiesto o alterare le condizioni psicofisiche, con alterata percezione del pericolo e alterate capacità fisiche, rispetto a quelle necessarie per lavorare in sicurezza.

Per la prevenzione degli infortuni fondamentale appare il coinvolgimento attivo dei lavoratori, nella nuova visione della promozione della tutela della salute in termini sistemici totali, proponendo modelli di vita consoni, al fine di governare a livello individuale il proprio benessere psicofisico, sia all'interno che all'esterno del mondo lavorativo e promuovendo la cultura dell'attenzione ai rischi, per una promozione e adesione consapevole alle misure di sicurezza preventive e attenzione alla tutela della propria e dell'altrui incolumità.

Gli obiettivi, alcuni dei quali già individuati dal precedente piano sanitario, sono :

- potenziamento e coordinamento delle attività di prevenzione e vigilanza rispetto ai processi ed alle procedure di lavoro, con monitoraggio dei risultati;
- programmazione di priorità di interventi nei settori più a rischio in funzione dei dati raccolti;
- attuazione di programmi per contrastare il lavoro sommerso, di tutela della sicurezza e della salute sul lavoro degli impiegati in lavori atipici;
- azioni per la formazione dei soggetti deputati all'attuazione della sicurezza nei luoghi di lavoro, compreso il personale addetto alla prevenzione e vigilanza nei luoghi di lavoro;
- riordino, coordinamento e semplificazione delle norme vigenti in materia di igiene e sicurezza del lavoro;
- promozione di stili di vita sani negli ambienti di lavoro nei riguardi di fumo, alcol e droghe quali cofattori importanti nella genesi degli infortuni. La prevenzione degli infortuni causati da questi fattori può essere implementata con l'adozione di norme

specifiche, che prevedano controlli sistematici preventivi in settori lavorativi specifici ad alto rischio, nei quali sussistono maggiori probabilità di incidenti, con conseguenze gravi e/o mortali, individuali e collettivi, anche al fine di attuare una precoce individuazione dei soggetti a rischio, da coinvolgere in scelta di percorsi di recupero e/o di disassuefazione .

Riguardo alle malattie professionali le ipoacusie e sordità da rumore sono al primo posto seguite da asma bronchiale e alveolite allergica in campo agricolo, malattie cutanee, l'asbestosi, le neoplasie da asbesto (ancora in crescita) e le malattie osteoarticolari in area industriale e terziaria, mentre resiste ancora, in funzione delle esposizioni pregresse, la silicosi. Per quello che riguarda i tumori, stabili o in moderata espansione numerica, questi rappresentano solo una quota parziale del fenomeno reale. Tuttavia, a fronte di un sostanziale permanere dei rischi tradizionali, la letteratura scientifica di settore evidenzia la crescita delle patologie cronico-degenerative in cui la componente lavorativa gioca un ruolo importante e concorrente con l'esposizione ambientale e con gli stili di vita. A queste si aggiungono in modo sempre più rilevante le patologie derivanti dai rischi psico-sociali connessi all'organizzazione del lavoro (stress, burn out, mobbing etc.) e quelli relativi alle differenze di genere. I dati nazionali appaiono però ancora sottostimati e non riflettono la situazione di effettiva incidenza nel nostro Paese delle malattie professionali.

Restano pertanto attuali le necessità di raggiungere e consolidare gli obiettivi del precedente piano sanitario di :

- integrazione dei sistemi informativi;
- miglioramento dell'accertamento e dell'evidenziazione delle malattie professionali.

In coerenza con quanto indicato dalla raccomandazione della Commissione 2003/670/CE, le strategie da adottare per facilitare l'emersione delle "malattie professionali perdute" e migliorare le conoscenze ai fini di una più efficace prevenzione, devono essere basate sull'impegno e la qualificazione dei sanitari coinvolti, per far sì che partendo da una idonea anamnesi lavorativa vi sia una corretta identificazione delle malattie a diverso grado di probabilità di origine lavorativa, al fine di evitare sia una generalizzata denuncia di malattie professionali, con conseguente sovrastima del fenomeno, sia di correggere l'attuale sottostima.

La corretta segnalazione costituisce un elemento fondamentale per gli aspetti epidemiologici, dovendo la stessa innescare processi di approfondimenti e ricerche soprattutto nei confronti di nuove malattie professionali.

Per favorire la segnalazione di malattie professionali appare necessario un intervento di semplificazione delle norme e delle procedure, che elimini i punti critici dell'attuale sistema di denuncia delle patologie lavoro-correlate, con opportuni snellimenti procedurali per far sì che la denuncia di malattie professionali rappresenti l'iter conclusivo di un percorso diagnostico che iniziato su presupposti anamnestici ed epidemiologici di probabile origine lavorativa, coinvolga in maniera integrata medico curante, strutture diagnostiche, strutture specialistiche, e termini con il riconoscimento corretto del nesso causale lavorativo.

La ricerca sanitaria nel settore delle malattie lavorative si impone sia come investimento per la salute, con ritorno sotto il profilo della prevenzione sanitaria, sia sotto il profilo etico e sociale per un giusto indennizzo dei soggetti colpiti, quale risultato di una corretta identificazione delle patologie insorte quale conseguenza di esposizioni lavorative.

Occorre, quindi, in linea anche con le indicazioni europee:

- implementare e completare i registri nazionali e regionali relativi ai rischi e alle patologie professionali;
- armonizzare la raccolta dei dati statistici delle malattie professionali rispetto al sistema statistico europeo;

- promuovere un maggiore contributo attivo dei servizi sanitari nella prevenzione delle malattie professionali attraverso una migliore conoscenza e diagnosi delle stesse
- sviluppare azioni coordinate per la formazione delle figure della prevenzione, dei datori di lavoro e dei lavoratori;
- elaborare linee-guida di settore secondo criteri basati sull'evidenza scientifica e definire dei criteri per la verifica della loro implementazione nei luoghi di lavoro;
- definire un sistema di raccolta delle buone prassi nel settore;
- migliorare i processi di verifica della qualità e dell'efficienza delle azioni di prevenzione adottati dalle imprese;
- definizione di un sistema di criteri per la verifica del raggiungimento dei Livelli Essenziali di Assistenza nel settore della salute e Sicurezza nei luoghi di lavoro;
- sviluppare azioni per la promozione della responsabilità sociale delle imprese e per favorire l'integrazione della salute e sicurezza del lavoro nei processi di gestione aziendale.

## **6. LA VALUTAZIONE DEL S.S.N. E IL MONITORAGGIO DEL PSN**

### **6.1 Il ruolo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario nella valutazione del S.S.N.**

Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario nazionale (NSIS) rappresenta la grande base dati condivisa a partire dalla quale sviluppare le attività di valutazione del S.S.N., temperando le esigenze informative sia del livello aziendale che di quello regionale e nazionale. In questo senso si muove la progettualità portata avanti dalla Cabina di Regia, istituita dalla Conferenza Stato-Regioni nel 2001 quale organo di governo dell'attuazione del NSIS, e a cui è indispensabile garantire continuità di azione per consentire il progressivo ampliamento della base dati e quindi della capacità di elaborare misure sui diversi livelli di assistenza.

#### **6.1.1 Aspetti generali**

L'NSIS prevede un modello in cui sia possibile intercettare il percorso seguito da un paziente a fronte di un suo bisogno sanitario che attraversa diverse strutture e setting assistenziali. La lettura del percorso rende disponibili gli strumenti per analizzare l'interazione fra medico e paziente, che è universalmente riconosciuta come l'origine di costi e qualità in sanità. La realizzazione del NSIS s'inserisce quindi in una cornice strategica unitaria complessivamente finalizzata al monitoraggio del bilanciamento costi/qualità del servizio sanitario.

Tale nuovo orientamento porta a dover progettare un sistema informativo che possa affrontare due assi di analisi:

- il bisogno sanitario, misurato attraverso il monitoraggio delle prescrizioni (l'evento che scaturisce dall'incontro fra medico e paziente), sia pure rilevate attraverso le strutture che erogano le prestazioni prescritte.
- la capacità di risposta del SSN attraverso la propria rete di strutture assistenziale ospedaliere e territoriali.

Al primo asse di analisi corrisponde il principale obiettivo del NSIS, denominato "sistema di integrazione delle informazioni sanitarie individuali", che prevede, per ogni tipologia di prestazione sanitaria (il ricovero ospedaliero, le prestazioni ambulatoriali, farmaceutiche, residenziali, riabilitative, sociali) un flusso di dati che permetta – pur nella salvaguardia dell'anonimato – di ricondurre di tutte le prestazioni all'individuo beneficiario, identificando il prescrittore, la struttura erogatrice, il tempo di Attesa della prestazione erogata.

Il secondo asse riguarda invece il censimento, la rilevazione delle attività, delle risorse disponibili e dei costi generati dalle strutture che costituiscono la rete di assistenza ed è stato denominato "monitoraggio della rete di assistenza". Anche in questo caso l'evoluzione rispetto al NSIS, è significativa: si vuole infatti estendere la capacità di analisi dalle strutture ospedaliere alle strutture territoriali.

L'incontro fra queste due assi permetterà di popolare una base dai dati informativa capace di essere letta, secondo le necessità per operare le funzioni di monitoraggio dei Livelli Essenziali di Assistenza e dell'appropriatezza delle prestazioni erogate, dei costi, delle liste di attesa, del ciclo di vita e dell'utilizzo dei farmaci e la farmacovigilanza, della tutela della salute mentale, degli investimenti pubblici in sanità. La condivisione di indicatori tramite

sistemi “cruscotti” accessibili a tutte le istituzioni interessate permetterà di realizzare operazioni di Benchmarking fra le diverse realtà regionali.

### **6.1.2. Implementare un sistema organico di misure del Servizio Sanitario Nazionale**

L'attuazione pratica della funzione di tutela rispetto all'effettiva erogazione dei livelli essenziali di assistenza richiede che i livelli di assistenza stessi possano essere misurati. Occorre inoltre verificare l'effettiva attuazione sul territorio nazionale delle linee strategiche identificate dal Piano Sanitario Nazionale. Si ritiene infatti necessario che la realizzazione degli obiettivi strategici sia accompagnata dal parallelo sviluppo di strumenti atti a misurare l'avanzamento di tale realizzazione.

Si tratta di costruire un sistema organico di misure per il Servizio Sanitario Nazionale. Tale sistema si svilupperà in modo incrementale anche in funzione della progressione nella disponibilità dei dati necessari, salvaguardando comunque il requisito di organicità della visione del Servizio Sanitario.

Questo richiede la disponibilità di:

- dati specifici relativi alla quantità, qualità e costi dei livelli di assistenza erogati
- modalità omogenee di generazione dei dati stessi (classificazioni e codifiche)
- metodologie di analisi dei dati
- processi sistematici di valutazione dei risultati
- continuità di azione per consentire il progressivo ampliamento della base dati e quindi della capacità di elaborare misure sui diversi livelli di assistenza
- progressivo miglioramento delle metodologie di analisi, e di progressiva integrazione delle singole misure in un quadro organico di comprensione

La definizione di modalità omogenee di generazione dei dati e di una parte rilevante delle metodologie di analisi è obiettivo del “Progetto Mattoni del SSN”. Si tratta di una progettualità parallela e complementare a quella del NSIS finalizzata alla costruzione dei “mattoni” del SSN, omogenei a livello nazionale, da collocare all'interno della base dati comune.

E' necessario, inoltre, che i dati e le metodologie di analisi trovino una concreta attuazione in un processo, continuo e sistematico, di analisi dei risultati che emergono dall'applicazione delle metodologie ai dati reali. L'obiettivo è duplice. Da una parte occorre capire i fenomeni reali che si celano dietro ai numeri. In altre parole è necessario poter verificare “sul campo” perché certi parametri assumono valori “fuori soglia” in certe realtà territoriali. Dall'altra, occorre innescare un circolo virtuoso di affinamento delle metodologie di analisi nonché procedere ad una progressiva integrazione delle singole misure in un quadro sempre più organico di comprensione della capacità di garantire i livelli essenziali di assistenza su tutto il territorio nazionale. In questo senso, concezione del sistema informativo sanitario, sviluppo dei mattoni, elaborazione dei dati ed analisi concreta dei risultati sono in realtà fasi di un unico processo circolare, in cui sempre più i requisiti per la raccolta di nuovi dati deriveranno dalle necessità di approfondimento della conoscenza evidenziate dall'analisi dei risultati.

### **6.1.3 La centralità del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza**

Con l'articolo 9 del decreto legislativo n.56/2000 è stato istituito il sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria, teso alla verifica del raggiungimento in ciascuna

regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio Sanitario nazionale, che comprende:

- un insieme minimo di indicatori e parametri di riferimento, relativi ad elementi rilevanti per il monitoraggio del rispetto dei livelli essenziali di assistenza, nonché dei vincoli di bilancio;
- le regole per la rilevazione, la validazione e l'elaborazione delle informazioni per l'applicazione del sistema;
- le procedure per la pubblicizzazione periodica dei risultati dell'attività di monitoraggio.

Il monitoraggio dei LEA dovrà superare l'attuale concezione di verifica dell'entità delle prestazioni erogate nei confronti dei cittadini e convergere verso:

- Una valutazione dell'integrazione tra i livelli di assistenza (ospedale – territorio - domicilio).
- Una verifica della qualità dell'assistenza erogata: passaggio dai livelli essenziali ai livelli di qualità essenziale.
- Un approfondimento dell'appropriatezza nella erogazione dell'assistenza sanitaria quale corretto utilizzo delle risorse nel binomio qualità – costi.
- Un esame delle condizioni di accessibilità dei cittadini alle prestazioni: erogazione delle prestazioni nei modi e nei tempi considerati appropriati alle esigenze di cura dei pazienti.

Obiettivi specifici diventano pertanto:

- implementare e consolidare un nuovo sistema di indicatori per il monitoraggio dei LEA, che risponda ai requisiti prima indicati e centri la sua logica sui 4 principali elementi (integrazione, qualità, appropriatezza e accessibilità). Il sistema dovrebbe prevedere automaticamente un aggiornamento periodico coerentemente con le azioni di definizione delle prestazioni erogabili e delle relative condizioni di erogabilità.
- costruire appositi indicatori di appropriatezza centrati sui pazienti, nel duplice aspetto di corretto setting assistenziale e idoneo percorso clinico-terapeutico. Misurare l'erogazione appropriata delle prestazioni significa anche verificare l'equilibrio tra la domanda e l'offerta e valutare attentamente se sia più opportuno razionalizzare l'offerta delle prestazioni o qualificare più attentamente la domanda che emerge direttamente dal cittadino o indirettamente dal prescrittore della prestazione.
- rendere pubblici i dati degli indicatori di monitoraggio. Solo la diffusione periodica e tempestiva dei risultati del monitoraggio risponde al contempo ai criteri di garanzia e all'efficace e efficiente gestione delle risorse messe a disposizione
- promuovere la costruzione di idonei sistemi informativi per monitorare le prestazioni erogate nell'ottica "paziente" (continuità assistenziale, presa in carico, percorsi clinico-terapeutici).

## **6.2 Il monitoraggio del PSN**

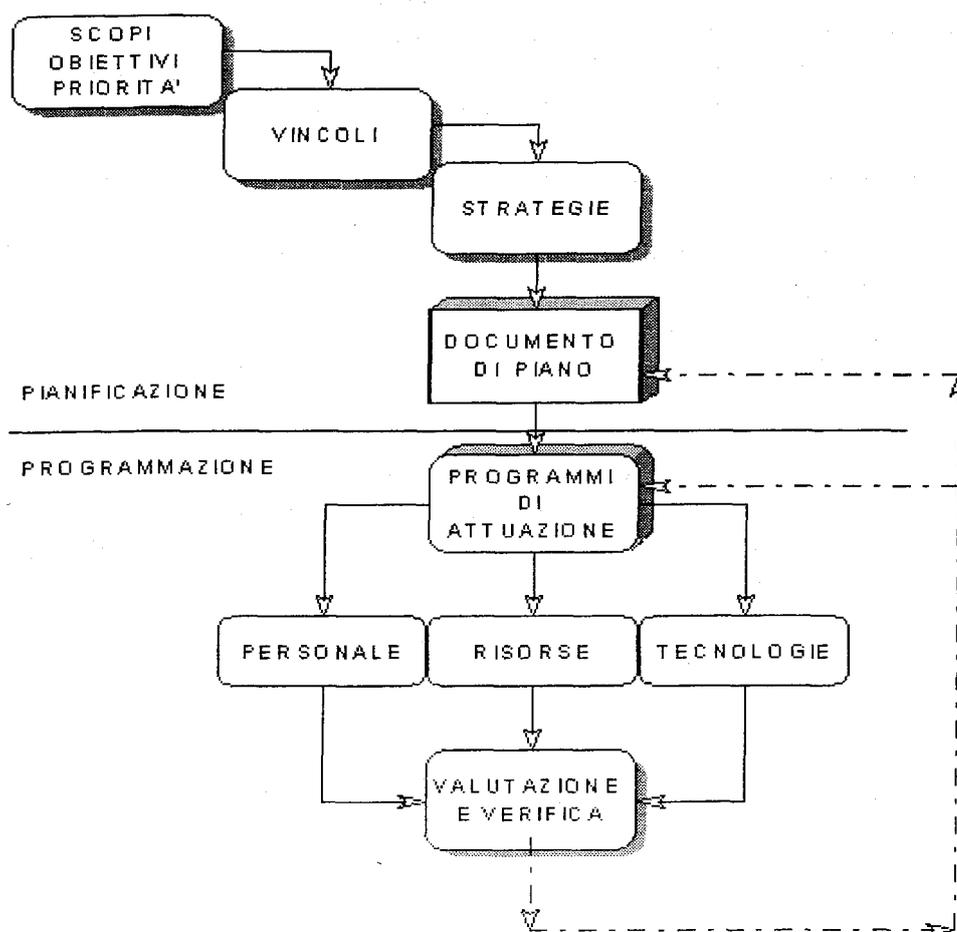
Il Piano sanitario nazionale rappresenta un modello organico di programmazione che, nel contesto dell'attuale assetto normativo del Sistema sanitario nazionale, assume il ruolo di concreto strumento di governo. Infatti, nell'attuale contesto caratterizzato da una vasta autonomia e responsabilizzazione dei vari livelli del sistema, la coesione operativa e funzionale delle varie componenti del sistema stesso viene generata non più mediante la definizione di rigidi modelli organizzativi ma mediante la definizione di obiettivi che occorre conseguire e sui quali occorre convogliare l'attenzione degli operatori.

Si realizza, quindi, una articolazione del S.S.N. che non si basa su un modello rigidamente predeterminato ma che tende a coagulare l'insieme delle strutture e delle competenze, in possesso ormai di autonomia e idonei strumenti operativi, ad una interazione funzionale nella gestione del servizio stesso.

Il pluralismo di responsabilità, di modelli organizzativi e la valorizzazione dei poteri intermedi portano ad avere una serie di attori direttamente responsabili della gestione della sanità: Stato, Regioni, Aziende sanitarie e Aziende Ospedaliere, Dipartimenti/Distretti e ad ognuno di essi competono, dunque, autonomia e responsabilità gestionali.

In assenza di modelli organizzativi e autorizzativi centrali, il livello si sposta alla periferia del sistema che rimane operativamente unito nella necessità di raggiungere gli obiettivi che occorre conseguire.

In tal senso il Piano Sanitario stabilisce a livello di macrosistema le attività da porre in essere ed i relativi vincoli di finanziamento quale assegnazione "budgetaria" che il livello periferico e' tenuto a rispettare. In altri termini vengono così identificati obiettivi, azioni e risorse che passando progressivamente dal macrolivello centrale a quello periferico, vengono adattate alla specifica realtà locale secondo un modello esemplificato dal seguente schema:



Il Piano Sanitario nazionale contiene già nella sua struttura precise esigenze di riscontro, che devono essere soddisfatte attraverso una serie di strumenti ed iniziative di monitoraggio. Infatti, la presenza nel Piano di obiettivi strategici ed operativi specifici implica l'esistenza dei corrispondenti strumenti informativi per misurarne il conseguimento, strumenti che in aggiunta a quelli già esistenti, possono anche essere surrogati da altre fonti, necessariamente

di carattere più generale, ed in alcuni casi, generico. Le attività di valutazione e monitoraggio delle politiche pubbliche assumono un ruolo crescente negli interventi pubblici. I risultati devono essere individuati, anche se con differenziazioni e difficoltà, in un linguaggio comune che con difficoltà viene progressivamente introdotto nella cultura gestionale pubblica. Il monitoraggio è un'attività di presidio e di controllo dei risultati relativi agli obiettivi del sistema.

Monitorare le performance significa misurare le prestazioni, apprezzare i comportamenti agiti e fornire un feedback, al fine di:

- verificare il grado di *raggiungimento* dei risultati intermedi ed il livello raggiunto nel consolidamento e nello sviluppo delle competenze organizzative;
- individuare eventuali *azioni correttive* che si dovessero rendere necessarie;
- consentire l'eventuale *ridefinizione* degli obiettivi.

Per poter procedere ad un efficace monitoraggio, i dati e/o le informazioni rilevanti al fine della valutazione devono essere facilmente accessibili a tutti i soggetti coinvolti e quindi facilmente controllabili; diversamente l'utilizzo di un'informazione (rilevazione e analisi) richiederebbe un processo troppo oneroso per l'utilità che ne deriverebbe.

In particolare l'accessibilità delle informazioni consente di:

- verificare con continuità la validità dei programmi d'azione intrapresi ed, eventualmente, procedere ad una loro riformulazione;
- tenere sotto controllo ed evidenziare situazioni che influiscono sulla capacità e/o sulle possibilità di raggiungere gli obiettivi assegnati.

Fattore critico di successo dell'attività di monitoraggio è la *qualità* dell'*informazione* trattata che dovrà sempre di più essere espressa in termini di:

*completezza*: esprime la capacità di catturare tutti i fenomeni gestionali intercorsi nel periodo di riferimento;

*accuratezza*: esprime l'integrità materiale: i dati devono correttamente fotografare l'andamento della gestione in modo da consentire di prendere decisioni coerenti con l'effettiva situazione;

*valutazione*: rappresenta la capacità di esprimere quantitativamente i fenomeni gestionali considerati: il processo di stima non deve essere caratterizzato da eccessiva arbitrarietà ma deve basarsi su metodi scientificamente dimostrabili;

*tempestività*: i dati devono essere disponibili tempestivamente in modo tale da poter agire in tempo utile per modificare il risultato gestionale finale;

*sinteticità*: affinché il dato sia utile a supportare le scelte gestionali, è necessario che questo possa rappresentare in modo sintetico il fenomeno a cui si riferisce.

Tutte le valutazioni dovranno essere riferite alla situazione italiana, o per lo meno quelle che non dipendono da specificità nazionali, dovrebbero essere messe a confronto con analoghe valutazioni. relative ad altri stati europei (o a medie europee).

Le valutazioni dovranno preferibilmente essere disaggregate secondo tre criteri:

- 1 area geografica (macrozone o preferibilmente regioni);
- 2 sesso;
- 3 gruppi di età.

Sul piano operativo il monitoraggio del PSN sarà assicurato in coerenza con le iniziative già assunte dal Ministero della salute, con specifiche scelte programmatiche e legislative, con l'obiettivo di avvicinare il Servizio Sanitario Nazionale ai titolari del servizio, sia trovando nuove forme di cooperazione con la società civile, sia rendendo gli utenti consapevoli delle

pratiche terapeutiche e favorendo una maggiore partecipazione nella scelta delle opzioni terapeutiche. Ciò significa non solo comunicare i risultati delle rilevazioni, ma motivare al cambiamento, in modo che i referenti diventino soggetti di collaborazione attiva nell'attuazione progettuale.

Questo comporta che il sistema valutativo per non essere autoreferente deve includere come suo momento costitutivo la comunicazione in modo appropriato, rispetto ai tre principali contesti relazionali:

- la comunicazione all'interno della struttura del Ssn, al fine di corresponsabilizzare alle scelte programmatiche tutti gli operatori del servizio;
- la comunicazione con i "stakeholders", cioè con la società civile in senso allargato ed in particolare con gli Enti locali, le strutture pubbliche territoriali, i sindacati, le associazioni, ecc.
- a comunicazione con gli utenti, relativa non solo ai momenti diagnostici e terapeutici, ma anche alla prevenzione (primaria, secondaria e terziaria), all'educazione socio-sanitaria e alla salvaguardia delle condizioni igienico-ambientali.

La comunicazione agli utenti finali dei principi che hanno ispirato le politiche sanitarie e in particolare della promozione della salute, ha come obiettivo:

- ottenere la collaborazione attiva delle controparti, perché comprendano la logica delle politiche della salute diventando corresponsabili nella loro attuazione;
- stimolare i cittadini ad essere non solo "pazienti", ma anche "agenti" di cura, co-protagonisti della cura di sé stessi e della promozione generale di una cultura della salute.

Occorre ricordare che nell'affrontare il tema della valutazione nel campo della salute, dunque, ci poniamo un obiettivo generale ed uno specifico.

L'obiettivo generale è: esporre i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal Piano sanitario Nazionale.

L'obiettivo specifico è: illustrare le difficoltà incontrate e i progressi compiuti nel raggiungimento degli obiettivi di Piano e in particolare nella diffusione della cultura della salute, considerata come consapevolezza dei fattori responsabili della salute (sia a livello individuale che a livello sociale).

Rispetto all'obiettivo generale occorre manifestare la necessità di correlare la valutazione dell'impatto delle politiche sanitarie con l'osservazione del passaggio da una visione "sanitaria" ad una visione della "salute" e, conseguentemente, del progresso di una crescita della cultura passiva dell'assistenza verso una cultura della "corresponsabilità".

Questa valutazione non potrà basarsi solo su indicatori oggettivi, selezionati dagli stessi operatori del servizio che si "autovalutano" rispetto a parametri prestabiliti col sistema dell'"evidenza". (come succede per il settore più specifico dell'assistenza). Occorrerà quindi da un lato rendere più profonde le indagini statistiche ed il mantenimento di un cruscotto di indicatori socio sanitari, sfruttando le nuove dimensioni di analisi che i dati del Nuovo Sistema Informativo mettono a disposizione, dall'altro individuare le metodologie per attivare un osservatorio dei comportamenti individuali e sociali in grado di esprimere il grado di crescita culturale e in particolare l'adesione ai principi fondamentali esposti nel PSN.

In altre parole occorre diffondere la consapevolezza che per valutare l'impatto di una programmazione che intende portare il Paese sempre più "dalla sanità alla salute", occorre utilizzare indicatori relativi in modo proprio "alla cultura della salute" e non solo alla struttura del servizio sanitario.

Sarà necessario estrapolare indicatori generali relativi al processo di attuazione di una politica per la salute con la collaborazione del livello regionale, valutando il percorso intorno a indicatori di cultura aziendale sanitaria.

Per questo lavoro occorrerebbe contattare e ottenere la collaborazione di responsabili a livello regionale al fine di costituzione di un Osservatorio comune che permetterà l'omogeneità dei parametri di riferimento grazie alla condivisione, il monitoraggio delle azioni in base alla "cultura della salute" e l'integrazione delle attività di valutazione con quelle di comunicazione.

Riguardo all'individuazione degli indicatori si potrebbe creare una gerarchia di determinanti in base al fatto di essere:

- Indicatori dei fattori determinanti lo stato di salute (desumibile da indagini statistiche);
- Indicatori della consapevolezza nella popolazione dei fattori determinanti lo stato di salute (questa è una analisi sulla diffusione della cultura della salute non desumibile da analisi statistiche e che necessita del lavoro dell'Osservatorio);
- Indicatori delle attività destinate a promuovere la diffusione della cultura della salute (per questi indicatori è necessaria la collaborazione tra Osservatorio, Direzione generale della comunicazione e relazione istituzionali e Responsabili regionali).

Per quanto attiene agli strumenti con cui sarà garantita la valutazione del PSN, occorre ricordare che il Dlgs 229/99, ex art. 1, dopo aver definito compiti e funzioni del Piano sanitario nazionale definisce, al comma 12, quale strumento di valutazione del processo attuativo del PSN, la Relazione sullo stato sanitario del Paese.

La Relazione sullo stato sanitario del Paese, predisposta annualmente dal Ministro della salute:

- a) illustra le condizioni di salute della popolazione presente sul territorio nazionale;
- b) descrive le risorse impiegate e le attività svolte dal SSN;
- c) espone i risultati conseguiti rispetto agli obiettivi fissati dal PSN;
- d) riferisce sui risultati conseguiti dalle Regioni in riferimento all'attuazione dei piani sanitari regionali;
- e) fornisce indicazioni per l'elaborazione delle politiche sanitarie e la programmazione degli interventi.

Un particolare attenzione va posta sul fatto che il Piano ha uno sviluppo triennale, mentre la Relazione deve essere prodotta con cadenza annuale e che nella individuazione degli indicatori occorre specificamente individuare quelli in grado di cogliere lo sviluppo attuativo degli interventi e delle azioni finalizzate al raggiungimento degli obiettivi del Piano.

Ne consegue che la redazione della Relazione costituisce una condizione dinamica e continua sotto il profilo sia della struttura che dei contenuti; sarebbe, quindi, utile considerare la Relazione annuale come costituita da un sistema di reporting più articolato, un vero e proprio "**Sistema della Relazione**" rappresentato dalla produzione di :

- una Relazione (congiunturale) prodotta annualmente e in grado di soddisfare l'adempimento normativo, costituita da documenti di sintesi, di prevalente taglio politico istituzionale, e documenti di analisi tecnico economica;
- una Relazione triennale, prodotta in concomitanza della scadenza del Piano Sanitario in grado di evidenziare il grado di raggiungimento degli obiettivi del Piano; riportando i dati, per quanto possibile, alle varie regioni per tentare di costruire profili regionali da porre a confronto e tentare di far emergere comportamenti tipici di gruppi di Regioni da commentare ed utilizzare per futuri approfondimenti;
- documenti monotematici su tematiche individuate anno per anno, che rappresenteranno approfondimenti monografici per la valorizzazione di esperienze territoriali e per

focalizzare i problemi emergenti, ad essi almeno si dovrebbero aggiungere uno o più documenti di Analisi, prevalentemente focalizzati su problematiche di rilievo e impostati con un taglio politico sociologico.

