



Sintesi sessioni Summer School del PROMIS

“L'internazionalizzazione dei sistemi sanitari: quale evoluzione per il Sistema Paese?”



23-24/06/2022 - Lamezia Terme

23 GIUGNO 2022

SESSIONE PLENARIA: Il contributo delle istituzioni europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

Saluti istituzionali

Lucia Di Furia (Regione Calabria): La seconda edizione della Summer School del ProMIS, vista la sempre più attuale rilevanza del tema dell'internazionalizzazione dei sistemi sanitari, costituisce un'importante occasione di crescita, per la Calabria e non solo, soprattutto per ragionare sulle opportunità che ci sono a livello europeo, che spesso non sono conosciute.

Antonio Maritati (Regione Veneto): Con questa Summer School, densa di tematiche attuali, il percorso verso lo studio della tematica dell'internazionalizzazione dei sistemi sanitari continua, dopo le precedenti Summer e Winter School. Questo è un momento importante per quanto riguarda questo tema e non solo: in questo periodo si sta, infatti, anche assistendo alla realizzazione delle prime misure del PNRR, che nel corso di quest'anno si sta imparando a conoscere e a comprendere. Questo appuntamento rappresenta dunque una importante occasione di crescita e di studio delle istituzioni europee, del loro contributo all'innovazione dei sistemi sanitari e del ruolo ricoperto dalle diverse regioni.

Lisa Leonardini (ProMIS): È importante parlare di sistema salute, di internazionalizzazione, di innovazione di vario tipo, e non solo di sanità. Questa Summer School mira a mettere insieme diversi strumenti, più e meno nuovi, e ad incentivare la comunicazione, elemento fondamentale in questo momento storico particolare in cui iniziative e fondi disponibili sono numerosi. Lo scopo è anche quello di considerare il valore aggiunto della partecipazione alle diverse iniziative e della creazione di sinergie tra i vari attori sui diversi livelli.

Partecipazione ai processi decisionali dell'UE: costruire sinergie con gli attori che partecipano alla definizione delle politiche e delle strategie in ambito salute

Pasquale Simonetti (Rappresentanza Permanente dell'Italia presso l'UE - sanità e prodotti farmaceutici):

Questa sessione è dedicata allo studio della partecipazione ai processi decisionali dell'Unione Europea e alle sinergie che possono essere costruite con gli attori che partecipano alla definizione delle politiche e delle diverse strategie in ambito salute. La partecipazione a questi processi è una priorità per il governo nazionale ed è importante analizzare i meccanismi attraverso cui anche le regioni possono partecipare ai processi decisionali dell'Unione Europea.

Birgitta Sacrédeus (Comitato delle Regioni): Il Comitato europeo delle regioni costituisce la voce delle regioni e delle città nell'Unione Europea; il CdR ha infatti il ruolo di rappresentare gli enti locali e regionali dell'UE e di fornire consulenze in merito a nuove leggi che hanno un impatto sulle regioni e sulle città. Il CdR è un'assemblea composta da 329 membri titolari e 329 supplenti, provenienti da tutti i paesi dell'Unione, che sono stati eletti a livello locale o regionale (ad esempio in qualità di sindaci o di presidenti di regione). Questi si riuniscono a Bruxelles per discutere dei pareri da loro elaborati in merito a proposte legislative. La missione del CdR è quella di permettere il coinvolgimento degli enti regionali e locali nel processo decisionale europeo e di favorire, in tal modo, una migliore partecipazione dei cittadini, implementando una governance multilivello, lavorando in partenariato. Per quanto riguarda l'ambito salute, il coinvolgimento attivo dei livelli regionali e locali ai processi decisionali dell'UE è fondamentale visto che in 19 Stati Membri, come ad esempio in Italia e in Svezia, le regioni hanno responsabilità importanti nel settore della salute. Nell'ultimo periodo, il CdR ha espresso pareri sui temi del cancro, della cooperazione transfrontaliera e della modernizzazione dei sistemi sanitari; è importante ora lavorare e investire sulla prevenzione ed incentivare il dialogo tra i diversi livelli e soprattutto tra i diversi confini.

Ioannis Vardakastanis (Comitato Economico e Sociale Europeo): Il Comitato Economico e Sociale Europeo è un organo consultivo dell'Unione Europea; i membri del CESE rappresentano le categorie economiche esprimendo gli interessi sociali, economici e culturali dei rispettivi paesi. L'Unione Europea ha un ruolo importante nel migliorare e promuovere la salute pubblica nei diversi Stati Membri: a questo proposito, la cooperazione è fondamentale, così come lo è stata per la creazione dell'Unione Europea della Salute (aprile 2021) e dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (febbraio 2022). È inoltre sempre più importante che la voce dei cittadini venga ascoltata così da poterli rendere sempre più presenti e partecipi ai processi decisionali dell'Unione Europea e implementare progetti, programmi ed iniziative sempre più vicini a loro.

Vania Putatti (EuroHealthNet): EuroHealthNet è una partnership senza scopo di lucro di organizzazioni, istituti e autorità che si occupano di salute pubblica, prevenzione delle malattie, promozione della salute e del benessere e riduzione delle disuguaglianze. L'obiettivo di EuroHealthNet è quello di affrontare le disuguaglianze sanitarie all'interno degli Stati europei e tra di essi attraverso un'azione sui determinanti sociali della salute, utilizzando un approccio olistico che va oltre il semplice aspetto curativo. La comunicazione con l'Unione Europea può avvenire attraverso: canali formali (consultazioni pubbliche, dialoghi strategici, gruppi di esperti), canali informali (attività di engagement, incontri bilaterali, eventi e tavole rotonde), altri canali (progetti di ricerca, misurazione d'impatto). **Samuele Tonello (EuroHealthNet):** È crescente la consapevolezza dell'importanza di coinvolgere attivamente la popolazione per progettare e attuare politiche che siano in grado di garantire che le misure rispondano ai bisogni reali della cittadinanza, di responsabilizzare le parti interessate, suscitare maggiore interesse e fiducia nei cittadini. Si parla di equità ed inclusività: la partecipazione è fondamentale per garantire che le politiche europee considerino i bisogni di tutti i gruppi della popolazione. La co-creazione è una parte essenziale di numerosi programmi di finanziamento dell'Unione Europea.

EuroHealthNet è parte del progetto Horizon PSLifestyle, che ha lo scopo di sviluppare uno strumento online che mira a colmare il divario tra la consapevolezza climatica e l'azione individuale in tema di sostenibilità. Per sviluppare questo strumento, si è adottato un metodo di co-creazione attraverso i Living Lab, istituiti in otto paesi pilota: Estonia, Finlandia, Germania, Italia, Portogallo, Slovenia e Turchia. I cittadini avranno l'opportunità di: parlare delle sfide che affrontano riguardo il vivere in modo più sostenibile (4 aree chiave: cibo, mobilità, alloggio e consumo generale), co-disegnare soluzioni e azioni quotidiane in grado di rispondere alle sfide individuate, parlare delle barriere sociali che potrebbero compromettere l'implementazione di tali soluzioni e di cosa potrebbe invece accelerare la loro più ampia implementazione, sviluppare raccomandazioni di natura sociale, economica, politica e di altro tipo per gli stakeholders (responsabili politici, imprese, NGOs, ecc).

Country Health Profile: sfide del sistema sanitario italiano nella prospettiva di un confronto tra i Paesi dell'UE

Luca Lorenzoni (OCSE): L'OCSE, in collaborazione con l'Osservatorio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità crea analisi dei profili sanitari dei paesi dell'Unione Europea; ogni due anni, vengono pubblicati questi rapporti che forniscono una visione d'insieme comparativa sullo stato di salute dei paesi dell'Unione Europea e di Islanda e Norvegia. Permettono di sviluppare analisi su: il profilo sanitario di un paese nei confronti degli altri, i fattori di rischio, le modalità di finanziamento del sistema sanitario, l'efficacia dell'assistenza fornita. Per quanto riguarda l'ultimo [Country Health Profile](#) dell'Italia, si nota che l'aspettativa di vita alla nascita in Italia, nonostante una forte riduzione dovuta al Covid-19, sia relativamente alta, anche rispetto a tanti altri paesi dell'Unione Europea; esistono, tuttavia, grosse variabilità non solo di genere, ma anche fra regioni. Un punto importante evidenziato dal rapporto è legato alla spesa sanitaria: in Italia si assiste ad un trend ormai consolidato per il quale si spende poco nel sistema sanitario. L'Italia gode di un sistema sanitario che produce effetti positivi, ma al tempo stesso, se confrontato con quelli di altri paesi dell'Unione Europea, è molto sottofinanziato. Per quanto riguarda i fattori di rischio, è stato osservato un aumento del tabagismo soprattutto tra i giovani e vi sono campanelli d'allarme per quanto riguarda il sovrappeso tra gli adolescenti. Come per tutti i paesi, dunque, si evidenziano luci ed ombre; l'obiettivo di questi rapporti è quello di favorire una discussione a livello di policy, che può essere informata da questi dati ed evidenze basati su un confronto di trend e di andamenti.

Il Consiglio europeo dell'innovazione (EIC): opportunità e sfide per l'innovazione in salute

Andreas Lymberis (Consiglio Europeo per l'Innovazione e Agenzia Esecutiva per le PMI – EISMEA): Il Consiglio Europeo dell'innovazione (EIC) è stato istituito nell'ambito del programma Horizon Europe dell'Unione Europea. Per il periodo 2021-2027, ha un budget di 10,1 miliardi di euro per sostenere le innovazioni, dalla ricerca in fase iniziale, al *proof of concept*, al trasferimento tecnologico, dal finanziamento, alla scalata di start-up e PMI. La strategia e l'attuazione dell'EIC sono guidate dal Consiglio dell'EIC, composto da membri indipendenti del "mondo dell'innovazione" (imprenditori, ricercatori, investitori, aziende e altri soggetti dell'ecosistema dell'innovazione). L'EIC è costituito principalmente da tre strumenti e caratteristiche: *pathfinder* (per i consorzi, ricerca in fase iniziale su tecnologie innovative, sovvenzioni fino a 3/4 milioni di euro), *transition* (per i consorzi e singoli enti, maturazione della tecnologia dalla *proof of concept* alla validazione, prontezza commerciale e di mercato, sovvenzioni fino a 2,5 milioni di euro), *accelerator* (per le singole PMI, sviluppo e scalata di innovazioni *deep-tech/disruptive* da parte di startup e PMI, finanziamento misto (sovvenzioni fino a 2,5 milioni di euro; investimenti azionari fino a 15 milioni di euro o oltre). L'EIC costituisce quindi uno strumento importante che si concentra dunque su tecnologie innovative, utilizzando un approccio *bottom-up* e con finanziamenti indirizzati a tecnologie e sfide strategiche in diversi ambiti, tra cui quello della salute.

R&I e buone pratiche basate sulla missione per migliorare l'efficienza delle azioni europee nella lotta contro il cancro

Jan-Willem Van de Loo (Commissione Europea-DG RTD): Le azioni della Commissione riguardo la tematica del cancro e, in particolare, le Missioni sul cancro. Tali missioni rientrano nel pilastro 2 (*Global challenges and European industrial competitiveness*) di Horizon Europe. Si è lavorato due anni per costruire missioni contro una delle sfide più importante nell'ambito della salute, investendo sulla prevenzione, sulla diagnosi e trattamento e sulla qualità della vita dei pazienti. Grande importanza è riservata alle sinergie: modalità in cui i programmi già in essere possono collaborare per raggiungere un obiettivo comune.

Eduardo Pisani (CEO - AllCan International): Ci sono circa 3 milioni di persone che lottano con il cancro nell'UE. Bisogna agire in modo coordinato anche a livello sovranazionale, altrimenti aumenteranno del 25% nei prossimi anni, diventando la prima causa di mortalità tra tutta la popolazione europea. Il focus specifico di AllCan, organizzazione no-profit, è quello di assicurarsi di promuovere delle opportunità strategiche per un miglior uso delle risorse disponibili in sanità e in particolar modo per porre rimedio al fatto che il 20 % degli investimenti che vengono fatti oggi in sanità vengono poi sprecati. Bisogna investire meglio, utilizzando due punti di vista: il primo relativa all'impatto sui pazienti e sui cittadini; mentre il secondo guarda all'impatto positivo a livello sistemico per capire quali siano le buone pratiche che esistono in Italia e che esistono nel resto d'Europa, in modo tale da poterle adattare ai relativi bisogni. È, quindi, importante costruire un "*learning healthcare system*", cioè un sistema sanitario che impari costantemente sulla base delle proprie attività e sulla base di dati concreti e di evidenze.

Un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE

Roberto Ciambetti (Capo della delegazione dei membri italiani al Comitato delle Regioni): È fondamentale porre l'attenzione sull'Unione Europea della Salute, al momento non esistente ma in fase di sviluppo. Le difficoltà dell'Unione Europea derivano dai limiti espressi dai suoi trattati costitutivi. Tuttavia, la pandemia ha imposto un'accelerazione che ha nel programma EU4health sua massima espressione. È da tale assunto che va costruita un'UE più resiliente sul tema della salute pubblica e concentrata alla trasformazione digitale della sanità.

L'azione congiunta CoR e JRC: azione pilota sui partenariati per l'innovazione regionale

Thomas Wobben (Comitato delle Regioni): L'iniziativa sulle Partnership per l'Innovazione Regionale mira a rafforzare il ruolo delle regioni nell'implementazione delle proprie iniziative. È un'iniziativa sviluppata in collaborazione con il Comitato europeo delle regioni. I partecipanti all'azione pilota sono intenzionati a condividere buone pratiche e a sviluppare e sperimentare congiuntamente strumenti per mobilitare molteplici fonti di finanziamento e iniziative politiche, nonché per collegare i programmi regionali e nazionali alle iniziative dell'UE ai fini della trasformazione verde e digitale. Inoltre, il 18 maggio è stato pubblicato un *Playbook* dedicato agli enti partecipanti ai partenariati. Il manuale propone un'ampia gamma di strumenti e meccanismi di governance per migliorare il coordinamento delle politiche di innovazione regionali, nazionali e dell'UE al fine di attuare le transizioni verde e digitale dell'Europa e affrontare il divario in materia di innovazione nell'UE.

Silvia Burzagli (Regione Toscana-Ufficio di Bruxelles): Regione Toscana ha una tradizione di strategie e politiche per l'innovazione, che sfrutta le indicazioni provenienti a livello europeo e nazionali e utilizza al meglio i fondi

a disposizione. L'obiettivo strategico è quello di costruire un sistema di ricerca avanzato, che comprenda Università, centri di eccellenze e mondo produttivo (le Micro e PMI), rafforzando i centri servizi e la rete del network di competenze nel trasferimento tecnologico. È una rete costruita su distretti produttivi che favorisce centri di eccellenza divisi in ambiti tematici-produttivi e che presta grande attenzione alle richieste provenienti dal basso. Grazie a questo approccio sistemico, la Toscana è stata riconosciuta come Strong innovator, nel Regional Innovation Scoreboard della CE 2021.

Il ruolo di “cerniera” tra Ministero ed Istituzioni europee nell’elaborazione e gestione delle politiche UE, la comunicazione intersettoriale e il possibile collegamento con le Regioni

Pasquale Simonetti (Rappresentanza Permanente dell'Italia presso l'UE - sanità e prodotti farmaceutici): Lo **Spazio europeo dei dati sanitari** (EHDS) rappresenta il primo spazio comune dei dati in un settore specifico all'interno della strategia europea per i dati e un pilastro fondamentale di una forte Unione europea della Salute. L'EHDS sarà fondato su basi trasparenti che garantiranno la completa protezione dei dati dei cittadini e rafforzeranno la portabilità dei loro dati sanitari, come da regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). Lo spazio europeo dei dati sanitari poggerà su tre pilastri principali: un solido sistema di gestione e di norme per lo scambio dei dati, la qualità dei dati e una solida rete di infrastrutture e di interoperabilità (è stata pubblicata una Comunicazione della Commissione / si sta lavorando su Proposta di regolamento EHDS). La **Strategia farmaceutica** per l'Europa ha l'obiettivo di garantire ai pazienti l'accesso a medicinali innovativi e dal prezzo contenuto e sostenere la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità dell'industria farmaceutica dell'UE. La sua attuazione passerà per un programma ambizioso di interventi legislativi e non legislativi. Le principali iniziative della strategia comprendono: la revisione della legislazione farmaceutica di base e dei regolamenti sui medicinali per uso pediatrico e sulle malattie rare; la creazione di una solida infrastruttura digitale, compresa una proposta per uno spazio europeo dei dati sanitari (EHDS); il sostegno alla ricerca e all'innovazione, in particolare attraverso i programmi Horizon Europe e EU4Health. Relativamente alle **crisi sanitarie transfrontaliere** vi è un pacchetto legislativo sulle misure di preparazione e risposta alle crisi, tra le quali figurano: il rafforzamento del coordinamento a livello dell'UE in caso di minacce sanitarie transfrontaliere – proposta di regolamento (fase finale di trilogia) la revisione dei mandati del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) per migliorarne i servizi di sorveglianza, analisi scientifica e consulenza prima e durante le crisi; una nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA) per sviluppare, produrre e dotarsi di contromisure mediche prima e durante una crisi sanitaria.

Silvia Valli (RPUE - Politica Regionale e Fondi Strutturali): La Rappresentanza supporta la fase ascendente dei regolamenti ossia all'interno del Consiglio partecipi alla definizione delle regole dei programmi strutturali. Il nuovo ciclo di programmazione dedica al settore sanitario maggior attenzione proprio in virtù dell'esperienza della pandemia. In particolare, il FESR prevede degli obiettivi specifici che contemplano interventi sul settore infrastrutture e sulle attrezzature del settore sanitario e, invece, sul lato del Fondo sociale europeo, si prevedono interventi per il rafforzamento dei servizi sanitari oltre a tutti quegli interventi più strettamente legati all'innovazione tecnologica in ambito sanitario e alla digitalizzazione. La Rappresentanza supporta anche lo stato membro nel dialogo con la Commissione per quella che è la programmazione dei fondi che è in capo interamente allo stato. La RPUE ha lavorato molto con il Dipartimento per la Coesione nella definizione del nuovo programma nazionale salute denominato “Equità nella salute”, che ha incontrato nella sua definizione notevoli ostacoli, tra cui il rischio di sovrapposizione con il PNRR che prevedeva già di dedicare un grande ammontare di risorse al settore della sanità. Mentre, da un lato, la Commissione prediligeva una programmazione a livello regionale, per la Rappresentanza è stato molto importante riuscire a far passare il

programma Equità nella Salute, che ha un valore anche simbolico dopo la forte esperienza dell'Italia con il Covid-19, per migliorare e fare svolgere il ruolo proprio dei fondi strutturali. Il programma nazionale per la salute si concentra infatti nelle regioni del mezzogiorno con la duplice funzione sia di rafforzamento delle strutture che dei servizi e con un focus dedicato alle fasce della popolazione più vulnerabili. Proprio questa concentrazione di obiettivi ha trovato il suo spazio di demarcazione dal PNRR, grazie anche ad un lavoro di coordinamento con tutte le amministrazioni regionali. Alcune iniziative rivolte alle "crisi", come quella della guerra in Ucraina, sono state adottate molto rapidamente nel mese di aprile, per dedicare le risorse della coesione all'accoglienza dei rifugiati ucraini e tra i servizi forniti vi è l'assistenza sanitaria.

Fabio Donato (RPUE - Ricerca e Innovazione): Il programma Horizon Europe, con un bilancio di 95,5 miliardi, è un programma all'interno del quale la parte dedicata alla salute ha un peso significativo. Si stanno monitorando i primi successi italiani con qualche elemento di soddisfazione considerato anche che 10 miliardi del budget derivano dall'Italia. L'intervento si è poi concentrato su 3 aspetti chiave: i programmi biennali, i partenariati e le missioni. I programmi biennali sono bandi di finanziamento per i quali si presentano dei progetti tipicamente in consorzio con altri soggetti di altri paesi e per delle progettualità che in genere sono intorno ai 24 mesi poi (più raramente 18 o 36 mesi). Un aspetto di novità della nuova programmazione sono invece i partenariati che possono essere istituzionalizzati, cofinanziati o co-programmati. I partenariati sono importanti non solo perché hanno un respiro temporale superiore, ma perché i partecipanti possono indirizzare i bandi e vi è la possibilità, attraverso l'agenda strategica della ricerca e innovazione (SRIA), di avere voce e portare i temi della ricerca e quelli della innovazione nelle direzioni dell'Italia, in un'ottica di sistema paese. 5 missioni sono state lanciate. Hanno un respiro temporale ampio, fino al 2030, e la loro capacità è interdisciplinare. Una di queste è dedicata al tema della lotta al cancro. Ogni missione ha un mission board quindi un organo di governo e per quest'ultima il presidente è un italiano Walter Ricciardi. Un'altra novità molto attesa sono le linee guida per le sinergie tra i fondi strutturali e fondi diretti che dovrebbero finalmente essere pubblicate dalla Commissione a luglio, sotto presidenza ceca. Rappresenteranno un passaggio chiave in quanto strumento che consentirà a tutti i soggetti interessati, in particolare le regioni, di capire meglio come realizzare concretamente sinergie tra fondi diverse in particolare per un paese come il nostro dove i fondi strutturali regionali sono dei fondi significativi e le potenzialità quindi molto rilevanti. La Scienza aperta (Open Science) è un altro tema chiave sulla ricerca in salute in quanto con il modello di scienza aperta cambieranno completamente le regole del gioco per quanto riguarda il tema delle pubblicazioni scientifiche e quello della valutazione dei ricercatori. Infine, il tema della guerra tra Russia e Ucraina dove in Consiglio mantiene un forte sostegno nei confronti dell'Ucraina e dove sicuramente il tema dell'emergenza della crisi sanitaria è assolutamente prioritario.

Annamaria Matarazzo (RPUE - Politica sociale, Pari opportunità): Un tema interconnesso alla questione sanitaria è la politica social, competenza principale degli stati membri e in fase sussidiaria dell'UE, che ha come obiettivo una convergenza sempre più elevata per creare standard comuni. La dimensione sociale che era vista come una cenerentola rispetto agli altri obiettivi o politiche europee comincia ad emergere chiaramente a fronte di situazioni di crisi, di difficoltà. Con un documento importante che è il Pilastro europeo sui diritti sociali, firmato a Goteborg nel novembre 2017, c'è stata un po' una presa di coscienza e anche una declinazione di principi che poi sono stati ulteriormente specificati e su cui si è costruita una legislazione ad hoc, che comprende, ad esempio, il tema della dell'assistenza sanitaria di qualità, il diritto ad un ambiente di lavoro salubre. Anche il tema della sicurezza della salute e sicurezza sul luogo di lavoro si intersecano con l'ambito della sanità in una direttiva recente che è stata adottata nel marzo 2022 dalla CE per affrontare il tema delle sostanze pericolose (es. amianto). Si è partiti a rilanciare questa attenzione alla dimensione sociale recentemente sotto la presidenza portoghese, a fronte di tutte le conseguenze della pandemia. La Commissione ha creato un Piano d'azione per l'attuazione del pilastro sui diritti sociali con una serie di

interventi per macro aree, guardando al 2030. Un altro ambito specifico su cui la Commissione pone un'attenzione particolare e altrettanto importante per l'Italia, è quello dei minori e dell'assistenza ai minori. In un documento denominato "Garanzia europea per l'infanzia" del marzo 2022, la Commissione ha creato un ambito di definizione degli obiettivi soprattutto per i minori in uno stato di bisogno, offrendo anche un quadro di riferimento in cui si devono muovere gli stati membri per una convergenza. Dalla garanzia europea sono poi scaturiti una serie di documenti nazionali e gli stati membri sono stati chiamati ad attuare i principi della raccomandazione in piani nazionali (Piano nazionale sulla garanzia infanzia). Un altro ambito chiave di cui ci si occuperà nel futuro è l'assistenza a lungo termine, promuovendo l'intersectorialità tra servizi sanitari di qualità e accessibili con altrettanti servizi sanitari. Si tratta dell'European Care Strategy che verrà lanciata in autunno (settembre) e che non sarà un'iniziativa legislativa ma sarà una raccomandazione che definisce gli obiettivi in questo ambito: standard di qualità, accessibilità ai servizi e soprattutto anche un'attenzione agli operatori di questo settore (qualificazione ma anche valorizzazione del personale sanitario e socio sanitario). Il tema genere e il tema della dell'occupazione o della specificità in alcune professioni della presenza femminile sono stati già ripresi dalla Commissione in altri documenti ma verranno ripresi anche dalla strategia citata.

Maria Palladino (RPUE- Istruzione): Sta emergendo sempre più l'importanza del ruolo del rapporto sinergico tra autorità locali e istituti di formazione. La cooperazione con l'università nel territorio o con gli istituti di formazione professionale è fondamentale per rafforzare la formazione del capitale umano anche nel settore sanitario. La Commissione ha lanciato nel 2020 una comunicazione che delinea una serie di azioni volte a raggiungere entro il 2025 uno Spazio europeo per l'Istruzione. Quest'ultimo prevede una serie di interventi per rafforzare tutti i sistemi educativi a tutti i livelli in Europa e la RPUE vi sta lavorando anche in consiglio con una serie di conclusioni e raccomandazioni, come, ad esempio, la raccomandazione sulle micro credenziali. Sulle competenze digitali a livello d'istruzione si sta lavorando molto considerato anche che con la pandemia c'è stata un'accelerazione nell'uso delle tecnologie nel livello educativo. Si sta spingendo per un aggiornamento del Piano europeo sull'istruzione digitale che è un piano lanciato la prima volta nel 2018 e rinnovato nel 2020 dalla Commissione, contenente una serie di azioni per rafforzare i sistemi educativi ad affrontare la transizione digitale e le competenze digitali di tutta la popolazione. Nell'ambito dell'*Education and Innovation Summit* tenutosi a Bruxelles, la commissaria europea all'istruzione e ricerca Maria Gabriel ha lanciato il *Digital Education Hub*, che cerca di mettere a sistema le buone pratiche relative al miglioramento delle competenze digitali in tutta Europa sia a livello nazionale che locale. L'ambito istruzione è diventato sempre più importante nell'agenda politica europea: il 13% degli investimenti della spesa previsti dai piani nazionali PNRR sono dedicati all'istruzione e il 30% di questa quota è dedicata al rafforzamento delle competenze digitali quindi infrastrutture digitali e competenze per gli adulti. Negli ultimi anni l'Italia ha avuto successo in progetti relativi alle alleanze per la conoscenza ossia progetti finanziati con Erasmus che si focalizzano sulla cooperazione tra impresa e università per realizzare progetti innovativi in diversi settori. Nel settore sanità e salute sono diversi progetti finanziati con Erasmus, come il progetto coordinato dalla fondazione Irccs istituto neurologico Carlo Besta denominato AENEID - Academy for European Neurosurgical Excellence through Innovation and Diversity. L'Italia è presente anche nei partenariati del settore salute dentro le Alleanze, tra cui il progetto ProCare, coordinato dalla Slovenia a cui partecipano Università di Udine e Regione Friuli Venezia Giulia. A gennaio 2022 è stata lanciata, infine, una Strategia per l'Università intesa a rafforzare tutti i sistemi di istruzione superiore e una delle azioni che la commissione propone di realizzare e di sviluppare è un *silos of excellence* anche per Erasmus. In questo modo progetti molto innovativi che vengono realizzati dalle università, dagli istituti di formazione professionale insieme alle regioni alle autorità regionali e alle imprese dei territori potrebbero diventare dei progetti pilota.

LABORATORI DI SIMULAZIONE PER LA PARTECIPAZIONE AI PROCESSI EUROPEI

Fascicolo Parlamento Europeo

Gerardo Fortuna (Euractiv): La complessità dei processi decisionali dell'Unione Europea risiede non solo nel comprenderli e nel capire come potervi partecipare, sia come stakeholder che come cittadini, ma anche nel conoscere che ruoli specifici hanno le principali Istituzioni Europee e come funzionano i processi di co-decisione. Attualmente, i file "caldi" sulla salute considerati dalle Istituzioni Europee sono: la revisione della legislazione sui farmaci (dicembre 2022), la revisione TBC (luglio 2022), *Europe's Beating Cancer Plan*, AMR (anche nella legislazione sui farmaci), *Unmet needs-orphan drugs-rare diseases*, vaccini e terapie Covid-19 e *IP waiver*, MD e *IVD regulations*, *Mental Health*, Commissione parlamentare COVI, EU4Health e Horizon Europe, Digital Health: European Health Data Space. Quest'ultimo, l'EHDS, annunciato a settembre 2020 da Ursula Von Der Leyen insieme all'European Health Union, rappresenta una novità importante ed altrettanto difficile da implementare. Questo spazio consentirà ai cittadini di avere un maggior controllo sui propri dati sanitari nel proprio paese e all'estero, fornendo accesso immediato in formato gratuito ed elettronico ai propri dati, permettendo il rilascio di ricette e referti in un formato unico europeo. L'EHDS avrà un impatto importante anche per quanto riguarda l'utilizzo dei dati sanitari nella ricerca e nell'innovazione e nell'elaborazione di nuove politiche. L'EHDS rappresenta un elemento cardine per una robusta Unione Europea della salute; tra le altre cose, permetterà di compiere importanti passi avanti nella modalità di erogazione delle cure sanitarie nell'Unione. Le principali problematiche legate all'EHDS sono dovute alla complessità della questione della privacy (si comincia a parlare di GDPR+), alla poca conoscenza della struttura e composizione della governance, all'interoperabilità che richiede infrastrutture comuni che al momento sono difficili da individuare e ad alcuni stakeholder. La complessità risiede anche nel processo che porta poi all'applicazione del regolamento: tendenzialmente, vengono assegnati una Commissione in sede referente delle commissioni consultive, relatori e relatori ombra; si attendono i pareri delle Commissioni ed eventuali blocchi degli emendamenti e poi il parere della Commissione referente e il voto sugli emendamenti, si attende poi il PE con il mandato negoziale e il Consiglio (che adotta un approccio generale), per poi procedere con l'inizio dei negoziati inter-istituzionali, giungendo ad un accordo provvisorio e al voto finale.

Parere di iniziativa Comitato europeo delle regioni

Matteo Miglietta (Comitato delle Regioni): Il Comitato delle Regioni consente agli enti locali e regionali di esprimere la loro posizione nel quadro dell'elaborazione della legislazione europea a nome di un milione di rappresentanti politici locali e regionali; la sua funzione è quella di avvicinare l'Europa ai cittadini e promuovere una cultura della sussidiarietà (art. 5 TUE), offrendo alle città e alle regioni un punto di incontro in cui condividere le buone pratiche e portare avanti un dialogo con le Istituzioni Europee. Il CdR contribuisce, infatti, a definire le politiche dell'UE e al suo processo decisionale dal punto di vista degli enti locali e regionali e ad avvicinare l'Unione Europea ai cittadini, attraverso l'attuazione del diritto europeo e la comunicazione sul territorio in merito alle politiche dell'Unione. I membri del CdR sono rappresentanti locali e regionali proposti dagli Stati Membri ed ufficialmente nominati dal Consiglio dell'Unione Europea. Per quanto riguarda la programmazione 2020-2025, le priorità politiche del CdR sono: avvicinare l'Unione Europea ai cittadini, costruire comunità resilienti (comprendendo e gestendo le trasformazioni socioculturali che le sfide sul piano digitale, ambientale e demografico comportano per lo sviluppo di collettività regionali e locali resilienti), rendere la coesione un valore fondamentale (facendo in modo che l'Unione Europea possa sempre essere al servizio dei suoi cittadini e dei diversi territori, basando le diverse azioni sui valori della coesione sociale,

economica e territoriale). La Commissione NAT (Risorse Naturali) si occupa, tra le altre, di salute pubblica e di promuovere un ruolo più visibile per le regioni nell'Unione Europea della salute. Tuttavia, nonostante effetti tangibili in diverse circostanze (screening dei tumori, resilienza dei sistemi sanitari, campagne di vaccinazione), il ruolo delle città e delle regioni nella costruzione della resilienza sanitaria dell'Unione Europea è poco riconosciuto. La Commissione NAT, insieme a Fit4Future e RegHub, è impegnata nella cooperazione transfrontaliera in materia di assistenza sanitaria.

Lucia Di Furia (Regione Calabria): Nell'ottica della partecipazione ai processi decisionali dell'Unione Europea, specialmente da parte di enti locali e regionali, lo scambio di buone prassi è fondamentale non solo per migliorarsi ma anche per evitare diseguaglianze tra i diversi livelli. A questo proposito, le differenti attività di monitoraggio vanno viste come un valore aggiunto, un'esperienza da cui imparare, specialmente nel particolare periodo storico in continua e rapida evoluzione in cui ci troviamo.

WORKSHOP TECNICI

PNRR: indirizzi, impulsi, coordinamento centrale e coordinamenti regionali - Parte 1 - La governance Centrale e le sinergie attive tra le Missioni che impattano sulla salute

Antonio Maritati (Regione del Veneto): L'obiettivo della sessione è comprendere meglio le diverse missioni del PNRR e, in particolare, la Missione 6 che coinvolge il tema della Salute, con un focus sulle attività da porre in essere a livello centrale e regionale. La governance della Missione 6 deve essere condivisa a livello ministeriale e regionale. A livello centrale occorre favorire lo scambio con le istituzioni europee. A livello regionale occorre valorizzare le competenze e le eccellenze presenti sui territori.

Dora Di Francesco (Ministero della salute): Il PNRR ha modificato il paradigma sulla gestione dei fondi, introducendo il concetto di performance. Questo cambiamento ha influenzato tutti i livelli di governance che sono coinvolti nel perseguimento degli obiettivi delle diverse missioni. Per conseguire questi obiettivi è necessario attuare degli strumenti di coordinamento multilivello. Il Ministero della Salute ha condiviso la strategia di investimento con le regioni attraverso la sottoscrizione di contratti di sviluppo che hanno coinvolto tutta la rete dei SSR, i quali hanno individuato circa 6000 investimenti tra opere pubbliche e acquisti.

Luca Mattia (Segreteria Tecnica SC PNRR): La particolarità del PNRR è il monitoraggio degli indicatori di performance. Questo comporta la necessità di rendicontare dei risultati tangibili per poter ricevere le risorse. A livello nazionale, per l'attuazione del PNRR si è deciso di adottare uno schema di governance, al cui vertice c'è il MEF, supportato da una segreteria tecnica. Il monitoraggio sullo stato di avanzamento è coordinato da una cabina di regia presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, con il supporto, anch'essa, di una segreteria tecnica. È stato creato un tavolo permanente del Partenariato che coinvolge le parti sociali, che offre suggerimenti sull'attuazione. Le amministrazioni titolari per l'attuazione del PNRR gestiscono gli interventi, ma possono demandare ai soggetti attuatori, che agiscono a livello locale. Per garantire il dialogo tra livello centrale e le singole amministrazioni titolari nelle amministrazioni centrali sono state costituite delle Unità di Missione, che si interfacciano con la cabina di regia e con i soggetti attuatori a livello territoriale. All'interno del MEF è stata costituita un'ulteriore unità per valutare la coerenza degli obiettivi raggiunti e lo stato di avanzamento. La Missione 6 sulla salute ha molti intrecci con la Missione 4, in relazione alla ricerca e alla formazione nel settore della salute. Ci sono alcuni investimenti nella missione 5 dedicate agli anziani e alle persone non autosufficienti, che mirano a rafforzare i servizi socio-assistenziali a loro dedicati. Inoltre, sempre la Missione 5 supporta lo sviluppo delle farmacie rurali. Il sistema ReGIS è il sistema unico di monitoraggio dell'attuazione del PNRR. Tutte le amministrazioni dovranno far confluire le informazioni sulla piattaforma

gestita dalla Ragioneria dello Stato. Per garantire una maggiore diffusione delle iniziative del PNRR è stato sviluppato il portale Italia Domani. La piattaforma Capacity Italy mette invece a disposizione dei soggetti attuatori, attività di supporto per l'implementazione degli investimenti centrali e i progetti territoriali.

Gianluca Altamura (Ministero della Salute): La Missione 6 si struttura in 2 macro componenti. La componente 1 coinvolge l'Assistenza Territoriale e la medicina di prossimità con le case della comunità, le centrali operative territoriali, gli ospedali di comunità e l'assistenza domiciliare in telemedicina. La componente 2 coinvolge la digitalizzazione, le grandi apparecchiature, rafforzamento dei posti letto per la terapia intensiva e sub-intensiva, gestione dei nuovi flussi informativi, la ricerca su patologie rare o ad alto impatto per il SSN e la formazione per il personale sanitario. Sono state introdotte delle deadline per milestone e target che assicurano la rendicontazione delle attività alle organizzazioni europee, sull'avanzamento degli investimenti e la coerenza con gli obiettivi delle missioni. La governance della Missione 6 avviene attraverso un'unità di missione divisa in tre strutture: a) ufficio di coordinamento della gestione; b) ufficio di monitoraggio; c) ufficio di rendicontazione e controllo. I soggetti attuatori sono le DG del Ministero (attraverso atti di indirizzo), le Regioni e Province Autonome (attraverso i Decreti ripartizione risorse e CIS) e altre organizzazioni quali Agenas, MUR ecc. (Attraverso protocolli d'intesa). I CIS sono composti da piani operativi composti, che rappresentano delle vere e proprie schede intervento. La Missione 6 si raccorda, oltre che con le Missioni 4 e 5, anche con altre iniziative nazionali, quali il PN Equità in Salute e i Piani per investimenti complementari.

PNRR: indirizzi, impulsi, coordinamento centrale e coordinamenti regionali - Parte 2 – Le task force regionali del Progetto 1000 Esperti sulla semplificazione amministrativa

Fabio Aimar (Regione Piemonte): La Commissione Salute ha stabilito un'area tecnica "Monitoraggio dell'attuazione del PNRR" in cui vari colleghi delle regioni si confrontano sull'attuazione del PNRR, che coinvolge diverse professionalità. L'Area tecnica riceve tutti i provvedimenti della Missione 6 e fornisce osservazioni tecniche, per chiedere eventuali migliorie e per garantire l'efficacia e la sostenibilità degli investimenti nel lungo periodo. Si cerca di cogliere le criticità attuative che provengono dalle regioni e dalle aziende sanitarie. L'area tecnica segnala anche gli aggiornamenti normativi e attuativi del PNRR per informare sulle procedure da adottare. Il confronto avviene anche con gli esperti informatici per la parte relativa alla digitalizzazione e gli esperti della formazione. L'area tecnica si è occupata delle modalità di esecuzione degli acquisti. Gli investimenti del PNRR richiedono uno sforzo multidisciplinare, che riguarda l'acquisto di beni, servizi/opere, personale e infrastrutture. Se è vero che a livello nazionale le missioni sociale e sanitaria sono state negoziate in maniera separata, a livello regionale, alcune regioni si stanno attivando per integrare gli interventi sociali e sanitari. Occorre lavorare a livello regionale per integrare sempre più le strutture e le risorse.

Mirca Barbolini (esperta PNRR - Segreteria Cabina di Regia Regione Marche): Il progetto 1000 esperti fa parte della Missione 1 e ha lo scopo di costituire una task force per digitalizzazione, monitoraggio e performance. La task force deve supportare e velocizzare le procedure complesse, che implicano una pluralità di soggetti o che hanno un numero alto di destinatari. Da giugno 2022 gli esperti impiegati in ciascuna regione devono lavorare al report sullo stato di avanzamento nella realizzazione degli investimenti. Da luglio 2022 gli esperti dovranno lavorare alla semplificazione di procedure complesse. Nella Regione Marche gli esperti hanno introdotto dei concetti di project management all'interno delle procedure, con l'obiettivo di ridurre il carico amministrativo, garantendo l'offerta tempestiva di servizi a cittadini ed imprese, senza compromettere il risultato. Il lavoro della task force si concentrerà in particolare su edilizia sanitaria, urbanistica e piani attuativi e appalti pubblici. Il PNRR porta anche ulteriori bisogni, per cui occorre fare sistema all'interno delle regioni, ma anche tra regioni.

Piera Magnatti (Regione Emilia Romagna): C'è stata una fortissima caratterizzazione regionale nell'affrontare il tema della semplificazione. Ciascuna regione ha potuto definire gli obiettivi di semplificazione in base alle caratteristiche degli investimenti previsti nella propria regione. Per governare questo gruppo di esperti in ER c'è stata un'ampia autonomia ed un forte collegamento con il territorio. Il coordinamento è stato affidato ad una sola DG (DG GROI). L'ER ha utilizzato un approccio digitalizzato nativo. Anche se i comuni sono stati battuti a tappeto, essi dovevano utilizzare gli strumenti messi a disposizione dalla regione per mappare i bisogni. La definizione dei piani di miglioramento è stata spostata al secondo semestre. Gli esperti hanno dato supporto ai comuni per la partecipazione ai bandi del PNRR, fornendo un servizio di FAQ, non certificate dai ministeri. Con Capacity Italy confidiamo di ricevere maggiore supporto dai ministeri per supportare i soggetti attuatori.

Simona Zelli (esperta PNRR Segreteria Cabina di Regia PA di Trento): Due sono stati gli ambiti di libertà per le regioni nell'implementazione del progetto 1000 esperti. Da un lato le regioni hanno potuto scegliere le procedure sulle quali lavorare per la semplificazione; dall'altro le regioni hanno potuto scegliere liberamente come organizzare gli esperti. Per la Provincia Autonoma di Trento gli esperti sono ospitati presso i dipartimenti della provincia. Non lavorano presso i comuni. Fin dal primo mese di attività lo scopo degli esperti è stato quello di semplificare le procedure per mettere in condizione i comuni di implementare i progetti del PNRR entro la scadenza del 2026. Ci sono procedure che durano anni e che non sono compatibili con il PNRR. Il ruolo degli esperti è velocizzare le procedure, salvaguardando la correttezza. L'approccio metodologico adottato da PAT si basa su tre Sprint: a) Sprint 1: definizione della metodologia di gestione del progetto e delle procedure e avvio del processo di revisione del piano territoriale; b) Sprint 2: consolidamento della governance e istituzione della cabina di regia, con attivazione dei team multidisciplinari e analisi delle criticità nei flussi e nelle procedure del piano territoriale; c) Sprint 3: pianificazione attuativa.

23 GIUGNO 2022

SESSIONI PARALLELE

WORKSHOP STRATEGIE/POLICY: Le Reti di riferimento europee - ERN: uno strumento per la condivisione delle conoscenze e il coordinamento delle cure

Parte 1 – Ruolo, composizione e attività delle Reti di riferimento europee e sinergie con le iniziative legate al Beating Cancer Plan

Jose Valverde Albacete (DG Sante): Gli ERN hanno cominciato la loro attività nel 2006. Coinvolgono tutti gli stati membri, inclusa la Norvegia. Attualmente vi sono 24 ERN che si occupano del coordinamento della ricerca e delle cure sulle patologie rare. Essi forniscono consultazione da remoto, generazione di conoscenza, ricerca e formazione professionale. Cosa è stato fatto fino ad oggi? è stata formalizzata la loro struttura e governance. Sono state messe assegnate delle risorse da parte della CE per farle funzionare, con un bando annuale. La governance è condivisa tra stati membri, pazienti, operatori sanitari e le istituzioni europee. Il supporto politico a questa iniziativa è molto forte. In questi anni sono state sviluppate linee guida comuni per la gestione delle patologie rare e database comuni per la ricerca. Gli ERN consentono anche l'implementazione di studi clinici comuni. Al momento vi sono 1466 full member e 288 affiliated entities. Il programma EU4HEALTH ha previsto una misura specifica per gli ERN. La CE ha introdotto dei bandi specifici rivolti alle autorità nazionali degli ERN con un budget di 11.2 mln di euro. Gli ERN hanno adottato un sistema di monitoraggio della qualità dei servizi per valutare l'effettiva capacità dei centri di expertise di fornire servizi di eccellenza: AMEQUIS. Inoltre, gli ERN si sono dotati di un organismo di valutazione indipendente che valuta le candidature e il lavoro dei centri negli

ultimi 5 anni. Gli ERN hanno dei programmi di formazione e mobilità dedicati alle professioni sanitarie sulle patologie rare. La Virtual Academy consente anche l'aggiornamento professionale e la formazione a distanza. È stata sviluppata una strategia per la formazione e sviluppato uno spazio europeo dei dati sanitari per le patologie rare.

Till Voigtlander (Austrian Health Institute): Il Board of MS degli ERN coinvolge 27 stati membri e la Norvegia. Sono coinvolti 28 Sistemi sanitari a livello centrale e periferico. Le patologie rare sono malattie che colpiscono non più di 5 persone ogni 10.000 persone. Per questa ragione esse scontano un livello di assistenza complicato per l'assenza di terapie o la frammentazione delle risorse per l'assistenza. Il valore aggiunto degli ERN è mettere insieme queste risorse a livello europeo. Gli ERN sono reti di centri medici specializzati che collaborano su una specifica malattia. Includono centri pediatrici e per l'assistenza agli adulti. Ciascun centro deve avere un approccio all'assistenza multidisciplinare e multiprofessionale. Una rete di centri di expertise che collaborano per la gestione di pazienti con patologie rare condividendo informazioni attraverso consultazioni virtuali ed integrando le prestazioni attraverso visite e terapie F2F. Gli ERN generano conoscenza attraverso la creazione di registri e database, utilizzati anche per la ricerca e la formazione. Per il futuro la CE sta lavorando per fornire ricerca e assistenza ai pazienti con patologie rare durante la pandemia Covid-19 e alla creazione di una rete per supportare i pazienti con patologie rare che vengono dall'Ucraina. La partecipazione dei centri italiani come full member degli ERN è pari a 22,3 (2017) e 23,4 (2022). Questo è molto impressionante, e significa che il sistema sanitario italiano è sviluppato e c'è interesse da parte degli esperti che fanno pressione sulle organizzazioni sanitarie. Occorre lavorare allo sviluppo di Reti di Riferimento Nazionale per consentire a cascata l'accesso all'assistenza di prossimità, il rafforzamento della cooperazione a livello nazionale tra centri di expertise e l'adozione delle linee guida.

Paolo Casali (Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori di Milano (JA JANE)): Il momento di creazione delle 24 ERN ha segnato il cambio di approccio della CE alla salute. La Salute non è nei trattati dell'Unione e gli ERN rappresentano un'eccezione. I compiti delle ERN sono numerosi, ma fino ad ora sono state fatte solo poche cose. Gli ERN sui tumori rari sono importanti perché hanno numeri importanti. I tumori rari sono circa il 20% dei tumori. La JA sui tumori si è basata sui risultati dell'ERN. Ci sono tre problemi: gli ERN sono nati come reti dei centri di riferimento. Questi centri hanno sempre lavorato insieme. Cambierebbe molto se le reti europee si collegassero con delle reti nazionali (*hub&spoke*) capillari sul territorio. In questa rete, gli *spoke* sono centri che devono sviluppare delle expertise specifiche sulle patologie rare, anche se non hanno tutte le risorse di un centro di riferimento. Le risorse messe a disposizione degli ERN sono insufficienti. Un paziente assistito da due strutture costa di più, nonostante l'efficacia della presa in carico. Il sistema informativo per le ERN è stato concepito per il teleconsulto. Manca un circuito virtuoso di miglioramento della qualità. Il sistema informativo ha molto deluso gli utenti. Bisogna sviluppare un sistema informativo che sviluppi dei database clinici. Occorre integrare tali sistemi con le cartelle cliniche elettroniche dei centri.

Parte 2 – Le iniziative delle Reti Europee di Riferimento per la preparazione alle crisi

Anastasiia Saliuk (EURORDIS): EURORDIS ha supportato la gestione della crisi umanitaria dell'Ucraina lavorando con i gruppi di pazienti locali per ricollocarli in Europa, collaborando con gli SM e le organizzazioni umanitarie. Ha avviato una partnership con Airbnb per trovare un alloggio ai pazienti che scappavano dalla guerra. EURORDIS ha promosso dei canali di comunicazione per orientare i pazienti ucraini a trovare i servizi di assistenza necessari nei paesi confinanti o di accoglienza. Attraverso la collaborazione con gli ERN, EURORDIS ha creato un Rare Disease Hub a Barcellona, presso l'ospedale pediatrico. Lo Steering Committee dell'hub include la CE gli ERN e EURORDIS. Inoltre, sono stati concessi dei finanziamenti ai centri per malattie rare che accoglievano rifugiati. È stato lanciato una survey per le famiglie con patologie rare ucraine per raccogliere

dati sui loro bisogni. Molti pazienti sono rimasti in Ucraina senza un supporto sanitario e in condizioni molto difficili. Molte famiglie non hanno lasciato l'Ucraina perché non conoscevano dove trovare i servizi di assistenza richiesti dalla patologia rara. Sono stati arruolati dei volontari per implementare le attività di supporto ai rifugiati affetti da patologie rare. In Polonia, l'esperienza di "Razem z Ucraina" ha messo insieme 12 organizzazioni di pazienti con malattie rare per dare supporto e attrezzature mediche per supportare i pazienti con patologie rare provenienti dall'Ucraina, nelle regioni di confine della Polonia.

Maurizio Scarpa (Centro di Coordinamento Regionale Malattie Rare (FVG) – MetabERN): Gli ERN sono un nuovo concetto di medicina. Sono suddivisi per organi e sistemi. In Italia ci sono 3 coordinamenti: Scheletro, Vasculopatie e Metabolismo. Gli ERN non lavorano in maniera isolata, ma discutono insieme i problemi da affrontare attraverso call mensili. Il gruppo è strutturato con tutti gli stakeholder necessari, CE inclusa. Le attività comuni riguardano l'identificazione delle problematiche comuni a tutti i pazienti con patologie rare. MetabERN è un punto di riferimento per gli altri ERN nella composizione e strutturazione. Il Covid-19 è un virus ancora molto presente che infetta tutti gli organi. Tutti gli organi hanno un loro effetto in alcuni casi estremamente importanti. Il rischio è maggiore se si è portatori di una patologia del metabolismo. MetabERN ha cercato di orientare i pazienti presso i centri specializzati e di fornire raccomandazioni specifiche su come affrontare la pandemia per i pazienti con patologie rare. È stato introdotto un sistema di supporto alla gestione del Covid-19 nei pazienti con malattie rare. Queste attività hanno portato ad un livello molto basso di contagi nella popolazione dei pazienti rari. È stato attivato un servizio di televisita e teleconsulto per evitare contagi. Per quanto riguarda la guerra dell'Ucraina, gli ERN si sono prontamente attivati per creare una rete specifica per i rifugiati ucraini, che ha messo a disposizione informazioni e supporto. Il programma "ERN & UA Crisis" si è occupato della necessità di supportare i pazienti fornendo assistenza e attrezzature medicali, raggiungibili attraverso i punti di contatto ucraini o presso i paesi ospitanti. È stato approvato un impegno al riconoscimento dei pazienti con malattie rare quali cittadini europei temporanei.

Rosaria Talarico (ReCONNET): ERN ReCONNET è la rete delle malattie rare dei tessuti connettivi e dell'apparato muscoloscheletrico. Coinvolge 23 stati membri, 64 centri di expertise. L'approccio alla ricerca e all'assistenza è patient-centred attraverso la rappresentanza dei pazienti all'interno della rete, che esprimono i propri bisogni. In base alla situazione di contesto, gli ERN si occupano di diverse attività. Tra di esse vi è lo sviluppo di registri che definiscono i profili epidemiologici delle malattie rare a livello europeo. Gli ERN hanno lo scopo di definire le linee guida per le patologie rare. Lo studio delle caratteristiche di contesto ha consentito l'adozione e in alcuni casi l'adattamento delle linee guida ai contesti locali. Sono stati sviluppati dei modelli organizzativi per la concreta applicazione delle linee guida, attraverso la definizione dei flussi di attività. Oltre alle pubblicazioni scientifiche, gli ERN forniscono delle Lay Communication che sono accessibili a tutti, soprattutto ai pazienti. La ricerca avviene attraverso studi clinici multicentrici. Negli ultimi anni è stata incanalata verso l'emergenza sanitaria, in particolare sui rischi di infezione per i pazienti con patologie rare e l'efficacia della vaccinazione. È stato affrontato anche il tema dei modelli organizzativi per la gestione dei pazienti con patologie rare nei momenti di crisi

WORKSHOP TECNICO: I dati sanitari: contenitori, uso e potenzialità

Parte 1 - Strategie EU e strumenti a disposizione degli SM

Marcello Melgara (Regione Lombardia): I pilastri fondamentali della sanità elettronica europea sono: 1. Sicurezza (e privacy) del paziente PRIMA; 2. Fornire informazioni cliniche aggiornate, affidabili e comprensibili, dove e quando necessario, per fornire assistenza sanitaria al paziente; 3. Fiducia comune tra gli Stati membri

sui loro sistemi sanitari; 4. Adottare politiche e procedure "comuni"; 5. Adottare standard internazionali "comuni"; 6. Non interferire nei processi nazionali; 7. Deve ergersi a guida e non a imposizione.

Licinio Kustra Mano (CE-DG SANTE): La Strategia europea 2020 per i dati sanitari definisce regole, standard comuni, infrastrutture e un quadro di governance per l'utilizzo dei dati sanitari elettronici per l'assistenza sanitaria, la ricerca, l'innovazione e la politica. Dà la possibilità agli individui di accedere e controllare i propri dati sanitari personali. Garantisce un quadro coerente per l'uso dei dati sanitari delle persone per ricerca, innovazione, politiche e regolamentazione delle attività. Complessivamente, si prevede che l'EHDS farà risparmiare all'UE circa 11 miliardi di euro in dieci anni: 5,5 miliardi di euro saranno risparmiati grazie a un migliore accesso e scambio di dati sanitari nell'assistenza sanitaria; altri 5,4 miliardi di euro saranno risparmiati grazie a un migliore utilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione e la definizione delle politiche.

Fidelia Cascini (Ministero della Salute): L'azione congiunta Towards European Health Data Space, coordinata da una Fondazione finlandese (durata 30 mesi) si pone l'obiettivo di aiutare gli Stati Membri ad utilizzare i dati per scopo secondario e per supportare i cittadini. È un'azione di tipo preparatorio a supporto ad altre attività già in atto. Oltre ai Work Package standard, i più importanti sono il 6° che si occupa di qualità del dato e il 7° che si occupa di mettere insieme gli elementi dei vari progetti, attraverso la costruzione di un'infrastruttura digitale. Nell'attuazione del progetto, figura centrale è il cittadino stesso, il cui punto di vista viene fortemente tenuto in considerazione. Inoltre, nel quadro dell'Azione, vengono passate in rassegna diverse *best practice* già in atto in Europa (ad esempio Estonia-Finlandia hanno già in essere dei sistemi che scambiano dati tra di loro) in modo da comprendere quale sia la migliore architettura condivisa possibile.

Parte 2 - Stato dell'arte in Italia e prospettive a medio termine

Fidelia Cascini (Ministero della Salute): Fascicolo Sanitario Elettronico-FSE e Telemedicina sono presenti nella missione 6 del PNRR. In particolare, l'FSE parte da una situazione complicata, dato che ci sono meno del 50% di documenti indicizzati a livello paese. Inoltre, vi sono altri problemi come la mancanza di firme digitali, la mancata integrazione tra sistemi regionali, la scarsa interoperabilità, la difformità dei data model, la bassa conoscenza da parte dei cittadini su cos'è il FSE e come si usa. La sfida del PNRR è quella di arrivare nel 2026 con un nuovo FSE, che non sia solo un archivio di documenti ma che diventi qualcosa di dinamico e di attivo nel suo utilizzo. Il vero problema da risolvere è il fatto che i sistemi regionali, oggi, non siano interoperabili. C'è un grande problema di comunicazione, standard che si unisce al fatto che i cittadini non sappiano di cosa si parla. Bisognerà costruire un ecosistema funzionante per garantire un efficace scambio su 3 livelli (Sistema struttura sanitaria, sistema regionale e sistema nazionale) e che avrà dei codici comuni utilizzati, una governance e un'organizzazione integrata.

Antonino Ruggeri (Commissione Salute della Conferenza delle Regioni): Quando si parla dei dati è importante chiedersi a cosa servono. Bisogna inoltre guardare allo stato dell'arte visto che non si parte completamente da zero. Gli investimenti nel digitale ci sono stati (es. anagrafe vaccinale), ciò che è mancato è stato spesso un'efficace comunicazione che ha portato alla creazione di asimmetrie informative. Il percorso per il futuro deve partire dalle esigenze dei nostri cittadini in modo multidisciplinare, in modo da assicurare la presa in carico e misurare gli esiti. Va garantita, inoltre, la sicurezza dei dati.

Sabrina Nardi (Salutequità): L'accountability è un aspetto centrale da prendere in considerazione, visto che consente di restituire protagonismo alle comunità e di mettere a fuoco meglio le priorità. Al momento vi sono sia luci che ombre sul tema del digitale. Va fotografata meglio l'esperienza dell'utilizzatore. Vi sono le risorse per compiere importanti passi in avanti.

Pietro Siciliano (Cluster Tecnologico Nazionale SMILE): Il Cluster Tecnologico Nazionale sulle "Smart Living Technologies" è stato riconosciuto e finanziato dal Ministero della Ricerca e dell'Istruzione (MIUR), a seguito di un bando di selezione pubblica. Il partenariato coinvolge in sé partenariati pubblico-privati (i cosiddetti Distretti Tecnologici) di 8 regioni italiane e, con un numero di 190 membri, combina e integra: i) attori della ricerca che promuovono soluzioni e approcci; ii) partner accademici che hanno dimostrato una significativa esperienza pregressa nei rispettivi settori e che sono fondamentali per fare ricerca e innovazione; iii) organizzazioni di ricerca con elevate capacità tecnologiche che facilitano il passaggio dalla ricerca allo sviluppo pre-competitivo; iv) un ampio gruppo di aziende che garantiscano la rilevanza dei prodotti e dei servizi sviluppati, avendo la possibilità di orientarsi verso un mercato emergente; v) organizzazioni no-profit che garantiscano il coinvolgimento e il contatto diretto con l'utente finale nelle prime fasi di implementazione delle attività.

SESSIONE PLENARIA: strumenti, collegamenti e opportunità di evoluzione

Cooperazione transfrontaliera europea in materia di salute

Melinda Benczi (Central European Service for Crossborder Initiative – CESCO): L'Ungheria sta avviando un progetto per normare l'accesso al pronto soccorso degli ospedali che si trovano lungo i confini, in ingresso e in uscita dal paese. La proposta risponde all'esigenza di armonizzare le politiche di accesso ai servizi. È stata identificata una striscia di 50 km lungo tutti i confini ungheresi ed è stata effettuata una mappatura dei servizi erogati a cittadini transfrontalieri. Questo fenomeno comporta una serie di problematiche che possono essere risolte soltanto attraverso una collaborazione sistematica con i paesi confinanti. Allo stesso modo i servizi devono essere standardizzati, per garantire ai cittadini di poter usufruire degli stessi servizi in entrambi i paesi.

Angela Tassarolo (HERA): HERA è l'autorità per il contrasto alle emergenze sanitarie della Commissione Europea. Si inserisce nel contesto più ampio della creazione di una Unione Europea della Salute. La CE ha strutturato il framework europeo per il contrasto alle emergenze sanitarie che hanno ricadute a cascata a livello nazionale. HERA mira a sostenere la catena di valore delle forniture del sistema sanitario. Ha introdotto un set di strumenti per l'identificazione del rischio pandemico che utilizza sistemi di IA. HERA è una DG della CE, non ha un budget indipendente, né ha una governance condivisa. Gli SM sono gli unici che fanno parte della governance di HERA. Risponde all'esigenza di maggiore solidarietà in caso di crisi sanitarie. Sta cercando di coinvolgere gli attori locali attraverso un network di agenzie simili, quali dipartimenti dei ministeri e agenzie che lavorano nella cooperazione transfrontaliera e il contrasto alle emergenze sanitarie. Inoltre, è stato creato un forum con l'industria e la società civile che si confronta con la CE sulle forniture di beni e servizi e sul ruolo degli utenti nella programmazione delle attività di prevenzione e contrasto delle emergenze sanitarie. HERA ha lanciato una call per manifestazione di interesse ad entrare a far parte del Forum. Sono state selezionate 23 organizzazioni.

Michele Calabrò (EUREGHA): EUREGHA è un network europeo che coinvolge diverse autorità sanitarie regionali europee. Essa lavora attraverso una serie di attività che vanno dallo studio e implementazione di policy su tema della salute. Il network è impegnato nell'adozione un *Joint statement* sulle politiche sanitarie transfrontaliere, che mira a favorire la cooperazione tra regioni di confine. Lo scopo è quello di rafforzare l'accesso ad una sanità di qualità per i cittadini europei, rimuovendo gli ostacoli e creando equità.

Il Modello dei Reference Site europei, gli ecosistemi regionali e il collegamento con altre iniziative della Commissione Europea

Carina Dantas (NET4Age-Friendly COST Action): Per consentire ai cittadini di vivere meglio presso il proprio domicilio è necessario conciliare il mercato delle tecnologie con il mercato dell'edilizia, per la definizione di ambienti smart. SHAFE è una rete di stakeholder che mette insieme esperti di IT, edilizia e i cittadini. Essa mira a sviluppare ambienti e soluzioni age-friendly. Durante la pandemia è emersa la necessità di migliorare le competenze digitali e di salute dei cittadini, per consentire un migliore accesso alle cure. Inoltre, occorre riprogettare gli edifici e la mobilità urbana con l'utilizzo delle tecnologie per affrontare i bisogni di una società che invecchia. La pandemia ha evidenziato la necessità di condividere i dati. Occorre aumentare la consapevolezza su un maggiore coordinamento tra i servizi sociali e sanitari, modernizzando la formazione degli operatori. La COST Action NET4AGE-friendly mira proprio a perseguire questo attraverso una rete scientifica multi-professionale che si propone di creare conoscenza nel settore delle soluzioni digitali per la salute e l'ambiente di vita.

Klaus Niederslander (Programma AAL): Quando si parla di AHA si parla di persone prima ancora che di tecnologie. AAL è un network che propone l'innovazione sistematica per un invecchiamento sano e attivo attraverso il collegamento tra gli attori che sviluppano tecnologie e gli utilizzatori finali per lo sviluppo condiviso di soluzioni innovative capaci di migliorare la vita delle persone anziane. AAL è un ecosistema nel quale i diversi attori coinvolti si interfacciano e collaborano per aumentare la consapevolezza, progettare le soluzioni, e partecipare alla loro adozione sistematica, evolvendo insieme e adattandosi reciprocamente. L'ecosistema deve concentrarsi anche sulla formazione degli operatori sulle metodologie di progettazione condivisa, che consentono di identificare i bisogni, coinvolgendo direttamente gli utenti. La Settimana Europea per l'invecchiamento sano e Attivo sarà un'occasione di confronto tra gli attori dell'ecosistema sul futuro dell'invecchiamento sano e attivo. La Commissione ha messo in campo ulteriori iniziative per l'AHA quali la partnership sulla trasformazione dei sistemi digitali e il green paper sull'Aging.

Maddalena Illario (RSCN): RSCN ha contribuito a sviluppare i contenuti della nuova programmazione della CE sull'invecchiamento sano e attivo. I RS sono ecosistemi regionali basati sulla quadruplica elica (Accademia, PA, Industria e No-profit). La storia della rete dei RS è iniziata nel 2013. In seguito la rete si è trasformata in un'organizzazione no profit. Siamo partiti con un focus sulla popolazione geriatrica, e siamo arrivati ad un approccio life-course. Tra le strategie di sostenibilità sanitaria un ruolo importantissimo è svolto dalle politiche di prevenzione e promozione della salute. Nonostante le evidenze, solo il 3% del budget viene investito in queste politiche. I determinanti di salute risiedono soprattutto in ambiti esterni alla salute. Per questo i RS hanno cambiato il paradigma con cui affrontare l'invecchiamento sano e attivo, portando il tema fuori dagli ospedali, nella vita di tutti i giorni, coinvolgendo attori diversi dalle organizzazioni sanitarie. Esiste un forte gap tra i progetti e i servizi. Bisogna intervenire per adattare le soluzioni ai servizi, e mettere in moto dei processi di replicabilità. Per fare ciò è necessario condividere le buone pratiche ed adattarle ai contesti organizzativi, tecnologici e sociali. Gli ecosistemi favoriscono questo lavoro, coinvolgendo i diversi attori in un confronto durante tutte le fasi dell'adattamento e adozione delle buone pratiche. Questo cambio di paradigma è entrato a far parte della programmazione Europea attraverso la Blueprint, che ha messo insieme gli attori dell'AHA su 4 priorità legate alla prevenzione e promozione della salute.

Michele Calabrò (EUREGHA): EURAHL è una coalizione che si sta sviluppando sul tema dell'Active and Healthy Living per portare avanti il lavoro della CSA IN4AHA. Essa cerca di mettere insieme gli attori europei nazionali e regionali per lavorare sul tema dell'AHL. È importante per dare sviluppo ad una fase successiva, creando una comunità e rafforzando le sinergie. Lo scopo è aumentare la consapevolezza attraverso il potenziamento della comunicazione e lo scambio tra le organizzazioni interessate a questo tema.

Due esempi di iniziative Europee per la creazione di sinergie e il ruolo delle Regioni/PPAA: Technical Support Instrument – il Progetto di sistema italiano sulle digital skills

Federico Paoli (DG reform): Il TSI è uno strumento che adotta la DG Reform per dare supporto a paesi membri nelle riforme, anche nel settore salute, su loro stessa richiesta. Vi è grande complementarità con il PNRR e una maggiore attenzione a progetti multi-paese o multiregionali. I progetti Flagship mirano, a livello di DG reform, a fare una selezione di tematiche trasversali a tutti i paesi e sono in sinergia con i PNRR nazionali. Sono state identificati 6 pilastri tematici e per ognuno di questi vi è un progetto.

Francesca Cattarin (DG Reform): Nell'ambito della flagship salute è stato selezionato un progetto sull'assistenza integrata che permette di effettuare un passaggio a un modello meno "ospedaliero" e più incentrato sulla persona con un'attenzione maggiore alla prevenzione della salute. La ratio è che un minor numero di ricoveri riduce fortemente i costi. Scopo della Flagship "towards person centred integrated care" è spezzare la frammentazione tra diversi livelli di cura creando una rete fra attori che operano nel sistema socio-sanitario, mettendoli in relazione con operatori informali che sempre più spesso si prendono cura degli anziani. Altro obiettivo importante è quello di consentire erogazione servizi in maniera complementare e continuativa, andando incontro a cure sempre più integrate e multidisciplinari (soprattutto per anziani, disabili o persone a lungo termine). È importante favorire lo scambio di buone pratiche tra diversi stati membri creando momenti di dialogo e di confronto.

Claudia Biffoli (Ministero della Salute): La proposta di regolamento al parlamento del Consiglio sullo Spazio Europeo Dei Dati intende promuovere l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione attraverso un'infrastruttura digitale. È emersa la necessità di un intervento congiunto e rafforzato riguardo l'innalzamento delle competenze digitali degli operatori sanitari ed è per questo che si è aderito al TSI 2022, con l'obiettivo di individuare una strategia comune che possa colmare quel grande gap tra regioni e che deve portare gli operatori sanitari a essere in grado di affrontare le sfide che la digitalizzazione pone. Ci sarà un grandissimo coinvolgimento dei territori locali e ci sarà anche un lavoro di supporto ad essi.

Due esempi di iniziative Europee per la creazione di sinergie e il ruolo delle Regioni/PPAA: THCS – il valore aggiunto della partecipazione alla partnership per la trasformazione dei sistemi sanitari

Sabrina Montante (Drafting group THCS): La partnership sulla trasformazione dei sistemi sanitari, ancora in fase di valutazione, comprende 25 paesi, 7 regioni e 39 enti di finanziamento netto (23 tra ministero e enti ricerca). L'obiettivo è che non diventi solo una "funding machine" ma che realizzi agende strategiche e prioritarie dei paesi. Il punto fondamentale è implementare azioni a sostegno della realizzazione. Idea è quella di fare sinergia tra iniziative. C'è il rischio di perdere le fila su prospettiva così lunga: l'importante è capire come si cercherà di implementare le azioni. L'Italia si è candidata come partner coordinatore e verso fine anno ci sarà un comunicato ufficiale.

In seguito, sono intervenuti due rappresentanti di enti che hanno aderito alla partnership: **Andrea Pavlickova (Servizio Sanitario Scozzese)** e **Teresa Vieri (Regione Toscana)**. Hanno entrambe sottolineato l'importanza della trasformazione digitale dei sistemi sanitari in modo da renderli più accessibili e centrati sulle persone. Inoltre, la THCS avrà l'importante ruolo di rafforzare gli ecosistemi regionali.