

AMMODERNAMENTO SSN

La proposta SIVeMP

Sanità Pubblica
Veterinaria e
Sicurezza
Alimentare

Raccogliendo la proposta di concertazione, avanzata dal Ministero della Salute, in merito all'ammmodernamento del Servizio sanitario Nazionale, il Sivemp ha risposto con efficienza presentando il proprio contributo. Il testo, elaborato dalla Segreteria Nazionale e approvato dal Direttivo Nazionale, nel ribadire i ruoli delle Istituzioni del SSN (Ministero della Salute - Assessorati regionali alla Sanità) ne evidenzia i livelli di responsabilità riaffermando la necessità che nel settore della prevenzione primaria occorra soprattutto l'uniformità del sistema.

La richiesta di livelli organizzativi essenziali congruenti a livelli essenziali di assistenza e prevenzione rappresenta, infatti, un'esigenza inderogabile alla luce della disomogeneità nell'applicazione del DLgs.229/99 operato nelle Regioni italiane.

La proposta SIVeMP punta a una organizzazione a cellule equivalenti sul piano organizzativo e funzionale in grado di comporre un organismo unitario ed efficiente come necessita a una nazione moderna e proiettata all'eccellenza nel campo della medicina veterinaria come l'Italia.

UNA PROPOSTA PER IL RINNOVAMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

Premessa

La legge 23 dicembre 1978, n° 833 "Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale" all'art. 1 stabilisce che:
«La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale (...).

Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.

L'attuazione del Servizio Sanitario Nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.

Nel servizio sanitario nazionale è assicurato il collegamento ed il coordinamento con le attività e con gli interventi di tutti gli

altri organi, centri, istituzioni e servizi, che svolgono nel settore sociale attività comunque incidenti sullo stato di salute degli individui e della collettività».

La legge 833/78 indica, tra gli obiettivi da perseguire, anche il superamento degli squilibri territoriali nelle condizioni sociosanitarie del Paese, da realizzare non solo attraverso la formazione di una coscienza sanitaria moderna, ma anche attraverso strumenti normativi per assicurare condizioni e garanzie di salute uniformi su tutto il territorio nazionale.

La Sicurezza Alimentare e la Sanità Pubblica Veterinaria

L'attuale quadro di riferimento - normativo e tecnico - definito dall'UE offre numerosi spunti per una revisione critica ed una innovazione del sistema nazionale di gestione e garanzia della *Sicurezza Alimentare e della Sanità Pubblica Veterinaria*.

La crisi che registrano da un lato i consumatori e dall'altro gli operatori sanitari è sostanzialmente legata a due tipi di fattori:

- quelli connessi a una notevole disomogeneità degli strumenti (Dipartimenti e Servizi specialistici delle Regioni, delle ASL e degli IZS);
- quelli conseguenti a discrasie istituzionali tra stato e regioni, con conseguente riduzione delle potenzialità effettive, e all'assenza di una strategia unitaria e delle indispensabili assunzioni di responsabilità reciproche in termini di appropriatezza, efficacia ed efficienza, documentazione.

È sconcertante vedere come laddove non vi sia alcun contatto tra le varie componenti centrali e periferiche delle istituzioni sanitarie, questa stessa condizione favorisca l'egemonia nel sistema delle culture amministrative più statiche e passive, ovvero di una delle cause basilari del ritardo italiano rispetto ad altri paesi europei.

D'altro canto un eventuale "neocentralismo" troverebbe ostacoli notevoli nel conteso costituzionale attuale e, per altro verso, l'autonomia regionalista priva di responsabilità di sistema è la strada che porta alla legittimazione di ogni anomalia.

Ciò, nel contempo, assicura alibi a tutti i livelli istituzionali che trovano facile trincerarsi nella difesa delle rispettive competenze e nella imputazione ad altri delle debolezze complessive del sistema.

Ammodernamento: che fare in via prioritaria?

La società moderna richiede alla prevenzione di cimentarsi con responsabilità nuove, di fronte a rischi nuovi, pur senza abbassare la guardia nei confronti di rischi tradizionali.

L'identificazione di questi rischi, la valutazione del loro impatto sulla salute e la pianificazione e gestione di iniziative di prevenzione tempestive, efficaci e sostenibili sono le responsabilità nuove che afferiscono al *Sistema Sanitario Nazionale* (Ministero della salute - Assessorati alla sanità delle Regioni e delle Province autonome), il quale, attraverso processi decisionali condivisi e per mezzo dei suoi strumenti operativi - tra i quali il *Servizio Sanitario Nazionale - Ssn (ASL-IZS)* costituisce il pilastro centrale - assume iniziative per realizzare politiche sanitarie ad integrazione di quanto previsto dalla legislazione nazionale e comunitaria e in collaborazione con tutti i soggetti della prevenzione (cittadini, imprese, forze sociali, altre istituzioni).

Per far fronte a queste nuove responsabilità occorre intervenire a diversi livelli.

Il livello istituzionale

Occorre dare vita al Sistema Sanitario Nazionale per la Sicurezza Alimentare e la Sanità Pubblica Veterinaria attraverso l'assunzione di impegni precisi quali:

- chiarezza nella corresponsabilità delle scelte strategiche;
- responsabilità settoriale nella loro realizzazione;
- chiarezza nella definizione delle comuni regole funzionali e tecniche di lavoro;
- responsabilità settoriale nel loro rispetto;
- corresponsabilità nelle scelte operative che attivano i servizi sanitari;
- responsabilità settoriale sopra la loro attuazione.

Il livello professionale

Oltre alle attività istituzionali di gestione occorre un intervento di correzione metodologica sulla impostazione funzionale delle strutture sanitarie coinvolte nella *Sicurezza Alimentare e la Sanità Pubblica Veterinaria* che occorre lavorare per obiettivi e progetti, stabilendo:

- nella fase di pianificazione gli obiettivi e i progetti;
- nella fase di programmazione i modi e i tempi delle azioni da realizzare;
- il livello di responsabilità e di coinvolgimento sinergico delle diverse professionalità e strutture di supporto tecnico scientifico;
- le ricadute conseguenti al momento della valutazione imparziale di quanto realizzato e delle cause/giustificazioni documentate degli eventuali scostamenti;
- la revisione sistematica delle azioni sanitarie finanziate.

Questo è il solo contesto che garantisce che le intenzionalità dei diversi soggetti istituzionali della prevenzione e della sicurezza alimentare con i loro strumenti operativi possano esprimersi, confrontarsi, tradursi in consenso intorno a decisioni, svilupparsi in azioni e finalmente prestarsi a valutazioni di risultato, di qualità, di costo ed essere alla base di un processo costante di revisione ed innovazione.

La modifica della Costituzione in senso federalista

La regionalizzazione del *Servizio Sanitario Nazionale (Ssn)*, che è lo strumento articolato in ASL e IZS per mezzo del quale il

Sistema Sanitario Nazionale (Stato-Regioni) realizza i suoi obiettivi-doveri istituzionali, deve essere una opportunità per contribuire alla analisi puntuale delle diverse e molteplici realtà socio economiche del Paese, alla analisi predittiva e alla gestione dei rischi connessi alle attività economiche, produttive e commerciali dei diversi territori per fornire informazioni di rilevanza epidemiologica essenziali alla programmazione di interventi effettivamente preventivi, su scala regionale o nazionale.

Per rispondere a tale esigenza del Paese, inteso nel suo complesso, occorre che le sue componenti istituzionali si confrontino e assumano reciproci impegni su almeno tre distinti elementi del processo attuativo:

- la definizione degli obiettivi di salute della prevenzione (obiettivi di salute che possono essere raggiunti tramite interventi di prevenzione) che, fissati nell'ambito di leggi nazionali e del Piano Sanitario Nazionale, o identificati nei Piani Sanitari Regionali, le Regioni devono fare propri. A questo proposito è opportuno definire le modalità per stabilire gli obiettivi ed il percorso attraverso cui garantire che in ogni ambito geografico essi si traducano in scelte programmatiche ed operative, verificabili nei processi e nei risultati;
- la definizione dei principi per l'orientamento strategico, dei criteri, procedure e metodi uniformemente condivisi ed adottati per il "buon operare" secondo criteri di integrazione che possono essere assicurati dal lavoro per obiettivi e dei livelli essenziali di organizzazione;
- la definizione di accordi sulla combinazione dei principi di autonomia/responsabilità - e sulla coerenza dei sistemi di verifica/correzione - in grado di assicurare che i livelli essenziali di prevenzione, *Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria*, vengano distribuiti equamente su tutto il territorio nazionale. Infatti la ricerca di un corretto equilibrio tra l'autonomia regionale nella organizzazione dei servizi e la massimizzazione dell'efficienza complessiva permette la riduzione del rischio di disarmonie e sperequazioni, oggi ancora evidenti.

L'impatto regolamentare e la semplificazione

Un ulteriore elemento da tenere in considerazione è quello di prevenzione e *Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria* sostenibile e che non determini impatto regolamentare eccessivo, distorsivo e diseconomico.

Questo introduce nella programmazione sanitaria della prevenzione i concetti di priorità, di efficacia e di efficienza produttiva ed allocativa e di proattività delle funzioni di Sanità Pubblica che deriva da azioni sanitarie coerenti con l'obiettivo di salute che determinano esternalità positive sul piano socioeconomico.

Sotto questo tema si può collocare la linea di riflessione sulla prevenzione efficace (*Evidence Based Prevention - EBP*). Questa riflessione potrà sfociare da un lato nella stesura di una lista di attività che, ancor oggi normate da leggi e regolamenti nazionali, presentano evidenze di comprovata inefficacia e per le quali si aspetta una iniziativa di abrogazione, dall'altro nell'individuazione di attività preventive ancora insufficientemente praticate, sebbene possiedano un bagaglio di prove di efficacia che ne consiglia l'adozione.

Infine, occorre adottare il punto di vista di chi deve beneficiare della prevenzione intesa come diritto alla salvaguardia della salute e non di chi fa prevenzione. Pertanto, ogni potenziale fonte di conflitto di competenze deve essere prevenuto o risolto in funzione dell'interesse del cittadino utente. Ogni Regione deve definire al proprio interno, attraverso un sistema di intese e accordi espliciti, la distribuzione di responsabilità che meglio si adatta alla storia locale e alle risorse disponibili, a patto di assicurare che gli obiettivi di prevenzione essenziali vengano perseguiti secondo gli accordi definiti in sede nazionale e secondo gli obblighi comunitari ed internazionali dello Stato Italiano.

LA RIORGANIZZAZIONE DEL SISTEMA NAZIONALE DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE

La sovranità nazionale nell'Unione Europea

La *Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare (SPV-SA)* opera nel quadro della prevenzione sanitaria a tutela della salute umana garantendo la salute, il benessere e la corretta alimentazione degli animali produttori di alimenti, la sicurezza degli alimenti di origine animale e favorendo il rapporto di convivenza tra animali e uomo.

Al fine di assicurare il raggiungimento di tali obiettivi, indispensabile per allineare il nostro Paese alle più moderne istanze di tutela della salute dei cittadini e delle popolazioni animali, occorre adeguare il sistema della *SPV-SA* alle nuove esigenze derivanti dall'identificazione di nuovi rischi sanitari, dal mutamento del quadro istituzionale, economico e normativo.

A tale proposito, è necessario tenere conto anche dell'entrata in vigore dei nuovi regolamenti, con i quali la Comunità europea, in risposta alle crisi degli ultimi anni, ha modificato il contesto operativo della *SPV-SA*, introducendo una nuova regolamentazione in materia di sicurezza alimentare, sanità e benessere animale.

La nuova normativa comunitaria ha rivisto fra l'altro la disciplina del controllo ufficiale attraverso il regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai "Controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali".

Tale regolamento, sulla scorta delle carenze riscontrate a livello comunitario, centra l'attenzione sui criteri di funzionamento ed organizzazione del controllo ufficiale, mediante la puntuale definizione della "Autorità Competente", come titolare degli stessi in un unico sistema a rete a livello di ogni singolo Stato membro.

L'Italia deve applicare le nuove regole di funzionamento in un contesto già organizzato, nel quale il *Sistema Sanitario Nazionale*, nei suoi diversi livelli (locale, regionale, centrale), svolge il ruolo di autorità politica competente in *SPV-SA* che ha il compito della gestione del rischio, mentre il Ssn che costituisce la componente tecnico professionale di garanzia e certificazione per la realizzazione delle politiche di gestione del rischio deve soddisfare i requisiti previsti per le "Autorità Competenti" (AC) dal

regolamento (CE) 882/2004.

Per consentire l'adeguamento al nuovo contesto normativo e fare fronte alle problematiche che si evidenziano nello svolgimento del complesso delle attività della SPV-SA (quali i controlli ufficiali sulla produzione di alimenti, per la prevenzione ed il controllo delle malattie infettive e delle zoonosi, la gestione delle emergenze epidemiche, la lotta al randagismo e la tutela del benessere degli animali allevati, selvatici e d'affezione), occorre individuare le linee di evoluzione del sistema italiano di SPV-SA, nel rispetto delle scelte organizzative delle autonomie territoriali.

Il sistema ufficiale di controllo e l'Autorità competente

Prima di affrontare l'analisi delle necessità di adeguamento dei tre livelli del Sistema Sanitario Nazionale, si ritiene utile richiamare i principi delle norme comunitarie riguardanti il sistema di controllo ufficiale ed i requisiti organizzativi sottesi.

Gli Stati membri, ai sensi del regolamento (CE) 882/2004, garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata in funzione dei rischi identificati (rischi associati a mangimi, animali e alimenti, di cui l'EFSA o altre autorità scientifiche indipendenti hanno determinato la relativa valutazione del rischio e che sono presenti nelle filiere produttive ricadenti nel territorio di competenza dell'autorità di controllo), dei dati relativi agli operatori commerciali per quanto riguarda la conformità alla normativa, dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti e di qualsiasi informazione che indichi assenza di conformità.

Secondo la norma comunitaria si definisce "Autorità Competente" (AC) l'autorità responsabile dei controlli ufficiali, unica titolare della competenza in materia nell'ambito dell'organizzazione di ogni Stato Membro.

Come già indicato in premessa, il Sistema Sanitario Nazionale, nelle sue tre articolazioni: nazionale (ministro della salute), regionale (assessorato regionale alla Sanità) e locale (ASL, IZS), individua e attiva le AC in SPV-SA; esso, pertanto, ha l'obbligo di adeguare tali strutture, a tutti i livelli (centrale, regionale, locale) ai requisiti previsti dal regolamento (CE) 882/2004, di seguito sinteticamente riportati.

L'AC, perno dei controlli ufficiali che sono svolti da professionalità incardinate nel ruolo della dirigenza sanitaria, medico-veterinaria del Ssn, deve assicurare:

- a) che i controlli ufficiali su animali vivi, mangimi e alimenti siano efficaci ed appropriati;
- b) che il personale sia libero da conflitti di interesse, adeguatamente qualificato (formato ed addestrato), aggiornato e con capacità di cooperazione multidisciplinare;
- c) di essere supportata da un'adeguata capacità di laboratorio, nonché dalle attrezzature necessarie per l'esecuzione dei controlli in modo efficace ed efficiente;
- d) di disporre del potere necessario ad effettuare i controlli ed adottare le misure derivate;
- e) la presenza e la capacità di gestire piani di emergenza.

Per garantire queste finalità, le AC devono rispettare, nel loro funzionamento, i seguenti principi:

1. quando i controlli ufficiali sono effettuati da AC diverse da quelle centrali di uno Stato membro (livello regionale e locale) deve essere assicurato un coordinamento efficace ed efficiente;
2. le AC devono procedere ad *audit* interni per verificare che vengano raggiunti gli obiettivi prefissati, prendendo le misure correttive che si rendano necessarie;
3. il controllo ufficiale deve essere attuato tramite procedure documentate che comportano informazioni ed istruzioni al personale che esegue i controlli stessi.

Tali principi e regole di funzionamento, che l'Unione europea ha posto come vincolo agli Stati membri, mutuano, opportunamente adattate, le regole e i principi dei sistemi di assicurazione della qualità, come quelli contenuti nella serie della norma ISO EN UNI 17000 sugli organismi che svolgono attività di ispezione e certificazione dei prodotti.

L'innovazione funzionale

Ai fini di garantire appropriatezza, efficacia ed efficienza in tutti i livelli organizzativi della AC in SPV-SA (Servizi Veterinari delle ASL, IZS, Uffici Veterinari delle Regioni e Uffici Veterinari del Ministero della salute), è necessario realizzare un coordinamento non più fondato sulla mera struttura gerarchica, ma su una nuova metodologia del rapporto istituzionale incentrata su:

- programmazione concertata;
- individuazione di precise responsabilità di funzionamento (standard di attività);
- verifica trasparente dei risultati (*audit* interni ed esterni).

In altri termini, il Sistema Sanitario Nazionale deve garantire qualità ed efficacia delle proprie attività ad ogni livello, nel rispetto della autonomia amministrativa e della libertà organizzativa dell'assetto regionale.

Questo obiettivo, raggiungibile attraverso una appropriata selezione delle priorità di Sanità Pubblica Veterinaria ed una attenta programmazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), correlati ad una proporzionale disponibilità di risorse anche finanziarie, potrà beneficiare dell'apporto di specifiche tecniche di accreditamento per la SPV-SA, garantendo fin da subito i Livelli essenziali di organizzazione (LEO) necessari.

L'epidemiologia veterinaria e il sistema informativo

Nel definire le strategie atte a controllare, mantenere e migliorare lo stato di salute dei cittadini è necessario porre grande attenzione ai cambiamenti delle realtà epidemiologiche veterinarie emergenti e rafforzare la consapevolezza sui fattori di rischio che influenzano la salute pubblica ed il patrimonio zootecnico.

Occorre dunque porre particolare attenzione a tutti quei fattori “*determinanti di salute*” che, unitamente alla organizzazione sanitaria e alla erogazione delle prestazioni, costituiscono nell’insieme il *welfare* nella sua accezione più complessiva (fattori ecologici, etologici, ambientali, comportamentali, culturali etc).

Pertanto, nell’attivare la sorveglianza delle malattie infettive e diffuse del patrimonio zootecnico, delle popolazioni animali selvatiche, delle popolazioni sinantropiche, in particolare nelle aree fortemente urbanizzate, delle tossinfezioni alimentari etc., è necessario definire profili epidemiologici comuni a tutte le realtà territoriali.

È necessario altresì promuovere iniziative comuni mirate alla educazione sanitaria, informazione ai consumatori e formazione degli allevatori e degli operatori del comparto agro-alimentare.

Per realizzare quanto sopra, è necessario, tra l’altro, diffondere la cultura epidemiologica, in tutte le sue fasi progettuali, come quella della informazione e della comunicazione.

Infatti, lo scambio dinamico, continuo, coordinato, affidabile ed efficace delle informazioni, raffigura l’elemento determinante per la sicurezza alimentare, la tutela della salute pubblica e il patrimonio zootecnico.

I flussi informativi rappresentano un insieme di dati e di indicatori che, correttamente utilizzati, sono necessari per la programmazione sanitaria nazionale, regionale ed aziendale. E, non solo, ma anche nell’ambito economico-finanziario, in quanto i dati informativi hanno un notevole peso anche nei processi di attribuzione delle risorse finanziarie.

La legislazione in materia di riordino del Servizio Sanitario nonché quella europea in materia di sicurezza alimentare e tutela del patrimonio zootecnico, evidenzia la necessità di un sistema informativo finalizzato sia all’incremento dell’efficienza degli Enti coinvolti, sia al miglioramento delle capacità di pianificazione e controllo così come alla necessità di uno scambio di informazioni tali da garantire una tempestività di azioni, affinché si possano adottare i provvedimenti necessari a tutela della salute del consumatore e del patrimonio zootecnico.

L’esperienza ha dimostrato che il sistema comunicativo è condizionato dalla capacità di interscambio dei necessari flussi informativi tra i vari livelli, nonché dal sistema di raccolta di dati di sintesi ove spesso si ripropongono richieste ridondanti e metodologie di trasmissione, collazione ed analisi a volte tra loro incompatibili, obsolete e spesso complicate.

Le criticità riscontrate possono essere così riassunte:

- capacità di organizzare la raccolta ed il trattamento dei dati;
- omogeneità e complementarità dei dati richiesti dai vari livelli;
- sistema di comunicazione fra i vari livelli.

È necessario armonizzare il sistema a partire dai compiti attribuiti al Ministero, alle Regioni e alle Aziende Sanitarie, ritenendo che ai primi spetti prioritariamente l’attività di indirizzo, pianificazione e verifica mentre alle ASL spetti quella gestionale ed operativa. Tali livelli di attività dovranno organizzarsi dunque attraverso un collegamento funzionale nazionale, regionale e/o interregionale tale da creare quella “*rete di epidemiosorveglianza*”, integrata e interdisciplinare, necessaria per la tutela del patrimonio zootecnico, la sicurezza alimentare e la prevenzione dei potenziali rischi per la salute dei cittadini.

È indispensabile, dunque, potenziare le banche dati che dovranno essere alimentate da sistemi di raccolta delle informazioni capillari ed integrati utilizzando metodologie e tecnologie avanzate.

Pertanto, collante delle strutture operative della SPV-SA diventa l’epidemiologia veterinaria quale struttura operativa interdisciplinare e multiprofessionale di studio, ricerca, raccolta, elaborazione e ricaduta operativa dei dati e delle informazioni e di riorientamento delle attività, interconnessa tra le ASL della Regione e conseguentemente a livello nazionale.

Le Aziende sanitarie locali

I Servizi Veterinari della ASL

Funzioni - Ruolo - Struttura

Va riconosciuto che i *Servizi Veterinari (SV)* della ASL hanno rappresentato, anche nella gestione delle recenti crisi alimentari, il motore centrale del sistema di Sicurezza Alimentare (SA) del paese.

Ciò è stato possibile in quanto i SV sono capillarmente distribuiti su tutto il territorio nazionale, hanno una tradizionale funzione pubblica e sono inseriti nelle strutture dipartimentali della prevenzione primaria con distinte strutture organizzative che rappresentano da punto di vista organizzativo l’evoluzione professionale della medicina veterinaria preventiva secondo i dettami del *Libro bianco della UE* che definisce la tutela della salute dei consumatori come un insieme di azioni sanitarie di alto contenuto tecnico scientifico indispensabile per la gestione dei rischi “dal campo alla tavola”, ovvero dalle produzioni agricole e zootecniche primarie sino alla somministrazione degli alimenti al consumatore finale.

Per un corretto funzionamento del sistema occorre in particolare:

- *mantenere la capillarità* dell’organizzazione e della presenza degli operatori sul territorio al fine di garantire la completa conoscenza della realtà territoriale e la risposta ai problemi emergenti;
- garantire che il personale coinvolto operi in *assenza di conflitto di interessi*;
- assicurare un livello di offerta territoriale organizzato secondo le reali *esigenze dell’utenza*;
- rivedere le modalità di svolgimento delle attività di competenza alla luce dei principi di *appropriatezza, efficacia e snellimento burocratico*.

Un obiettivo nazionale così decisivo per la salute dei consumatori e per la tutela della nostra economia come la Sicurezza Alimentare richiede una scelta organizzativa appropriata in tutte le ASL, anche per ovviare alle criticità rilevate dalle recenti ispezioni della UE in ordine alla mancanza di connessione funzionale (catena di comando) tra i livelli centrale, regionale e territoriale, l’ormai indispensabile istituzione di Dipartimenti di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

Nei *Dipartimenti di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare* (anche in forza di quanto definito dall'art 7 - *quater* Dlgs 229/99) devono essere istituite almeno le strutture organizzative dedicate a: Sanità animale; Igiene degli alimenti di origine animale e loro derivati; Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche.

Parimenti, una attenzione particolare dovrà essere data alle tematiche relative all'igiene urbana e randagismo, problema estremamente sentito non solo nelle città metropolitane. La materia urge della necessità di essere affrontata in maniera forte e specifica sia per gli aspetti sanitari ed etologici ma anche e soprattutto per quelli sociali atteso che la notevole incidenza economica di tale problematica si riflette sugli Enti coinvolti.

La definizione, oggi, di una univoca struttura dipartimentale per la SPV e la SA consente di dare all'utenza un'unica interfaccia, aumentare l'omogeneità dei livelli e l'efficacia delle prestazioni, ottimizzare la spesa.

Ogni Regione può attivare soluzioni organizzative territoriali modellate sulle caratteristiche ed esigenze del territorio delle singole ASL rispettando comunque il *Livello Essenziale di Organizzazione* per supportare le funzioni identificate dal DPCM che ha definito i *Livelli Essenziali di Assistenza*, livelli che andranno opportunamente aggiornati.

Integrazione e interdisciplinarietà

Per queste finalità è necessario:

- salvaguardare l'unitarietà delle strutture organizzative della SPV-SA;
 - garantire il coordinamento funzionale tra le strutture organizzative della SPV-SA e le altre professionalità che concorrono a garantire la Sicurezza Alimentare;
 - Sviluppare la partecipazione della SPV-SA alle attività trasversali di promozione, tutela della salute e prevenzione primaria.
- Va inoltre prevista un'attività epidemiologica veterinaria in ambito territoriale (interconnessa tra le ASL della regione e conseguentemente a livello nazionale).

Risorse

Per una maggiore efficacia della spesa destinata alle attività veterinarie:

- le modalità di finanziamento della SPV e SA devono tenere conto della quantità, dimensione e tipologia delle attività produttive soggette a controllo presenti in ciascuna ASL;
- occorre verificare l'adeguatezza dell'organico delle ASL in relazione alle attività ed ai controlli standard stabilizzati dalle nuove norme sanitarie e dagli eventi emergenziali di SPV e SA negli anni stabilizzati;
- va realizzato un sistema di audit che colleghi le risorse impiegate ai risultati ottenuti, in stretta relazione con la programmazione regionale;
- è inoltre utile rivedere il sistema dei contributi per la copertura dei costi dei controlli ufficiali.

Rapporti con i laboratori

Premesso che le analisi di laboratorio sono parte integrante e fondamentale del controllo ufficiale, le ASL devono trovare supporto tecnico-scientifico e di laboratorio negli *Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS)* adeguatamente potenziati. A tal fine l'attività annuale delle ASL deve essere preventivamente programmata e pianificata in accordo con le Regioni e gli IZS.

Sistema informativo

Le ASL devono disporre dunque di un proprio sistema informativo, in grado di registrare le attività di ispezione e controllo, attingendo per le anagrafi ai data base già esistenti a livello regionale o statale, integrati ove necessario.

Le ASL devono inoltre tenere aggiornate le anagrafi degli utenti e delle attività e soddisfare il debito informativo definito dalle Regioni.

Il sistema informativo della ASL deve poter dialogare con i sistemi delle altre ASL e consentire l'estrapolazione di indicatori di attività e risultato in funzione della programmazione stabilita.

Gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali - IZS

Per una strategia di Sanità Pubblica Veterinaria e di Sicurezza Alimentare, utile a tutelare i consumatori italiani e a proteggere il nostro sistema economico agro-zootecnico-alimentare, occorrono laboratori moderni, adeguati in modo da garantire l'erogazione di prestazioni qualitativamente elevate, svolgendo nel contempo attività di ricerca di elevato livello scientifico.

Per questo motivo per gli IZS è necessaria la definizione di un modello di governo che, assicurando i più alti livelli di sinergia Stato-Regione, garantisca al contempo:

- il riconoscimento che gli IZS sono enti sanitari tecnico-scientifici nazionali erogatori di servizi nei quali la ricerca e la sperimentazione sono compiti fondamentali affinché i servizi attesi dagli stessi siano di alto tenore scientifico;
- una *governance* tra Stato e Regioni tesa a rinsaldare una Rete nazionale omogenea, coordinata dal Ministero della Salute e finanziata dal Fondo Sanitario Nazionale per le attività di interesse nazionale e comunitario nell'ambito della SPV, della SA e della ricerca e dalle rispettive Regioni per le attività e le esigenze peculiari del territorio di competenza, anche mediante specifici finanziamenti;
- un'organizzazione della rete nel suo complesso che assicurando standard elevati di efficienza garantisca l'erogazione delle prestazioni e dei servizi in SPV e SA definiti a livello nazionale e regionale attraverso soluzioni organizzative omogenee che tengano conto dei *livelli essenziali di organizzazione* (definizione dei *LEO*);
- un finanziamento del fondo sanitario nazionale (*FSN*) funzionale ai compiti, agli obiettivi definiti e alle direttive organizzative scelte.

Alla realizzazione dei suddetti obiettivi può contribuire la creazione di un modello di gestione che assicuri agli IZS:

- direzioni sanitarie negli Istituti di comprovata competenza scientifica nel campo della Sanità Pubblica Veterinaria sempre in grado di assumere la *leadership* scientifica necessaria;
- sistemi di reclutamento e formazione delle risorse umane uniformi in tutto il territorio nazionale, coerenti con la *mission* degli Istituti.

Le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano

I Servizi per la Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare delle Regioni

Ruolo e funzioni

Le Regioni, tramite gli Assessorati competenti in materia sanitaria, sono responsabili delle funzioni di programmazione, indirizzo e controllo in SPV-SA, nel rispetto nel contesto normativo comunitario e statale, nonché delle linee di indirizzo fornite dal Ministero della Salute.

Per la realizzazione dei programmi a livello territoriale, esse si avvalgono delle ASL e degli IZS.

Viste le considerazioni già riportate in premessa, il personale operante in SPV-SA a livello regionale deve essere inserito nei ruoli della dirigenza del Servizio Sanitario Nazionale, quale parte del personale dell'autorità competente AC in materia di SPV-SA, ponendo contestualmente rimedio alle carenze già rilevate dalle Regioni in rapporto alle risorse umane.

Anche a livello regionale è necessario mantenere le aree specialistiche, garantendone la reciproca integrazione al fine di mantenere l'unitarietà della SPV-SA.

Per le attività di sorveglianza epidemiologica e di analisi territoriale del rischio, finalizzate alla programmazione sanitaria e alla verifica dei risultati, le Regioni si avvalgono degli osservatori epidemiologici costituiti di norma presso gli IZS e della rete epidemiologica territoriale.

Le Regioni, uniformemente, definiscono le linee di indirizzo per lo svolgimento delle attività territoriali (standard di attività e di risultato), il sistema procedurale che deve essere sviluppato a livello di ASL e fissano i criteri di verifica (audit).

Integrazione e interdisciplinarietà

Le attività di SPV-SA, pur nella loro specificità, devono essere coerenti con gli obiettivi regionali di prevenzione primaria, deve essere superata la cultura burocratico-amministrativa e favorita la cultura epidemiologica, biostatistica e sanitaria, sviluppando la cooperazione multidisciplinare con le altre componenti non veterinarie.

Inoltre la Regione deve garantire il raccordo, nella programmazione e nell'attuazione coordinata dei controlli e delle attività di SPV-SA, con le strutture regionali competenti in materia di agricoltura, commercio, ambiente e con gli organi di controllo non regionali (NAS, Corpo Forestale dello Stato, Capitanerie di porto ecc...).

Sotto il profilo della ricerca e della formazione va favorito un rapporto di collaborazione con le Facoltà di Medicina Veterinaria. È necessario che le Regioni concordino con le Facoltà di Medicina Veterinaria protocolli per l'inserimento degli specializzandi nell'attività delle ASL con le stesse modalità di retribuzione degli specializzandi in medicina e chirurgia.

Risorse

Anche a livello regionale occorre adeguare i criteri e le modalità di assegnazione del fondo sanitario nazionale alla entità delle attività produttive soggette a controllo rappresentate sul territorio. Al contempo, nel trasferimento delle risorse alle Regioni, vanno valorizzati separatamente e in maniera trasparente i finanziamenti dedicati a progetti statali ed europei.

Le quote del FSN destinate agli IZS devono inoltre essere assegnate direttamente agli IZS, in base ad un preventivo concertato con il Ministero della Salute e in seno alla Conferenza Stato-Regioni.

Rapporti con laboratori

Le Regioni devono concertare con gli IZS l'organizzazione della propria rete di laboratori, al fine di rispondere alle necessità territoriali, garantendone anche il necessario finanziamento.

Nell'ambito della erogazione delle prestazioni da parte degli IZS, questi devono assicurare assoluta priorità alle prestazioni di SPV - SA, garantendo nei tempi stabiliti una risposta adeguata nei termini qualitativi e quantitativi programmati e pianificati.

Sistema informativo

La Regione fissa i requisiti minimi del sistema di raccolta dati delle ASL e dell'IZS e definisce il loro debito informativo. È importante garantire che le Regioni possano organizzare il proprio sistema informativo autonomamente purché, sin dalle fasi di prima progettazione, sia garantito che ogni autonoma decisione organizzativa non pregiudichi la definizione e realizzazione di quello nazionale.

Lo Stato - il Ministero della salute

Ruolo e funzioni

Le Regioni e i servizi territoriali hanno la necessità che il Ministero si impegni attivamente per garantire l'autonomia e, conseguentemente, la responsabilizzazione del livello periferico, riconoscendone il contributo tecnico ed il ruolo anche nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome.

Sotto il profilo dell'organizzazione del Ministero e della sua integrazione funzionale con i livelli regionale e locale, occorre un ripensamento del DPR 189/2006 per quanto attiene alla istituzione dell'*Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare - AISA*.

A tale proposito si sottolinea che le Regioni hanno rilevato che il *Segretariato nazionale per la valutazione del rischio della catena alimentare*, istituito con decreto del Ministro della salute del 14 marzo 2006, non può assolvere alle funzioni di valutazione

del rischio individuate dal regolamento (CE) 178/2002, in quanto non risponde ai requisiti di terzietà ed indipendenza previsti dal regolamento stesso.

Il Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare - CNSA

In una fase di gestazione dell'Autorità/Agenzia Italiana per la Sicurezza Alimentare - AISA è stato istituito il Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare - CNSA.

Il CNSA è stato collocato presso il Ministero della Salute a seguito dell'intesa del 17 giugno 2004 tra il Ministro della Salute, il Ministro delle politiche agricole e forestali, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il CNSA è, a tutt'oggi, anche l'interfaccia nazionale dell'EFSA, anche se ciò confligge con quanto stabilito dal comma 6 dell'art. 4-bis del DPR 189/2006 e dal regolamento CE 178/2002.

Il sistema delle autorità

Il settore agricolo-alimentare riveste una grande importanza per l'economia europea e ad esso devono essere finalizzati gli sforzi economici e le competenze sanitarie più avanzate che possono determinare il prerequisito delle filiere agro-zootecnico-alimentari che risiede nella loro complessiva salubrità a tutela dei consumatori.

La necessità di dar vita in Italia ad una vera e propria *Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare - AISA*, che superi il modello del *Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare*, mera struttura di coordinamento interistituzionale e del *Segretariato nazionale per la valutazione del rischio della catena alimentare*, scaturisce anche da specifiche esigenze di adeguamento delle attività di SPV-SA e dalla necessità di corrispondere correttamente alle disposizioni europee.

Infatti, il Regolamento CE 178/2002, oltre a fissare i requisiti generali della legislazione alimentare, nell'istituire l'*Autorità Europea per Sicurezza Alimentare (EFSA)* stabilisce che vi sia una struttura di interfaccia nazionale della medesima Autorità con il compito di effettuare la "valutazione del rischio" - quel processo scientifico interdisciplinare che porta all'individuazione, alla caratterizzazione e alla quantificazione del pericolo in materia di sanità e benessere degli animali, e salubrità dei mangimi e degli alimenti. Tale struttura dovrà essere disgiunta ed indipendente dalle altre strutture deputate alla gestione del rischio suddetto.

L'EFSA, per consentire la costruzione di un quadro scientifico completo e indipendente relativo alla sicurezza alimentare, si rapporta con specifici punti di interfaccia nazionali i quali analogamente dovranno essere indipendenti dalle istituzioni nazionali che gestiscono il rischio mediante decisioni politico amministrative.

Proposta

Considerando che il Reg. 178/2002 prevede che: "Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio...".

Considerando che "La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente".

Considerando che la "gestione del rischio", processo distinto dalla valutazione del rischio, consiste nell'esaminare alternative d'intervento consultando le parti interessate, tenendo conto della valutazione del rischio e di altri fattori pertinenti e, se necessario, compiendo adeguate scelte di prevenzione e di controllo.

Considerando che il Reg. 882/04 sulla organizzazione dei controlli ufficiali dispone che: "Gli Stati membri garantiscono che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata".

Si propone l'istituzione della Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare (AISA)

L'Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare (AISA)

L'*Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare (AISA)* è l'organismo deputato alla valutazione del rischio nel settore della sicurezza alimentare, che include la sanità animale, benessere animale, igiene dell'alimentazione animale e igiene degli alimenti, siano essi di origine animale o vegetale.

La costituzione dell'*AISA* ha la finalità di rafforzare l'attuale sistema di supporto tecnico scientifico agli organismi istituzionali cui è affidata la sicurezza alimentare attraverso la gestione del rischio.

I compiti essenziali dell'*AISA*, in analogia e rapporto funzionale con l'EFSA e con le analoghe autorità nazionali, sono:

- fornire un supporto tecnico scientifico di alto livello;
- valutare i rischi della catena alimentare;
- formulare pareri scientifici indipendenti;
- creare una rete di rapporti e di sinergie tra il SSN le altre istituzioni sanitarie e scientifiche;
- collaborare con analoghi enti di altri stati membri dell'Unione;
- costituire il punto di contatto e di scambio con l'EFSA;
- informare il pubblico.

L'*AISA* svolge le sue funzioni ed espleta le sue competenze mediante:

- identificazione, raccolta e analisi dei dati ai fini della caratterizzazione e la sorveglianza dei rischi incluso lo sviluppo di sistemi di sorveglianza e informativi;
- supporto scientifico ai fini delle predisposizioni della normativa;
- predisposizione di pareri scientifici sulla sicurezza alimentare e dei mangimi e su altre questioni inerenti alla salute e al benessere

degli animali e alla salute dei vegetali, nonché su prodotti diversi dagli alimenti e dai mangimi riconducibili a organismi geneticamente modificati;

- supporto scientifico e tecnico ai vari livelli di autorità competente ai fini della gestione del rischio, anche in caso di gestione delle crisi e situazioni di emergenza;
- interfaccia con EFSA e altri organismi internazionali e di paesi terzi;
- promozione, raccordo e assegnazione del finanziamento di attività di ricerca del settore della sicurezza alimentare presenti sul territorio nazionale nell'ambito di temi inerenti la valutazione del rischio;
- comunicazione ed informazione indipendente nel campo della sicurezza alimentare;
- concorso alla formazione del personale attraverso l'analisi del fabbisogno, progettazione della formazione e linee guida.

L'AISA formula pareri e redige rapporti di valutazione del rischio:

- di propria iniziativa, in relazione ai mandati ricevuti dal Comitato di Indirizzo;
- su richiesta della AC a livello di Ministero e Regioni;
- su richiesta del Forum Consultivo;
- nell'ambito della cooperazione con EFSA e con istituzioni internazionali e di paesi terzi

Per la formulazione dei pareri e la redazione dei rapporti l'AISA si avvale degli organismi di cui al successivo punto e), nonché di analoghi organismi comunitari, di paesi terzi ed internazionali. In casi particolari, l'AISA nomina "commissioni straordinarie di studio" per definire e approfondire problemi specifici ed emergenti.

a) L'AISA predisponde un piano annuale di ricerca, che detta gli obiettivi e le priorità per la ricerca scientifica nazionale in tema di sicurezza alimentare, sulla base della valutazioni scientifiche, delle indicazioni del comitato di indirizzo, delle richieste del forum e in relazione alla cooperazione con EFSA e internazionale.

b) Tiene aggiornato un registro delle ricerche in corso elencate per tipologia, finanziamento e scopo.

c) Può assegnare e finanziare ricerche in tema di sicurezza alimentare.

d) L'AISA redige un rapporto annuale sulla valutazione del rischio sulla "sicurezza alimentare" in Italia.

e) Redige e tiene aggiornato l'elenco degli organismi Italiani individuati ai sensi del Regolamento (CE) n.2230/2004 della Commissione recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 178/2002 per quanto concerne la rete di organismi operanti nell'ambito di competenza dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare ai fini della collaborazione con EFSA. Ai fini del funzionamento dell'AISA, per ogni organismo sono elencati i settori di collaborazione con l'Autorità, sulla base di un livello elevato e riconosciuto di competenza scientifica e tecnica.

f) L'AISA garantisce mediante propria regolamentazione, la pubblicità e la trasparenza del proprio operato nonché l'accesso agli atti.

Conclusioni

Considerata la rilevanza delle strategie di riqualificazione del sistema di SPV-SA rispetto alla tutela della salute dei cittadini e tenendo conto dei punti critici dell'assetto organizzativo della SPV-SA sul territorio si sintetizzano le seguenti proposte:

1. garantire la concertazione preventiva e la governance (government + alliance) tra Ministero e Regioni e la definizione di accordi operativi, mediante i rispettivi livelli direzionali, in merito alle scelte tecniche e strategiche in materia di SPV e SA, tenendo in adeguata considerazione il parere delle Regioni ed ottimizzando le risorse disponibili;
2. avviare tra Stato, Regioni e professionisti la definizione di un sistema di regole (livelli di competenza, standard di funzionamento, attività di audit interni ed esterni), finalizzato alla individuazione di uno specifico modello di accreditamento per assicurare il raggiungimento degli standard di equivalenza all'Unione europea ed altre organizzazioni internazionali competenti in prevenzione sanitaria, sanità pubblica veterinaria e commercio internazionale; tra i criteri di riferimento dovrà essere individuato nell'immediato il livello minimo organizzativo delle strutture di SPV - SA delle ASL;
3. concordare tra Stato e Regioni l'istituzione di una "struttura federale" quale l'Autorità Italiana per la Sicurezza Alimentare, punto di riferimento per tutte le funzioni previste dal regolamento 178/2002 e, in particolare, per quanto riguarda le allerta sanitarie e le valutazioni del rischio che grava sulla catena delle produzioni alimentari;
4. garantire supporto adeguato alle Regioni per l'esercizio e lo sviluppo delle funzioni di competenza;
5. consentire l'assunzione di personale veterinario dirigente, anche alla luce delle recenti emergenze, prevedendo una riserva nella prossima legge finanziaria;
6. tale personale dovrà essere in primo luogo proveniente dal precariato cronico e inquadrato nei ruoli della dirigenza del Servizio Sanitario Nazionale anche a livello degli Assessorati regionali alla Sanità;
7. ribadire il coordinamento centrale degli IZS da parte del Ministero della Salute che ne assicura il finanziamento con assegnazione diretta delle risorse;
8. sviluppare un livello centrale di governance degli IZS tra Stato e Regioni per la funzione strategica svolta in materia di SPV e SA
9. finanziare un piano nazionale di prevenzione che metta in primo piano lo sviluppo delle attività di Sanità Pubblica Veterinaria e sicurezza alimentare secondo parametri aderenti alla complessità sociale dei rischi;
10. avviare un programma di comunicazione-educazione rivolto ai consumatori per orientare i comportamenti all'igiene dell'alimentazione;
11. finanziare un piano nazionale di formazione del personale sanitario (ECM), che tenga conto delle necessità professionali dei diversi livelli di responsabilità della catena di controllo e prevenzione e determini l'unificazione culturale del sistema sanitario della SPV e SA;
12. finanziare contratti di lavoro che rispondano alla logica corretta delle relazioni tra: funzioni, compiti, stato giuridico, responsabilità, retribuzione.