



Ministero della Salute



PROTOCOLLO D'INTESA

TRA

MINISTERO DELLA SALUTE

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA E DELLE EMERGENZE IN SANITÀ', di seguito "DIPRES" con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n.5, rappresentato ai fini del presente atto dal Capo Dipartimento Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello

- DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITÀ DEL MINISTERO DELLA SALUTE, di seguito "DGRIC" con sede in Roma, Viale Giorgio Ribotta n.5, rappresentato ai fini del presente atto dal Direttore Generale Dott. Graziano Lardo.

E

CITTADINANZATTIVA APS, di seguito "CITTADINANZATTIVA" con sede in Roma, Via Imera n.5, rappresentato ai fini del presente atto dalla Segretaria Generale Dott.ssa Anna Lisa Mandorino

VISTI

- l'articolo 32 della Costituzione, che riconosce la tutela della salute quale fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti;
- l'articolo 118, ultimo comma, della Costituzione, che prevede il principio di sussidiarietà orizzontale, favorendo l'autonoma iniziativa dei cittadini, singoli e associati, per lo svolgimento di attività di interesse generale;
- la legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), e in particolare l'articolo 1, che riconosce la partecipazione dei cittadini quale principio fondamentale del Servizio Sanitario Nazionale;
- il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, con particolare riferimento all'articolo 14, che disciplina la partecipazione dei cittadini, la

tutela dei diritti degli utenti del SSN, nonché gli strumenti di consultazione e verifica della qualità dei servizi sanitari;

- il decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante “Codice del Terzo Settore”, che riconosce il valore sociale e la funzione degli Enti del Terzo Settore quali espressioni di partecipazione, solidarietà e pluralismo e che promuove il coinvolgimento attivo degli stessi nell’esercizio delle funzioni pubbliche;
- in particolare, gli articoli 55 e seguenti del citato decreto legislativo disciplinano forme di amministrazione condivisa, co-programmazione e co-progettazione tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo Settore per il perseguimento di finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale;
- il Patto per la Salute 2019-2021, con particolare riferimento alla Scheda 14, che promuove il coinvolgimento dei cittadini e delle associazioni civiche e dei pazienti nei processi di programmazione, monitoraggio e valutazione delle politiche sanitarie, favorendo modelli partecipativi orientati alla trasparenza, all’appropriatezza e al miglioramento della qualità dei servizi sanitari;
- il Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025, che promuove l’empowerment individuale e di comunità, il capacity building e la partecipazione attiva delle comunità ai processi di prevenzione e promozione della salute;
- il Regolamento (UE) 2021/2282 relativo all’Health Technology Assessment (HTA), applicabile dal 12 gennaio 2025, che disciplina la cooperazione europea in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e promuove il coinvolgimento dei pazienti e degli altri stakeholder nei relativi processi decisionali;
- l’atto di indirizzo riguardante le “Modalità di partecipazione ai processi decisionali del Ministero della Salute da parte delle Associazioni o Organizzazioni dei cittadini e dei pazienti impegnate su tematiche sanitarie”, adottato in data 6 ottobre 2022, che ha riconosciuto il ruolo strategico delle associazioni civiche e dei pazienti nella definizione, implementazione e valutazione delle politiche pubbliche in materia sanitaria;
- il decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77, recante “Modelli e standard per lo sviluppo dell’assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale”, che valorizza il ruolo della partecipazione comunitaria e delle reti territoriali nell’ambito dei nuovi modelli organizzativi della sanità di prossimità;
- il documento di indirizzo predisposto da AGENAS nel 2023, contenente le indicazioni per la promozione della partecipazione e co-produzione dei pazienti, dei cittadini e delle comunità nell’ambito delle Case della Comunità;

- il Programma nazionale Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi medici 2023-2025, che rafforza la governance nazionale dell'HTA e il coinvolgimento degli stakeholder nei processi valutativi;
- la Legge 30 dicembre 2024, n. 207 (Legge di Bilancio 2025), che riconosce formalmente il ruolo delle associazioni di pazienti e delle loro federazioni, sancendone la partecipazione ai principali processi decisionali del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e istituisce il Registro unico delle associazioni della salute (RUAS).

PREMESSO CHE

Il Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze in Sanità, attraverso la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità:

- esercita le competenze ministeriali in materia di ricerca sanitaria e di coordinamento degli IRCCS;
- promuove iniziative finalizzate al miglioramento della qualità, dell'innovazione e della centralità della persona nei percorsi assistenziali e di ricerca degli IRCCS;
- favorisce la diffusione di modelli organizzativi orientati alla qualità, alla trasparenza e alla valorizzazione delle esperienze innovative sviluppate dagli IRCCS;
- in attuazione della Scheda 14 del Patto per la Salute 2019-2021, promuove il coinvolgimento dei cittadini e delle organizzazioni civiche nei processi di programmazione, monitoraggio e valutazione delle politiche sanitarie;
- in ottemperanza a quanto previsto dall'Atto di indirizzo del 6 ottobre 2022 concernente le modalità di partecipazione delle Associazioni o Organizzazioni dei cittadini e dei pazienti ai processi decisionali facenti capo al Ministero della Salute, riconosce il valore della partecipazione civica e del coinvolgimento strutturato delle associazioni nei processi di governance sanitaria;

Cittadinanzattiva:

- si impegna nella tutela dei diritti dei cittadini e dei pazienti, nella promozione della partecipazione civica in ambito sanitario, nella diffusione della cultura della salute e nel supporto ai processi di miglioramento della qualità e accessibilità dei servizi sanitari;

- opera, altresì, attraverso attività di ascolto, monitoraggio civico, advocacy, formazione e collaborazione istituzionale, promuovendo il coinvolgimento attivo dei cittadini e delle comunità nei processi decisionali concernenti la salute pubblica;
- ha sviluppato a partire dai primi anni 2000 la metodologia dell’Audit Civico®, modello strutturato di valutazione civica e partecipata delle politiche e dei servizi sanitari, fondato su indicatori oggettivi, équipe miste e piani di miglioramento condivisi;
- promuove modelli di governance sussidiaria in sanità, favorendo il coinvolgimento sistematico delle organizzazioni civiche e dei pazienti nei processi di programmazione, monitoraggio, valutazione e co-progettazione delle politiche sanitarie;
- ha realizzato nel 2019 la “Consultazione sulla partecipazione civica in sanità”, finalizzata a raccogliere esperienze, pratiche e proposte provenienti da organizzazioni civiche, associazioni di pazienti e istituzioni sanitarie, con l’obiettivo di qualificare e rafforzare i modelli partecipativi nel Servizio Sanitario Nazionale;
- promuove il coinvolgimento delle organizzazioni civiche e dei pazienti anche nei processi di Health Technology Assessment (HTA), sostenendo la partecipazione informata degli stakeholder nella valutazione delle tecnologie sanitarie, dei dispositivi medici e dell’innovazione, in coerenza con il quadro normativo europeo e nazionale;
- ha promosso nel 2025 una consultazione civica sull’Health Technology Assessment (HTA), finalizzata a raccogliere evidenze, bisogni e proposte delle organizzazioni civiche e dei pazienti rispetto ai processi di valutazione delle tecnologie sanitarie e all’attuazione del nuovo sistema europeo di HTA.

CONSIDERATO CHE

- Le Parti riconoscono il Servizio Sanitario Nazionale come bene comune;
- le Parti riconoscono il valore strategico della partecipazione civica e della valutazione partecipata quali strumenti di miglioramento della qualità, sicurezza, innovazione, accessibilità e umanizzazione dei servizi sanitari;
- l’Audit Civico® rappresenta oggi una metodologia consolidata di valutazione partecipata applicata in ambito ospedaliero, territoriale, sociosanitario e farmaceutico, con oltre 430 cicli realizzati sul territorio nazionale;
- le Parti riconoscono l’importanza di promuovere e sviluppare modelli innovativi di Audit Civico® applicabili agli IRCCS, volti a rafforzare la centralità della persona, la qualità delle cure e dell’organizzazione dei servizi, la trasparenza, la sostenibilità e il coinvolgimento dei cittadini e delle associazioni dei pazienti;
- è interesse comune delle Parti favorire la diffusione, presso gli IRCCS, di strumenti di monitoraggio civico e di miglioramento continuo.

TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO LE PARTI CONVENGONO QUANTO SEGUE

Art. 1

(Premesse)

Le Premesse formano parte integrale e sostanziale del presente atto.

Art. 2

(Obiettivi)

Il presente Protocollo d'intesa è finalizzato a promuovere e a favorire, nell'ambito delle competenze del Dipartimento della Prevenzione, della Ricerca e delle Emergenze in Sanità e più specificatamente della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità e con particolare riferimento agli IRCCS, la partecipazione civica e il coinvolgimento delle organizzazioni dei cittadini e dei pazienti nei processi di valutazione e miglioramento dei servizi sanitari, attraverso la valorizzazione della metodologia dell'Audit Civico®, sviluppata da Cittadinanzattiva.

Le Parti intendono favorire iniziative congiunte, anche a carattere sperimentale, finalizzate alla promozione, presso gli IRCCS, di strumenti e pratiche orientati al miglioramento della qualità dei servizi, della sicurezza delle cure, dell'accessibilità, dell'umanizzazione dei percorsi assistenziali, della trasparenza e della centralità della persona.

Per la realizzazione delle attività previste dal presente Protocollo, le Parti potranno valutare, di volta in volta e nel rispetto delle rispettive competenze istituzionali, forme di collaborazione e coinvolgimento di IRCCS, università, enti di ricerca o privati, associazioni civiche e organizzazioni di pazienti.

Art. 3

(Impegni di Cittadinanzattiva)

Cittadinanzattiva si impegna a co-progettare le iniziative e le attività previste dal presente Protocollo, mettendo a disposizione competenze, esperienze e metodologie maturate nell'ambito della partecipazione civica, della tutela dei diritti dei cittadini e di Audit Civico® dei servizi sanitari.

Cittadinanzattiva può avvalersi, per le iniziative di cui al presente Protocollo ad essa spettanti, dell'opera di gruppi di lavoro, esperti, volontari e altri soggetti pubblici e privati operanti sotto la propria direzione e responsabilità, verso i quali la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità è esente da obblighi. Cittadinanzattiva solleva, pertanto, fin d'ora il Ministero della Salute da eventuali pretese azionate da terzi.

Art. 4

(Impegni del Ministero della Salute)

Il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze in sanità, attraverso la Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità si impegna, nell'ambito delle proprie competenze istituzionali e con riferimento agli IRCCS, a promuovere la conoscenza e la diffusione di modelli di valutazione partecipata e delle iniziative sviluppate ai sensi del presente Protocollo.

La Direzione Generale si impegna altresì a valorizzare le esperienze e i risultati delle attività di Audit Civico® realizzate presso gli IRCCS aderenti alle iniziative promosse nell'ambito del presente Protocollo, al fine di favorire il miglioramento della qualità dei servizi, dell'accessibilità, della centralità della persona e dell'umanizzazione delle cure.

Art. 5

(Impegni comuni)

Le Parti si impegnano a garantire la massima diffusione dei contenuti del presente Protocollo e delle iniziative che da esso derivano nelle occasioni istituzionali e nei rispettivi ambiti di attività.

Le Parti, per realizzare gli obiettivi indicati all'Art. 2, si impegnano, nell'ambito delle rispettive attribuzioni, ad attivare le interlocuzioni necessarie con i soggetti pubblici e privati, nazionali e territoriali, interessati ai temi della partecipazione civica, della tutela dei diritti dei cittadini e del miglioramento della qualità dei servizi sanitari.

Le Parti concorrono all'attuazione del presente Protocollo nell'ambito dei rispettivi ordinamenti e assetti organizzativi.

Art. 6

(Comitato di Coordinamento)

Per la realizzazione degli obiettivi indicati nel Protocollo e per consentire la pianificazione delle attività previste, è costituito un Comitato di Coordinamento paritetico composto da rappresentanti della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità e di Cittadinanzattiva.

Tale Comitato definisce il programma annuale delle attività, individua gli ambiti prioritari di intervento e monitora lo stato di attuazione del Protocollo, anche con riferimento alle iniziative di Audit Civico®.

Il Comitato, sulla base degli argomenti all'ordine del giorno, può invitare a partecipare alle riunioni esperti, rappresentanti istituzionali, enti del Servizio Sanitario Nazionale, associazioni civiche, organizzazioni di pazienti e altri enti pubblici o privati.

La partecipazione al Comitato è a titolo gratuito e senza alcun onere per l'Amministrazione.

Art. 7

(Durata)

Il presente Protocollo d'Intesa ha la durata di tre anni dalla sua sottoscrizione.

**MINISTERO DELLA SALUTE
APS**

CITTADINANZA ATTIVA

IL CAPO DIPARTIMENTO
della Prevenzione, della Ricerca e
delle Emergenze Sanitarie

Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello

SEGRETARIA GENERALE
Dott.ssa Anna Lisa Mandorino

IL DIRETTORE GENERALE
della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

Dott. Graziano Lardo