



Ministero della Salute

Relazione sulla *performance*

Anno 2014

(art. 10, comma 1, lettera b del d.lgs. n. 150/2009)

A cura del Ministero della Salute.

In particolare, hanno collaborato alla redazione:

Per il Segretario generale

Francesca Salerno, Albertina Appignani

Per la Direzione generale prevenzione sanitaria

Ernesto Adabbo, Vellucci Loredana

Per la Direzione generale programmazione sanitaria

Stefania Garassino, Anna Teodori

Per la Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

Grazia Corbello

Per la Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Paola D'Alessandro, Monica Gasperini

Per la Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Raffaele Caroli

Per la Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Valentina Falletti

Per la Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

Marina Bellucci, Angelo Donato, Felice Vaccaro

Per la Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

Angelica Maggio, Santarelli Silvia

Per la Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Claudia Biffoli, Stefano Saccone, Angela Rita De Gaetano

Per la Direzione generale organi collegiali tutela della salute

Valentina Falletti

Per la Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Licia Bacciocchi, Massimo Aquili, Claudia Spicola, Antimo Di Donato

Per la Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Claudia Rossi, Maurizio Trapanese, Nicola Begini,

Gianluca Agostini, Francesca Di Giacomo

Si ringrazia per il supporto assicurato dalla Struttura tecnica permanente per la misurazione della performance presso l'OIV.



1 PRESENTAZIONE E INDICE

La presente Relazione conclude il ciclo di gestione della performance per l'anno 2014. Il Ciclo di gestione della performance è stato introdotto dalla legge 150/2009 al fine di migliorare gli standard qualitativi ed economici dei servizi erogati dalle PP.AA. tramite la valorizzazione dei risultati e della performance organizzativa e individuale. Con questo documento si evidenziano a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati raggiunti dall'organizzazione nel suo complesso, rispetto agli obiettivi programmati.

Il Ministero della salute, presentando la propria Relazione sulla performance 2014, assicura un elevato livello di visibilità dei risultati conseguiti, attraverso uno strumento che risponde alle esigenze di *accountability* contenute nella legge 150, la cui stesura è infatti ispirata ai principi di trasparenza, immediata intelligibilità, veridicità e verificabilità dei contenuti, nonché di partecipazione e coerenza interna ed esterna.

All'interno della Relazione vengono descritti i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto agli obiettivi programmati e rilevati gli eventuali scostamenti, criticità e opportunità di miglioramento.

La presente Relazione rappresenta, quindi, lo strumento mediante il quale l'Amministrazione svolge un'attività di rendicontazione ai cittadini e a tutti gli ulteriori *stakeholder*, interni ed esterni, in relazione al Piano della performance, documento che ha dato avvio al ciclo di gestione della performance e nel quale, in coerenza con le risorse assegnate, sono stati esplicitati gli obiettivi, individuali ed organizzativi, per l'anno 2014.

Al fine di apportare miglioramenti sul piano organizzativo, in merito ai meccanismi di valutazione della performance, è stata avviata un'azione formativa specifica di sensibilizzazione del personale, sia appartenente agli Uffici centrali che periferici del Ministero Salute, tesa a rendere più efficace l'azione del Ministero, anche in un contesto economico finanziario difficile come quello attuale.

Nel dare quindi atto dell'impegno profuso da parte di tutta la struttura ministeriale, per rendere operativo il Ciclo di gestione della performance, confido che analoghi sforzi vengano compiuti, con i medesimi importanti risultati, anche per i prossimi anni del mio mandato.

Il MINISTRO
On. Beatrice Lorenzin

Sommario

1	PRESENTAZIONE E INDICE	3
2	SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI	6
2.1	IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO PREMessa	7
2.2	CLASSIFICAZIONE DEI PORTATORI DI INTERESSI (<i>STAKEHOLDER</i>)	23
2.3	L'AMMINISTRAZIONE	26
2.3.1	<i>Organizzazione</i>	26
2.3.2	<i>Risorse umane</i>	28
2.3.3	<i>Risorse finanziarie</i>	31
2.3.4	<i>Servizi resi e numero di utenti serviti</i>	32
2.3.5	<i>Standard qualitativi dei servizi erogati</i>	48
2.4	RISULTATI RAGGIUNTI.....	48
2.5	LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ.....	79
3	OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI	85
3.1	ALBERO DELLA <i>PERFORMANCE</i>	85
3.2	OBIETTIVI STRATEGICI.....	88
3.2.1	<i>Obiettivi strategici</i>	88
3.2.2	<i>Criticità</i>	100
3.3	OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI.....	100
3.3.1	<i>Obiettivi operativi derivanti dagli obiettivi strategici</i>	100
3.3.2	<i>Attività istituzionale</i>	133
3.4	OBIETTIVI INDIVIDUALI.....	175
3.4.1	<i>Il Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute</i> 175	
3.4.2	<i>L'applicazione del sistema di valutazione delle performance individuali</i>	178
3.5	PIANO DELLA PERFORMANCE E PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	180
3.6	INTEGRAZIONE CON GLI STANDARD DI QUALITÀ DEI SERVIZI EROGATI	183
4	RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ	185
4.1	BILANCIO CONSUNTIVO.....	185
4.1.1	<i>Scenario socio economico attuale e previsto per i settori di intervento di specifico interesse</i>	185
4.1.2	<i>Quadro normativo e regolamentare di riferimento – aspetti organizzativi</i>	185
4.1.3	<i>Consuntivo 2014 risorse umane</i>	186
4.1.4	<i>Consuntivo 2014 risorse finanziarie</i>	187
4.2	RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DEI NUCLEI DI ANALISI E VALUTAZIONE DELLA SPESA.....	187
4.3	L'ECORENDICONTO DELLO STATO.....	189
5	PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE	194
5.1	PARI OPPORTUNITÀ E BENESSERE ORGANIZZATIVO.....	194
6	IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE	199
6.1	FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ	199
6.2	PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DELLA PERFORMANCE.....	202
	ELENCO DELLE TABELLE	204
	ELENCO DELLE FIGURE	204



ALLEGATI TECNICI

ALLEGATO 1: Bilancio di genere

ALLEGATO 2: Tabella obiettivi strategici

ALLEGATO 3: Tabella documenti del ciclo

ALLEGATO 4: Tabelle valutazione individuale

ALLEGATO 5: Schede consuntivo obiettivi strategici e operativi

ALLEGATO 6: Schede consuntivo obiettivi di performance degli uffici dirigenziali non generali

ALLEGATO 7: Schema riepilogativo delle nuove strutture dirigenziali di livello generale e dei pre esistenti Uffici operanti presso di esse

ALLEGATO 8: Risultati dell'indagine sul benessere organizzativo



2 SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI

In questa prima sezione viene presentato, un quadro sintetico dei contenuti di interesse immediato per i cittadini e gli altri portatori di interesse esterni. Per maggiori dettagli si rinvia alle sezioni successive.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 febbraio 2014, n. 59 registrato dalla Corte dei conti in data 2 aprile 2014, l'assetto organizzativo del Ministero della salute ha subito un sostanziale cambiamento passando da un'articolazione dipartimentale ad una con Segretariato generale e 12 direzioni generali.

Ciò in applicazione della norma che, finalizzata al risparmio della spesa pubblica, ha previsto un'ulteriore riduzione degli uffici dirigenziali di livello generale e di livello non generale e delle relative dotazioni organiche (cfr. decreto legge 6 luglio 2012, n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135).

Nel corso del 2014, con il conferimento degli incarichi dirigenziali, hanno iniziato ad operare le nuove direzioni generali, mentre gli attuali uffici di livello dirigenziale non generale hanno continuato a svolgere le proprie funzioni in base al precedente assetto organizzativo fino all'individuazione e attribuzione delle nuove posizioni dirigenziali di II fascia.

La nuova organizzazione ha tenuto conto anche della disposizione che ha mantenuto al Ministero della salute le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (SASN), abrogando le disposizioni di legge che avevano previsto il passaggio alle Regioni/ASL di tali competenze. Il nuovo intervento normativo, oltre a ripristinare la situazione normativa precedente, ha consentito un ulteriore risparmio di spesa attraverso la concentrazione delle competenze SASN nella Direzione generale della prevenzione e, a livello periferico, nella rete USMAF. Da ciò ne consegue una riduzione delle posizioni dirigenziali di II fascia dedicate e una graduale unificazione, in particolare degli ambulatori, delle attuali strutture SASN e USMAF (cfr. art. 1, comma 233, legge 27 dicembre 2013, n. 147-Legge di stabilità 2014).

Ciò premesso, la presente Relazione fa riferimento sia alle nuove direzioni generali che alle vecchie strutture Dipartimentali; per facilitare la comprensione della Relazione si riporta, nell'allegato 7, uno schema riepilogativo delle nuove strutture dirigenziali di livello generale e dei pre esistenti Uffici operanti presso di esse.

Presso il Ministero operano, inoltre, il Consiglio superiore di sanità, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, di cui al decreto del Ministro della salute 26 luglio 2007.

La struttura ministeriale è completata dagli uffici periferici veterinari distinti in Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e Posti di ispezione frontaliere (PIF), le cui attività sono coordinate dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, dagli uffici periferici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) le cui attività sono coordinate dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria.

Per quanto riguarda le politiche di gestione del personale va evidenziato che le norme finalizzate al risparmio hanno comportato una riduzione degli organici con una conseguente attività di gestione dei soprannumeri di personale. A tal proposito il Ministro ha approvato un programma di riassorbimento del personale in eccedenza attraverso l'attivazione di procedure di esodo volontario, che, tenendo conto delle cessazioni dal servizio per altra causa, comporterà il



collocamento a riposo, su base volontaria, di circa 11 dipendenti di area III e di circa 22 dipendenti di area II. Le procedure si concluderanno nel termine del 31 dicembre 2015 fissato dalla legge in materia.

2.1 Il contesto esterno di riferimento premessa

Per comprendere l'attività dell'Amministrazione è necessario ~~anche~~ uno sguardo al contesto esterno e a fattori non prevedibili nella fase di programmazione della performance.

Fattori esterni che intervengono nel corso dell'anno possono influenzare, infatti, l'azione amministrativa. In particolare per l'anno 2014 è opportuno tener conto della crisi economica che ha investito il Paese, a seguito della quale il Governo ha adottato manovre finanziarie restrittive.

La riduzione delle risorse finanziarie già programmate, intervenuta durante la fase di realizzazione degli obiettivi, ha comportato l'adozione di iniziative da un lato finalizzate alla razionalizzazione e al contenimento della spesa pubblica, dall'altro in grado di garantire il livello di -servizi ai cittadini (cfr. decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, e decreto legge 13 settembre 2012 n. 158).

Di seguito si illustrano sinteticamente e suddivisi per attività svolte dal Ministero della salute, i contesti di riferimento nei quali hanno operato le singole strutture nel corso dell'anno 2014, ciò al fine di facilitare la consultazione da parte dei lettori, in funzione del loro specifico interesse.

Segretario generale

Il contesto esterno di riferimento

Il Segretariato generale assicura le funzioni di coordinamento delle attività del Ministero e, fino al 15 settembre 2014, ha, altresì, assicurato la continuità delle attività delle strutture dipartimentali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 108/11.

Nell'ambito delle funzioni di supporto al Segretario generale, quale titolare del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, comma 9-*bis* della legge n. 241/90 e ss.mm., il Segretariato generale ha provveduto ai previsti adempimenti, fornendo tempestivo riscontro alle istanze avanzate dai cittadini in ipotesi di mancata o ritardata conclusione di procedimenti amministrativi. Inoltre, in esito all'acquisizione degli elementi richiesti alle strutture competenti, come specificamente indicati dalla vigente normativa, è stata adeguatamente predisposta la prescritta informativa per il Ministro sui procedimenti di competenza dell'amministrazione ed i tempi per la relativa conclusione.

Nel corso dell'anno 2014, il Segretariato generale ha garantito l'esercizio delle funzioni di coordinamento tecnico e giuridico-amministrativo degli Istituti zooprofilattici sperimentali (IIZZSS), provvedendo, in particolare, al coordinamento e al finanziamento delle attività di ricerca corrente e delle attività di formazione di cui all'art. 1 del decreto-legge 1996, n. 429, convertito con legge n. 532/1996, al riconoscimento dei Centri di Riferenza Nazionale e alle funzioni di indirizzo amministrativo ed alta vigilanza.

Per quanto riguarda la partecipazione alle azioni di coordinamento della ricerca europea, il Segretariato generale ha garantito la prosecuzione del percorso avviato, in coerenza con gli strumenti sviluppati in ambito europeo, al fine di far crescere la qualità della ricerca degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) e degli altri Enti di ricerca operanti nel settore della sanità animale a livello internazionale. Il Segretariato generale partecipa a diversi gruppi di lavoro in seno al Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR) ed è coinvolto in diverse azioni



di coordinamento globale. In particolare, nell'ambito di STARIDAZ (*Global Strategic Alliances for the Coordination of Research on the Major Infectious Diseases of Animals and Zoonoses*), il Ministero della salute è il rappresentante per l'UE stessa.

Il Segretariato ha provveduto, altresì, agli adempimenti di comunicazione istituzionale ai fini della divulgazione di contenuti informativi e/o didattici sui temi dell'igiene e delle scienze veterinarie, della comunicazione del rischio, nonché del ruolo degli organismi internazionali che governano la sanità pubblica veterinaria.

Con riferimento alle competenze in tema di formazione veterinaria, il Segretariato generale ha contribuito all'assolvimento degli obblighi a carico del Ministero della salute, quale Autorità competente centrale, finalizzati a garantire un'adeguata preparazione del personale responsabile, a tutti i livelli, dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, sanità e benessere animale, in base al Reg. 882/2006/CE, art. 6.

Il Segretariato generale, inoltre, è il *National Contact Point* per il progetto di formazione della Commissione Europea, DG Salute e Consumatori (DG SANCO) "*Better Training for Safer Food*" inerente alle tematiche di sanità animale, sicurezza alimentare e delle piante. Quest'ultimo è un programma che permette un'ulteriore possibilità di formare il personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai controlli ufficiali. Quale *National Contact Point*, il Segretariato generale funge da intermediario tra la Commissione Europea, le Autorità Competenti Nazionali e gli organizzatori dei corsi (*contractors*).

L'attività internazionale svolta dal Segretariato generale nell'ambito della veterinaria si è sviluppata prevalentemente lungo due assi:

- la collaborazione con gli Organismi internazionali di riferimento (l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale - OIE – in primis ed inoltre la FAO, l'OMS, l'OMC, il Consiglio d'Europa) e la partecipazione ai lavori in sede di Unione Europea nella finalità di proteggere la salute della nostra popolazione animale e indirettamente del consumatore;

- la negoziazione, in collaborazione con la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, di accordi sanitari con le Autorità dei Paesi terzi per favorire l'esportazione di animali e di loro prodotti.

Ai fini della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico e della protezione della salute del consumatore italiano assumono particolare rilevanza le attività svolte presso l'OIE e la FAO per il tramite della nostra partecipazione e sostegno al Fondo Mondiale della sanità animale e al GF-TADs (Global Framework of Transboundary Animal Diseases).

Il lavoro congiunto OIE e FAO nel campo della sanità animale e della lotta alla povertà tra le popolazioni maggiormente dipendenti dal reddito agricolo-zootecnico è proseguito grazie allo strumento operativo chiamato GF-TADs coordinato dal Segretariato che ha sede a Roma presso la FAO e al quale il nostro Paese fornisce un apporto diretto per il tramite del progetto GCP/GLO/340/ITA che mette a disposizione del Segretariato stesso un dirigente veterinario.

Il Segretario Generale, in qualità di *Chief Veterinary Officer*, ha svolto un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale, negoziando con i Paesi terzi importatori appositi accordi di cooperazione tecnica e/o certificati sanitari ed intervenendo per risolvere le problematiche dell'export relative a questioni di carattere sanitario.

Il Segretariato ha proseguito la realizzazione degli interventi per la tutela e la promozione della salute pubblica, attraverso Il Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007), che rappresenta il primo documento programmatico finalizzato a tali scopi, concordati fra livelli istituzionali e di governo.



Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), infatti, l'86% delle morti, il 75% delle spese sanitarie in Europa e in Italia, sono determinate da patologie croniche non trasmissibili (malattie cardiovascolari, tumori, diabete mellito, malattie respiratorie croniche, ecc.) che hanno in comune fattori di rischio modificabili, quali il fumo di tabacco, l'abuso di alcol, la scorretta alimentazione - con conseguenti obesità e sovrappeso - e la sedentarietà.

Obiettivo primario del Programma è agire su questi 4 principali fattori di rischio, al fine di migliorare la salute dei cittadini, eliminare disuguaglianze sociali e, al tempo stesso, continuare a garantire la sostenibilità del Sistema sanitario, in termini economici e di efficacia.

Direzione generale prevenzione sanitaria

Il contesto esterno di riferimento

Nel corso del 2014 sono continuate le attività per la implementazione dello Sportello Unico Doganale, previsto dal DPCM 4 novembre 2010, n. 242; tale DPCM stabilisce i tempi per l'emissione dei provvedimenti per l'importazione e l'esportazione di merci e pertanto, impatta sulle attività degli Uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera (USMAF) coordinati dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria e sulle modalità per lo sviluppo di cooperazione applicativa tra i sistemi informatici in uso presso le varie Amministrazioni coinvolte nei processi di importazione ed esportazione. Alla fine del 2014 lo Sportello Unico Doganale è stato attuato nell'intero territorio nazionale, ma continuano le riunioni di coordinamento del Comitato di coordinamento centrale, del Comitato di Monitoraggio e delle Task Force Dogane Salute, che hanno impegnato a livello centrale l'Ufficio III ex DGPREV della Direzione generale della prevenzione sanitaria e a livello periferico gli USMAF.

Nell'ambito di tale attività di coordinamento, per l'anno 2014, si iscrivono anche quelle relative alla realizzazione di EXPO 2015, manifestazione dedicata al cibo ed alla alimentazione, che di necessità comporta l'importazione di alimenti da Paesi terzi, con ripercussioni sulle attività di controllo da parte degli USMAF su alimenti di origine non animale e materiali a contatto con alimenti.

Da ultimo, ma non certo per importanza, vanno segnalate le attività propedeutiche alla realizzazione di uno "Sportello Unico dei Porti (National Single window) in applicazione della Direttiva CE 2010/65, iniziate nel 2013, proseguite nel 2014 e ancora in corso nel 2015, richiedendo, come per lo Sportello Unico Doganale, un'accurata analisi dei procedimenti di competenza delle Amministrazioni per la definizione del modello di interoperabilità.

Da segnalare anche l'attività di collaborazione con l'AIFA ai fini della prevenzione delle importazioni illegali e della contraffazione di farmaci e dispositivi medici, con definizione di procedure per consentire la tracciabilità delle importazioni di specialità medicinali in possesso di AIC o di materia prima farmacologicamente attiva, soggette ad autorizzazione da parte dell'AIFA, per mezzo dell'Applicativo informatico NSIS- USMAF e partecipazione alle operazioni internazionali anticontraffazione, quali PANGEA, in aggiunta alla quotidiana attività di vigilanza.

Riguardo le attività svolte dagli USMAF nel settore del controllo delle merci in importazione da Paesi terzi, vanno segnalate le numerose norme emanate a livello comunitario (Decisioni e regolamenti) in relazione ad eventi particolari ovvero alla disposizione di controlli accresciuti su determinati alimenti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con alimenti, sulla base di valutazioni di rischio (origine, provenienza, riscontro di particolari tipi di contaminazione). Tali norme hanno avuto un rilevante impatto sull'attività degli Uffici, ma non ne



hanno condizionato lo svolgimento, essendo stati in linea generale raggiunti gli obiettivi definiti in sede di programmazione.

Ma il 2014 ha anche registrato un particolare impegno degli USMAF in attività di profilassi internazionale rivolte alle persone, per il controllo sui flussi migratori irregolari in arrivo sulle coste italiane da Paesi del vicino oriente e dell’Africa sub-sahariana e per le attività di vigilanza sanitaria nei confronti di mezzi di trasporto e di persone provenienti dai Paesi dell’Africa occidentale colpiti dalla più estesa epidemia di Malattia da Virus Ebola che la storia ricordi, iniziata alla fine del 2013 ed ancora in corso nel 2015.

La Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, e in particolare l’Ufficio 03 Coordinamento USMAF ha coordinato le attività che hanno visto, sulla base dell’accordo di collaborazione sottoscritto con lo Stato Maggiore della Marina il 18 giugno 2014, la partecipazione di medici del Ministero della Salute all’Operazione Mare Nostrum, per l’effettuazione direttamente a bordo delle unità navali impegnate nell’operazione di ricerca e soccorso in mare dei controlli sanitari ai fini del Regolamento Sanitario Internazionale sui migranti recuperati (USMAF di proiezione). Nei corso del biennio 2013 - 2014, oltre 200.000 migranti irregolari sono stati sottoposti ad osservazione da parte degli USMAF e dall’Unità di proiezione a bordo delle navi della Marina Militare.

Da segnalare, inoltre, l’attività svolta dalla stessa Direzione generale della prevenzione sanitari, di indirizzo e coordinamento in molti settori cruciali del SSN, quali la salute mentale, il contrasto alle dipendenze (da sostanze illegali, da alcol, da comportamenti), la disabilità, la sanità penitenziaria. La fase di contrazione delle risorse economiche disponibili, anche nel settore della salute, ha reso difficile alle Regioni declinare in atti conseguenti e coerenti di programmazione e riorganizzazione di servizi, gli indirizzi generali condivisi con il Governo centrale. Si pensi ad esempio alla rimodulazione dei Dipartimenti di salute mentale per la domanda di prevenzione e trattamento dei bambini e degli adolescenti, prevista nel Piano Nazionale Salute mentale emanato nel 2013, alle esigenze informative per la raccolta dei dati di attività a livello locale, regionale e nazionale, alla valutazione della qualità dei servizi resi.

Analoghe considerazioni si possono svolgere nel settore delle demenze, che va assumendo nel nostro Paese dimensioni preoccupanti a causa dell’invecchiamento continuo della popolazione, dove è prevista una sostanziale riorganizzazione della rete dei servizi, sulla base del recente documento approvato nel mese di novembre del 2014 dalla Conferenza Unificata. (Piano Nazionale per le demenze)

Nel campo della dipendenza da sostanze si segnala la sentenza della Consulta che ha apportato modifiche importanti al DPR 309/90 che disciplina la materia delle sostanze psicoattive, comportando la necessità di introdurre rapidamente un nuovo dettato normativo e di adeguare l’attività dei servizi dedicati.

Ancora degno di assoluto rilievo è il processo di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari, che ha ricevuto un’improvvisa accelerazione dal Governo con l’emanazione del Decreto Legge 31 marzo 2014 n. 52.

Il settore della disabilità è stato al centro dell’attenzione governativa, regionale e mediatica ed ha comportato l’attivazione presso il Ministero del Lavoro, dell’Osservatorio nazionale per le persone con disabilità per un ulteriore triennio, ai fini di una revisione complessiva della normativa sulla invalidità civile



Direzione generale programmazione sanitaria

Il contesto esterno di riferimento

Nel 2014 la Direzione generale della programmazione sanitaria ha svolto un ruolo fondamentale in vista dell'applicazione e dell'attuazione delle disposizioni contenute nell'Intesa sul nuovo Patto per la Salute 2014-2016, sancito il 10 luglio 2014 tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Molti impegni ed indirizzi ivi contenuti sono stati recepiti a livello normativo con la legge 23 dicembre 2014, n. 190 (legge di Stabilità 2015), rafforzandone il carattere cogente.

In tale contesto giuridico-normativo si individuano gli obiettivi, in materia di tutela della salute, necessari ad assicurare la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nonché a garantire l'uniformità e l'appropriatezza nell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA).

In primo luogo la Direzione ha predisposto una bozza di aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza, con l'intento di "superare" il d.P.C.M. 29 novembre 2001, attraverso l'introduzione di nuove prestazioni, servizi ed il riconoscimento di nuove patologie.

Relativamente all'adeguamento del flusso delle schede di dimissione ospedaliera alle esigenze informative della programmazione sanitaria, la Direzione ha provveduto a stilare lo schema di decreto, contenente l'aggiornamento del D.M. n. 380/2001 e successive modificazioni e ad ottenere il parere positivo dal Garante della Privacy.

Inoltre, in materia di aggiornamento dei sistemi di classificazione e valorizzazione dei prodotti ospedalieri, la Direzione ha proseguito e potenziato le attività del progetto It.DRG, che ha come obiettivo la definizione e la manutenzione di un nuovo sistema italiano di misurazione e di valorizzazione dei ricoveri ospedalieri per acuti.

Vista la necessità di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, la Direzione ha avviato un'attività istruttoria, finalizzata all'adozione di apposite linee guida in grado di fornire le informazioni più urgenti in fase di prima applicazione della nuova normativa in tema di mobilità transfrontaliera. Non solo, lo scopo sarà anche quello di chiarire quale sia il differente ambito di applicazione tra il citato decreto legislativo e i Regolamenti di sicurezza sociale n. 833/2004 e n. 987/2009.

Inoltre, sono stati attivati il gruppo di lavoro per la definizione dei requisiti uniformi per la realizzazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117 su tutto il territorio nazionale, nonché il gruppo per la predisposizione di una proposta di modello di Osservatorio Nazionale per la verifica dell'assistenza sanitaria nelle piccole isole.

In attuazione del decreto-legge n. 95/2012, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e con il fine di razionalizzare le risorse in ambito sanitario e di conseguire una riduzione dei costi, garantendo al contempo la qualità, l'appropriatezza e la sicurezza delle cure, la Direzione ha avviato i lavori per la predisposizione della bozza di decreto contenente il *"Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"*.

Il riordino della rete ospedaliera, nel rispetto dei nuovi standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi, vedrà il consolidamento e lo sviluppo in tutte le Regioni delle forme organizzative innovative della medicina territoriale fondate sia sulle aggregazioni funzionali (AFT)



monoprofessionali dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta che sulle forme aggregative multiprofessionali (Unità Complesse di Cure Primarie –UCCP). Inoltre, l'adozione di tali modelli organizzativi in grado di fornire risposte assistenziali integrate tra le reti territoriale, ospedaliera e dell'emergenza-urgenza, oltre a favorire la continuità assistenziale e la presa in carico, soprattutto della cronicità, consentirà sia la riduzione degli accessi impropri al Pronto soccorso, sia la riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati.

Tra gli obiettivi prefissati, l'incremento del tasso di occupazione dei posti letto e la riduzione della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione.

Per quanto attiene alla tematica dell'accreditamento, sono proseguiti i lavori del Tavolo per la revisione della normativa sull'accreditamento istituzionale di cui all'Intesa Stato- Regioni del 20 dicembre 2012, predisposizione del Decreto attuativo e dei relativi documenti previsti in attuazione dell'Intesa del 20 dicembre 2012, con predisposizione della successiva proposta di Intesa sugli Organismi Tecnicamente Accreditanti (OTA), nonché sulle modalità di implementazione dei requisiti.

In relazione alle tematiche di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, dopo la validazione degli eventi sentinella pervenuti all'Osservatorio nazionale -OsMES, è stato predisposto il V° Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella e la raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente nel neonato sano di peso >2500 grammi non correlata a malattia congenita. In questo ambito, sono proseguite le visite ispettive presso le aziende sanitarie in caso di gravi eventi avversi per l'analisi delle condizioni tecniche ed organizzative correlate al verificarsi degli eventi, stesura delle relative relazioni e piani di miglioramento.

Nell'ambito delle attività condotte nel corso del Semestre Italiano di Presidenza del Consiglio della UE, sono state elaborate le Conclusioni del Consiglio della UE sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici, adottate dal Consiglio dei Ministri della Salute della UE il 1 dicembre 2014. Tra le attività a livello europeo, sono proseguite quelle relative al Gruppo di lavoro della Commissione Europea, sui Centri Europei di riferimento, di cui all'articolo 12 della Direttiva 2011/24/UE ed al Gruppo di lavoro su "*Patient safety e quality of care*".

In materia di fabbisogni standard di cui al decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante "*Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario*", è proseguita l'attività della Direzione generale per rivedere i parametri di pesatura della popolazione residente, secondo i criteri già indicati dall'art. 1, comma 34 della legge n. 662/1996, che porteranno all'aggiornamento dei criteri di determinazione del fabbisogno sanitario regionale standard, in attuazione dell'art. 29, d.lgs. n. 68/2011. In coerenza anche con l'articolo 27, comma 2 del citato decreto legislativo 68/2011 che per tale attività prevede che "*si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della Salute*", tale per cui i contenuti informativi dei flussi presenti nel NSIS costituiscono, quindi, un prerequisito fondamentale per la determinazione di detti costi e fabbisogni standard, si sono presi a riferimento i dati disponibili per effettuare delle prime simulazioni di determinazione di fabbisogni sanitari, ancorché le stesse non siano poi state utilizzate per il riparto delle disponibilità finanziarie per il 2014, dal momento che l'art.1, comma 2, del Patto per la Salute 2014-2016 sottoscritto da Governo e Regioni il 10 luglio 2014, ha affidato esclusivamente alla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il compito di rivedere e riquilibrare i criteri di cui all'articolo 27 del



decreto legislativo n. 68/2011 (in attuazione di quanto stabilito dall'articolo 29 del medesimo d.lgs.), sottraendo quindi all'amministrazione centrale tale funzione per il medesimo anno 2014 che si è, invece, concretizzata nella predisposizione di tutti gli atti necessari per la formalizzazione della proposta di riparto che recepisce quella regionale.

E' proseguita, poi, l'attività di monitoraggio della sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale, al fine di assicurare un costante equilibrio tra il sistema delle prestazioni e quello dei finanziamenti, contemperando i requisiti di efficacia con quelli di efficienza, attraverso il rispetto di criteri di costi definiti nell'ambito dei rapporti Stato-Regioni, avviando così il percorso per l'aggiornamento del D.M. 12/12/2001 riguardo il Sistema di Garanzia per il monitoraggio dei Livelli essenziali di assistenza e della metodologia di monitoraggio dello stesso Sistema.

Sotto altro profilo nel percorso di umanizzazione delle cure, è proseguita l'analisi dei reali bisogni delle persone, dei contesti, delle relazioni tra persone e ambienti, dei processi cognitivi ed emotivi individuali e di gruppo, in modo da individuare i bisogni latenti e di contestualizzare le richieste esplicite

Nel corso del 2014, inoltre, il SiVeAS ha proseguito il percorso già intrapreso negli anni precedenti, mediante l'utilizzo di metodologie già consolidate ed efficaci ed il patrimonio informativo del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), con particolare riferimento ai trend dal 2007 al 2012 dell'assistenza ospedaliera, territoriale, farmaceutica. I risultati di tali elaborazioni sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute nella sezione dedicata ai piani di rientro, al fine di agevolarne la diffusione ad un'utenza più ampia.

Con riguardo alle Regioni in Piano di rientro dal disavanzo sanitario sono state sviluppate le conoscenze per rendere più efficace l'attività di supporto: infatti, gli incontri tecnici di affiancamento (ITA) hanno rappresentato una delle modalità di affiancamento particolarmente gradite dalle Regioni che hanno trovato nel supporto ministeriale l'occasione di un confronto e le possibili soluzioni su particolari tematiche ad alta rilevanza per i Servizi sanitari regionali. Nell'anno 2014 sono stati organizzati n. 8 ITA sui 8 richiesti dalle regioni: I trimestre Regioni Calabria e Campania; II trimestre Regioni Lazio, Campania, Calabria e Sicilia; III trimestre Regione Sicilia; IV trimestre Regione Sicilia. Sempre nel 2014 su 1432 documenti pervenuti dalle Regioni in Piano di Rientro sono stati emessi complessivamente 1207 pareri entro 40 giorni dalla ricezione dei documenti medesimi.

In materia di certificabilità dei bilanci sanitari, sono stati esaminati i documenti predisposti dalle regioni sul percorso attuativo della certificabilità dei bilanci finalizzati al raggiungimento degli standard organizzativi, contabili e procedurali, necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli Enti del SSN.

In merito all'assistenza sanitaria all'estero in ambito extracomunitario, in attesa dell'emanazione del Regolamento che disciplinerà le modalità di trasferimento delle competenze dallo Stato alle Regioni, si è provveduto, secondo quanto disposto dalla legge di Stabilità 2014 n. 147 del 27 dicembre 2013, a tenere una contabilità separata per Regione e ASL di residenza del lavoratore per la successiva imputazione degli oneri alle Regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

La previsione contenuta nell'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012, che prevede l'iscrizione al SSN di minori stranieri non in regola con le norme relative al soggiorno, ha comportato una serie



di incontri all'interno e all'esterno dell'Amministrazione da cui è scaturita una bozza di circolare ministeriale per garantire le procedure operative.

Nell'ambito degli interventi umanitari di assistenza sanitaria rivolti ai minori provenienti da paesi di guerra e in via di sviluppo è stata elaborata una proposta per il coordinamento degli interventi a livello nazionale da realizzarsi nell'anno 2015.

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

Il contesto esterno di riferimento

La Direzione generale è stata impegnata in un generale processo di valorizzazione delle competenze dei professionisti sanitari, ponendo particolare attenzione al problema dello sviluppo delle competenze e a quello dell'integrazione di tutte le categorie professionali, anche nell'ambito del processo di riorganizzazione dell'assistenza territoriale. In tal senso forti spinte provengono sia dai professionisti che dalle Regioni. In tale contesto l'art. 22 del Patto per la salute 2014-2016 ha demandato ad un tavolo politico soluzioni normative per innovare la disciplina dell'accesso delle professioni sanitarie al Servizio Sanitario Nazionale, ridisciplinare, di conseguenza, la formazione di base e specialistica e lo sviluppo professionale di carriera, con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale; dovranno essere elaborate anche proposte per il precariato e per le procedure di determinazione dei fabbisogni di personale. Al riguardo occorre considerare che il comparto sanità, come gli altri comparti del settore pubblico, è stato interessato, a partire dalla legge n. 296 del 2006 (legge finanziaria 2007), fino ad oggi (legge di stabilità 2015), da una progressiva espansione delle azioni di contenimento delle assunzioni. Il suddetto quadro normativo ha prodotto numerose criticità sull'intero sistema sanitario, in quanto i vincoli economici posti dalle diverse misure finanziarie implicano problemi di oggettiva contrazione delle risorse umane. Pertanto oggi è quanto mai forte l'esigenza di definire una metodologia che consenta di determinare a livello nazionale e regionale l'effettivo fabbisogno di personale, da porre anche a base delle iniziative eventualmente necessarie al superamento selettivo del blocco stesso. In tale contesto la Direzione ha continuato la propria attività nell'ambito dell'innovativo progetto comunitario avente per oggetto proprio la programmazione del personale sanitario nei Paesi europei, la "Joint Action " promossa dalla Commissione Europea nell'ambito dell'"Action Plan for the EU Health Workforce ", con l'obiettivo di creare una piattaforma di collaborazione tra gli Stati europei che consenta, sfruttando il valore aggiunto della cooperazione, di affrontare al meglio, prospettando possibili soluzioni, la carenza di professionisti sanitari in Europa prevista per i prossimi anni (quantificata in circa un milione di professionisti sanitari nell'anno 2020).

Altra problematica connessa al problema dei fabbisogni è quella del precariato il ricorso al quale nell'ambito del Servizio Sanitario nazionale ha raggiunto livelli elevati. In tale contesto è stata elaborata la bozza del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri previsto dall'art.4, comma 10 del decreto legge 31 agosto 2013 n.101 per la disciplina di apposite procedure concorsuali riservate al personale con contratto a tempo determinato del Servizio Sanitario Nazionale, al personale dedicato alla ricerca in sanità nonché al personale medico in servizio presso il pronto soccorso delle aziende sanitarie. Il decreto disciplina anche la proroga dei relativi contratti, nelle more dell'espletamento delle procedure stesse.

La Direzione è stata altresì fortemente impegnata sulle problematiche derivanti dalla cd. Medicina difensiva che danneggia i cittadini perché li sottopone a indagini non necessarie e genera sfiducia e



disagio negli operatori, che hanno sempre più difficoltà a trovare un'adeguata copertura assicurativa sul mercato. In tale contesto sono proseguiti i lavori di attuazione dell'art. 3, comma 2, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, che ha previsto un apposito regolamento volto a disciplinare i requisiti minimi dei contratti di assicurazione ed un fondo di garanzia per assicurare idonee coperture assicurative ai professionisti sanitari.

Per quanto concerne l'attività libero-professionale, la Direzione con AGENAS ha posto in essere tutte le attività necessarie per consentire all'Osservatorio Nazionale sull'attività libero-professionale di porre in essere il monitoraggio annuale sull'ALPI previsto dalla legge n. 120 del 2007 nonché dall'articolo 15 *quattordices* del decreto legislativo n. 502 del 1992 e s.m. Al riguardo occorre inoltre ricordare che il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 ha previsto specifici adempimenti in capo alle regioni volti a ricondurre l'attività intramuraria all'interno delle strutture aziendali e assicurarne la piena tracciabilità nell'ambito dell'infrastruttura di rete delle aziende stesse. E' stata pertanto effettuata una indagine conoscitiva straordinaria su tali adempimenti.

Per quel che riguarda la formazione dei professionisti la Direzione generale ha lavorato con il MIUR per il riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria secondo quanto previsto dall'art. 20 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n.368, così come modificato dall'art.21 del decreto legge 12 settembre 2013 n.104, convertito in legge 8 novembre 2013 n.128 e dall'art.15 del decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge 11 agosto 2014, n. 114. Ciò anche al fine di risolvere il problema della preoccupante riduzione dei contratti di formazione specialistica registrata negli ultimi anni.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Il contesto esterno di riferimento

Per quanto riguarda il settore dei dispositivi medici, la Direzione generale opera nell'ambito della disciplina generale dei dispositivi medici, in ambito europeo ed internazionale, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli Organismi Notificati, alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche, al monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, alla valutazione delle tecnologie avanzate dei dispositivi medici e all'indirizzo delle attività di Health Technology Assessment (HTA). Presso la Direzione generale sono state, inoltre, istituite la banca dati dei dispositivi medici che censisce anche le informazioni relative ai fabbricanti dei c.d. dispositivi "di classe", e la banca dati dei fabbricanti e dei mandatori di dispositivi medici su misura con sede in Italia. Il settore dei dispositivi medici è regolato da norme derivanti dal diritto europeo cosiddette di "Nuovo approccio". In tale contesto, la fabbricazione e la vendita di dispositivi medici sono attività non soggette ad autorizzazione preventiva ma sono sottoposte a procedura di certificazione da parte di enti terzi (Organismi notificati) per i dispositivi medici a più alto rischio (classe di rischio superiore alla I) e a sorveglianza successivamente alla commercializzazione da parte della Direzione generale che, di concerto con il Ministero della Sviluppo economico, autorizza e sorveglia gli Organismi siti in Italia.

Per ciò che attiene al settore farmaceutico, la Direzione generale opera nell'ambito della disciplina generale delle attività farmaceutiche, curando i rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco, anche ai fini dell'esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali e ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico, fornendo supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia.



La Direzione generale svolge, altresì, le proprie funzioni nell'ambito delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe, collaborando con altri enti nella regolamentazione di sostanze da abuso compreso l'aggiornamento delle relative tabelle, nell'ambito delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi e delle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici.

È proprio attraverso lo svolgimento di tutte queste attività che è possibile garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti, tutelare il diritto alla salute e l'equità di accesso alle cure migliori in maniera responsabile e sostenibile. Le puntuali verifiche consentono di evitare la presenza sul mercato di prodotti pericolosi per la salute del cittadino, garantendo la conformità dei prodotti stessi ai requisiti previsti dalla normativa. Allo stesso tempo il rilascio dei certificati di libera vendita e dei permessi di import/export consente di ampliare i confini commerciali favorendo l'economia del paese. La tutela della salute, nonché quella di una corretta concorrenza, viene promossa anche mediante la verifica dei messaggi pubblicitari dei prodotti affinché tali messaggi siano corretti e non ingannevoli.

Di particolare rilievo è stato il grande impegno profuso nell'ambito del semestre europeo di Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione Europea durante il quale, fra l'altro, ci si è posti lo sfidante ed ambizioso obiettivo di organizzare e sistematizzare il lavoro svolto prima del suo insediamento per giungere a posizioni condivise all'interno del Consiglio soprattutto rispetto ai due Regolamenti per i settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico diagnostici in vitro, perseguendo sempre l'intento di garantire il più alto livello di protezione e sicurezza per i pazienti, gli utenti e gli operatori sanitari e di mettere a loro disposizione, in modo efficiente e tempestivo, dispositivi sicuri, efficaci ed innovativi.

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Il contesto esterno di riferimento

Per quanto concerne l'ambito della ricerca sanitaria e biomedica, va posta in evidenza la riduzione dei fondi determinata anche dal negativo andamento dei conti pubblici.

Conseguentemente, con particolare riferimento al finanziamento della ricerca finalizzata, acquista sempre maggiore valenza la selezione dei progetti qualitativamente migliori, garantita dalla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità mediante il ricorso al sistema di valutazione tramite *peer review*.

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Il contesto esterno di riferimento

Con D.P.C.M 11 febbraio 2014, n. 59 "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", è stata prevista l'articolazione del Ministero in dodici Direzioni generali coordinate da un Segretario generale, tra le quali la neo istituita Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure.

Con Decreto ministeriale 12 settembre 2014, a decorrere dal 15 settembre 2014, sono stati assegnati alla predetta Direzione generale le competenze, il personale e le risorse finanziarie dei seguenti uffici:

Uffici VIII (Attività amministrativa per la corresponsione di indennizzi ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210) e IX (Attività medico-legale) ex DGPROG, precedentemente operanti presso



la ex Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure;

Uffici V (Vigilanza enti) e VI (Vigilanza sull'Istituto superiore di sanità e sull'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro) ex DGRST precedentemente operanti presso la ex Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti.

Inoltre, alla neo istituita Direzione generale sono state attribuite, *ratione materiae*, alcune competenze di uffici di livello dirigenziale non generale incardinati presso diversi Uffici generali, le quali, in quanto non prevalenti, non hanno comportato il trasferimento dell'intera struttura.

In particolare, l'Ufficio VIII ex DGPROG svolge le funzioni relative agli indennizzi per danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati e relativo contenzioso e agli altri indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute. A seguito del citato riordino, cura altresì il contenzioso in materia di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazioni di sangue e di emoderivati, trapianto di organi e biotecnologie.

Nel corso del 2014, l'operato dell'ufficio è stato caratterizzato dall'intervento del legislatore con l'introduzione dell'articolo 27 bis del decreto legge 90/2014 convertito in legge 114 dell'11 agosto 2014 che prevede un'equa riparazione per i soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto o emoderivati infetti o vaccinazioni obbligatorie (o per i loro eredi, in caso decesso) che abbiano presentato domanda di adesione alla procedura transattiva di cui alla legge 24 dicembre 2007, n. 244 entro il 19 gennaio 2010. Il riconoscimento dell'equa riparazione è condizionato inoltre alla sussistenza dei requisiti individuati dall'art. 2, comma 1, lettera a) e b) del regolamento n. 132 del 28 aprile 2009 (l'esistenza di un danno ascrivibile alle categorie di cui alla tabella A annessa al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981 n. 834 ed esistenza del nesso causale tra il danno e la trasfusione con sangue infetto o la somministrazione di emoderivati infetti o la vaccinazione obbligatoria), alla ricevibilità della suddetta istanza e alla formale accettazione della medesima e contestuale rinuncia all'azione risarcitoria intrapresa, ivi compresa la procedura transattiva, e a ogni ulteriore pretesa di carattere risarcitorio nei confronti dello Stato anche in sede sovranazionale. In particolare è prevista la corresponsione di un importo individuato nella cifra omnicomprensiva di € 100.000 per i danneggiati da trasfusione con sangue infetto o somministrazione di emoderivati infetti ed € 20.000 per i danneggiati da vaccinazione obbligatoria. Per questi ultimi l'individuazione del minor importo spettante ha tenuto conto della circostanza per cui gli stessi beneficiano oltre che dell'indennizzo di cui all'art. 1 della legge n. 210/92 anche dell'indennizzo aggiuntivo di cui alla legge 29 ottobre 2005 n. 229. La procedura transattiva, di cui all'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prosegue, ove ne ricorrano i presupposti, per coloro che non intendono avvalersi del beneficio dell'equa riparazione.

L'ufficio ha dato avvio al procedimento finalizzato alla liquidazione degli importi a titolo di equa riparazione con una programmazione annuale dei pagamenti fino al termine, previsto dal legislatore, del 31 dicembre 2017.

L'Ufficio IX (Attività medico-legale) ex DGPROG è competente in materia di consulenza medico-legale anche nei confronti di altri organi dello Stato, ivi compresi quelli con funzioni giurisdizionali.

Gli Uffici V e VI della ex Direzione Generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti svolgono la funzione di vigilanza sui seguenti enti pubblici:

- Associazione italiana della Croce rossa (C.R.I.);
- Lega italiana per la lotta contro i tumori (L.I.L.T.);
- Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.Na.S.);
- Istituto superiore di sanità (ISS);



- Istituto Nazionale per l'Assicurazione sugli infortuni sul lavoro (INAIL);
All'atto del riordino sono stati attribuiti ulteriori compiti di vigilanza sugli enti del SSN, precedentemente svolti da altre strutture del Ministero.

In particolare, gli uffici in parola, in raccordo con le direzioni generali competenti in materia, esercitano la vigilanza sull'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sull'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP), sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), curano i rapporti con i rappresentanti del Ministero della salute nei Collegi sindacali delle aziende sanitarie, esaminano i verbali dei Collegi sindacali delle ASL e le relazioni a seguito delle verifiche amministrativo – contabili disposte dai servizi ispettivi del Ministero dell'economia e delle finanze presso le predette aziende.

La Direzione svolge altresì funzione di supporto alle attività del responsabile della prevenzione della corruzione, individuato nel Dirigente di prima fascia preposto alla stessa, nonché del responsabile della trasparenza per il Ministero.

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

Il contesto esterno di riferimento

Per quanto concerne la Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, si segnala quanto di seguito riportato.

La Direzione operativa del Centro di lotta e emergenza alle malattie animali e Unità centrale di crisi, si occupano della gestione in fase emergenziale e ordinaria delle malattie della ex lista A dell'OIE e nella gestione dei diversi focolai riscontrati sul territorio italiano. Nello svolgimento di tali compiti si sono confrontati sia con operatori privati, in particolar modo allevatori, sia con gli altri soggetti pubblici quali aziende sanitarie locali e NAS, per l'effettuazione dei sopralluoghi ispettivi e per l'emanazione dei conseguenti provvedimenti.

Nell'ambito del settore relativo al farmaco veterinario, durante il semestre di presidenza Italiana della UE si sono svolte le riunioni relative ai medicinali ad uso umano e veterinario allo scopo di offrire tavoli di discussione per i principali gruppi manageriali e tecnici che si occupano di regolamentazione di medicinali in Europa per stabilire delle procedure armonizzate che garantiscano la loro qualità, sicurezza ed efficacia.

Nell'ambito dell'attività di ispezione e controllo della fabbricazione dei medicinali e delle sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario, questa Direzione Generale si è interfacciata soprattutto con gli operatori privati del settore, essendo state svolte numerose ispezioni ai siti di produzione in attuazione del programma annuale per verificare l'applicazione delle norme di buona fabbricazione previste dalla normativa nazionale (d.lgs. 193/06) ed europea (Dir. 91/412). A tale attività si è affiancato il rilascio delle diverse autorizzazioni che sono state presentate dalle ditte ed è proseguita l'attività ispettiva dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari.

Nell'ambito del settore dell'alimentazione animale si è provveduto, tramite il Piano Nazionale Alimentazione Animale, alla gestione dei controlli Ufficiali sugli alimenti per gli animali, compresi quelli da compagnia per garantire la sicurezza e l'igiene dei mangimi, ex Regolamento (CE) n. 183/2005, Regolamento (CE) n. 882/2004 e Regolamento (CE) n.767/2009, confrontandosi, essenzialmente, con le ditte produttrici di mangimi al fine di effettuare controlli sanitari su questi ultimi. Inoltre, a livello Europeo, sono iniziati i lavori di revisione della direttiva 90/167/CEE che ha disciplinato il settore dei mangimi medicati. La presenza di contaminazione da diossine in materie prime in granella, provenienti dall'Est Europa, ha richiesto da parte della Direzione Generale una



intensa attività di coordinamento e di gestione delle materie prime interessate e dei mangimi composti prodotti con dette materie prime non idonee all'alimentazione animale.

Nel contesto di riferimento, relativo alle attività di controllo nelle importazione e scambi di animali e loro prodotti, la Direzione Generale ha coordinato le attività di controllo sanitario degli Uffici Veterinari Periferici (Posti d'Ispezione Frontaliera-PIF e Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari- UVAC), principalmente attraverso atti di indirizzo sull'applicazione delle disposizioni dell'UE, verifiche delle attività svolte da PIF e UVAC e interazioni e cooperazione con altre Amministrazioni ed Enti a vario titolo coinvolti nella filiera dei controlli (Commissione Europea, altre Direzioni del Ministero, IZZSS, Regioni, NAS, Task Force Centrali dello Sportello Unico Doganale)

Inoltre nel 2014 è stato seguito, per quanto riguarda gli aspetti connessi alle importazioni/scambi di merci di interesse veterinario destinate ad EXPO' Milano 2015, tutte le attività propedeutiche necessarie ed è stata svolta un'attività di divulgazione per una corretta informazione sulle procedure, attraverso l'istituzione di una casella di posta elettronica ad hoc per la gestione semplificata e immediata delle comunicazioni e attraverso riunioni di coordinamento con gli Enti e le Organizzazioni coinvolte.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

Il contesto esterno di riferimento

Il 2014 si è caratterizzato per tutte le PPAA per il semestre europeo di Presidenza italiana del Consiglio della UE , di cui si espongono i risultati i nella sezione specifica e all' interno dell'amministrazione per l'entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione(DPCM n.59/2014) con la costituzione di un Segretariato generale al posto dell'organizzazione dipartimentale, nonché per la rotazione dei direttori generali , che ha influito non poco sull'assetto organizzativo e di risultato anche della Direzione generale per l' igiene e la sicurezza degli alimenti e nutrizione(DGISAN). Per gli aspetti di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità veterinaria nel 2014 è proseguito, senza inversione di tendenza, il processo di riorganizzazione dei servizi regionali e delle AASSLL determinato dalla necessità di soddisfare esigenze di natura finanziaria, con il conseguente rischio di perdita di specializzazione, e dunque di funzionalità, degli uffici per una non adeguata valutazione delle esigenze operative. Inoltre è proseguito il processo di quiescenza del personale di ruolo specializzato regionale e soprattutto delle AASSLL, e il parziale reintegro con personale sostanzialmente con rapporto di lavoro precario.

Nell'anno 2014 si è concluso il primo ciclo di audit ministeriali su tutti i sistemi sanitari regionali, sempre per gli aspetti di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità veterinaria, che ha consentito di porre le basi per una conoscenza approfondita dell'organizzazione territoriale dei servizi sanitari competenti e dei principali punti di forza e criticità, permettendo altresì una prima analisi dei risultati positivi conseguiti nel corso dell'ultimo decennio rispetto agli obblighi di adeguamento ai criteri operativi introdotti con il Reg. 882/04 relativo all'organizzazione dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria.

Inoltre è proseguito il percorso di adeguamento in materia veterinaria e alimentare di alcune Regioni poste in Piano di rientro. I Programmi Operativi proposti da tali Regioni, per affrontare strutturalmente le proprie criticità organizzative, sono stati sostanzialmente attuati in modo efficace per quanto riguarda gli aspetti di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare, come attestato anche dalle certificazioni di adempienza agli adempimenti valutati annualmente dal Comitato LEA.

**Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica****Il contesto esterno di riferimento**

Il decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, recante “Disposizioni in materia di autonomia di entrata delle regioni a statuto ordinario e delle province, nonché di determinazione dei costi e dei fabbisogni standard nel settore sanitario”, all’art. 27, comma 2, ha previsto che per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali inerenti il comparto sanitario “*si fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute*”. La disponibilità nell’ambito del NSIS di tali contenuti informativi costituisce, quindi, un prerequisito fondamentale per la determinazione di detti costi e fabbisogni standard. La Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica, pertanto, nel corso del 2014, al fine di arricchire il patrimonio informativo del NSIS, ha proseguito la sua azione finalizzata al miglioramento continuo della qualità dei dati raccolti dai flussi informativi, con particolare attenzione all’area maggiormente strategica dell’assistenza sanitaria, ovvero il territorio, per consentire una misurazione sempre più completa delle prestazioni relative ai livelli essenziali di assistenza erogati e, parallelamente, per rafforzare la capacità di leggere longitudinalmente tali informazioni, aspetto fondamentale per poter sviluppare analisi integrate dei diversi livelli di assistenza.

La stessa Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica, inoltre, al fine di dare attuazione alle disposizioni contenute nel comma 7 dell’articolo 12 del decreto legge n. 179 del 2012, e successive modificazioni, ha predisposto lo schema di decreto del Presidente Consiglio dei Ministri che disciplina nel dettaglio il fascicolo sanitario elettronico (FSE). Lo schema di DPCM è stato trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei Ministri ai fini del prosieguo dell’iter di adozione del decreto. Su tale DPCM è stato acquisito il parere della Conferenza Stato-Regioni in data 13 marzo 2014 e del Garante Privacy in data 22 maggio 2014. Allo stato attuale sono state acquisite le firme dei Ministri concertanti ai fini dell’emanazione e il provvedimento è nella disponibilità dell’ufficio legislativo della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Inoltre, in attuazione della disposizione di cui al comma 15-bis del predetto articolo 12 del decreto legge n. 179 del 2012, la Direzione ha proceduto, in collaborazione con l’Agenzia per l’Italia digitale (AgID), con il Centro Nazionale Ricerche e le Regioni alla predisposizione delle Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per la realizzazione del FSE. Tali linee guida sono state pubblicate, in linea con la tempistica stabilita, in data 31 marzo 2014. Esse hanno fornito le istruzioni necessarie alle Regioni per la compilazione e la presentazione dei progetti ed individuano anche alcuni primi indicatori di monitoraggio sullo stato di avanzamento dei lavori. Le Regioni, avvalendosi delle predette Linee guida, hanno presentato i piani di progetto nel rispetto delle tempistiche definite dalla norma (30 giugno 2014). I piani sono stati valutati dal Ministero e l’Agenzia per l’Italia Digitale per gli aspetti di specifica competenza. Pur in attesa dell’emanazione del DPCM, le valutazioni sono state condivise con le Regioni.

La riforma del titolo V della Costituzione, avvenuta con legge Costituzionale n. 3 del 2001, ha comportato un forte processo di devoluzione di compiti e di funzioni pubbliche dallo Stato alle Regioni. Tuttavia, se da un lato l’autonomia delle Regioni ha avuto effetti positivi in alcune aree geografiche, dall’altro il federalismo sanitario ha accentuato ancor di più il divario tra Nord e Sud del nostro Paese. Al riguardo, l’individuazione di costi e fabbisogni standard è orientata proprio a diminuire il divario tra le diverse sanità regionali, dove a situazioni di estrema inefficienza, si sono contrapposti esempi di assoluta eccellenza. Essi assumono un ruolo fondamentale di controllo delle performance, in quanto consentirebbero un contenimento dei costi di produzione attraverso il miglioramento generale dei processi produttivi, fornendo al contempo indirizzi delle politiche



correttive per il raggiungimento dei desiderata aziendali. Il costo standard rappresenta, dunque, uno strumento per regolare la “sostenibilità” della spesa e soprattutto per la sua equità ed omogeneità a livello regionale. Al fine di incrementare ulteriormente la capacità di lettura e comprensione dei fenomeni sanitari, anche a fronte delle esigenze conoscitive suesposte, la Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica ha proseguito le azioni intraprese finalizzate a dare attuazione all’articolo 15, comma 25-bis della legge 135/2012. Tale norma abilita l’interconnessione a livello nazionale di tutti i sistemi informativi del SSN su base individuale per le finalità di monitoraggio dei LEA, la valutazione degli esiti e la ricerca per scopi di statistica sanitaria. Il regolamento attuativo, dopo un’istruttoria lunga e complessa di oltre 2 anni, è all’attenzione del Garante Privacy per l’acquisizione del previsto parere a fronte del quale potrà essere avviata la realizzazione delle componenti informatiche utili al perseguimento delle finalità descritte. Nel medesimo periodo inoltre, la Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica ha dato avvio alle attività istruttorie ed agli adempimenti necessari per l’implementazione dell’Anagrafe Nazionale degli Assistiti ai sensi dell’articolo 62-ter del Codice dell’Amministrazione Digitale. L’anagrafe unica nazionale subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali. Lo schema di DPCM, predisposto con il Ministero dell’economia e delle finanze e in collaborazione con la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria e la Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale, è stato condiviso con le Regioni e sarà inviato al Garante Privacy per l’acquisizione del previsto parere. La disponibilità di un’anagrafe nazionale unitaria e la possibilità di poter analizzare in modo integrato le prestazioni erogate sui singoli cittadini abiliterà nuovi approcci alla determinazione dei bisogni di salute della popolazione e alla conseguente programmazione della rete di offerta privilegiando l’appropriatezza e la qualità dell’assistenza erogata salvaguardando al contempo la sostenibilità e l’equità del Servizio Sanitario Nazionale.

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

Il contesto esterno di riferimento

La sicurezza alimentare rappresenta un interesse primario della popolazione, coinvolgendo in modo trasversale e con differenti ruoli le istituzioni, i produttori, i consumatori e il mondo scientifico.

Per garantire la sicurezza degli alimenti occorre considerare tutti gli aspetti della catena alimentare come un unico processo, a partire dalla produzione primaria fino al consumo.

L’UE ha ritenuto il settore talmente rilevante da istituire l’Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority - EFSA*), deputata alla valutazione scientifica dei rischi della catena alimentare, e ribadito che a livello nazionale il Ministero (con la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute) costituisce il riferimento nazionale dell’EFSA, col compito di coordinare l’attività di valutazione del rischio della catena alimentare avvalendosi del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA).

Nel 2014 l’EFSA ha adottato oltre 500 tra valutazioni e pareri tra i quali i temi più rilevanti trattati durante l’anno hanno riguardato dall’importante lavoro sui rischi potenziali da patogeni resistenti agli antimicrobici, alle risposte urgenti fornite durante la crisi dell’Ebola, i focolai di epatite A, l’influenza aviaria e la peste suina africana.

Nell’ambito dell’analisi di tali documenti prodotti da EFSA, sono state acquisite ed elaborate le valutazioni inerenti le metodologie applicate per la valutazione del rischio e presentate attraverso il documento *“Acquisizione, studio ed analisi dei documenti emanati dall’EFSA ai fini dell’aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio”* che costituisce



inoltre la relazione finale dell'*Obiettivo operativo 2014* assegnato all'Ufficio II della Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute.

Per migliorare il sistema di valutazione del rischio della catena alimentare ed ottimizzare le attività di collaborazione con l'Autorità europea e l'integrazione dei rispettivi sistemi di valutazione del rischio è stata sviluppata una banca dati volta a fornire informazioni riguardanti gli esperti nazionali che operano presso i Panels, i Gruppi di lavoro e i Networks dell'EFSA.

Con riguardo alla attività relativa agli organismi collegiali svolta dalla Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, si evidenzia che con D.M. 12 settembre 2014 sono state trasferite alla Direzione le funzioni amministrative-contabili per il supporto al funzionamento degli organismi collegiali operanti presso il Ministero, come previsto dal D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59, attuate in coordinamento con le Direzioni generali competenti nelle materie trattate dai diversi organismi.

In merito al Consiglio superiore di sanità, il comma 3 dell'art. 27 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, ha previsto la riduzione del numero dei componenti del Consiglio superiore di sanità da 40 a 30 membri, modificando l'art. 7, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 e ha disposto, al comma 4, la decadenza automatica dei componenti del medesimo Consiglio, ricostituito con decreto ministeriale del 25 luglio 2014 di nomina dei componenti del Consiglio superiore di sanità.

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Il contesto esterno di riferimento

Nell'ambito dei flussi migratori si rappresenta che il Ministero della Salute ha ritenuto opportuno realizzare, in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità/Ufficio Regionale per l'Europa, il progetto "*Public health aspects of migrations*" finalizzato al rafforzamento delle capacità di risposta degli Stati Membri della regione europea dell'OMS, con l'obiettivo generale di fornire un sostegno ai policy makers, a coloro che lavorano nella programmazione sanitaria e ai professionisti sanitari per migliorare l'assistenza sanitaria per i migranti.

Per quanto riguarda i progetti di partenariato euro-mediterraneo, il contesto esterno è da individuarsi essenzialmente nella rete di *stakeholder* che essi hanno contribuito a costruire. Si tratta di operatori sanitari operanti nel settore pubblico sia a livello territoriale sia a livello centrale, che hanno conservato una complessiva stabilità nonostante le forti tensioni sociali e politiche che hanno attraversato molti dei Paesi in cui si trovano ad operare.

Con riferimento alle attività di collaborazione bilaterale il contesto di riferimento è dato dai Paesi verso i quali, in base ai precedenti contatti e a motivazioni strutturali e strategiche di natura geopolitica, è stato prioritario favorire la conoscenza e la diffusione del modello sanitario italiano, nonché la costituzione di reti e di relazioni fra i vari soggetti istituzionali per lo scambio di informazioni, la condivisione di esperienze e di buone pratiche.

Per quanto riguarda la comunicazione, è noto come l'incidenza delle malattie croniche rappresenta una delle maggiori cause di spesa diretta e indiretta del Servizio sanitario nazionale e dipende da pochi fattori di rischio modificabili in quanto collegati a comportamenti individuali relativi agli stili di vita. Tra questi, i principali sono rappresentati dall'alimentazione scorretta, dall'abuso di alcol, dal tabagismo e dall'inattività fisica. In tale ambito l'attività di comunicazione e informazione istituzionale assume un ruolo fondamentale in quanto finalizzata a favorire una migliore conoscenza, una maggiore consapevolezza e assunzione di responsabilità del singolo individuo (empowerment).



Lo sforzo che il Ministero ha intrapreso e continuerà a sostenere nelle proprie azioni di comunicazione è rivolto a coinvolgere ed ottenere la collaborazione attiva dei cittadini, anche attraverso le associazioni che li rappresentano, nell'attuazione di un progetto educativo più grande. Nella promozione degli stili di vita salutari, l'obiettivo del Ministero sarà sempre più quello di riuscire a trasformare il singolo cittadino in un alleato convinto delle istituzioni nella realizzazione di una strategia di prevenzione dei fattori di rischio, sia responsabilizzandolo nei confronti della propria salute che nei confronti della salute degli altri come ad esempio avviene per gli anziani e i bambini.

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Il contesto esterno di riferimento

Le numerose disposizioni normative in materia di razionalizzazione della spesa, accrescimento dell'efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa, riduzione del personale di supporto e centralizzazione dei servizi comuni e gli ulteriori provvedimenti emanati nel corso dell'anno 2014, che hanno fissato ulteriori obiettivi di riduzione delle spese delle pubbliche amministrazioni, hanno rappresentato il complesso contesto di riferimento esterno della Direzione generale del Personale, organizzazione e bilancio. La Struttura, nel rispetto della riduzione della spesa in particolare: di acquisti di beni e servizi, di personale (mediante riduzione delle dotazioni organiche) e di locazioni passive, ha comunque continuato il processo di modernizzazione dell'amministrazione volto all'implementazione di modelli gestionali innovativi, che puntano alla razionalizzazione dell'acquisizione e utilizzazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali, attraverso l'impiego di sistemi evoluti per la misurazione dei costi e della performance. Sono stati perseguiti obiettivi e misure di gestione della spesa volte a garantire il rispetto anche degli obblighi comunitari, la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie oltre al consolidamento dell'economicità della governance del sistema sanitario e di affermazione su tutto il territorio nazionale dei principi di efficienza e di appropriatezza. Inoltre con riguardo al funzionamento dell'apparato amministrativo non sono stati tralasciati gli obiettivi di semplificazione e trasparenza delle procedure amministrative e l'ottimizzazione della produttività e dell'efficienza dell'Amministrazione. Ciò al fine di migliorare la qualità dei servizi resi agli utenti.

2.2 Classificazione dei portatori di interessi (*stakeholder*)

L'analisi del contesto dell'amministrazione nel suo complesso può realizzarsi attraverso l'esame dei già citati *stakeholder*, intesi come i soggetti che contribuiscono alla realizzazione della missione istituzionale, e che perciò sono in grado di influenzare il raggiungimento degli obiettivi del Ministero, ma anche come i soggetti interessati alle attività dell'amministrazione senza poterle "influenzare". Degli *stakeholder* fanno parte sicuramente gli utenti, attuali o potenziali, e i dipendenti, ma anche altre amministrazioni pubbliche o la collettività, incluso le istituzioni pubbliche di vario livello, i gruppi organizzati quali associazioni di utenti o cittadini, associazioni di categoria, sindacati, associazioni del territorio (associazioni culturali, ambientali, sociali), oppure gruppi non organizzati (imprese, enti non *profit*, cittadini e collettività, mass media). Va evidenziato che spesso gli *stakeholder* sono potenziali *partner* dell'amministrazione e una puntuale analisi degli stessi può consentire di mettere a fuoco opportunità di collaborazione e di sviluppo di strategie comuni.



La mappatura degli *stakeholder* esterni già realizzata, è stata costantemente monitorata nel corso del 2013. Tuttavia, è utile richiamare la metodologia seguita. Ciascuna Direzione Generale ha stilato un primo elenco contenente i soggetti (istituzioni pubbliche, gruppi organizzati e gruppi non organizzati) che contribuiscono alla realizzazione della missione istituzionale, e che perciò hanno il potere di influenzare il raggiungimento degli obiettivi del Ministero, ma anche i soggetti che hanno un'aspettativa in relazione alle attività dell'amministrazione, senza poterle tuttavia influenzare.

I criteri guida utilizzati nella individuazione degli *stakeholder* sono stati:

- 1) capacità di influenza;
- 2) grado di interesse.

Per quanto concerne la **capacità di influenza**, si è posta l'attenzione su quanto i portatori di interesse sono in grado di influenzare, con le loro molteplici decisioni (di spesa, di investimento, di collaborazione, di regolazione e controllo), il raggiungimento degli obiettivi strategici e istituzionali del Ministero.

In particolare, i fattori considerati per la determinazione della capacità di influenza dei singoli portatori di interesse sono stati i seguenti:

- *dimensione*: numero di soggetti appartenenti alla categoria individuata;
- *rappresentatività*: capacità di essere portatori di interesse riconosciuti all'interno della collettività di riferimento;
- *risorse attuali e potenziali*: risorse che gli *stakeholder* possono mettere a disposizione per l'attuazione, da un lato, delle priorità politiche contenute nell'atto di indirizzo del Ministro e degli obiettivi strategici definiti nella Direttiva e, dall'altro, degli obiettivi istituzionali contenuti nelle Direttive di II e III livello;
- *conoscenze e competenze specifiche*: possesso di conoscenze e competenze rilevanti ai fini dell'attuazione degli obiettivi individuati nel processo di pianificazione strategica e di programmazione dell'attività istituzionale;
- *collocazione strategica*: collocazione nel processo di attuazione delle priorità politiche o dei servizi erogati.

In ordine al **grado di interesse**, sono stati individuati i soggetti sui quali impatta fortemente l'attività del Ministero, pur non avendo gli stessi un'influenza significativa sulle decisioni strategiche e operative assunte.

Nello specifico, i fattori considerati per la determinazione del grado di interesse dei soggetti coinvolti sono stati i seguenti:

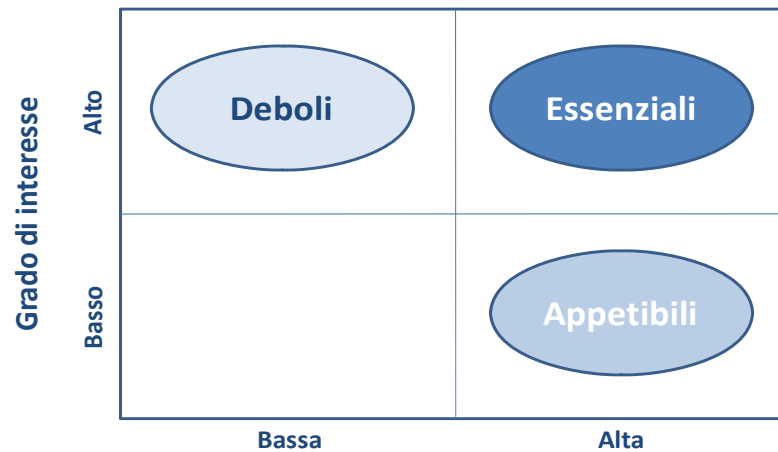
- *incidenza*: incidenza delle priorità politiche/obiettivi strategici/obiettivi istituzionali definiti in sede di pianificazione/programmazione sulla sfera di azione e sulle finalità perseguite dalla categoria di portatori di interesse individuati, che si relazionano direttamente o indirettamente con il Ministero;
- *iniziative di pressione*: attuazione, da parte della categoria di soggetti individuati, di iniziative di pressione secondo diverse modalità (sensibilizzazione, mobilitazione, protesta, ecc.), per promuovere e rivendicare i propri interessi o comunque per agevolare una propria partecipazione al processo decisionale.

Dopo aver predisposto l'elenco generico, è stata effettuata una classificazione degli *stakeholder* in base alla capacità di influenza e al grado di interesse, determinando per ciascun portatore di interesse opportunamente individuato un valore (basso o alto) per i suddetti criteri.

Una volta effettuata tale classificazione, è stato possibile costruire la seguente matrice



Classificazione *stakeholder*



Capacità di influenza

La classificazione degli *stakeholder* esterni, individuati come categorie di utenti, è riportata nell'allegato n. 8.



2.3 L'Amministrazione

In analogia con il paragrafo "l'Amministrazione in cifre" del Piano della performance 2014-2016, si propone un quadro sintetico dei dati qualitativi e quantitativi che caratterizzano l'Amministrazione con riferimento a:

- personale, suddiviso per le diverse tipologie;
- risorse finanziarie assegnate;
- articolazioni territoriali esistenti;
- servizi resi e relativi standard qualitativi;
- numero di utenti serviti;
- indagine sul benessere organizzativo;
- sistema di misurazione e valutazione della performance organizzativa ed individuale.

2.3.1 Organizzazione

Come già anticipato, la presente relazione fa riferimento al nuovo assetto organizzativo di cui al Decreto del presidente del consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della Salute", l'amministrazione è stata riorganizzata in un Segretariato generale e 12 Direzioni generali, come di seguito specificato.

Tuttavia al fine di garantire la continuità alle attività del Ministero fino alla piena attuazione della nuova organizzazione si continua a fare riferimento alle preesistenti strutture, come disciplinato in via transitoria dal D.M. 2 agosto 2011.

Quindi, le informazioni relative agli **uffici dirigenziali non generali** fanno riferimento alla vecchia struttura organizzativa, che prevedeva i 4 Dipartimenti. Nella tabella 1 si indicano gli acronimi utilizzati per indicare le vecchie strutture generali precedenti al d.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 "Riordino del Ministero della Salute".

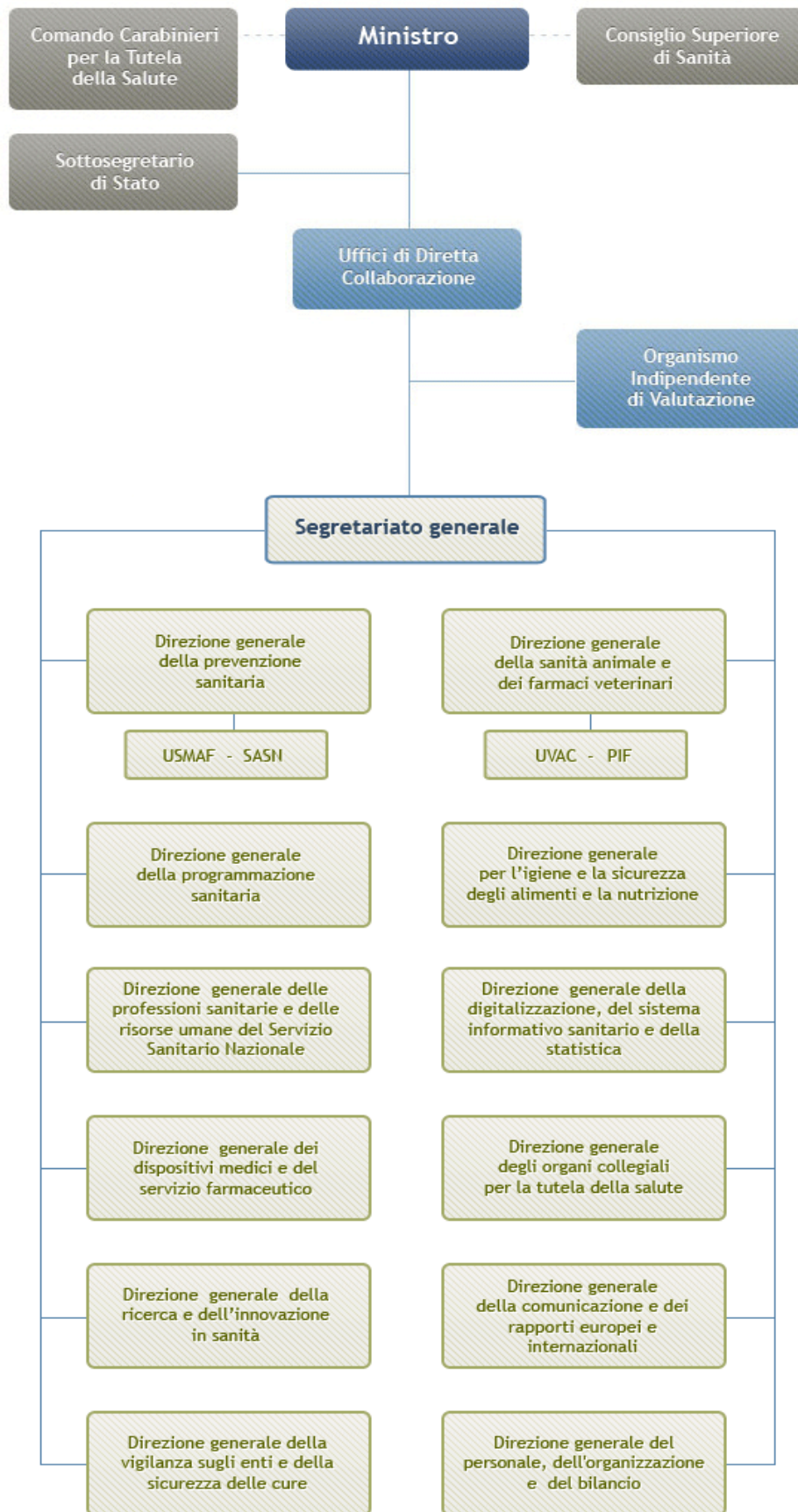


Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute



Tabella 1 - Vecchie strutture generali pre D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 "Riordino del Ministero della Salute"

CODICE	DESCRIZIONE
DQUAL	DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DGPROG	DIREZIONE GENERALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA
DGRUPS	DIREZIONE GENERALE RISORSE UMANE E PROFESSIONI SANITARIE
SASN	Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante
DGSI	DIREZIONE GENERALE SISTEMA INFORMATIVO
SCSS	SEGR. GEN. CONSIGLIO SUPERIORE SANITA'
DINN	DIPARTIMENTO DELL' INNOVAZIONE
DGFDM	DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
DGRST	DIREZIONE GENERALE RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA
DGPOB	DIREZIONE GENERALE PERSONALE ORGANIZZAZIONE E BILANCIO
DCOM	DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE
DGPREV	DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA
USMAF	Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera
DGCOM	DIREZIONE GENERALE COMUNICAZIONE E RELAZIONI ISTITUZIONALI
DGRUERI	DIREZIONE GENERALE RAPPORTI UNIONE EUROPEA E RAPPORTI INTERNAZIONALI
DSVET	DIP. SANITA' PUBBL.. VETERINARIA, NUTRIZIONE E SICUREZZA ALIMENTI
DGSA	DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACO VETERINARIO
UVAC, PIF	Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari Posti di Ispezione Frontaliera
DGSAN	DIREZIONE GENERALE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE
SNVR	SEGRETARIATO NAZ. VALUTAZ. RISCHIO CATENA ALIMENTARE

Fonte dati Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

2.3.2 Risorse umane

Ai fini della rendicontazione del raggiungimento degli obiettivi di performance previsti nel Piano della Performance 2014- 2016, si riporta in questo capitolo la situazione, al 31 dicembre 2014, delle risorse umane assegnate alle strutture del Ministero.

Nell'ambito delle misure previste dalla spending review, è stata attuata la revisione degli assetti organizzativi delle amministrazioni pubbliche centrali (cfr. decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013); in particolare, è stata operata una riduzione del 20% delle posizioni dirigenziali di I e II fascia, oltreché una riduzione del 10% della spesa relativa ai posti in organico del personale non dirigente. La dotazione organica del Ministero della salute è stata dunque ridotta a 1.700 unità con un conseguente risparmio complessivo pari a € 3.631.231,00.

La nuova dotazione organica del Ministero, prevede i seguenti contingenti:

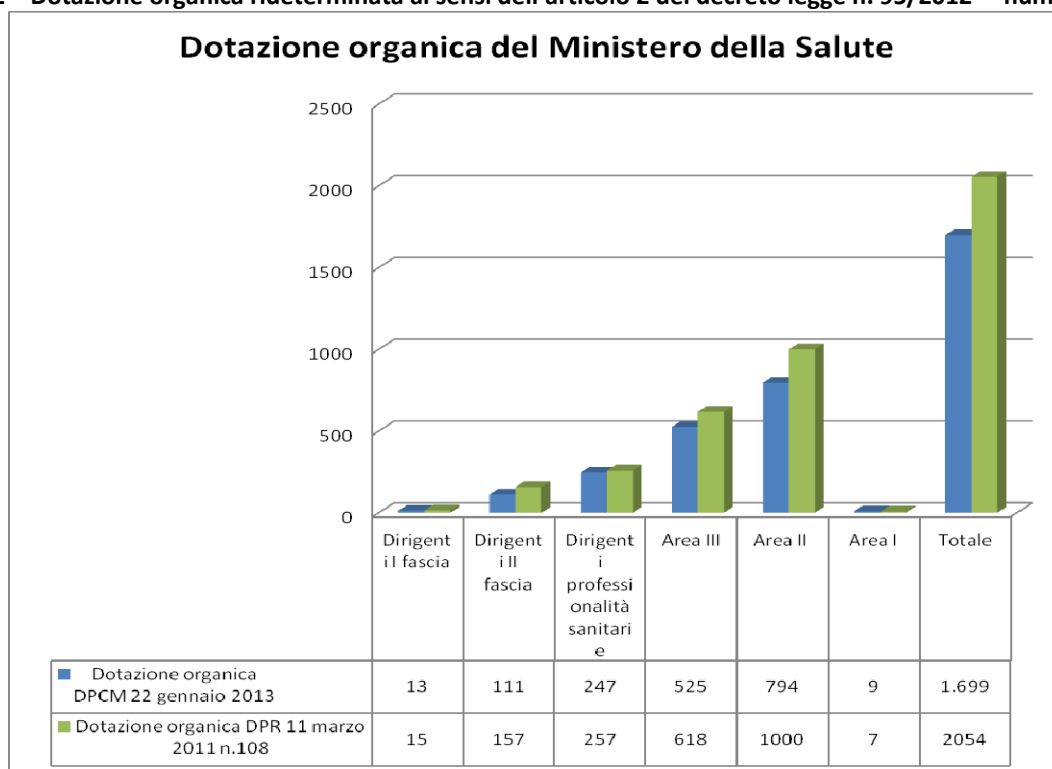
Tabella 2 – Dotazione organica

Qualifica	Unità di personale
Dirigenti I fascia	13
Dirigenti II fascia	111 ¹
Dirigenti professionalità sanitarie	247
Area III	525
Area II	794
Area I	9
Totale	1.699

Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

A seguito delle riduzioni di organico è stato predisposto il piano delle cessazioni del personale del Ministero attualmente in soprannumero (86 unità al 31 dicembre 2013). Grazie alle operazioni di compensazione verticale e trasversale consentite dalla legge, si è potuto ridurre l'impatto dei tagli, portando a una situazione di riassorbimento del personale in soprannumero entro la data prevista dalla legge (31 dicembre 2015), senza dover ricorrere a ipotesi di mobilità obbligatoria, con eventuale perdita del posto di lavoro.

Nel grafico sottostante, viene confrontata la nuova dotazione organica con quella precedentemente individuata (cfr. DPR n. 108 dell'11 marzo 2011), dal raffronto emerge una riduzione complessiva di oltre 300 unità di personale.

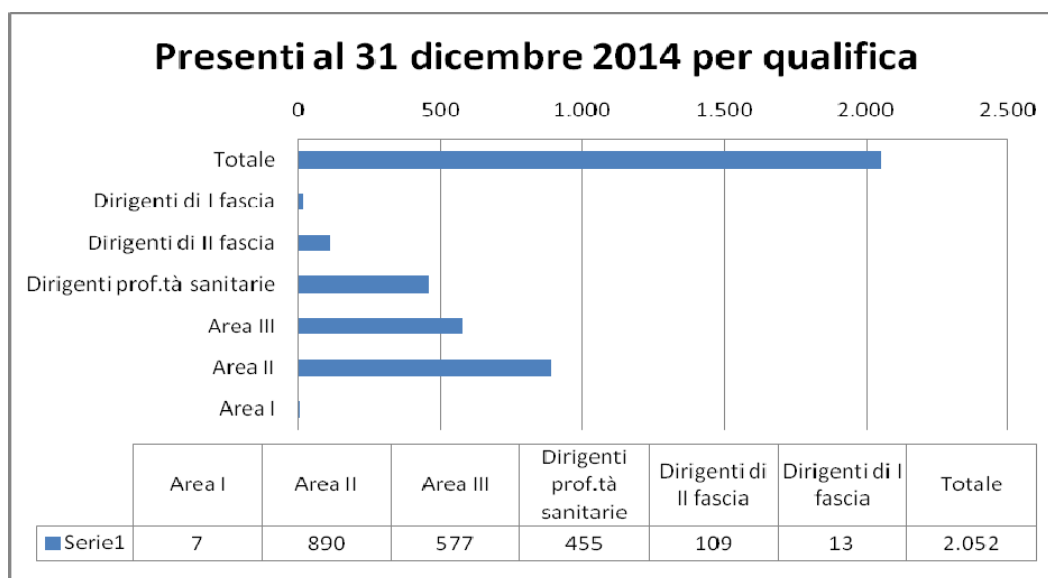
Figura 2 – Dotazione organica rideterminata ai sensi dell'articolo 2 del decreto legge n. 95/2012 – numero unità


Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

¹ L'art. 1 comma 233 della legge di stabilità per il 2014 ha mantenuto al Ministero della salute le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante e il contingente di dirigenti di II fascia è stato ridotto da 112 a 111 unità.

Il numero di dipendenti in servizio presso il Ministero della salute al 31 dicembre 2014 è pari a 2.106 unità (in diminuzione di 54 unità rispetto al 1° gennaio 2014), di cui 190 unità con contratto a tempo determinato. Il 59% del personale è in servizio presso le 2 sedi centrali di Roma e il restante 41% presso le 103 sedi periferiche, dislocate presso i maggiori porti ed aeroporti nazionali.

Figura 3 - Presenti in servizio al 31/12/2014 distribuiti per qualifica



Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Considerando la tipologia di rapporto di lavoro e la sede di servizio, il personale presente al 31 dicembre 2014 risulta così distribuito:

Tabella 3 – Presenti in servizio al 31 dicembre 2014 per tipologia di rapporto di lavoro

Rapporto di lavoro	Totale	Uffici centrali	Uffici periferici
Di ruolo in servizio	1.660	979	681
Ruolo locale	9		9
Incarico a tempo determinato (inclusi esterni ex art. 19 Dlgs 195/01)	204	104	100
Comandato da altre amministrazioni	143	98	45
Distaccato da altre amministrazioni	0		
Esterno - Nucleo SAR e SiVeAS	36	36	
Totali	2.052	1.217	835

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

(*) ulteriori 53 unità di personale (50 di ruolo e 3 fuori ruolo) sono in servizio presso altre Amministrazioni.

Il **59,31 %** del personale (1.217 unità) risulta in servizio presso le sedi centrali di Roma e il restante **40,69 %** (835 unità) presso le 103 sedi periferiche, dislocate presso i maggiori porti ed aeroporti nazionali. Si riporta di seguito la distribuzione del personale tra uffici centrali e periferici distinta per qualifica.

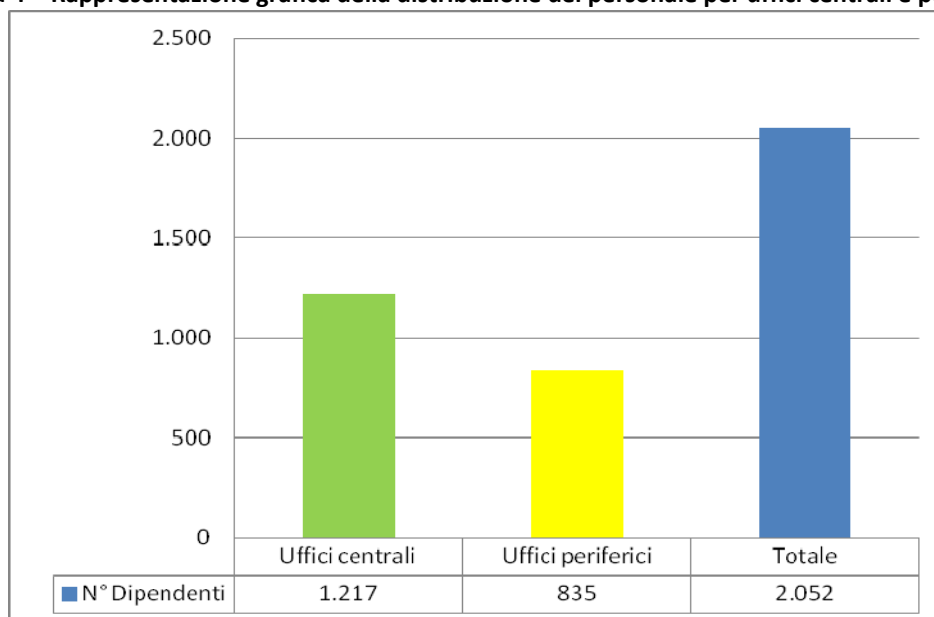


Tabella 4 Distribuzione del personale per uffici centrali e periferici

Ufficio	N° Dipendenti	Dirigenti I fascia	Dirigenti II fascia	Dirigenti professionalità sanitaria	Area Terza	Area Seconda	Area Prima
Uffici centrali	1.217	13	90	239	406	466	2
Uffici periferici	835		19	216	171	424	5
Totale	2.052	13	109	455	577	890	7

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Figura 4 – Rappresentazione grafica della distribuzione del personale per uffici centrali e periferici



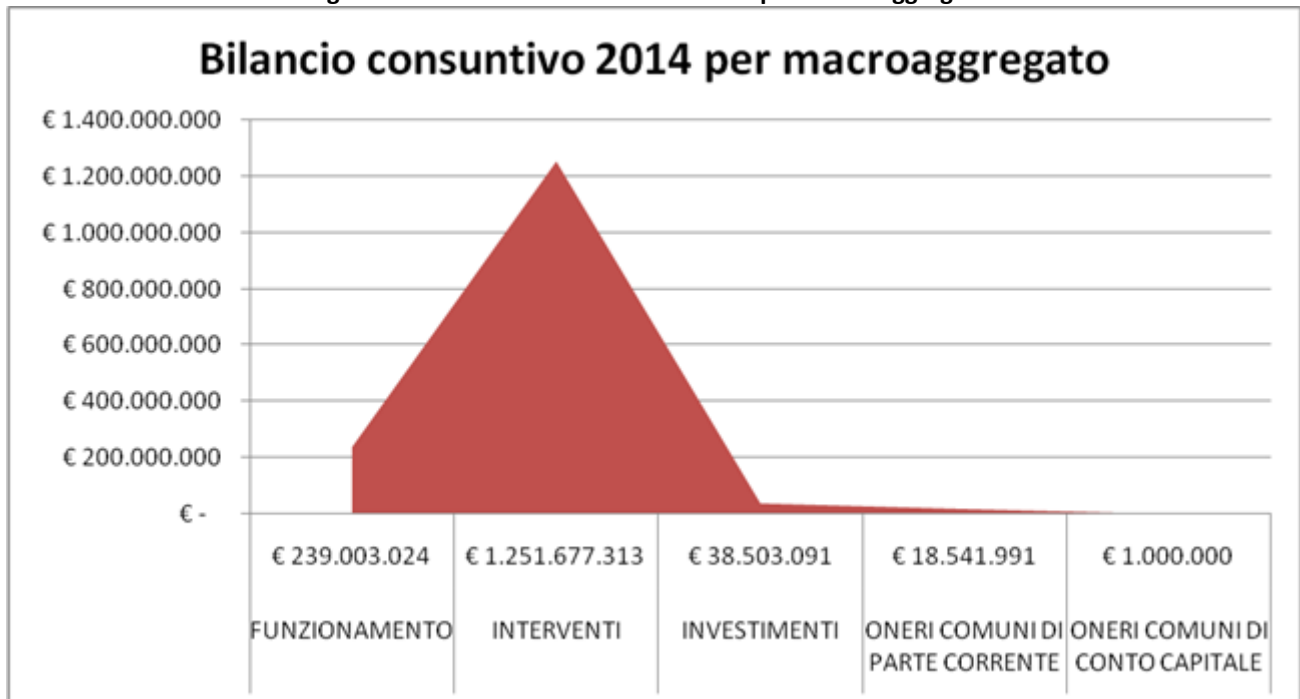
Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

2.3.3 Risorse finanziarie

Ai fini della rendicontazione del raggiungimento degli obiettivi di performance previsti nel Piano della Performance 2014- 2016, si riportano in questo capitolo i dati finanziari al 31 dicembre 2014 desunti dal rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2014.

Nella figura 5 che segue è riportata la ripartizione a consuntivo delle risorse finanziarie dell'anno 2014 per macroaggregato (unità previsionale di base) per un totale pari a € **1.548.725.419** (dato 2013 € **1.516.689.658**, dato 2012 € **1.530.988.664**).

Figura 5 - Bilancio consuntivo anno 2014 per macro aggregato



Fonte dati: rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2014

Come si evince chiaramente dal grafico l'80,82% dei fondi (€ 1.251.677.313) sono destinati ad interventi, cioè a trasferimenti a Enti, Istituti, Strutture del S.S.N. e a Cittadini. I dati di dettaglio per Centro di Responsabilità amministrativa sono riportati nel paragrafo 4.

2.3.4 Servizi resi e numero di utenti serviti

Il Ministero della Salute ha avviato, ad inizio anno 2010, uno specifico progetto denominato "Progetto servizi", ripreso nel Programma triennale per la trasparenza e l'integrità e quindi dal Piano delle performance 2013-2015, che ha tra le sue finalità la raccolta e la pubblicazione, sul sito istituzionale, del Catalogo dei servizi erogati dal Ministero, così come previsto dall'art. 54, comma 1, del Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e s.m.i., recante "Codice dell'Amministrazione Digitale". Tale obbligo è rafforzato anche dall'art. 57 del Codice dell'Amministrazione Digitale, modificato all'art. 39 del d.lgs 235/2010, che prevede che le pubbliche amministrazioni debbano rendere disponibili on-line i moduli e i formulari da utilizzare come unici strumenti per richiedere l'avvio dei procedimenti amministrativi. Analoga previsione è contenuta nell'art. 6, comma 2, lettera b) del decreto legge n. 70/2011, così come convertito nella legge n. 106/2011, concernente i procedimenti ad istanza di parte, consultabili sul portale del Ministero nella sezione "Amministrazione trasparente – Attività e procedimenti".

Il Progetto, in fase avanzata di completamento, ha le seguenti finalità:

- la standardizzazione della presentazione delle informazioni utili alla presentazione delle istanze, in modo da rendere efficiente l'interazione con il pubblico realizzando un canale omogeneo di comunicazione ufficiale;
- la riduzione e razionalizzazione dei tempi e delle modalità di trasferimento della documentazione dal momento dell'accettazione alla trasmissione all'Ufficio competente;

- la gestione dei procedimenti amministrativi attraverso un uso diffuso del sistema documentale informatizzato e dei relativi fascicoli elettronici;
- l'archiviazione e la conservazione sostitutiva della relativa documentazione;
- l'adempimento degli obblighi normativi in materia di trasparenza e conservazione.

Nel corso del 2014 sono state aggiunte 5 schede ed è stato aggiornato il catalogo online sul portale del Ministero; al 31 dicembre 2014 risultano pubblicate, per area tematica, 204 *schede servizi* (dato 2013: 199 schede servizi; dato 2012: 139 schede servizi; dato 2011: 63 schede servizi).

Tabella 5 – Numero di schede servizi pubblicate sul portale al 31/12/2014 per materia

Materia	N° schede servizi pubblicate
Acque minerali	5
Alimenti particolari integratori e novel food	15
Indennizzi	4
Assistenza sanitaria italiani all'estero e stranieri in Italia	5
Biocidi e presidi medico-chirurgici	7
Biotecnologie	5
Cosmetici	2
Dispositivi Medici	7
Fitosanitari	26
Formazione veterinaria	2
Medicinali	1
Medicinali e Dispositivi Veterinari	19
Precursori di droghe	4
Professioni sanitarie	3
Programmazione sanitaria	1
Sangue e trapianti	2
Sanità animale	17
Sanità marittima area e di frontiera	6
Servizi sanitari di bordo	1
Stupefacenti	17
Sicurezza alimenti e nutrizione	25
Tracciabilità del farmaco	29
Volontariato	1
Totale	204

Fonte dati – Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

L'attività di redazione delle schede servizi proseguirà anche nel 2015. Il Ministero infatti intende completare la pubblicazione dei servizi resi sia a imprese che a cittadini nonché a professionisti sanitari.

Si riporta, di seguito, una selezione dei servizi erogati dagli Uffici del Ministero della Salute nell'ambito delle direzioni generali; per ciascun servizio viene indicata: la materia di riferimento, una breve descrizione del servizio, la quantità di servizi erogati nell'anno 2014, l'Ufficio responsabile e, ove disponibili, i dati relativi al 2013, 2012 e 2011.



Direzione generale prevenzione sanitaria

Direzione generale programmazione sanitaria

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

La **Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale** ha raggiunto gli standard qualitativi e quantitativi dei servizi erogati nel 2014 attraverso tre misure convergenti:

-aggiornamento sulla pagina web della procedura ricorsi CCEPS, con l'indicazione della variazione dell'imposta in bollo da apporre sugli atti; - progettazione e inserimento di una nuova scheda servizi concernente la "richiesta trasmissione fascicolo di parte per ricorso innanzi alla Corte di cassazione": - monitoraggio e rispetto dei tempi previsti per la trasmissione via PEC alle parti per la presa visione del fascicolo informatico.

Per quanto concerne l'area delle professioni sanitarie, in relazione al riconoscimento dei titoli conseguiti in Paesi esteri e alle equivalenze dei titoli professionali, è stata curata la pubblicazione sul Portale di tutte le schede servizi di competenza e sono stati rispettati gli standard di qualità e quantità dei servizi erogati; si è tenuto conto in particolare dei parametri relativi alla accessibilità, tempestività e trasparenza.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Rispetto ai servizi che la **Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico** eroga all'utenza esterna nell'ambito delle sue competenze, e per i quali sono state predisposte delle schede informative pubblicate sul portale nel Catalogo servizi del Ministero, sono indicati di seguito i dati relativi al 2014.

Al riguardo, però, si ritiene opportuno precisare che nella tabella sottostante sono state inserite anche attività che, sebbene non rientrino nella categoria "servizi ad istanza di parte", forniscono indubbiamente non solo degli indicatori fortemente rappresentativi di uno tra i settori più innovativi e con elevate potenzialità di sviluppo, ma offrono anche importanti informazioni riguardo l'attenzione e la cura che costantemente vengono poste nell'espletamento delle proprie funzioni al fine di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti/utilizzatori garantendo la tracciabilità e la sicurezza dei dispositivi medici.

- **Registrazione dei dispositivi medici compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro:** tale indicatore rappresenta il numero di nuovi dispositivi medici registrati nella banca dati del Ministero della salute (l'indicatore misura l'incremento annuale di dispositivi medici). I fabbricanti/mandatari di dispositivi medici hanno l'obbligo di registrare i dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 46/1997 (art.13 commi 1, 2 e 3 bis) e del D.Lgs 507/1992 (art.7-bis commi 3, 4) e del D. Lgs. 332/2000 (art. 10, commi 1,2 e 3). A tale scopo è stata implementata la banca dati dei dispositivi medici, contenente tutte le informazioni relative ai dispositivi commercializzati in Italia, che rappresenta l'unica anagrafe a valenza nazionale (decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2009). Il costante aggiornamento dei dati presenti in banca dati consente il miglioramento della qualità delle informazioni stesse, utili all'espletamento di tutte le attività inerenti il settore dei dispositivi medici ed in particolare la sorveglianza dei dispositivi medesimi. Attraverso la



banca dati è inoltre possibile la trasmissione delle informazioni necessarie ad alimentare la banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed, assolvendo a quanto previsto dalla Decisione della Commissione del 19 aprile 2010.

- **Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura:** tale indicatore rappresenta il numero di fabbricanti di dispositivi medici "su misura" registrati nella banca dati del Ministero della salute (l'indicatore misura l'incremento annuale delle nuove registrazioni di fabbricanti di dispositivi medici su misura).

I fabbricanti/mandatari italiani di dispositivi medici "su misura" comunicano al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi (art.13 commi 1 e 2 del d.lgs 46/97; art.7-bis comma 1 del d.lgs 507/1992). La registrazione viene effettuata solo dopo aver verificato la documentazione presentata a supporto della richiesta.

- **SAE pervenuti e verificati:** tale indicatore rappresenta il numero dei report, pervenuti ed esaminati, inerenti alla segnalazione degli Eventi Avversi Gravi che si verificano nel corso di indagini cliniche di dispositivi medici (art.9, d.lgs 46/97). Il Ministero della salute ha la facoltà di sospendere o interrompere un'indagine clinica se gli eventi avversi gravi danno luogo a problemi di sanità pubblica.

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

La **Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari** ha adottato nel settore del farmaco veterinario e delle officine di produzione un sistema di gestione per la qualità conformemente ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 9001, al fine di conseguire un miglioramento delle prestazioni e dei servizi resi, orientati alla soddisfazione degli utenti. In particolare, l'analisi dei dati relativi all'andamento del Sistema di Gestione per la Qualità (dati relativi alla soddisfazione dell'utente, alla conformità ai requisiti, all'andamento dei processi, alla formazione, ecc...), confrontati con i risultati raggiunti negli anni precedenti, consentono la verifica dei risultati raggiunti e l'individuazione delle aree di criticità. A riguardo si sottolinea un incremento dell'attività di rilascio dei certificati di prodotto farmaceutico e di riconoscimento del ruolo di persona qualificata delle officine di fabbricazione di medicinali e sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario. Inoltre si registra una diminuzione delle Non Conformità evidenziate nel corso degli audit interni rispetto all'anno precedente. In tale settore l'obiettivo prefissato in tema degli standard qualitativi, concernente il rilascio delle autorizzazioni alla pubblicità dei medicinali veterinari, è stato interamente raggiunto con il rilascio di n. 80 autorizzazioni.

Inoltre, nel 2014 l'utenza esterna ha potuto usufruire dei servizi online sul sito del Ministero della Salute sul quale sono pubblicate n. 10 schede servizi, redatte nel 2013 e aggiornate nel 2014 per le richieste di autorizzazioni e nulla osta per l'introduzione di animali vivi e prodotti di origine animale in provenienza da Paesi terzi o Stati Membri. Nel 2014 è stata monitorata la qualità e la quantità delle autorizzazioni e dei nulla osta rilasciati dall'ufficio di coordinamento PIF e UVAC sulla base delle disposizioni contenute nelle norme nazionali/comunitarie di riferimento (348 autorizzazioni e nulla osta) ed è stato evidenziato il rispetto dei criteri di qualità previsti dagli standard qualitativi.



Analogamente, si è provveduto alla predisposizione delle schede servizi per gli uffici periferici distinte per tipologia di servizio erogato e standardizzate per tutti gli Uffici periferici al fine di garantire la necessaria uniformità a livello nazionale. Le schede predisposte sono state condivise con gli Uffici periferici e inoltrate nel dicembre 2014 per la successiva pubblicazione sul portale del Ministero, nella sezione “Moduli e servizi on line”.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

I risultati dei servizi erogati all’utenza dall’**Ufficio IV(integratori e alimenti particolari)**, e per i quali sono state predisposte le schede informative pubblicate sul portale nel Catalogo servizi del Ministero, sono di seguito pubblicati per il 2014. Si ritiene opportuno precisare che nel 2014 sono state aggiornate le schede standard dei servizi erogati ed è stata predisposta una nuova scheda standard.

Inoltre, nell’ambito dei servizi offerti dall’Ufficio preme segnalare l’attività di ricevimento al pubblico denominata “front office” che viene fornita all’utenza esterna per complessive 336 ore annuali.

Infine, si segnala che l’aggiornamento dei registri pubblicati sul sito web del Ministero nei quali sono inseriti i prodotti che hanno completato la procedura di valutazione è ormai effettuato mensilmente e questo è un indice dell’interesse alla tutela della sicurezza dei consumatori, che hanno a disposizione uno strumento utile di consultazione.

Per quanto riguarda l’uff. VII (**prodotti fitosanitari**) nel corso dell’anno di interesse, a seguito della verifica della correttezza delle informazioni riportate, è stata aggiornata una delle schede informative pubblicate sul portale nel Catalogo servizi del Ministero.

Nell’ambito dei servizi offerti dall’Ufficio è proseguita l’attività di ricevimento al pubblico denominata “front office” che viene fornita all’utenza esterna per oltre 1.000 ore annuali.

Nel corso del 2014 l’**Ufficio IX(export)** ha provveduto ad erogare i servizi pubblicati sul portale nell’ambito del progetto servizi, i cui dati sono riportati nelle tabelle successive.

Fanno parte integrante del sistema dei servizi erogati dall’Ufficio le attività svolte per consentire il rilascio delle autorizzazioni alla esportazione di alimenti verso Paesi Terzi di nuovi stabilimenti italiani. Di particolare rilievo è stata l’attività di supporto svolta dall’Ufficio IX nel corso del 2014 che si è distinta per aver autorizzato alla esportazione verso la Repubblica Popolare cinese circa 130 stabilimenti italiani che operano nel settore lattiero-caseario. Nel corso del 2014, a seguito della verifica della correttezza delle informazioni riportate, è stata aggiornata una delle schede informative pubblicate sul portale nel Catalogo servizi del Ministero.

Nell’ambito dei servizi offerti dall’Ufficio è proseguita l’attività di ricevimento al pubblico denominata “front office” che viene fornita all’utenza esterna per oltre 1.000 ore annuali.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Per quanto riguarda la **Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica**, per il trattamento delle richieste relative all’attribuzione del codice univoco necessario alla vendita di farmaci presso gli esercizi commerciali (DL 223/2006) e alla trasmissione, da parte della distribuzione all’ingrosso, dei dati alla banca dati centrale del farmaco (DM 15 luglio 2004) è da tempo utilizzato un sistema di workflow documentale che consente di monitorare il rispetto dei tempi di evasione delle richieste, rispettando gli standard di qualità indicati.

Direzione generale organi collegiali tutela della salute



Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Rispetto ai servizi, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei ha attivato una procedura d'iscrizione all'elenco degli operatori economici al fine di individuare le imprese da consultare in occasione delle procedure in economia (ai sensi di quanto previsto dall'art.125 del d.lgs. 12 aprile 2006, n.163). L'iscrizione all'elenco avviene dietro presentazione di apposita istanza da parte dell'operatore economico interessato. Nel sito web del ministero della salute: nella sezione "bandi di gara" è evidenziata e specificata l'intera procedura di iscrizione.

La Direzione ha inoltre previsto la possibilità, per le associazioni di volontariato, di presentare istanza telematica al sito di proprietà del Ministero www.volontariatosalute.it, ai fini dell'iscrizione, dopo specifica verifica dei requisiti, nell'apposito "Elenco in rete" pubblicato sul sito medesimo. Possono fare richiesta di iscrizione le Istituzione non profit - con qualifica di organizzazione di volontariato, onlus, ong, associazione di promozione sociale, ente morale - che operano in ambito sanitario e/o socio-sanitario con forma giuridica di associazione riconosciuta (Dpr 361/2000), associazione non riconosciuta, fondazione.

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Tabella 6 Elenco di servizi erogati

Direzione generale prevenzione sanitaria						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Medici di bordo	Attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti	n. 72 attestati rilasciati	n. 72 attestati rilasciati	79 attestati rilasciati	n. 58 attestati rilasciati	Ufficio III ex DGPREV
Medici di bordo	Revisioni parziali periodiche effettuate (DD 11 giugno 2012)		n. 49 attestati revisionati	31 attestati revisionati	0	Ufficio III ex DGPREV
Cellule staminali	Rilascio autorizzazioni all'export/import cellule staminali emopoietiche (CSE) ad uso trapiantologico	n. 815 autorizzazioni	859	768	772	Ufficio VIII ex DGPREV
Microorganismi geneticamente modificati	Verifiche di conformità C.E. in materia di microrganismi geneticamente modificati e rilascio autorizzazioni	n. 61	96	104	88	Ufficio VI ex DGPREV
Buone pratiche di laboratorio	Verifiche di conformità C.E. in materia di buona pratica di laboratorio e rilascio certificazioni	n. 41	38	123	31	Ufficio VI ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Revisione riconoscimenti acque minerali in bottiglia	n. 340	343	323	327	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento acque minerali in bottiglia		11	5	1	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento proprietà da riportare sulle etichette delle acque minerali		6	3	3	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di variazioni di denominazione delle acque minerali		5	1	1	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque termali		13	9	4	Ufficio IV ex DGPREV
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su merci in importazione da Paesi terzi	183.007	196.317	210.494	220.319	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su mezzi di trasporto	23.108	22.297	21.419	19.858	Uffici periferici USMAF



Uffici periferici e territoriali	Visite di idoneità e medico legali	18.418	19.486	19.838	17.947	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Vaccinazioni per viaggiatori internazionali	7.516	8.094	6.597	4.757	Uffici periferici USMAF
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale		364.667	71.589	79.822	SASN NAPOLI
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale		81.377	330.042	363.634	SASN NAPOLI
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale		72.752	72.000	154.943	SASN GENOVA
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale		38.433	38.000	18.929	SASN GENOVA

Direzione generale della programmazione sanitaria

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Assistenza sanitaria all'estero	Emissione della Tessera europea assicurazione malattia per gli impiegati in servizio presso le rappresentanze diplomatiche italiane all'estero		n. 449 tessere emesse	n. 144 tessere emesse	n. 75 tessere emesse	Ufficio VI EX DGRUERI
Assistenza sanitaria all'estero	Rimborso spese sanitarie sostenute dai lavoratori di diritto italiano del settore pubblico e privato		n. 1.311 pratiche definite	n. 570 pratiche definite	n. 1.138	Ufficio VI EX DGRUERI
Anagrafe Fondi Sanitari	Rilascio attestazione dell'iscrizione all'Anagrafe fondi sanitari	n. 255 attestazioni rilasciate		n. 276 attestazioni iscrizioni/rinnovo iscrizioni	n. 290 attestazioni iscrizioni/rinnovo iscrizioni	Ufficio V EX DGPROG

Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Professioni sanitarie	Equiparazione del titolo di Aiutante di Sanità al titolo di Infermiere Generico	n. 97 pratiche definite	n. 184 pratiche definite	n. 168 pratiche definite	n. 119 pratiche definite	Ufficio VI EX DGRUPS



Professioni sanitarie	Riconoscimento titoli conseguiti all'estero dell'area sanitaria	n. 913 decreti, n.219 dinieghi e n. 508 misure compensative	n. 2.375 decreti, n. 700 dinieghi e n. 687 misure compensative	n. 1.544 decreti, n. 420 dinieghi, n. 548 misure compensative e n. 3.418 attestati di conformità	n. 1.869 decreti, n. 614 dinieghi, n. 738 misure compensative e n. 9.146 attestati di conformità	Ufficio IV e Ufficio VII EX DGRUPS
Professioni sanitarie	Richiesta di accesso agli atti del ricorso innanzi alla Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie		n. 156 richieste di accesso atti	n. 108 richieste di accesso agli atti	n.224 richieste di accesso agli atti	Ufficio III EX DGRUPS
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Dispositivi medici	Registrazione dei dispositivi medici compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro	n. 54.673 pratiche definite	n. 81.155 pratiche definite	n. 105.415 pratiche definite	n. 127.777 registrazioni	Ufficio III EX DGFD - Ufficio IV EX DGFD
Dispositivi medici	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura	n.929 pratiche definite	n. 1.136 pratiche definite	n. 2.585 pratiche definite	n. 2.054 registrazioni	Ufficio III EX DGFD
Presidi medico chirurgici (PMC)	Rilascio di autorizzazioni alla produzione di presidi medico chirurgici		n. 55 autorizzazioni rilasciate	n. 25 autorizzazioni rilasciate	N 23 autorizzazioni rilasciate	Ufficio V EX DGFD
Dispositivi medici	Sperimentazioni su dispositivi autorizzate/monitorate (compreso uso compassionevole)		n. 153 notifiche, emendamenti, comunicazioni pervenute	n. 182 notifiche, emendamenti, comunicazioni pervenute	N 203 notifiche, emendamenti, comunicazioni pervenute	Ufficio VI EX DGFD
Dispositivi medici	SAE pervenuti e verificati		n. 402 report pervenuti e verificati	n. 636 report pervenuti e verificati per un totale di circa 18.000 casi avvenuti	N 960 report pervenuti e verificati	Ufficio VI EX DGFD

2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI

Dispositivi medici	Certificati di libera vendita nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro	n. 1.501 pratiche definite	n. 1.707 pratiche definite	n. 1.478 pratiche definite	n. 1.982 certificati rilasciati	Ufficio III EX DGFD Ufficio IV EX DGFD
Cosmetici	Certificati di libera vendita nel settore dei cosmetici e dei presidi medico chirurgici	n. 1.788 pratiche definite	n. 1.750 pratiche definite	n. 2.222 pratiche definite	n. 2.141 certificati rilasciati	Ufficio VII EX DGFD
Sostanze stupefacenti e psicotrope	Autorizzazioni e permessi import export di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	n. 6.525 pratiche definite	n. 8.770 pratiche definite	n. 9.050 pratiche definite	n. 9250 autorizzazioni rilasciati	Ufficio VIII EX DGFD
Medicinali	Autorizzazioni ad effettuare la pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione, presidi medico chirurgici, dispositivi medici e medico diagnostici in vitro	n. 2.387 pratiche definite	n. 2.225 pratiche definite	n. 2.981 pratiche definite	n. 3130 autorizzazioni rilasciati	Ufficio II EX DGFD
Direzione generale ricerca e innovazione in sanità'						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Ricerca	Rilascio del decreto di riconoscimento/conferma del carattere scientifico degli enti/istituti di ricerca	n. 6 decreti di conferma/riconoscimento	9 decreti (1 riconoscimento e 8 conferme)	3 decreti (2 riconoscimenti e 1 conferma)	n. 7 decreti (6 conferme e un riconoscimento)	Ufficio II ex DGRST
Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione	Riconoscimento dei benefici economici a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210	n. 400 pratiche definite	n. 295 pratiche definite	n. 185 pratiche definite	n. 88 nuove pratiche definite	Ufficio VIII EX DGPROG



Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione	Ricorso avverso il giudizio delle Commissioni mediche ospedaliere (CMO) sulle domande di riconoscimento dell'indennizzo per i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (art. 5 della legge 25 febbraio 1992, n. 210)	n. 907 decreti	n. 1.010 decreti	n. 687 decreti	n.780 decreti	Ufficio VIII EX DGPROG
Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione	Riconoscimento dei benefici economici a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie (art. 1 e 4 della legge 29 ottobre 2005, n. 229)	n. 432 erogazioni	n. 43 erogazioni	n. 54 erogazioni	n.15 nuove pratiche definite	Ufficio VIII EX DGPROG
Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione	Riconoscimento di un indennizzo ai soggetti affetti da sindrome da talidomide (art.2, comma 363 legge 24 dicembre 2007, n. 244; legge 27 febbraio 2009, n. 14)	n. 281 liquidazioni	n. 116 liquidazioni	n. 41 liquidazioni	n.58 nuove pratiche definite	Ufficio VIII EX DGPROG
Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione	Rivalutazione della indennità integrativa speciale di cui alla legge 210/92	-	-	8.407 pratiche liquidate		Ufficio VIII EX DGPROG
Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla sperimentazione ed immissione in commercio di medicinali veterinari, importazione ed esportazione di medicinali, altri prodotti e sostanze	n. 1.567	n. 2256	n. 1.122	n. 1542	Ufficio IV farmaco veterinario
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla pubblicità di medicinali veterinari	n. 128	n. 125	n. 117	n. 80	Ufficio IV farmaco veterinario

Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Rilascio di un certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (certificato NBF) di un'officina su richiesta	n. 27 certificati	n. 18 certificati	n. 14 certificati	n. 55	UFFICIO V officine farmaci vet.
Disciplina in materia di produzione animale nella sperimentazione	Valutazione dei dossier e rilascio autorizzazione per progetti di ricerca	n. 254 autorizzazioni rilasciate	n. 298 autorizzazioni rilasciate	n. 346 autorizzazioni rilasciate	n. 262	UFFICIO VI benessere animali
Sicurezza Alimentare e Sanità animale	Rilascio autorizzazione/nulla osta all'importazione di animali vivi, prodotti di origine animale, mangimi e medicinali	n. 320	n. 320	n. 314	n. 348	UFFICIO VIII coordinamento UVAC / PIF
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione di medicinali veterinari	n.d.	n.d.	n.d.	n. 3	Ufficio IV farmaco veterinario
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari	n.d.	n.d.	n.d.	n. 9	Ufficio IV farmaco veterinario
Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Riconoscimento/revoca del ruolo di Persona Qualificata per le officine di produzione	n.d.	n.d.	n.d.	n. 37	UFFICIO V officine farmaci vet.
Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Certificati di prodotto farmaceutico	n.d.	n.d.	n.d.	n. 556	UFFICIO V officine farmaci vet.
Uffici periferici e territoriali	Prenotifiche delle merci in arrivo negli scambi intracomunitari	n. 1.390.071	n. 1.555.952	n. 1.665.159	n. 1.729.588	Uffici periferici UVAC
Uffici periferici e territoriali	Rilascio certificati sanitari	n. 66.135	n. 57.293	n. 50.312	n. 57207	Uffici periferici PIF
Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione						

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Igiene degli alimenti di origine animale	Riconoscimento navi officina e navi deposito frigo	n. 14	n. 10	n. 24	n. 19	Ufficio III EX DGSAN
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e novel food	Attività relative alle procedure di notifica dei prodotti destinati ad un'alimentazione particolare, degli integratori alimentari, degli alimenti addizionati di vitamine e minerali, ai sensi del DL 111/92, della Dir. 2009/39/CE, Dir. 2002/46/CE, D.lgs 169/2004 e del Reg. (CE) 1925/2006.	n. 13.255 etichette valutate	n. 15.910 etichette valutate	n. 18.230 etichette valutate	n. 15.870 etichette valutate	Ufficio IV EX DGSAN
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali e novel food	Attività di front office	-	336	400	n.d.	Ufficio IV EX DGSAN
Immissione in commercio di prodotti fitosanitari	La procedura consta della valutazione della conformità in termini di composizione, apporti, e dichiarazioni in etichetta ai sensi della vigente normativa dei prodotti sopra citati.	n. 122	n. 52	n. 78	n.d.	Ufficio VII EX DGSAN
Prodotti fitosanitari	Il Reg(CE) 1107/2009 disciplina gli ambiti di competenza del Ministero della salute in materia di autorizzazioni all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari: nuove registrazioni, riconoscimento reciproco, ri-registrazioni, revoche, proroghe, variazioni tecniche, importazioni parallele; Il Reg. (CE) 396/2005 disciplina gli ambiti di competenza del Ministero della Salute in materia di fissazione di limiti massimi di residui di sostanze attive presenti nei prodotti fitosanitari. Il DPR 290/2001 disciplina gli ambiti di competenza del Ministero della Salute in materia di autorizzazioni dei prodotti	n. 886 autorizzazioni emesse	n. 1055 autorizzazioni emesse	n. 1003 autorizzazioni emesse	n. 1.080 autorizzazioni emesse	Ufficio VII EX DGSAN

	fitosanitari: variazioni amministrative, ispezioni stabilimenti di produzione, prodotti uguali.					
Prodotti fitosanitari	Percentuale di procedimenti conclusi a fronte delle richieste pervenute in merito a: nuove registrazioni, riconoscimento reciproco, ri-registrazioni, revoche, proroghe, variazioni tecniche, prodotti uguali, variazioni amministrative, importazioni parallele, limiti massimi dei residui di sostanze attive presenti nei prodotti fitosanitari e ispezioni stabilimenti di produzione.	89,90%	84,40%	84,40%	80,00 %	Ufficio VII EX DGSAN
Esportazione alimenti	Rilascio iscrizione stabilimenti autorizzati all'esportazione degli alimenti verso gli Stati Uniti ed Americhe	n. 290	324	258	151	Ufficio IX EX DGSAN
Esportazione alimenti	Rilascio iscrizione stabilimenti autorizzati all'esportazione degli alimenti verso la Russia e altri paesi terzi	n. 531	333	167	196	Ufficio IX EX DGSAN

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Tracciabilità del farmaco	Attribuzione del codice identificativo univoco per la trasmissione dei dati alla banca dati centrale del farmaco ai fini della tracciabilità dei siti logistici e abilitazione responsabile della comunicazione e della trasmissione	n. 182 pratiche definite	n. 337 pratiche definite	n. 612 pratiche definite	n. 638 pratiche definite	Ufficio IV EX DGSi
Tracciabilità del farmaco	Attribuzione del codice identificativo univoco agli esercizi commerciali per la vendita al pubblico di farmaci ed abilitazione del soggetto fisico designato all'inserimento ed all'aggiornamento dei dati anagrafici alla Banca dati centrale del farmaco per la tracciabilità	n. 711 pratiche definite	n. 1.161 pratiche definite	n. 2.043 pratiche definite	n. 2.058 pratiche definite	Ufficio IV EX DGSi

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
Iniziative di comunicazione	Iscrizione online all'elenco degli operatori economici		23 domande di iscrizione	2 domande di iscrizione	4 domande di iscrizione	Ufficio III ex DGCORI
Volontariato	Iscrizione online al sito dedicato www.volontariatosalute.it		127 domande di iscrizione	42 domande di iscrizione	37 domande di iscrizione	Ufficio IV ex DGCORI
Direzione generale personale, organizzazione e bilancio						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	Ufficio responsabile
URP	Relazioni con il pubblico	N° 8.064 mail gestite N° 6.575 telefonate gestite	N° 17.897 mail gestite N° 5.541 telefonate gestite	N° 19.022 mail gestite N° 4.812 telefonate gestite	N° 3.449 mail gestite N° 4.246 telefonate gestite	Ufficio X EX DGPOB
Biblioteca	Biblioteca	Informazioni accessibili: opac n.34.473, sbn n.2.874	Informazioni accessibili: opac n. 43.261 (di cui 8.788 del 2012), sbn n.4.614	Informazioni accessibili: opac n. 16.874, sbn n.522; completate le acquisizioni e catalogazioni fondo Antico e del Fondo ragazzi dell'ex Istituto per gli affari sociali (IAS)	Informazioni accessibili: opac n. 7.478	Ufficio X EX DGPOB
Front Office	Front office: centro di prenotazione	6.690 telefonate, 3.054 appuntamenti	6.493 telefonate, 2.945 appuntamenti	6.416 telefonate, 3.699 appuntamenti	7.427 telefonate	Ufficio X EX DGPOB



2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI

Centralino	Centralino		n° 56.841 contatti telefonici	n° 87.946 contatti telefonici	Ufficio X EX DGPOB
------------	------------	--	-------------------------------------	----------------------------------	--------------------

Fonte dati - Segretariato generale e direzioni generali



2.3.5 Standard qualitativi dei servizi erogati

Il Ministero della salute, in attuazione delle disposizioni introdotte dal d.lgs. n. 150/2009 e delle delibere Anac (già Civit) nn. 88/2010 e 3/2012, in materia di “Linee guida per il miglioramento degli strumenti per la qualità dei servizi pubblici”, così come anche indicato nel d.m. del 13 febbraio 2014 e nella relativa relazione illustrativa, nel corso del 2014 ha proseguito l’attività di elaborazione di nuove schede standard e di revisione di schede già predisposte. Contestualmente si è proceduto al monitoraggio dell’andamento dei servizi di cui si era fissato lo standard, dando attuazione all’obiettivo trasversale che era stato assegnato nel Piano della *performance* 2014 – 2016 agli uffici coinvolti nel Progetto servizi.

Nel paragrafo 3.6 si darà conto con un maggiore livello di dettaglio dell’attività svolta per la definizione dei nuovi standard e il monitoraggio di quelli già adottati.

Per la consultazione degli standard di qualità dei servizi adottati con i citati decreti del 2011 e 2014, sul portale del Ministero sono pubblicate, nell’ambito della sezione “*Amministrazione trasparente*”, le relative schede analitiche nella sottosezione di II livello dedicata denominata “*Carta dei servizi e standard di qualità*”, redatte secondo quanto stabilito dalle delibere Anac nn. 88/2010 e 3/2012, distinte per ciascun centro di responsabilità amministrativa, nell’ambito dei quali operano gli uffici che erogano i servizi di cui è stato individuato lo standard.

2.4 Risultati raggiunti

Di seguito vengono sintetizzati, per ogni centro di responsabilità, i risultati ottenuti dall’Amministrazione riferiti al Piano della Performance 2014 – 2016 mettendo in luce in particolare gli *output* realizzati e i risultati finali conseguiti. Un maggior dettaglio verrà poi riportato nelle successive sezioni del documento.

Segretario generale

Nel quadro delle funzioni istituzionali spettanti al Segretariato generale, quale struttura subentrata agli ex Dipartimenti, lo stesso ha provveduto ad attuare le prioritarie linee di intervento definite in ambito veterinario, promuovendo significative azioni di sanità pubblica e dando concreto seguito alla programmazione di settore.

Nell’ambito delle pregresse attività di spettanza dipartimentale volte alla razionalizzazione dell’impiego delle risorse finanziarie, il Segretariato generale ha curato la definizione delle operazioni, avviate nel 2013, per trasferire l’onere economico relativo al costo del personale stabilizzato degli Istituti zooprofilattici sperimentali, dai fondi del Ministero della salute destinati alle emergenze sanitarie, alla sua sede naturale, costituita dal Fondo Sanitario Nazionale.

Il Segretariato generale ha, inoltre, dato seguito alle iniziative volte a rafforzare il ruolo dei servizi veterinari del Dipartimento di prevenzione delle aziende sanitarie locali al fine di porre rimedio a talune criticità riscontrate nell’attività dei citati Dipartimenti in attuazione della normativa relativa al sistema nazionale e internazionale di prevenzione e protezione della salute pubblica, della salute animale e della sicurezza alimentare. In particolare, sono state formulate proposte normative inserite nel Patto per la salute 2014-2016 e nella legge di stabilità 2015, alla cui stregua le strutture organizzative preposte alle funzioni di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare: a) devono essere dotate di personale adeguato a garantire l’esercizio delle



funzioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, nonché l'osservanza degli obblighi comunitari in materia di controlli ufficiali; b) devono, possibilmente, essere individuate quali strutture complesse; c) possono essere articolare in uno specifico Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Nell'ambito del coordinamento giuridico-amministrativo degli Istituti zooprofilattici sperimentali, il Segretariato generale ha garantito la continuità dell'attività avviata dal Dipartimento a supporto delle Regioni impegnate nella predisposizione della disciplina di riorganizzazione degli IZZSS, fornendo contestualmente, attraverso circolari e note di chiarimento, le necessarie indicazioni sul corretto ambito applicativo di disposizioni suscettibili di difformi interpretazioni, ai fini dell'omogenea attuazione della normativa di settore. Inoltre, ha proseguito e condotto a termine le attività avviate, a seguito dell'entrata in vigore della disciplina statale di riordino degli IZZSS di cui al decreto legislativo n. 106/12, allo scopo di fornire supporto per la corretta e rapida definizione dei procedimenti per l'adeguamento, a livello regionale, alla citata riforma.

In tale contesto, sono state formulate pertinenti ed utili osservazioni su disegni di legge regionali e si è provveduto al rilascio del parere di competenza circa la sussistenza di rilievi di illegittimità costituzionale ai sensi dell'articolo 127 della Costituzione.

Al fine di pervenire, in tempi congrui, alla completa ed uniforme attuazione della normativa statale di riordino del 2012 su tutto il territorio nazionale, sono state avanzate proposte normative, inserite nel Patto per la salute 2014-2016 e nella legge di stabilità 2015, per l'attribuzione al Ministro della salute del potere di nomina di un commissario in sostituzione dell'organo di amministrazione e di gestione dell'Istituto, in ipotesi di mancata attuazione, da parte delle Regioni, della normativa di riordino degli IZZSS ovvero di mancata costituzione dei nuovi organi istituzionali.

Le disposizioni richiamate, nello statuire la competenza ministeriale all'istituzione del regime commissariale, hanno consentito, anche in ragione dell'effetto dissuasivo prodotto, il conseguimento di un'accelerazione dei tempi di approvazione delle leggi regionali di cui all'articolo 10 del citato d.lgs. n. 106/12, ad oggi emanate dalla quasi totalità delle Regioni.

E' stata, inoltre, data attuazione alle norme introdotte con il d.lgs. n.106/12, in tema di nomina e proroga degli organi istituzionali, nonché di scioglimento del consiglio di amministrazione. Sotto tale ultimo profilo, si osserva che le prescrizioni in vigore rafforzano i poteri delle amministrazioni vigilanti e la collaborazione interistituzionale. Nell'ottica evidenziata, è stata raggiunta l'intesa, in data 8 gennaio 2014, con il Ministero dell'economia e delle finanze, per lo scioglimento del consiglio di amministrazione dell'IZS della Puglia e della Basilicata ex art. 11, comma 3, del d.lgs. n. 106/12.

Nel contesto delle attività di coordinamento tecnico degli IZZSS, si è provveduto, nell'anno 2014, al riconoscimento del "Centro di Referenza Nazionale per le indagini diagnostiche sui mammiferi spiaggiati" presso l'Istituto zooprofilattico sperimentale del Piemonte, della Liguria e della Valle d'Aosta, con utili conseguenze sullo sviluppo dell'organizzazione della sanità veterinaria e per un necessario supporto alle attività di competenza del Ministero della salute.

Con riferimento al coordinamento delle attività di ricerca corrente degli IZZSS, nel corso del 2014, si è portata avanti una importante azione di monitoraggio dei progetti di ricerca corrente conclusi al fine di completare l'iter di valutazione di tutti i progetti per i quali gli IZZSS hanno inviato al Ministero la rendicontazione economica: questo lavoro è esitato nella valutazione di 383 relazioni scientifiche sia intermedie che finali. Nell'ambito della medesima attività, si è conclusa la valutazione, la revisione ed approvazione dei progetti di RC 2013 (130 progetti presentati complessivamente dai dieci IZZSS), così come si è proceduto alla determinazione dei fondi di RC



2014 da assegnare a ciascun IZS attraverso una accurata azione di revisione dei dati forniti con la c.d. “Griglia IZS” (10.5 milioni di euro annui), che il Ministero elabora, con cadenza triennale, al fine di ripartire in maniera meritocratica e trasparente le somme annualmente assegnate. Inoltre si è svolto un monitoraggio continuo dei progetti di ricerca in corso mediante la valutazione delle richieste di rimodulazione presentate dai responsabili scientifici dei singoli progetti (46 richieste di rimodulazione economica e 95 richieste di proroga).

In merito alla partecipazione ad azioni di coordinamento della ricerca europea, si evidenzia che il Segretariato generale aderisce, nell’ambito del Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR), al “Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale”, (Collaborative working group, CWG AHW), al “Gruppo strategico in pesca e acquacoltura” (Strategic Working group SWG Fisheries and aquaculture) ed al Collaborative Working Group sulle Produzioni Animali Sostenibili (CWG-SAP). Il Ministero è, inoltre, rappresentato in ANIHWA, in sanità e benessere animale e STARIDAZ. In quest’ultima azione di coordinamento globale il Ministero della salute è il rappresentante per l’UE stessa ed il Segretariato generale è stato *chair* della prima *Foresight Programming Unit* attivata a livello globale in sanità animale ed ha coordinato il primo *foresight* in sanità animale nel bacino mediterraneo (18 Paesi), il FORE-Med, realizzando un documento di sintesi che è divenuto in breve un punto di riferimento per altre attività della EU.

Il Segretariato generale ha, altresì, preso parte al Progetto Europeo “*Project EuropeAid/132281/D/SER/MK - Capacity Building of the Competent Authorities for Food Safety, Veterinary and Phytosanitary Policy*” (Skopje, Macedonia) elaborando e fornendo una metodologia per la raccolta, reportistica, elaborazione e analisi dei dati relativi ai controlli ufficiali in Macedonia (Paese candidato ad entrare nell’UE), il cui fine ultimo è quello di contribuire a garantire la sicurezza alimentare.

Nell’assolvimento delle funzioni relative alla comunicazione istituzionale, il Segretariato generale ha assicurato: la divulgazione dei report prodotti dall’OIE presso le sedi istituzionali preposte al controllo e alla sorveglianza; la diffusione di informazioni sul ruolo degli organismi internazionali che governano la sanità pubblica veterinaria attraverso seminari presso le facoltà di medicina veterinaria. Il Segretariato generale ha, inoltre, curato la realizzazione di una collana di 10 testi teatrali, ognuno con il coinvolgimento di un IZS, destinati alla scuola primaria per fornire al docente dei plessi scolastici primari uno strumento didattico sui temi dell’igiene e delle scienze veterinarie. Il progetto ha previsto accordi interministeriali necessari con il Ministero dell’istruzione, dell’Università e della Ricerca, e per due annualità (2014-2015) è stato realizzato un concorso nazionale per la scuola primaria. La divulgazione è stata effettuata anche presso gli Uffici regionali scolastici, gli Assessorati regionali per la sanità e presso la sezione Vivaio scuole nel Padiglione Italia di Expo 2015.

Nell’ambito delle attività in materia di formazione sanitaria, il Segretariato generale ha promosso 33 eventi (corsi e convegni gratuiti), in prevalenza accreditati ECM, rivolti al personale competente del Servizio sanitario nazionale, delle Regioni, degli Istituti zooprofilattici sperimentali e del Ministero della salute. In particolare, sono stati erogati in modalità *e-learning* il corso sulla “valutazione dei criteri microbiologici ed il controllo delle salmonellosi negli alimenti di origine animale (iniziato nel 2013)” ed il corso sulle “ nuove norme sui movimenti da Paesi Terzi e tra Paesi dell’UE degli animali da compagnia: Regolamento (UE) n. 576/2013 e n. 577/201. Entrambi i corsi sono stati accreditati nel Sistema ECM per un numero massimo di 2000 partecipanti.

Il Segretariato generale, come *National Contact Point* per il progetto di formazione “ *Better Training for Safer Food*”, della Commissione Europea DGSANTE, ha gestito 36 corsi di formazione itineranti, alcuni dei quali strutturati in moduli ai fini di una trattazione separata dei diversi aspetti



della stessa tematica ovvero di un'articolazione su differenti livelli formativi (corsi di base e corsi avanzati). In totale sono stati gestiti 198 eventi formativi.

Per quanto riguarda le attività messe in campo in ambito internazionale e, in particolare, quelle dirette a favorire l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale, si segnalano i seguenti risultati: la definizione delle condizioni sanitarie e procedurali con le quali esportare prodotti a base di carne suina sottoposta a trattamento termico verso la Cina; l'autorizzazione di circa 150 impianti italiani all'esportazione di prodotti caseari verso il mercato cinese; la conclusione della negoziazione sanitaria e procedurale per esportare seme bovino verso il Giappone; la risoluzione della controversia nata ai fini dell'export di parmigiano reggiano e grana padano verso la Corea del Sud; la negoziazione e l'emissione dei nuovi certificati per l'esportazione di latte e prodotti a base di latte e di carne e prodotti a base di carne suina verso il Brasile; la conclusione delle negoziazioni per definire i certificati sanitari per l'esportazione di prodotti a base di latte, prodotti a base di carne e pelli verso la Serbia; la conclusione delle negoziazioni per consentire le esportazioni di bufali vivi e di bovini maschi da riproduzione verso la Turchia; l'approvazione del certificato per l'esportazione di seme bovino verso il Sud Africa; l'apertura del mercato cileno all'esportazione di bresaola.

Il Segretariato generale ha, inoltre, assicurato, fino all'effettivo passaggio della relativa competenza alla neo istituita Direzione generale dell'igiene e della sicurezza degli alimenti e la nutrizione, la prosecuzione delle attività dipartimentali nella negoziazione anche dei certificati relativi all'esportazione di alimenti di origine animale.

Nel complesso sono stati definiti 40 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 17 certificati sanitari già esistenti.

L'attività in sede UE è stata caratterizzata dall'assunzione della Presidenza di turno da parte del nostro Paese, nel secondo semestre dell'anno.

Nella predisposizione delle attività preparatorie all'evento, il Segretariato generale ha rappresentato il punto di contatto e di coordinamento delle Direzioni Generali ad esso afferenti, quale ex Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute. In tale contesto, il Segretario generale ha assicurato la propria partecipazione alle riunioni di coordinamento presso il Ministero degli Affari Esteri e presso il Segretariato del Consiglio, contribuendo alla preparazione del programma della Presidenza italiana e del Trio (Italia-Lettonia-Lussemburgo) in materia di "Questioni veterinarie e di sicurezza alimentare" (punto H- Agriculture and fisheries).

Con l'inizio del semestre di Presidenza italiana, le attività internazionali del Segretariato generale si sono concentrate su 3 filoni: riunioni dei Capi di Servizio Veterinario, riunioni afferenti al Codex Alimentarius, riunioni del Gruppo Potsdam.

Riunioni dei CVOs: nel corso del semestre, la Presidenza ha organizzato 3 riunioni, 2 delle quali si sono tenute a Bruxelles (12 luglio e 25 novembre) ed una, di carattere informale, a Milano (1-3 ottobre). La riunione dei CVO tenutasi a Milano, durata 3 giorni, ha visto la partecipazione di circa 100 persone in rappresentanza di 30 Paesi (i 28 della UE più Svizzera e Norvegia) e degli organismi comunitari (Commissione e Segretariato del Consiglio). Il Segretariato generale ha curato la promozione e l'organizzazione dell'evento, attendendo al meglio al ruolo di rappresentanza rivestito.

I risultati più significativi ottenuti, nel corso della Presidenza italiana, nelle materie afferenti ai compiti del CVO riguardano l'approvazione a livello di COREPER della *Animal Health Law*, che dovrà ora essere negoziata nel trilogio Presidenza-Commissione-Parlamento Europeo, ed il lancio di un gruppo di lavoro per rafforzare le attività dei CVOs.



Riunioni del Codex Alimentarius: il Segretariato generale ha garantito la presidenza del coordinamento comunitario per la riunione della Commissione del Codex e di 2 Comitati. In tutti i casi, si è trattato di presiedere il coordinamento comunitario in un'apposita riunione tenutasi a Bruxelles e in più riunioni cosiddette "sul posto".

Riunioni del Gruppo Potsdam: il gruppo Potsdam, diretta emanazione del WG dei CVO, si è riunito 3 volte a Bruxelles per affrontare le tematiche relative all'export degli animali, loro prodotti ed alimenti di origine animale. Il Segretariato generale ne ha garantito la Presidenza definendo, assieme al Segretariato del Consiglio e con la consultazione della Commissione, l'ordine del giorno dei lavori.

Il Segretariato generale ha, altresì, garantito la presidenza del coordinamento comunitario nella riunione tenutasi a Santiago del Cile (3-4 novembre) nell'ambito del JMC UE-Cile.

Il Segretariato, in collaborazione con la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali, ha organizzato numerose attività del Semestre di Presidenza Italiana dell'Unione Europea, con particolare riferimento a : Meeting informale dei Ministri della salute; Riunione dei *Senior Level Officials*; Riunione dei *Chief Medical, Dental and Nursing Officers* ; Conferenza sulla salute nel mediterraneo; Conferenza di disseminazione dei progetti europei sulle disuguaglianze e le fasce deboli; *Cluster meeting* sulla sicurezza dei pazienti.

Il Segretariato, in attuazione del Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007) ha proseguito l'azione di coordinamento e monitoraggio di interventi di promozione della salute, fondati su azioni integrate, intersettoriali, sostenibili e supportate da evidenze di efficacia e/o buone pratiche, volte a facilitare stili di vita sani in ambienti favorevoli alla salute. Tali interventi hanno visto il coinvolgimento di Amministrazioni centrali e locali, mondo della scuola, mondo dell'industria, professionisti della salute, operatori del volontariato e del privato sociale.

Molte iniziative sono state realizzate, nell'ambito di progetti CCM, in raccordo con il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, consolidando l'alleanza tra "Scuola" e "Salute", al fine di sviluppare interventi volti a favorire l'assunzione di comportamenti salutari a partire dall'infanzia, coinvolgendo le famiglie e l'intera comunità scolastica, e sostenere lo sviluppo di sistemi di sorveglianza con rappresentatività nazionale e territoriale, necessari per la pianificazione e il monitoraggio delle azioni di prevenzione e promozione della salute. In particolare, è stata realizzata la quarta rilevazione del sistema di sorveglianza "Okkio alla SALUTE", cui hanno partecipato 2.672 classi di terza elementare, 48.426 bambini e 50.638 genitori, distribuiti in tutte le Regioni italiane e dalla quale è emersa, rispetto alle precedenti raccolte, una leggera e progressiva diminuzione della prevalenza di sovrappeso e obesità tra i bambini nella fascia di età 8-9 anni (rispettivamente dal 23,2% e 12% nel 2008 al 20,9% e 9,8% nel 2014).

Al fine di ridurre il sale nell'alimentazione, il 13 ottobre 2014, è stato stipulato un Protocollo d'intesa tra il Ministero della salute e l'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) - Settore surgelati per la riduzione pari ad un minimo del 10% del contenuto di sale aggiunto in specifici prodotti surgelati a base di verdura/legumi/cereali.

E' continuata l'attività finalizzata alla concessione del Logo "Guadagnare salute" ("Cuore che sorride") per le iniziative approvate.

I principi del Programma "Guadagnare Salute", secondo la "Salute in tutte le politiche", sono stati posti alla base delle scelte strategiche del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018, approvato con Intesa Stato Regioni del 13 novembre 2014, per diffondere e facilitare nella popolazione la scelta di stili di vita corretti, in linea con gli obiettivi del WHO-Europe Action Plan 2012-2016 e in continuità con i precedenti Piani.

Relativamente alle attività di controllo del tabagismo, è stato fornito il contributo tecnico al



processo comunitario di revisione della Direttiva 2001/37/CE sui prodotti del tabacco, che ha portato all'adozione, il 3 aprile 2014, della nuova Direttiva 40/2014/UE del Consiglio e del Parlamento Europeo, finalizzata ad una maggiore protezione dei consumatori, in particolare dei giovani. E' stata assicurata la risposta al debito informativo con l'OMS relativamente allo stato di attuazione della Convenzione Quadro per il Controllo del Tabacco (Framework Convention on Tobacco Control - FCTC). E' proseguito il monitoraggio dell'art. 51 "Tutela della salute dei non fumatori" della legge 3/2003, attraverso i circa 6.000 controlli l'anno effettuati dai NAS. Le iniziative collegate al programma "Guadagnare salute" e ai diversi Piani nazionali e regionali della Prevenzione hanno contribuito, insieme con le attività di comunicazione, a tutelare i non fumatori, a prevenire l'iniziazione dei giovani al fumo e a promuovere la cessazione dal fumo. A dieci anni dall'entrata in vigore della legge, che ha vietato il fumo in tutti i luoghi chiusi, si è osservata la diminuzione del 18% della prevalenza dei fumatori (dal 23,8% del 2003 al 19,5% del 2014 secondo i dati ISTAT).

Direzione generale prevenzione sanitaria

La **Direzione generale della prevenzione sanitaria** ha svolto le attività previste in sede di programmazione per l'anno 2014, per gli obiettivi sia di carattere strategico che istituzionale. Oltre che sull'espletamento delle attività istituzionali, che è stato effettuato anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure, nel corso del 2014 l'azione della Direzione generale si è concentrata, in particolare, negli ambiti di seguito riportati.

Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM). Sono state definite, sviluppate e attuate le attività del CCM per l'anno 2014, anche attraverso l'integrazione delle strategie del Centro con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e con il Programma "Guadagnare salute". Il programma di attività del CCM per l'anno in questione è stato approvato con DM 19 novembre 2014. Tutti progetti esecutivi pervenuti sono stati valutati. Il completamento della predisposizione degli accordi di collaborazione relativi ai progetti valutati positivamente è stato previsto per 31 gennaio 2015. Il monitoraggio dei progetti CCM in corso nel 2014 è stato completato per tutte le relazioni pervenute e sono stati emessi i pareri secondo modalità e tempistiche previsti dal sistema di monitoraggio dei progetti CCM.

Piano Nazionale della Prevenzione (PNP). L'Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013, con cui è stato prorogato al 31/12/2013 il PNP 2010-2012, ha confermato per il 2013 criteri e modalità di valutazione dei PRP definiti nell'Intesa Stato Regioni 10 febbraio 2011, per le finalità di cui all'Intesa Stato Regioni 23 marzo 2005 (verifica adempimenti LEA). Sulla base di tali criteri, nel corso del 2014, si è conclusa nei tempi stabiliti dal Comitato LEA l'attività di valutazione di processo dei PRP (stato di avanzamento dei programmi/progetti di prevenzione verso il raggiungimento degli obiettivi e dei risultati attesi fissati dalle Regioni) finalizzata anche alla produzione degli esiti istruttori funzionali alla verifica degli adempimenti LEA. Con l'Intesa Stato Regioni del 13 novembre 2014 è stato adottato il Piano nazionale della prevenzione 2014-2018. È stato, successivamente, predisposto dal Gruppo di lavoro Ministero Regioni, il Documento per la valutazione del PNP 2014-2018, contenente obiettivi, requisiti, criteri, regole e tempistica della valutazione del PNP e di quella dei PRP, quest'ultima anche per le finalità di verifica degli adempimenti LEA.

REACH. E' proseguita l'attuazione delle attività previste nel decreto interministeriale 22 novembre 2007, riguardanti la gestione delle sostanze chimiche nell'ambito europeo dei regolamenti REACH e CLP. In particolare, è stato: adottato il Piano nazionale di controllo (PNC) 2014, redatto il report del PNC 2013, avanzata la proposta PNC 2015 ed è stato adottato e trasmesso alla Conferenza



Stato -Regioni lo schema di accordo “Protocollo tecnico nazionale per la rete dei laboratori e le attività di campionamento ed analisi di sostanze, miscele e articoli”.

In materia delle emergenze sanitarie che coinvolgono prodotti chimici al consumo, nel corso del 2014 le parti interessate (AC REACH, CSC dell’ISS, e CAV riconosciuti da alcune Regioni) per la predisposizione di una specifica procedura hanno riconfermato come criticità l’assenza di risorse ai centri antiveleni (n. 8 sul territorio nazionale, individuati secondo l’AcSR n.56 del 28.2.2008 *ad invarianza economica*).

In materia di nanomateriali l’AC nel 2014 ha confermato il ruolo di coordinatore nazionale del progetto quadriennale europeo “A common European approach to the regulatory testing of nanomaterials (NANoREG)”. Inoltre, nel 2014 ha continuato a coordinare le attività del CSC ed ISPRA per la partecipazione italiana al piano comunitario (CORAP - community rolling action plan) di valutazione di determinate sostanze, secondo l’impegno stabilito della valutazione di n.3 sostanze/anno.

Nel 2014 è stata portata a termine la II edizione di concorsi a premi per studenti e docenti, avviato il corso di aggiornamento Tutor Reach per i Professori delle scuole medie superiori e nel mese di dicembre è ospitata la delegazione dell’Agenzia Europea ECHA sui prodotti chimici con a capo il Direttore Esecutivo Mr. Geert Dancet.

Con informativa al Sig. Ministro del 18-02-14, è stato istituito un Tavolo di lavoro Amianto. Si sono tenuti 5 incontri e redatti due schemi di Accordo, rispettivamente riguardanti, l’uno la qualificazione dei laboratori che effettuano analisi sull’amianto, l’altro la comunicazione telematica dei dati ex art.9 della Legge 257/92 e degli articoli 250 e 256 del dl.g.vo 81/08 alle Regioni, mentre è stato rilasciato un Parere con indicazioni tecniche relative agli interventi sulle autovetture importate sottoposte a campagna di ritiro da parte della Great Wall Eurasia per presenza di guarnizioni in amianto.

Malattie infettive. Nel corso del 2014 sono state realizzate le previste attività finalizzate al miglioramento, in termini di efficienza e tempestività, della sorveglianza e profilassi delle malattie infettive ed è stato prodotto il relativo dossier. In particolare, è stato monitorato l’andamento dei dati relativi ai nuovi casi di morbillo e rosolia, come previsto dal Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc, Accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2003 ed Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011) e secondo le direttive dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e del Centro Europeo per la prevenzione ed il Controllo delle malattie (ECDC), attraverso l’analisi dei dati forniti, tramite i rispettivi sistemi di sorveglianza speciale, in collaborazione con le Regioni e PP.AA. ed i competenti servizi dell’Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - CNESPS e Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate - DMIPI). I dati forniti dal Ministero della Salute all’ECDC vengono pubblicati sul *Measles and Rubella Monitoring report*, che è un rapporto, predisposto mensilmente dall’ECDC, contenente i dati della sorveglianza forniti dagli Stati Membri ed altre informazioni utili ai fini della sorveglianza stessa. Tutti i numeri sono disponibili all’indirizzo

http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/epidemiological_data/Pages/annual_epidemiological_reports.aspx, dove possono essere consultati direttamente anche i dati forniti dall’Italia. I dati

vengono, inoltre, pubblicati dal CNESPS nell’ambito di un progetto CCM, all’indirizzo <http://www.epicentro.iss.it/problemi/morbillo/aggiornamenti.asp>. Per quanto riguarda la valutazione dello stato di avanzamento del Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015”, nel corso del 2014, è stato predisposto un questionario *ad hoc*, inviato a tutte le Regioni e P.P.A.A.. E’ proseguito, inoltre, il monitoraggio dello stato di attuazione dei progetti regionali, relativi alla sorveglianza ed alla profilassi delle malattie infettive, previsti dal



Piano Nazionale di Prevenzione (PNP)”. Infine, si sono concluse la raccolta e l’analisi dei dati di copertura vaccinale, relativi al 2014, su tutto il territorio nazionale, secondo quanto indicato dal piano nazionale vaccinazioni e le direttive dell’OMS. I dati di copertura vaccinale possono essere consultati all’indirizzo

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1714.

Direzione generale programmazione sanitaria

Nel 2014 la Direzione generale della programmazione sanitaria ha realizzato una serie di attività che hanno condotto al raggiungimento di obiettivi strategici e di primaria importanza, in applicazione del contesto normativo vigente.

Tra gli obiettivi principali rientra sicuramente la revisione del sistema di finanziamento mediante l’individuazione del fabbisogno sanitario regionale standard, in attuazione dell’articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68.

L’obiettivo è stato condizionato in ogni fase dalle scelte politiche, dapprima con l’istituzione mai formalizzata di un gruppo di lavoro che avrebbe dovuto impegnarsi nella valutazione delle risultanze derivanti dal riparto relativo all’anno 2013. Successivamente, il Patto per la Salute 2014-2016, all’articolo 1, comma 2, ha previsto che i criteri di riparto avrebbero dovuto tenere conto del contenuto di un accordo politico interregionale del 19 dicembre 2013 e, comunque, entro il 31 luglio 2014 la Conferenza delle Regioni e delle Province autonome avrebbe dovuto dare attuazione a quanto previsto nel citato accordo politico del 19 dicembre 2013. A questo punto l’obiettivo è stato rimodulato informandone l’Organo politico per il tramite dell’OIV. Si è provveduto alla stesura di un apposito emendamento governativo da inserire nel decreto-legge c.d. "Sblocca Italia" necessario per il recepimento della proposta regionale da parte del Ministro della Salute. La modifica legislativa è stata introdotta con l’art. 42 del dl 133/2014 convertito con modificazioni dalla L. n. 164/2014 (sblocca Italia). Il 5 agosto 2014 è pervenuta da parte del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome la nota prot. 3783/C7SAN con la quale è stato trasmesso l’esito dell’Accordo della Conferenza ai fini della proposta di riparto per l’anno 2014. La predetta proposta regionale è stata oggetto di valutazione congiuntamente con gli uffici del Ministero dell’Economia e delle Finanze. Si è provveduto alla predisposizione della proposta di riparto ministeriale, in coerenza con la proposta regionale, e la stessa è stata inviata al MEF per il previsto concerto tecnico, ottenuto in data 28 novembre 2014 e quindi in Conferenza Stato - Regioni, ove è stata sancita l’Intesa in data 4 dicembre 2014. L’intera documentazione è stata quindi trasmessa all’Ufficio di Gabinetto di questa Amministrazione il 19 dicembre 2014.

Un altro traguardo è stato raggiunto con il miglioramento dei modelli organizzativi regionali mediante l’individuazione di nuovi modelli finalizzati all’erogazione di prestazioni di assistenza primaria, armonizzati con le disposizioni di cui all’articolo 1 del decreto legge n. 158 del 2012, convertito in legge n. 189 del 2012.

Il 20.02.2014 è stato sancito l’Accordo Stato-Regioni su obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l’anno 2013, prevedendo la linea progettuale *“Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale-Farmacia dei servizi”*. In quest’ultima si illustrano le linee guida relative alle azioni che le Regioni sono state chiamate a porre in essere per accelerare l’attuazione delle prescrizioni di cui all’art. 1 del decreto-legge n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012. Le regioni Piemonte, Basilicata, Umbria, Liguria,



Veneto, Abruzzo, Lombardia, Emilia Romagna, Marche hanno inviato la documentazione inerente i progetti. Dopo un'analisi dei progetti pervenuti e uno studio è stata elaborata un'integrazione della linea progettuale "Attività di assistenza primaria", al fine di aumentare la capacità del territorio di dare una risposta adeguata e tempestiva ai bisogni assistenziali dei cittadini. Tale integrazione è stata inserita nella proposta di Accordo Stato-Regioni avente ad oggetto gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014 alla quale si è dato ulteriore corso.

Con l'intento di garantire a tutte le donne un intervento complessivo qualificato ed omogeneo su tutto il territorio nazionale nei casi di prevenzione e trattamento del cancro alla mammella, è stata sancita l'Intesa, in data 18 dicembre 2014, in sede di Conferenza permanente tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome sul documento recante "*Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia*", anche in ottemperanza delle risoluzioni del Parlamento europeo in tema di reti di senologia. In tale contesto il 19 dicembre 2014, a Roma, è stata organizzata la Conferenza "*Awareness and Commitment for Breast cancer in the Health System*", nell'ambito delle attività del progetto "Mattone Internazionale", nonché dell'evento del Semestre di Presidenza Italiana del Consiglio dell'Unione europea.

In materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, gli obblighi imposti dalla Direttiva 2011/24/UE sono stati recepiti, a livello statale, con il decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, che disciplina l'accesso ad un'assistenza sanitaria sicura e di qualità da parte dei pazienti di uno Stato membro dell'Unione europea.

In tema di organizzazione e assistenza sanitaria negli eventi e nelle manifestazioni programmate, il 5 agosto 2014, in sede di Conferenza unificata, è stato sancito l'Accordo tra Governo, Regioni, Province autonome e Autonomie locali sulle linee di indirizzo sull'organizzazione dei soccorsi sanitari, al fine di garantire il massimo livello di sicurezza possibile a tutti i soggetti partecipanti o comunque presenti nell'area interessata dall'evento.

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

Per quel che riguarda il più generale processo di valorizzazione delle risorse umane sono stati avviati appositi tavoli tecnici nell'ambito dei quali sono proseguiti i lavori con le Organizzazioni Sindacali di Categoria e con le associazioni interessate, in particolare per l'implementazione delle competenze degli infermieri e dei tecnici di radiologia, al fine di giungere a specifici accordi Stato Regione. E' stata in tal senso formulata la proposta per la istituzione di una "Cabina di Regia", poi recepita nell'Accordo Stato Regioni del 13 novembre 2014.

Per quel che riguarda l'Attività Libero Professionale Intramuraria, si è provveduto ad assicurare il monitoraggio annuale al fine di favorire il governo dell'ALPI. In particolare con AGENAS è stata predisposta la bozza di relazione relativa all'anno 2012, approvata dall'Osservatorio nazionale per l'attività libero professionale il 24 giugno 2014 e inviata al Parlamento il 4 luglio 2014. La relazione annuale al Parlamento rappresenta il principale strumento di diffusione dei risultati conseguiti, ma vuole essere anche stimolo al miglioramento e dunque mezzo di promozione delle scelte organizzativo-gestionali che più efficacemente hanno contribuito a mettere in risalto i principi fondanti della libera professione, orientati a garantire la scelta fiduciaria del medico e la valorizzazione della professionalità.

La relazione è consultabile sul sito Internet del Ministero della Salute, all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2349



Parallelamente è stata avviata un'indagine con le Regioni/PA finalizzata ad acquisire un'informativa sullo stato di attuazione delle disposizioni dettate dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 volte a ricondurre l'attività intramuraria all'interno delle strutture aziendali assicurandone il controllo nell'ambito dell'infrastruttura di rete delle aziende.

Nel corso del secondo semestre 2014, è stata poi attivata la rilevazione sull'ALPI preordinata alla relazione 2013. Infine in attuazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 4 bis) della legge 3 agosto 2007, n.120 s. m., così come modificato dal decreto legge n. 158 del 2012, è stata predisposta la bozza di Accordo Stato –Regioni in materia di criteri per la verifica del programma sperimentale per la libera professione intramuraria, predisposto dalle Regioni per consentire ai professionisti di esercitare l'ALPI nei propri studi purché questi fossero collegati con l'infrastruttura di rete.

In ordine alla responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie, nel corso dell'anno 2014, dopo un'approfondita attività istruttoria con gli stakeholders di riferimento è stata predisposto lo schema di decreto previsto dall'art. 3 del decreto legge n. 158 del 2012 citato, al fine di agevolare l'accesso alla copertura assicurativa ai professionisti sanitari. Il provvedimento disciplina:

- requisiti minimi ed uniformi dei contratti di assicurazione stipulati dagli esercenti le professioni sanitarie.
- la costituzione di un apposito Fondo che garantisca, nei limiti delle disponibilità del Fondo stesso, un'idonea copertura assicurativa ai professionisti nei casi determinati dal medesimo decreto.

Nel corso dell'anno la Direzione è stata impegnata nella partecipazione alla "Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting". La Joint Action nasce nell'ambito dell'Action Plan for the EU Health Workforce contemplato nell'agenda "New skills and jobs", per affrontare la questione della carenza del personale sanitario sfruttando la collaborazione tra gli Stati membri dell'Unione europea. L'Azione comune si propone di condividere e scambiare le cosiddette "good practices", di sviluppare metodologie di previsione dei fabbisogni che consentano una programmazione efficace di personale sanitario, e di migliorare la qualità e la diffusione dei dati circa la forza lavoro nel settore sanitario tra Paesi.

Il Ministero della Salute, in partnership con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari (AGENAS) è impegnato in questo progetto come leader di un gruppo di lavoro, nello specifico del work package numero cinque denominato "Exchange of good practices in planning and forecasting methodologies". Lo scopo del WP5 è elaborare una piattaforma volta alla condivisione ed allo scambio, tra gli Stati membri della Comunità Europea, di buone pratiche e metodologie previsionali attualmente utilizzate, che definisca, in modo più puntuale, il fabbisogno di personale in campo sanitario, analizzando le eccellenze e tenendo conto del contesto culturale e strutturale in cui agiscono.

Al di là del respiro europeo del progetto e degli obiettivi di interesse comunitario prefissati, la Joint action assume una forte rilevanza anche all'interno del nostro Paese e apporta un grande valore aggiunto alla programmazione ed alla definizione dei fabbisogni di professionisti sanitari, dal momento in cui, al gruppo di lavoro come partners del progetto, aderiscono anche le Regioni italiane.

Tale collaborazione risponde ed è in linea con l'articolo 22 (gestione e sviluppo delle risorse umane) comma 4 del Patto per la Salute 2014 - 2016 che prevede l'introduzione di



standards di personale per livello di assistenza, anche attraverso la valorizzazione delle iniziative promosse a livello comunitario, ai fini di determinare il fabbisogno dei professionisti sanitari a livello nazionale.

Nel 2014 in particolare si è provveduto a raccogliere le informazioni sulle metodologie di programmazione del personale sanitario attraverso la somministrazione di questionari e la gestione di incontri tra esperti provenienti dai diversi Paesi europei, nonché ad una analisi di tali metodologie. Infine nel novembre 2014 è stata presentata una prima versione dell'"Handbook on planning methodologies", il manuale sulle metodologie di programmazione del personale sanitario pensato per essere fruito in modalità ipertestuale sul sito web della Joint Action - <http://euhwforce.weebly.com>.

La versione presentata all'Executive Board nel 2014 è in formato documento tradizionale. Nel 2015 i contenuti dovranno essere quindi ulteriormente elaborati, raffinati e adattati alla modalità web-based, anche in base alle modifiche redazionali richieste dal comitato, ai fini della validazione finale dell'Handbook.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Nell'ambito del settore farmaceutico la Direzione generale ha partecipato ai lavori finalizzati al recepimento della normativa comunitaria ed in particolare delle direttive 2010/84/UE, 2011/62/UE e 2012/26/UE concernenti la modifica alla direttiva 2001/83/CE relativa al codice comunitario dei medicinali. Ha, altresì, partecipato al gruppo di lavoro per il recepimento della direttiva 2012/52/UE concernente il "Riconoscimento della prescrizione medica" transfrontaliera. In adempimento agli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea, è stata fornita la necessaria collaborazione ai fini della predisposizione di atti e documenti relativi alla disciplina farmaceutica destinati al Consiglio UE, con particolare riferimento ai decreti ministeriali di recepimento degli aggiornamenti della Farmacopea europea.

Nell'ambito della distribuzione all'ingrosso dei medicinali, è stata svolta attività di coordinamento e di supporto alle Regioni e Province autonome o altre autorità competenti.

È stato fornito il necessario supporto nell'ambito degli adempimenti previsti dal decreto-legge 24/2013 relativamente alla promozione della sperimentazione clinica sui medicinali a base di cellule staminali mesenchimali.

Con riferimento all'attività connessa al rilascio delle autorizzazioni ad effettuare pubblicità sanitaria di medicinali di automedicazione e di altri prodotti di interesse sanitario quali i dispositivi medici, i dispositivi medici diagnostici in vitro, i presidi medico chirurgici, i medicinali veterinari e le acque minerali, si è provveduto, sulla base dei pareri emessi dalla Commissione, al rilascio delle licenze pubblicitarie e alla vigilanza su messaggi pubblicitari effettuati irregolarmente.

La Direzione generale, in stretta collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco, è stata inoltre impegnata nel proseguo della trattazione della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla trasparenza delle misure che disciplinano la fissazione dei prezzi dei medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi pubblici di assicurazione malattia.

Per ciò che attiene al settore dei dispositivi medici, di grande rilevanza è il particolare impegno profuso durante il semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'Unione con particolare riguardo alle due ipotesi di Regolamento per i settori dei dispositivi medici e dei dispositivi medico diagnostici in vitro. Durante il semestre di Presidenza, l'Italia si è posta l'obiettivo sfidante ed ambizioso di organizzare e sistematizzare il lavoro svolto prima del suo insediamento per giungere alla redazione di due testi coerenti e consolidati, ponendo particolare attenzione alle questioni più controverse contenute nei due regolamenti, perseguendo sempre l'intento di garantire il più alto



livello di protezione e di sicurezza per i pazienti, gli utenti e gli operatori sanitari e di mettere a loro disposizione, in modo efficiente e tempestivo, dispositivi sicuri, efficaci ed innovativi. Durante la propria Presidenza, l'Italia ha inoltre focalizzato la discussione su varie proposte di compromesso riguardanti differenti argomenti. In particolare è stato svolto un intenso lavoro di supporto del gruppo di lavoro "prodotti farmaceutici e dispositivi medici". Tale lavoro ha consentito la predisposizione di un testo consolidato completo sia per quanto riguarda l'intero articolato sia i quindici allegati. Le numerose proposte di compromesso che sono state realizzate consentiranno alle successive Presidenze di raggiungere in tempi brevi una posizione comune a tutti i paesi dell'Unione. Per raggiungere questo scopo, durante la Presidenza italiana sono state organizzate 10 riunioni (inclusa una riunione extra) e due riunioni di esperti, che alla fine della Presidenza hanno consentito di discutere due volte tutti i capitoli e tutti gli allegati di entrambe le proposte per un totale di 20 capitoli, 187 articoli e 29 allegati.

Inoltre, la Presidenza ha distribuito tre questionari concernenti argomenti per i quali era necessaria una puntuale presa di posizione da parte dei Paesi su alcuni capitoli ed ha preparato e distribuito anche documenti di sintesi relativi a tali questionari. In totale sono state proposte 83 domande e valutate circa 2300 risposte. Nell'ambito delle riunioni del semestre di Presidenza dell'Unione europea, è stato inoltre ospitato a Roma il 35° meeting delle Autorità Competenti europee per i dispositivi medici. Numerose le sessioni di lavoro che si sono succedute sui diversi aspetti regolatori riguardanti questo settore. Un'intera sessione è stata dedicata al sistema organizzativo italiano. In particolare l'elevato livello di informatizzazione per la gestione delle attività sulla base di una banca dati dei dispositivi medici disponibile sia agli operatori sanitari, sia al pubblico come set minimo di informazioni, ha attratto l'attenzione della Commissione europea e di alcuni Stati membri che hanno proposto di studiare per una eventuale adozione il sistema italiano. I lavori si sono conclusi con l'augurio che il sistema italiano possa costituire in un futuro prossimo un modello da adottare a livello europeo.

Nel corso del semestre ha anche avuto luogo l'annuale Conferenza in materia che ha assunto una veste internazionale attraverso la partecipazione di rappresentanti della Commissione europea, di Autorità competenti per i dispositivi medici di altri paesi dell'Unione e di stakeholder internazionali. I principali temi relativi ai futuri scenari del settore delle tecnologie mediche sono stati affrontati ed è stata condivisa l'esigenza di un costruttivo scambio di esperienze internazionali nello specifico settore.

Nell'ambito delle attività istituzionali, per ciò che concerne il settore dei dispositivi medici, la Direzione generale ha proseguito l'attività di autorizzazione e di rinnovo quinquennale degli Organismi notificati, nonché le attività di sorveglianza annuale (come previsto dal D.M. 318/98). Gli Organismi notificati sono deputati ad espletare le procedure di valutazione della conformità e a rilasciare i certificati di conformità CE per i dispositivi medici di classe I (sterile e di misura), Ia, IIb e III e devono essere autorizzati secondo una procedura che è stata recentemente regolamentata a livello europeo (Reg. 920 del 2013). Pertanto la Direzione generale ha avviato la nuova procedura europea di autorizzazione di autorizzazione, introdotta con il Regolamento europeo n. 920/2013, che è andata a sovrapporsi a quella nazionale, che verrà gradualmente adeguata. Tale procedura prevede valutazioni congiunte con la partecipazione della Commissione europea e dei rappresentanti di altri Stati membri. La Direzione, in qualità di Autorità designante per i dispositivi medici, svolge le attività necessarie per il rilascio delle autorizzazioni o di rinnovo delle autorizzazioni (istruttorie delle istanze, verifiche ispettive e provvedimenti successivi alla fase ispettiva) e per la verifica del mantenimento dei requisiti nel periodo di validità dell'autorizzazione. Inoltre, tiene i rapporti con la Commissione europea ed è attivamente coinvolta nelle valutazioni congiunte di Organismi notificati di altri Stati membri. Si è, altresì, occupata del rilascio dei



certificati di libera vendita attestanti la regolare apposizione della marcatura CE sui dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro da parte del fabbricante, e conseguentemente la libera circolazione degli stessi prodotti nei paesi dell'U.E.

È stata esplicitata l'attività di sorveglianza del mercato dei dispositivi medici attraverso numerose modalità, compresa una costante interazione con le Autorità Competenti dei diversi paesi membri dell'UE e la Commissione Europea. Tale interazione avviene anche grazie ad una costante e proattiva presenza nei numerosi gruppi di lavoro operativi in ambito europeo. L'attività di sorveglianza, infatti, si concretizza in varie modalità di controllo finalizzate a verificare l'operato dei fabbricanti, dei distributori, dei commercianti, degli importatori, a garanzia della salute pubblica e degli utilizzatori finali. Al fine di procedere alle verifiche sui dispositivi medici, la Direzione generale può disporre accertamenti direttamente sui luoghi di produzione o di immagazzinamento dei prodotti, o acquisendo tutte le informazioni necessarie all'accertamento in corso, o ricorrendo, se ritenuto utile ed opportuno nel caso specifico, al prelievo temporaneo di un campione del dispositivo oggetto di verifica, per l'esecuzione di esami e prove. Le azioni di sorveglianza vengono avviate in seguito a segnalazioni o ai controlli effettuati nel corso delle verifiche routinarie (ispezioni, banca dati dei dispositivi medici, rilascio dei c.d. certificati di libera vendita, gestione certificati di marcatura CE ritirati o sospesi, ecc.). Di fondamentale importanza sono anche le segnalazioni provenienti dal territorio (strutture sanitarie, uffici di sanità marittima aerea e di frontiera del Ministero, Carabinieri NAS, ecc.).

Si è provveduto alla registrazione dei fabbricanti, all'aggiornamento della banca dati nazionale dei dispositivi medici e all'alimentazione della Banca dati europea dei dispositivi medici. In relazione alla registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, la procedura e la modulistica per i richiedenti sono state semplificate e aggiornate.

In materia di Health Technology Assessment (HTA) sono stati raggiunti importanti risultati assegnando al nostro Paese un ruolo di guida nel panorama europeo. Del resto, a tale livello, è oramai maturata la ferma convinzione che la cooperazione nell'Unione è essenziale e produce effetti positivi per tutto il sistema. Tale collaborazione, attuata sin qui a livello tecnico, sarà ricercata anche a livello politico tra tutte la Autorità di HTA. Questo è stato il compito affidato al "Working Group" costituito all'interno della Nuova Rete HTA (HTAN) che ha visto la Presidenza assegnata al Direttore Generale (DGDMF), già Autorità Nazionale Competente per l'HTA ed Italian Focal Point sempre sulla stessa materia. Nell'ambito di questo Gruppo è stato elaborato uno "strategic paper", adottato all'unanimità da tutta la neo costituita Rete. Il documento fissa la visione per la cooperazione dell'UE in materia di HTA per i prossimi anni.

I passaggi a livello europeo sono stati accompagnati da una serie di altri significativi risultati centrati a livello nazionale. Basti pensare che l'importanza dell'approccio adottato dall'HTA viene riconosciuto in tutti i documenti economico – finanziari pubblicati negli ultimi tre anni (2013 – 2015) dai Governi italiani. In tutti questi si riconosce pienamente l'utilità dello strumento Hta e come questo rappresenti una metodologia fondamentale per supportare le decisioni di governo nel settore sanitario, in particolare, "al fine di identificare le opzioni assistenziali maggiormente efficaci dal punto di vista dei costi e per i pazienti". Ciò, però, lo si potrà realizzare solo grazie alla definizione di "una regia nazionale per mantenere l'unitarietà del SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE e per garantire l'equità di accesso sul piano territoriale". Quanto sancito nei due Documenti economico – finanziari viene ripreso puntualmente nell'ambito del Patto per la Salute (2014-16), stipulato tra il Ministero della Salute e le Regioni, transitato, poi, nella Legge di Stabilità. In essa si stabilisce l'istituzione di una Cabina di Regia sull'HTA da attivare all'interno del Ministero della Salute. La Cabina di regia è struttura di riferimento nazionale sulla materia ed opera alle dirette dipendenze del Ministro che si occuperà di definirne gli indirizzi e gli obiettivi generali che essa



dovrà perseguire nello svolgimento delle proprie attività anche attraverso la stesura del “Programma Nazionale HTA”. La Cabina di regia, nell’espletamento delle sue funzioni, si avvarrà del supporto tecnico di Agenas ed Aifa”.

Lo scenario descritto si inserisce in un contesto nel quale le autorità di regolamentazione dell’Ue sono impegnate ad incrementare la promozione dell’innovazione delle diverse tecnologie sanitarie. E’, infatti, maturata in tutti gli Stati la consapevolezza che per raggiungere questo ambizioso risultato sarà fondamentale facilitare la traduzione dei progressi scientifici innovativi in tecnologie e farmaci che soddisfino adeguate norme regolamentari, velocizzino l’accesso dei pazienti a terapie promettenti e siano, innanzitutto, economicamente accessibili per i sistemi sanitari dell’Ue. E’ infatti l’escalation dei prezzi dei farmaci innovativi la maggiore criticità che sta mettendo a dura prova la tenuta dei diversi sistemi sanitari. Questa emergenza potrà essere affrontata e vinta solo grazie ad una visione d’insieme da sviluppare all’interno dell’Ue e ad una rinnovata e rafforzata collaborazione tra tutti gli Stati membri caratterizzata da più cooperazione, strategie comuni e intensi scambi di informazioni. Su questo fronte l’Europa già si è mossa, oltre alla citata costituzione della rete volontaria che collega le Autorità e gli organismi responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie designati dagli Stati membri nazionali (HTAN), ha dato via ad un piano operativo in cui continui sono i contatti tra le diverse Autorità competenti in tema di prezzo e rimborsi dei farmaci ad alto costo. Molti Paesi sostengono l’importanza della “adaptive licensing” come strumento per promuovere l’accesso rapido al mercato di farmaci innovativi. Ed è questo, nel merito, anche l’obiettivo posto al centro del confronto avvenuto nel settembre del 2014 in Italia nel corso della due giorni di incontri informali tra i Ministri Ue a guida italiana. Il documento elaborato nel corso del Semestre di Presidenza Italiana, sotto il coordinamento della DGDMF, invita gli Stati Membri a promuovere ogni tipo di collaborazione al fine di ricercare ed incentivare lo scambio di informazioni sulle diverse tecnologie tra regolatori, istituti di HTA e pagatori. Questo dialogo dovrà essere precoce e partire fin dalle prime fasi di sviluppo della tecnologia così da permettere di ridurre il margine di errore nella progettazione degli studi e favorire il buon esito dei processi, contenendo tempi e costi. Ma dovrà, evidentemente, anche riguardare i modelli di determinazione dei prezzi e di rimborso, i registri per monitorare l’efficacia delle terapie e delle tecnologie oltre ad un adeguato processo di re-assessments per giudicare, con dati reali, la reale cost - effectiveness di ogni tecnologia, rinegoziando, nel caso, con le aziende prezzi e condizioni stabilite in precedenza.

Inoltre, si invita a favorire l’attuazione della strategia HTA approvata all’unanimità dalla nuova rete HTA (HTAN) ed incoraggiare il suo accoglimento a livello di Stati membri. Strette sinergie dovranno, poi, essere ricercate tra le attività regolatorie e le competenze HTA. Si invita, inoltre, ad esplorare come rendere maggiormente efficaci i meccanismi regolatori attualmente in uso a livello Europeo, così come sarà necessario incoraggiare e promuovere sia il dialogo tra le Istituzioni che quello tra i sistemi industriali e assistenziali, al fine di riorganizzare i modelli esistenti in modo da rendere effettivamente sostenibili i costi delle cure future. In ultimo, si invita a sostenere la cooperazione tra gli Stati per l’implementazione della nuova Rete HTA con un’attenzione particolare alla sua sostenibilità finanziaria, soprattutto in vista di una nuova impronta che il network vuol dare all’Hta: non più un’attività basata su progetti che nascono e si esauriscono nell’arco di alcuni anni e finanziati ad hoc, bensì un’attività permanente su cui investire in modo stabile e strutturato.

Nell’ambito delle attività legate all’istituzione del Flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale, è stato istituito un Gruppo di Lavoro composto da referenti delle diverse Direzioni generali del Ministero della Salute coinvolte, delle Regioni e Province Autonome, dell’Age.Nas. e del Ministero



dell'Economia e delle Finanze che ha l'obiettivo di risolvere le criticità tipiche dell'avvio di un flusso informativo e di assicurare il continuo miglioramento nel tempo della qualità dei dati raccolti. Il Gruppo di lavoro si riunisce con cadenza periodica (bimestrale).

La banca dati, istituita all'interno del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che raccoglie i dati del flusso informativo ha consentito la costituzione di un patrimonio che risulta essere unico per il settore, e sta progressivamente acquistando un livello qualitativo tale da renderla uno strumento efficace per la realizzazione di analisi integrate e complete per il monitoraggio ed il controllo della spesa pubblica nazionale, regionale ed aziendale riferita ai dispositivi medici.

L'entrata in vigore, alla data del 5 giugno 2014, del D.M. 23 dicembre 2013, che ha ampliato l'uso del Repertorio dei Dispositivi Medici, aprendolo agli IVD, ha comportato un lavoro di sensibilizzazione delle imprese e delle aziende sanitarie sulle particolarità e sulle opportunità di tale implementazione.

Con riferimento all'estensione ai diagnostici in vitro del Repertorio dei Dispositivi Medici è da sottolineare la particolare cura posta al riguardo nelle attività di comunicazione e di informazione.

Grazie alla collaborazione con Assobiomedica sono stati organizzati incontri con rappresentanze del mondo produttivo, per testare la validità delle soluzioni messe in esercizio e per presentare le opportunità connesse al passaggio al Repertorio. Sono state inoltre predisposte pagine web informative, pubblicate sul portale del Ministero, e sono state fornite numerose e dettagliate risposte ai quesiti posti dagli utenti su questioni applicative.

Per quanto concerne invece l'informazione alle Aziende sanitarie, si è provveduto a integrare, con le informazioni proprie del settore IVD, il Vademecum per l'utilizzo e la consultazione del sistema Banca Dati – Repertorio, poi approvato dalla Conferenza Stato-Regioni.

Sono state inoltre avviate le attività finalizzate al miglioramento dei procedimenti/servizi relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, attraverso il monitoraggio delle attività e l'adozione di procedure operative standard. Nel 2014 sono stati, infatti, adottati sistemi di monitoraggio condiviso e sono state rivisitate le procedure operative riguardanti i procedimenti/servizi più rilevanti quali il rilascio dei Certificati di Libera Vendita, le autorizzazioni all'importazione di sangue per fabbricazione IVD, la pubblicazione degli avvisi di sicurezza. Tali strumenti hanno favorito l'emergere delle criticità, rendendo così possibile una sensibile riduzione dei tempi e una maggior qualità e omogeneità dei risultati.

È proseguita l'attività di coordinamento e programmazione del monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici attuata attraverso la valutazione delle segnalazioni pervenute da operatori sanitari e fabbricanti e la pubblicazione sul portale degli avvisi di sicurezza conseguenti ad azioni correttive di campo intraprese dai fabbricanti, avvalendosi per la valutazione di alcuni casi particolari anche del supporto tecnico-scientifico dell'Istituto Superiore di Sanità e del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS). Nell'ambito dell'attività di dispositivo-vigilanza, al fine di tutelare la salute pubblica e a garanzia della sicurezza di pazienti e utilizzatori, sono stati emanati specifici provvedimenti restrittivi nei confronti di alcuni dispositivi medici e fabbricanti. È stata assicurata la partecipazione al "Vigilance Medical Device Expert Group" della Commissione Europea e delle relative Task Force "a tema" con adesione volontaria da parte degli Stati Membri, in particolare alla Task Force, di cui l'IT fa parte: EU Vigilance MEDDEV guidance on Trend Reporting (Linee guida sul Trend Report e aggiornamento del modello di rapporto finale del fabbricante). È proseguito il coordinamento e la programmazione dell'attività ispettiva svolta presso fabbricanti, mandatarie e distributori di dispositivi medici effettuata nell'ambito di specifiche convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità, e con personale interno appositamente individuato in base alle proprie competenze professionali e all'attività svolta. È stata assicurata la partecipazione ai lavori del tavolo tecnico istituito presso la Direzione generale della



digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica per la istituzione a livello nazionale dei Registri della arto-protesi e delle protesi mammarie. Si è altresì collaborato con la medesima Direzione generale all'implementazione di nuove funzionalità della banca dati Dispovigilance in cui vengono registrate e classificate tutte le segnalazioni di incidente e le azioni correttive di sicurezza. Tali funzionalità aggiuntive consentono l'accesso degli utenti regionali per la consultazione e il download dei dati di propria pertinenza e la possibilità di effettuare analisi ed elaborazioni per l'identificazione di eventuali segnali di criticità. In tal senso sono state attuate delle azioni volte alla sensibilizzazione ed incentivazione degli operatori sanitari a segnalare gli incidenti ed ogni altra problematicità riscontrata nell'utilizzo di dispositivi medici. A tal fine, come previsto dal Patto per la salute 2014-2016 sono iniziati i lavori, in collaborazione con Regioni e Province autonome, per la realizzazione di un sistema informativo a supporto della Rete di dispositivo vigilanza volto alla comunicazione e diffusione tempestiva delle segnalazioni di incidente. Sono state programmate e coordinate le periodiche visite di sorveglianza agli Organismi notificati italiani preposti al rilascio della certificazione CE dei dispositivi medici nonché le visite volte alla verifica dei requisiti degli Organismi notificati comunitari, in caso di nuova designazione o del rinnovo della designazione scaduta, in collaborazione con ispettori della Commissione europea e di altre Autorità competenti (Joint Audit). Sono state avviate le attività connesse alla realizzazione di una procedura per la segnalazione di incidenti, da parte degli operatori sanitari, attraverso la compilazione di un modulo on-line. È stata svolta l'attività finalizzata all'autorizzazione delle officine di produzione di PMC (Presidi Medico Chirurgici) e verifica del mantenimento dei requisiti come previsto dal DPR n.392/98 mediante ispezioni effettuate con la collaborazione dei Carabinieri per la tutela della salute (NAS). È stato curato l'aggiornamento dell'anagrafica delle Officine autorizzate alla produzione di PMC e pubblicazione sul portale del Ministero.

È proseguita, altresì, anche l'attività di vigilanza su segnalazioni di incidenti che hanno coinvolto PMC, con adozione per alcuni eventi di particolare rilevanza, di provvedimenti restrittivi per le officine autorizzate alla produzione di PMC.

Nel corso del 2014 è proseguita l'attività inerente la valutazione clinica, regolatoria e procedurale delle indagini cliniche "pre-market", la supervisione e la valutazione dei report SAE relativi alle indagini pre e post market, nonché la valutazione delle richieste di autorizzazione di usi compassionevoli. E' stato pubblicato il decreto ministeriale, predisposto dalla Direzione, concernente la idoneità delle strutture allo svolgimento di indagini con dispositivi impiantabili attivi. Sono state altresì elaborate ipotesi di provvedimenti e procedure in merito ad aspetti normativi nazionali e comunitari nel settore delle indagini cliniche sui dispositivi medici, con particolare riferimento alla bozza di revisione del Regolamento europeo nel settore dei dispositivi medici, partecipando a circa 26 riunioni del WP del Consiglio.

Nell'ambito della Conferenza nazionale sui Dispositivi medici, tenutasi nel dicembre 2014, è stato presentato il volume "Le indagini cliniche dei dispositivi medici" di cui ne è stata anche predisposta e coordinata la pubblicazione sul portale del Ministero. Con tale pubblicazione destinata a tutti gli stakeholder del settore è stata colmata una lacuna informativa nello specifico settore delle indagini cliniche.

Si evidenzia anche la partecipazione alla Task Force del CIE:

- per la revisione della MEDDEV 2.7/2: 2008 "Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical Investigation notification."
- per la revisione della MEDDEV 2.7/3: 2010 "Serious Adverse Event (SAE) reporting during clinical investigation".



Per ciò che riguarda il settore dei biocidi è proseguita l'attività nell'ambito degli adempimenti derivanti dal Regolamento n. 528/2012, relativo all'immissione sul mercato dei biocidi. In tal senso, il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Nazionale Competente, per l'Italia, assolve agli obblighi derivanti dal regolamento medesimo, che detta una disciplina comune per gli Stati membri in materia, al fine di assicurare un elevato livello di protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente e garantire il corretto funzionamento del mercato comune. In particolare, i principali adempimenti hanno riguardato: 1) La valutazione di dossier relativi ai principi attivi biocidi, per i quali l'Italia è stata individuata dalla Commissione europea quale Stato relatore, ai fini della loro iscrizione nei rispettivi allegati. Tale valutazione consiste nella verifica dell'efficacia, dei profili tossicologici, ecotossicologici ed il risk assessment per l'ambiente, la salute umana e degli animali; 2) L'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi, che viene rilasciata sulla base di quanto previsto dal Regolamento n. 528/2012.

E' attualmente in itinere l'adozione dei seguenti provvedimenti di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento 528/2012:

- a) decreto legislativo in materia di sanzioni per le inottemperanze al Regolamento (UE) n. 528/2012, adottato ai sensi dell'articolo 2 della Legge 6 agosto 2013, n. 96;
- b) decreto ministeriale recante le modalità di effettuazione dei controlli sui biocidi immessi sul mercato ai sensi dell'articolo 15 comma 4 della Legge 06.08.2013 n 97;
- c) decreto interministeriale recante la determinazione delle tariffe relative alla valutazione di principi attivi ed all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti biocidi, ai sensi dell'articolo 15 comma 3 della Legge 06.08.2013 n 97.

Nel corso del 2014 è stato altresì predisposto lo schema di decreto ministeriale recante disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal regolamento (UE) n. 528/2012, ai sensi dell'articolo 15 comma 5 della Legge 06.08.2013 n 97; tale decreto è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana nel corso del 2015.

Inoltre, è stata curata l'attuazione dei regolamenti comunitari di esecuzione in materia di aggiornamento degli allegati tecnici del Regolamento n. 528/2012.

Per ciò che attiene al settore dei presidi medico-chirurgici è stata curata l'emanazione dei procedimenti relativi all'autorizzazione all'immissione in commercio di tali prodotti e dei procedimenti di modifica delle autorizzazioni rilasciate, provvedendo inoltre al rilascio di certificati di libera vendita dei presidi medico-chirurgici ed alla revisione dei presidi medico chirurgici in commercio. I presidi medico chirurgici sono destinati ad essere ricompresi nella categoria dei biocidi quando il relativo regime autorizzativi entrerà a regime; pertanto attualmente si sta gestendo una fase di carattere transitorio, prevista dalla normativa comunitaria.

Nel settore di cosmetici, in particolare, è stata curata la verifica delle comunicazioni effettuate ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento CE n. 1223/2009, per quanto di pertinenza del Ministero della Salute quale autorità competente per lo Stato italiano ed il rilascio di certificati di libera vendita di prodotti cosmetici (circa 1800 certificati in un anno).

E' attualmente in itinere l'adozione di un decreto legislativo in materia di sanzioni per le inottemperanze al Regolamento (UE) n. 1223/2009, adottato ai sensi dell'articolo 2 della Legge 6 agosto 2013, n. 96.

Nell'ambito del settore degli stupefacenti e sostanze psicotrope è proseguita l'attività inerente al rilascio delle autorizzazioni necessarie a consentire la piena disponibilità di sostanze stupefacenti per uso scientifico e medico, con particolare riferimento alla Terapia del dolore. A seguito della pronuncia della Corte Costituzionale n. 32, depositata il 24 febbraio 2014, si è



collaborato alla predisposizione del Decreto legge 20 marzo 2014, n. 36 e della successiva trasformazione nella legge 16 maggio 2014, n. 79, in stretta collaborazione con le commissioni parlamentari.

Si è fornita collaborazione alla predisposizione dell'Accordo di collaborazione tra il Ministero della salute ed il Ministero della difesa per l'avvio del Progetto Pilota per la Produzione Nazionale della *Cannabis* ad uso medico presso lo Stabilimento Chimico farmaceutico Militare di Firenze dell'Agenzia Industrie Difesa. Tale attività, coordinata da un Gruppo di lavoro appositamente istituito con D.D. 31 ottobre 2014 e comprendente anche la predisposizione di sopralluoghi presso lo SCFM di Firenze, ha avuto lo scopo di trovare soluzione al bisogno di cure ed attenzione dei malati in terapia con medicinali a base di *Cannabis* importati da Paesi esteri e ridurre la relativa spesa farmaceutica a carico dell'SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE e dei pazienti in terapia. In collaborazione con AIFA e con le Aziende produttrici interessate, si è prestata particolare attenzione alla cura dell'epilessia proseguendo con la produzione di un nuovo medicinale a base di barbexalone, in sostituzione del medicinale Maliasin, non più disponibile per revoca su rinuncia, attraverso varie fasi di attività fino al raggiungimento della piena soddisfazione delle associazioni degli ammalati e della sicurezza, qualità ed efficacia delle cure.

In attuazione del DPR 309/90 sono stati predisposti alcuni decreti con forte impatto sulla salute pubblica, emanati per classificare come stupefacenti sostanze pericolose utilizzate a scopo ludico, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei Ministri – DPA, sentiti l'Istituto superiore di sanità ed il Consiglio superiore di sanità (di inserimento di Nuove Sostanze Psicoattive). Sono stati, inoltre, redatti vari decreti dirigenziali la cui pubblicazione annuale in Gazzetta Ufficiale è altresì prevista dal DPR 309/90. Sono state coordinate e concluse le attività di partecipazione all'attuazione di nuovi Regolamenti comunitari nel campo dei precursori di droghe ed emanati ed applicati i decreti attuativi dei Regolamenti in vigore, con la predisposizione di un sistema di registrazione on line degli operatori. E' stata fornita attiva partecipazione alle attività delle Nazioni unite durante la 57^{ma} Commission on Narcotics Drugs a Vienna, pertanto si è lavorato in stretta collaborazione con il Ministero degli Affari esteri e con l'Ambasciatore presso la Rappresentanza permanente presso le NU, per la competenza specifica ed unica nel settore. In tale occasione si è confermata, attraverso incontri bilaterali, la soddisfazione di vedere riconosciute come eccellenti le attività della Direzione generale di rendicontazione trimestrale e annuale alle NU delle sostanze sotto controllo, in considerazione del fatto che l'Italia è uno dei maggiori, rispetto alla quantità, e migliori, per qualità, tra i Paesi produttori di sostanze farmacologicamente attive e medicinali. In particolare si sono poste le basi per le attività di avvio del Progetto Pilota per la produzione nazionale di Cannabis ad uso medico- start un di un progetto che potrebbe prevedere anche una significativa attività di esportazione.

Sono stati verificati i miglioramenti e le semplificazioni delle trasmissioni di informazioni verso la Missione italiana permanente presso le Nazioni Unite a Vienna e aggiornate e consolidate le trasmissioni verso il Comando generale della Guardia di Finanza e verso i relativi Comandi provinciali, collaborando attivamente con gli Enti coinvolti.

Sono stati attuati aggiornamenti nelle procedure di rilascio delle autorizzazioni, nell'ottica della semplificazione amministrativa e dell'aderenza alle norme in vigore.

Sono state semplificate le procedure di approvvigionamento di standard per uso sperimentale con l'emanazione di un decreto ministeriale ad hoc.

Si è fornita collaborazione al Ministero delle Politiche agricole e forestali nelle attività relative alla coltivazioni di piante di canapa ad uso industriale al fine di reintrodurre la coltura e preservare la salute pubblica attraverso una puntuale regolamentazione.



Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Nell'ambito dell'obiettivo pluriennale di riqualificazione della spesa sanitaria, con lo svolgimento del bando di Ricerca Finalizzata 2013 (bando pubblicato nell'anno 2014) è stato conseguito un aumento della qualità e della trasparenza della ricerca biomedica italiana relativamente ad un finanziamento complessivo di € 76.580.813.

Innanzitutto, il sistema di valutazione dei progetti col metodo dalla *peer review* (valutazione tra pari) è stato rafforzato grazie al maggior apporto fornito, in veste di valutatori, dai migliori ricercatori italiani residenti all'estero. In tal modo, infatti, da un lato il contributo di eccellenza dei nostri affermati connazionali ha consentito di potenziare l'efficacia selettiva del sistema, dall'altro lato il livello internazionale dei valutatori ha generato un valore aggiunto in termini di promozione dell'immagine del nostro Paese.

Il finanziamento di progetti di ricerca che prevedono la collaborazione con ricercatori italiani residenti all'estero, inoltre, ha consentito un incremento della qualità e del valore economico reale dei singoli progetti, contribuendo altresì ad intensificare il legame tra il mondo della ricerca italiano e quello dei ricercatori italiani residenti all'estero.

La selezione di progetti in cui è richiesto un cofinanziamento per una quota almeno pari al finanziamento del Ministero, infine, ha consentito di reperire risorse aggiuntive necessarie a favorire lo sviluppo di prodotti innovativi.

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

In merito all'attività degli Uffici V e VI ex_ DGRST, nell'anno di riferimento sono stati raggiunti gli obiettivi di struttura assegnati; in particolare:

-sono stati erogati i contributi per il funzionamento degli Enti vigilati previsti, nonché quelli in favore del Centro internazionale per le ricerche sul cancro con sede in Lione e dell'Ufficio internazionale delle epizoozie con sede in Parigi, nel rispetto dei termini;

-sono state esaminate, nel rispetto dei termini, le deliberazioni soggette, ai sensi delle disposizioni normative vigenti, al controllo (bilanci preventivi, variazioni di bilancio, conti consuntivi, riorganizzazione degli uffici, rideterminazione della dotazione organica, regolamento di contabilità, determinazione dell'indennità da corrispondere agli organi di amministrazione, gestione e controllo, ecc.);

-è stata esercitata la vigilanza sull'attuazione delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 (riordino dell'ISS, dell'AGENAS e della LILT) e nel decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e successive modificazioni (riordino della Croce Rossa Italiana);

-sono state esaminate le proposte di modifiche degli statuti da parte di ciascun ente sottoposto a riordino in base alle normative succitate e sono stati formalizzati gli atti di approvazione degli stessi (AGENAS, ISS, LILT);

-sono stati predisposti i provvedimenti di costituzione degli organi degli enti vigilati; in particolare si è provveduto a predisporre il provvedimento di commissariamento dell'ISS ai sensi dell'art. 15, comma 1-bis, del decreto-legge n. 98 del 6 luglio 2011, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

-sono stati posti in essere tutti gli altri atti di vigilanza necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali (richieste di designazioni dei rappresentanti di questo Dicastero in seno agli organi di amministrazione e di controllo degli enti vigilati; esame degli atti di sindacato ispettivo parlamentare e predisposizione delle notizie utili per le risposte dell'organo di direzione politica; esame delle relazioni annuali al Parlamento sulla gestione finanziaria dell'ISS, della LILT e dell'AGENAS, predisposte dalla Corte dei conti e relativi interventi; esame dei verbali dei Collegi dei revisori degli enti vigilati e relativi interventi diretti ad assicurare la regolarità e la legittimità



dell'azione degli enti vigilati; verifica sull'attività di ricerca corrente svolta dagli enti e relativo finanziamento; esame e pareri su disegni di legge afferenti gli enti vigilati).

L'Ufficio IX ex DGPROG (medico-legale), esprime pareri medico-legali in merito ai ricorsi amministrativi per indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati; esprime altresì consulenze tecniche d'ufficio per le Sezioni giurisdizionali della Corte dei Conti e consulenze per le Avvocature Distrettuali dello Stato nei giudizi nei quali l'Amministrazione è convenuta.

Nel corso del 2014 l'Ufficio medico-legale ha trasmesso all'Ufficio VIII ex DGPROG 512 pareri medico-legali ai sensi della L. 210/92, ha risposto a 354 richieste delle Avvocature distrettuali (assicurando in 95 casi la consulenza tecnica di parte), ha prodotto 504 pareri per la Corte dei Conti dei quali 203 elaborati in collegio medico.

Con riguardo all'attività dell'Ufficio VIII ex DGPROG, nel corso dell'anno 2014, nell'ambito delle competenze inerenti all'attività amministrativa, sono state evase tutte le richieste di riconoscimento dei benefici economici a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati pervenute ai sensi della legge 25 febbraio 1992, n. 210, legge 29 ottobre 2005, n. 229 e legge 24 dicembre 2007, n. 244. Inoltre sono stati conclusi, con relativo decreto decisorio, 780 ricorsi avverso il giudizio delle Commissioni mediche ospedaliere (CMO) sulle domande di riconoscimento dell'indennizzo per i soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati (art. 5 della legge 25 febbraio 1992, n. 210).

Tra le attività in corso di particolare interesse sociale è stato, altresì, il procedimento finalizzato alla liquidazione degli importi a titolo di equa riparazione.

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

Nel territorio nazionale vengono svolti programmi di sorveglianza ed eradicazione, cofinanziati dall'Unione europea, di talune malattie animali che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e zootecnica di sanità animale, possono rappresentare un rischio per la salute umana. La conferma dell'efficacia delle attività di sorveglianza ed eradicazione da anni attuate in Italia in conformità alle norme europee, si è avuta anche nel corso del 2014, in occasione della gestione dell'emergenza Influenza Aviaria ad alta patogenicità in Veneto derivante dalla circolazione del virus H5N8 in Nord Europa attraverso i flussi degli uccelli migratori. Anche in questa circostanza il sistema basato sull'individuazione precoce della circolazione virale, ha consentito di diminuire l'impatto negativo sulla produzione avicola, sia da un punto di vista economico sia zootecnico.

Per quanto concerne il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari ed alla pubblicità dei medicinali veterinari, senza obbligo di prescrizione medica, sono state istruite tutte le pratiche pervenute. Nell'ambito della farmacovigilanza sui medicinali veterinari già autorizzati all'immissione in commercio, consistente nella valutazione delle informazioni relative a "sospette reazioni avverse" nell'animale in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario e nell'uomo che manipola il medicinale veterinario e a "presunta mancanza di effetto terapeutico atteso" del medicinale veterinario, giunte dagli operatori sanitari che agiscono sul territorio, attraverso l'utilizzazione di schede di segnalazione appositamente predisposte, l'obiettivo di istruire tutte le segnalazioni di allerta è stato pienamente raggiunto, consentendo il continuo monitoraggio della sicurezza dei medicinali in commercio, della sicurezza degli alimenti di origine animale e della sicurezza dell'uomo che ne viene a contatto. Anche in merito all'attività di farmacovigilanza, volta ad assicurare che la distribuzione e l'impiego del



farmaco a livello territoriale avvenga in modo corretto l'obiettivo è stato interamente raggiunto con l'elaborazione della relazione annuale sull'attività di farmacovigilanza nell'ambito del territorio nazionale e la trasmissione dei dati elaborati per l'inserimento dell'attività nel Piano Integrato Nazionale dei controlli. Infine, ai sensi della normativa ISO 9001/2000, è stato implementato il Sistema di Qualità allo scopo di migliorare e standardizzare la qualità delle prestazioni e dei servizi resi all'utenza. A tale riguardo sono state effettuate verifiche ispettive interne per la valutazione ed il conseguente miglioramento delle prestazioni e sono state adottate misure correttive per i casi di non conformità e reclami e sono stati elaborati i questionari di soddisfazione degli utenti (ditte farmaceutiche) ed il questionario di soddisfazione interna.

Per quanto concerne l'attività di ispezione e controllo della fabbricazione dei medicinali e delle sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario è stato raggiunto pienamente l'obiettivo mediante la realizzazione del programma annuale di ispezione. Inoltre sono state condotte anche le ispezioni extra programma in seguito ad istanze presentate dalle aziende per richieste di nuove attivazioni. E' stato raggiunto anche l'obiettivo concernente l'attività ispettiva dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari, in attuazione del programma annuale.

Per quanto attiene al settore relativo alla protezione degli animali di interesse zootecnico nel 2014 la Direzione Generale ha predisposto il nuovo Piano Nazionale Benessere animale ed è stata coinvolta nell'applicazione delle direttive 1999/74/CE e 2008/120/CE, inerenti rispettivamente il benessere delle galline ovaiole e dei suini, sulle quali, oltre a oggettive difficoltà di applicazione sul territorio, sussiste il rischio di attivazione di una procedura di infrazione da parte della Commissione UE nei confronti dell'Italia.

Inoltre, in collaborazione con un gruppo di lavoro formato da esperti veterinari delle Regioni e Province Autonome, è stata completata nella stesura delle linee guida relative all'applicazione del regolamento CE 1099/2009 sulla protezione degli animali durante l'abbattimento.

Inoltre attraverso l'Unità Operativa per la tutela degli animali, la lotta al randagismo e il contrasto ai maltrattamenti, si è svolta un'attività di coordinamento, orientamento e verifica dell'applicazione delle disposizioni legislative vigenti (Legge n. 281/91, Accordo 6 febbraio 2003 tra il Ministero della salute e le Regioni e Province Autonome, Legge 189/2004, Regolamento (CE) 998/2003, legge 201/2010, Accordo 24 gennaio 2013 in materia di identificazione e registrazione degli animali d'affezione, Ordinanze Ministeriali).

Nel settore concernente la protezione degli animali destinati alla sperimentazione, la Direzione ha collaborato nell'emanazione del Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26, concernente l'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, in sostituzione del D. Lgs.116/92.

Per quanto attiene alla tutela del benessere degli animali selvatici in cattività e nel loro ambiente naturale, la direzione generale ha effettuato sopralluoghi ispettivi, con la collaborazione del Ministero dell'ambiente, del mare e tutela del territorio e Ministero delle politiche agricole, presso i giardini zoologici che hanno fatto richiesta di licenza ai sensi del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, (attuazione della direttiva 1999/22/CE) ed ha partecipato alle riunioni per l'emanazione dei decreti di rilascio della licenza, per la chiusura degli stessi e alle eventuali riunioni tecniche indette dalla Conferenza Unificata presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri. Infine, sempre in collaborazione con i citati Ministeri ha convocato un tavolo di concertazione che si prefigge di dare un assetto più chiaro alla materia.

In materia di alimentazione animale è stata portata avanti un'attività di formazione rivolta alle Regioni e ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL, che ha migliorato le conoscenze del personale in materia di carry over da farmaci e coccidiostatici nei mangimi e della gestione di tale problematica



attraverso i principi dell'HACCP. Con la collaborazione dei laboratori ufficiali e delle altre Amministrazioni coinvolte è stato predisposto il nuovo PNAA, valevole per il triennio 2015-2017, con il quale è stato implementato il settore dei controlli relativi al carry over da farmaci e coccidiostatici nei mangimi e del controllo delle proteine animali nell'alimentazione degli animali da allevamento, derivanti dall'applicazione del Reg.(UE) 56/2013.

In conformità al Regolamento (CE) n. 136/2004 e alle raccomandazioni comunitarie, nel 2014 si è provveduto ad impostare il Piano nazionale di monitoraggio relativo ai controlli per la ricerca dei residui e dei microrganismi, delle loro tossine e metaboliti nei prodotti di origine animale destinati al consumo umano importati in Italia. Il Piano armonizza e razionalizza i controlli di laboratorio dei PIF italiani, sulla base della natura degli alimenti di origine animale e dei rischi ad essi associati, della quantità delle partite importate nonché dei risultati di controlli precedenti e indica le misure correttive da adottare.

In seguito ai controlli effettuati nel 2014 sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e sui mangimi in importazione, i PIF italiani hanno dato origine a 64 notifiche di allerta (54 per gli alimenti di origine animale e 10 per i mangimi), rispetto al totale delle notifiche di tutti i PIF europei di 481 di cui 390 sugli alimenti di origine animale e 91 sui mangimi (dati rasff window).

Di queste notifiche, in termini percentuali i PIF italiani hanno trasmesso, pertanto, il 13,3% delle notifiche comunitarie e in dettaglio il 13,84% delle notifiche comunitarie per gli alimenti di origine animale e il 10,98% per i mangimi.

L'attività degli UVAC, rappresentata ordinariamente dall'organizzazione dei controlli a sondaggio e non discriminatori sulle merci provenienti da Paesi UE, nel 2014 ha visto l'intensificarsi dei controlli nel campo della sanità animale, attraverso il monitoraggio delle introduzioni di animali vivi da quei Paesi membri nei quali si sono registrati nuovi focolai di malattie infettive. Inoltre, a seguito delle varie emergenze di sanità pubblica susseguitesi nel 2014, gli UVAC hanno continuato a svolgere il consueto importante ruolo di gestione dei controlli sanitari sulle merci potenzialmente coinvolte, in stretto coordinamento con le Autorità centrali e locali competenti ed hanno disposto il controllo documentale e fisico su 11.892 spedizioni di animali vivi e prodotti di origine animale e di queste 4.128 sono state sottoposte a controlli di laboratorio. I controlli veterinari, effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), hanno portato al respingimento/distruzione di 123 partite di merci potenzialmente pericolose per la salute del consumatore o per la salute degli animali.

Relativamente ai sistemi informativi utilizzati dagli Uffici veterinari periferici nel settore degli scambi e delle importazioni, l'ufficio competente ha gestito ulteriori aggiornamenti del sistema TRACES e SINTESIS. Tutti gli aggiornamenti sono stati divulgati agli uffici periferici sia attraverso atti di indirizzo che attraverso corsi di formazione. Si menziona in particolare il gruppo di lavoro con UVAC e PIF tenutosi presso la sede del Ministero finalizzato alla realizzazione di corsi di formazione sui sistemi informativi destinati alle AASSLL. Il gruppo di lavoro ha predisposto il materiale didattico e formato il personale, composto da dirigenti veterinari di PIF e UVAC, per organizzare l'attività di formazione per le AASSLL a livello territoriale.

L'attività di coordinamento tra Ministero della Salute e Agenzia delle dogane e dei Monopoli per lo sviluppo dello "Sportello Unico Doganale", che si era sviluppata nel 2013 con una sperimentazione sull'interoperabilità con il sistema SINTESIS, nel 2014 è stata estesa anche all'interoperabilità con il sistema informativo comunitario TRACES, completando, quindi, tutta la fase sperimentale.

In vista dell'evento EXPO Milano 2015, l'attività in coordinamento con la Commissione Europea ha portato alla predisposizione di un Regolamento, approvato dagli Stati Membri nel dicembre 2014, sulle misure transitorie per l'introduzione nell'UE di prodotti di origine animale destinati a EXPO 2015.



Inoltre, il questionario elaborato dall'ufficio per acquisire informazioni dai Paesi terzi sulle merci d'interesse da introdurre presso EXPO Milano 2015 e la successiva valutazione delle risposte fornite dagli stessi, ha permesso una efficace attività di indirizzo operativo e assistenza ai quesiti pervenuti e alle problematiche evidenziate di volta in volta dai Paesi partecipanti.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

Resoconto di fine Semestre di Presidenza UE – Questioni di sicurezza alimentare e fitosanitarie

Revisione del Regolamento (CE) n. 882/2004, relativo ai controlli ufficiali: L'Italia ha concluso il proprio semestre di Presidenza dei lavori sugli Official Controls nell'incontro del 2 e 3 dicembre 2014 garantendo il prosieguo dell'esame del testo completando una prima revisione di tutti gli articoli esclusi i Consideranda e le disposizioni finali e transitorie e producendo una seconda revisione del testo, realizzata sulla base delle posizioni espresse dalle delegazioni, sugli articoli da 1 a 128. In particolare su alcune parti della proposta, quelle più critiche (**ruolo del veterinario ufficiale nei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale e sistema di finanziamento dei controlli**), la Presidenza italiana ha elaborato varie revisioni nel tentativo di raggiungere una posizione condivisa in seno al gruppo tecnico di lavoro a fronte a valutazioni e commenti molto divergenti da parte delle varie delegazioni degli Stati Membri. Nonostante sia stato profuso un forte impegno nel tentativo di imprimere una accelerazione sul dossier (pur dovendo fronteggiare difficoltà legate sia alle tempistiche ristrette connesse al secondo semestre dell'anno ed al frangente di rinnovo delle Istituzioni europee), da parte della Presidenza è stato necessario prendere atto di taluni timori e diverse riluttanze da parte delle delegazioni che nelle ultime fasi del negoziato non sono state in grado di esprimere una posizione chiara al Gruppo di Lavoro. La Presidenza italiana ha sempre manifestato un elevato livello di ambizione, cercando di lavorare intensamente per migliorare il quadro legislativo attuale e fornire certezza giuridica per l'applicazione delle regole, che dovrebbero servire a contrastare il rischio di veder marginalizzati i controlli ufficiali in tutti i settori ma soprattutto in quelli della salute delle piante, del materiale riproduttivo vegetale, degli OGM, del biologico. Pertanto, la Presidenza conferma l'obiettivo della presentazione di un progress report sull'avanzamento dei lavori nelle riunioni presiedute nel Working Party sugli official controls.

Lotta contro le frodi: Il 23 e 24 ottobre 2014 il Ministero della salute ha ospitato la Conferenza internazionale "Food Fraud - A joint effort to ensure the safety and integrity of our food" che ha visto la partecipazione di tutti i diversi soggetti coinvolti nella lotta alle frodi alimentari. L'obiettivo era quello di aumentare il livello di attenzione in ambito europeo e approfondire la tematica della lotta alle frodi alimentari che minano la fiducia dei cittadini rispetto all'autenticità dei prodotti, possono comportare l'interruzione della catena della tracciabilità e rischi, anche gravi, per la salute. A conclusione dei lavori è stato presentato il documento "**Le 10 azioni per il contrasto efficace alle frodi alimentari**" che contiene una proposta per misure concrete di intervento da tradurre in specifici impegni per gli Stati membri e le Istituzioni europee.

Riunione 53° Foro consultivo di EFSA - Venezia 23-25 settembre 2014: Tra gli argomenti più rilevanti trattati in occasione della riunione del 53° Foro consultivo dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare si è discusso dell'importanza di coinvolgere anche i Paesi confinanti dell'Europa per stabilire iniziative comuni di valutazione del rischio, che costituiscano una base di discussione utile a **favorire gli scambi e minimizzare i rischi nei flussi di importazione**. A tal proposito la delegazione italiana ha ricordato le iniziative già portate avanti con i Paesi mediterranei non EU e medio-orientali.

Riunione dei Capi delle Agenzie europee della sicurezza alimentare - Venezia 26 settembre 2014: È stata presentata una proposta di **Linee guida sulla gestione e comunicazione durante le**



emergenza di sicurezza alimentare predisposta a seguito delle recenti crisi che hanno interessato il settore alimentare. Il documento contiene elementi innovativi, come la definizione differenziale di incidente e crisi e una matrice di classificazione degli incidenti in base alla gravità per orientare alle forme di gestione più appropriate.

Un secondo importante tema è stato quello relativo ai nuovi metodi per il contenimento di *Campylobacter* nella filiera produttiva del pollame. Di interesse strategico per il nostro Paese, considerato l'entità della produzione di carni avicole, è stato proposto di organizzare in Italia una Conferenza su tale problematica entro il primo trimestre 2015.

Igiene generale degli alimenti.

Controlli all'importazione di alimenti di origine non animale. Nel 2014, si è avuto un ulteriore incremento di importazioni con il conseguente aumento del numero di campioni eseguiti nei punti di ispezione frontaliera. I punti di ingresso maggiormente interessati sono stati: Genova, Trieste, Milano Malpensa e Napoli

I controlli ufficiali hanno riguardato 135.647 partite di alimenti di origine non animale e materiali a contatto; tutte le merci sono state controllate dal punto di vista documentale; i controlli ispettivi sono stati 7.699 con 5.158 prelievi di campioni a scopi analitici; 328 sono stati i respingimenti.

I principali paesi esportatori di alimenti sono risultati la Turchia con un totale di 9.556 partite, la Cina con 8.400, Stati Uniti 5.486 e India con 5.474. Le matrici alimentari più importate sono caffè, nocciole, banane e ananas.

Le analisi, effettuate sia a scopo di monitoraggio che in ottemperanza ai regolamenti comunitari, sono state principalmente: ricerca di aflatossine, antiparassitari, salmonelle, radioattività.

Per quanto riguarda i materiali a contatto (MOCA) i principali paesi esportatori sono Cina, Turchia, India.

Per quanto riguarda gli alimenti di origine non animale, l'attività di controllo ispettivo si attesta attorno al 7% delle partite in ingresso, invece il campionamento con analisi risulta essere il 4,53%.

Per i materiali a contatto, invece, i controlli ispettivi rappresentano il 4.51% del totale delle partite, con il 2,77% di campionamenti.

Nel 2014, infine, sono stati riconosciuti, ai sensi dall'art.4 del Reg. CE n.669/2009 e dall'art.6 del Reg. CE n. 1152 /2009 e comunicati alla DGSANCO, i seguenti PED: USMAF di Milano Malpensa U.T. di Bergamo Orio al Serio e U.T. di Milano Malpensa.

Attività per lo sportello unico doganale. Nel 2014 è proseguito in via sperimentale il progetto dello sportello unico doganale. Sono stati coinvolti gli USMAF di Napoli, Venezia e Milano Malpensa. Si sono svolte numerose riunioni con l'Agenzia delle Dogane, cui hanno preso parte: un Comitato di Coordinamento (composto dai Direttori Generali) e un Gruppo di Lavoro denominato "Tavolo funzionale-procedurale Dogane-Salute". Il Gruppo di Lavoro, composto da personale tecnico della DGISAN (Ufficio II), della DG della Prevenzione Sanitaria (Uff. III) e della DG del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, ha ultimato il documento "Modello di interoperabilità Agenzia delle Dogane - Ministero della Salute" ed ha svolto diversi incontri per l'evento EXPO 2015 e per la pianificazione sull'importazione di alimenti da paesi terzi.

Stabilimenti produttori di surgelati. Ai sensi dell'art. 10 del d.lgs. 27 gennaio 1992 n.110, a seguito di esame della documentazione pervenuta, l'ufficio ha provveduto, con nota ufficiale, ad autorizzare a esportare in Italia i seguenti stabilimenti produttori di surgelati:

1. The Union frozen products co.L.T.D. Thailandia;
2. Sociedad Agricola Virù, Perù;
3. Li Jiang Zhong yuan Green Food co. L.T.D., Cina

Igiene degli alimenti di origine animale.



Sono stati svolti 4 audit di settore ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) 882/2004 che hanno interessato i settori latte, carne, pesca e molluschi al fine di esaminare l'efficacia e l'appropriatezza dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto delle autorità competenti regionali e locali.

Sono stati rilasciati 41 Decreti direttoriali concernenti provvedimenti di riconoscimento, voltura e revoca di navi frigo e navi officina.

E' stato coordinato il Piano di controllo comunitario volto a stabilire la prevalenza di pratiche fraudolente nella commercializzazione di determinati prodotti alimentari (carni equine).

Sono stati seguiti i lavori per la predisposizione delle **Linee guida in materia di igiene dei prodotti della pesca** (attualmente notificate a livello comunitario).

Nel settore dei **residui** sono stati seguiti i lavori che hanno portato all'approvazione comunitaria del Piano Nazionale Residui (PNR) 2014 nonché alla predisposizione della relazione del PNR 2013. E' stato inoltre diramato il PNR 2015.

Terra dei fuochi - sono state seguite le attività concernenti la tematica della contaminazione ambientale della Regione Campania che hanno portato ai provvedimenti seguenti: **Decreto 11 marzo 2014, Nota informativa 1 aprile 2014** contenente le indicazioni operative per l'attuazione del decreto 11 marzo 2014 nonché la **Direttiva 16 aprile 2014** che estende, ad ulteriori 31 comuni, l'area interessata dalla mappatura dei terreni.

E' stata prorogata l'ordinanza del 17 maggio 2011 recante «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda» per la presenza di PCB-DL nelle anguille del lago di Garda.

E' stata coordinata l'attività per la valutazione dell'esposizione della popolazione con la dieta ai contaminanti, quali elementi in traccia e radionuclidi.

Nel campo degli **integratori alimentari e degli alimenti particolari**, si evidenzia la revisione delle **"Linee guida ministeriali"** in materia, pubblicate sul portale, che consegue all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e all'applicazione del principio del mutuo riconoscimento. Tali linee guida forniscono indicazioni sui costituenti ammessi in tali prodotti e, all'occorrenza, i livelli massimi di apporto con le quantità di assunzione indicate in etichetta. Sono state revisionate in particolare le sezioni relative a: vitamine e minerali, con adeguamento degli apporti ammessi ai sensi del mutuo riconoscimento; altre sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico, per adeguamento degli apporti ammessi e delle indicazioni a quanto previsto dal regolamento (CE) 1924/2006 sui claims nutrizionali e sui claims sulla salute. A livello europeo, a tutt'oggi nel settore è in programma la sola armonizzazione dell'impiego di vitamine e minerali (ancora non compiuta), mentre il campo di applicazione della direttiva 2002/46/CE sugli integratori è aperto anche all'impiego di altre sostanze per finalità "salutistiche" diverse dai nutrienti, ma in grado di svolgere effetti "fisiologici" utili per il benessere dell'organismo. Nel 2014 è stato aggiornato con il Decreto 27 marzo 2014 l'elenco delle piante impiegabili negli integratori alimentari contenuto nel DM 9 luglio 2012 recante la "disciplina per l'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari". Pubblicazione del Registro nazionale degli alimenti erogabili: il registro è uno strumento di consultazione fondamentale per i cittadini e le Regioni nonché per le aziende notificanti per stabilire quali prodotti notificati al Ministero possono essere erogati dal SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE. La pubblicazione di tale registro sul sito aveva una cadenza annuale, per tale motivo si provvedeva inizialmente ad un invio cartaceo alle Regioni del registro aggiornato e ad un invio di una lettera per ogni prodotto all'azienda notificante che confermava l'inserimento nel Registro. Dal 2011 è iniziato in via sperimentale un progetto informatico per velocizzare tale pubblicazione arrivando nel 2013 all'aggiornamento mensile. Questo risultato ha consentito una agevole e rapida consultazione da parte di cittadini, regioni e aziende e a partire del 2015 porterà



all'eliminazione delle lettere di fine procedura con un risparmio dell'amministrazione dei costi di spedizione del materiale cartaceo.

Nell'ambito dell'attività di promozione della **corretta alimentazione**, il Tavolo tecnico operativo interdisciplinare sulla promozione dell'allattamento al seno, con funzioni di promozione, protezione e sostegno dell'allattamento al seno, ha prodotto una serie di documenti che sono consultabili sul sito istituzionale del Ministero della Salute.

In particolare è stato pubblicato un Report sulla Survey Nazionale 2014. Nell'intento di definire e consolidare un dialogo con le Regioni, teso a sostenere iniziative coordinate a supporto dell'allattamento al seno, è stato predisposto un questionario finalizzato a raccogliere dati aggiornati sulle risorse materiali ed umane operative e disponibili sul territorio. L'obiettivo è stato quello di promuovere ed incrementare iniziative regionali per un servizio centrato sui bisogni di salute della famiglia e della società.

In relazione a quanto previsto dalle "Linee di indirizzo nazionale per l'organizzazione e la gestione delle **banche del latte umano** donato nell'ambito della protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno" è stato istituito, con decreto dipartimentale 28 aprile 2014, il gruppo di lavoro per il monitoraggio dell'appropriatezza operativa e gestionale delle banche del latte umano donato al quale sono attribuite funzioni di controllo e vigilanza del rispetto delle Linee di indirizzo sopracitate. In collaborazione con la DGSIS, è stato elaborato un questionario ad hoc ai fini della definizione di un report su indicatori di processo e di risultato delle Banche del latte umano donato attualmente presenti sul territorio nazionale.

Per verificare e monitorare il riscontro e l'efficacia delle "Linee di indirizzo per la ristorazione scolastica" (G.U. n.134 del 11/06/2010) è stata realizzata un'indagine conoscitiva sui servizi di ristorazione negli istituti scolastici nazionali. I risultati, oggetto di una relazione che sarà pubblicata nel 2015, costituiranno lo spunto per definire futuri interventi ed opportune strategie.

Nell'ambito degli adempimenti connessi alla Legge 123/2005 è stata aggiornata la composizione del Gruppo di lavoro per la **celiachia**, con decreto direttoriale 31 dicembre 2014. Al gruppo sono attribuite, tra l'altro, funzioni di valutazione dei dati trasmessi dalle Regioni e dalle Provincie autonome di Trento e Bolzano ai fini della ripartizione dei capitoli di spesa prevista agli artt. 4 e 5 della Legge 123/2005 stessa, ai sensi del Provvedimento 16 marzo 2006.

Inoltre l'Ufficio ha partecipato attivamente ai lavori che hanno portato alla definizione dei documenti Declaration of Rome e Framework for work presentati in occasione della 2° Conferenza Internazionale sulla nutrizione svoltasi a Roma dal 19 al 21 novembre 2014.

Per le politiche nazionali di Iodoprofilassi nel 2014 è stata avviata una collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per strutturare un progetto di Monitoraggio nazionale (campioni di ioduria in regioni target e TSH neonatale).

La materia inoltre è stata per la prima volta inserita nel Piano Nazionale di Prevenzione 2014 - 2018, secondo l'Intesa sancita in sede di Conferenza Stato Regioni del novembre 2014.

Per il settore delle tecnologie alimentari, si è partecipato ai lavori europei del Comitato permanente sulle Piante, Animali, Alimenti e mangimi (SCPAFF) – Sezione Tossicologica contribuendo alla adozione di circa 65 provvedimenti dell'Unione europea relativi ad Additivi, aromi, Enzimi alimentari, Materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e contaminanti.

Il lavoro svolto ha consentito di tener conto nel complesso processo decisionale europeo delle peculiarità produttive e di consumo alimentare italiane tutelando al contempo la salute dei consumatori e gli interessi nazionali.

Additivi, Aromi ed Enzimi alimentari: adozione del piano nazionale di controllo per gli Additivi alimentari 2015- 2017 per consentire una programmazione e il coordinamento delle attività di



controllo ufficiale sul territorio e all'importazione, al fine di verificare il rispetto delle norme in questo particolare settore. Adozione e diffusione della Scheda di sopralluogo presso imprese di produzione/confezionamento/deposito di additivi, aromi ed enzimi alimentari approvata dal Coordinamento Interregionale, al fine di assicurare controlli alla produzione su tutto il territorio nazionale secondo procedure documentate ed uniformi.

Organismi geneticamente modificati: partecipazione al Tavolo di coordinamento presso il Dipartimento delle politiche europee per seguire i Lavori UE relativi alla modifica della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, che hanno portato a livello europeo all'emanazione della direttiva (UE) 2015/412 dell'11 marzo 2015 che modifica la direttive 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati Membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. Lavori preparatori della proroga del Decreto interministeriale (salute-ambiente-agricoltura) del 12 luglio 2013: Adozione delle misure d'urgenza ai sensi dell'art.54 del regolamento (CE) n.178/2002 concernenti la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810: (Decreto 22 gennaio 2015) al fine di difendere la biodiversità e la specificità dei prodotti del nostro territorio, salvaguardando le colture biologiche e convenzionali dal rischio di eventuali contaminazioni; Adozione del Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti per il triennio 2015-2017, per facilitare la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo svolte nel settore degli alimenti geneticamente modificati dalle Autorità sanitarie regionali e provinciali, nonché all'importazione dagli USMAF, in applicazione sia della normativa quadro del settore degli OGM, i regolamenti comunitari nn. 1829/2003 e 1830/2003, sia del Regolamento CE n.882/2004 relativo ai controlli ufficiali. Pubblicazione della relazione per l'anno 2013 sui risultati del piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti; Partecipazione ai lavori UE per le attività ordinarie di autorizzazione per l'immissione sul mercato europeo di nuovi alimenti e mangimi GM in seno al Comitato permanente sulle piante, animali, alimenti e mangimi (SCPAFF) – Sezione OGM rappresentando un atteggiamento di cautela circa l'immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati che tiene conto dell'opinione pubblica ed in particolare dei consumatori italiani, preoccupati dell'impatto sulla salute e sull'ambiente, nonché della perdita del patrimonio agroalimentare nazionale.

Contaminanti: nell'ambito delle attività di monitoraggio conoscitivo sui contaminanti sono stati raccolti i dati sui tenori di acrilammide nei prodotti industriali cotti (patatine, caffè, cereali e prodotti da forno) dal territorio, in applicazione di raccomandazioni dell'Unione europea, e per il perclorato quale contaminante agricolo in collaborazione anche con le associazioni di categoria interessate al fine di poter contribuire alla definizione di limiti massimi europei che tengano conto anche di realtà italiane: Adozione del Piano nazionale 2015-2018 di controllo ufficiale su alimenti e loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti sia sul territorio che all'importazione, al fine di facilitare la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo.

Materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti: è stato pubblicato il Decreto 11 novembre 2013, n.140, che introduce nella lista positiva 12 nuovi acciai, aggiorna le metodiche analitiche e sostituisce il precedente decreto, al fine di tener conto delle nuove esigenze produttive nella regolamentazione dell'utilizzo dei materiali destinati al contatto con gli alimenti. E' stato adottato il Decreto 20 settembre 2013, n.134 che ha esteso la possibilità di impiego anche in Italia di plastica riciclata (polietilentereftalato riciclato RPET) nella produzione di vaschette per alimenti e di bottiglie per il contatto con tutti i tipi di alimenti. In particolare negli ultimi anni, grazie all'applicazione di severe regole europee sui processi di riciclo, è stato possibile attenuare i



divieti di utilizzo di materiale plastico riciclato in campo alimentare per tener conto di aspetti ambientali.

Per quanto attiene al **settore prodotti fitosanitari**, particolare rilievo merita l'emanazione del dlgs. n.69/2014 (pubblicato in G.U. n.131 del 6 maggio 2014), che sanziona le violazioni del RegCE1107/2009 sull'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari e del Reg UE 547/2011 sull'etichettatura dei fitosanitari, nonché l'attività di predisposizione delle **Linee guida inerenti l'uso non professionale dei prodotti fitosanitari** e quelle relative all'**etichettatura dei prodotti fitosanitari**.

Per quanto riguarda l'attività di **esportazione degli alimenti** è stata proseguita l'attività di collaborazione con la Commissione Europea e gli altri Stati membri per pervenire al mutuo riconoscimento dell'equivalenza delle legislazioni vigenti in materia di sanità animale e di sicurezza delle produzioni alimentari; è stata predisposta l'organizzazione di visite ispettive da parte delle delegazioni di Paesi Terzi (statunitensi, coreane, cinesi, giapponesi, indiane e taiwanesi), in particolare, sono stati forniti tutti gli elementi al fine di garantire la sicurezza alimentare per:

- la riapertura della lista degli stabilimenti autorizzati ad esportare negli USA;
- l'eliminazione di problematiche di tipo sanitario per favorire l'esportazione di prodotti di salumeria verso il Giappone;
- l'esportazione di latte e prodotti a base di latte nella Repubblica popolare Cinese;
- l'esportazione di prodotti alimentari di origine animale verso il Vietnam;
- l'esportazione di oli alimentari di origine vegetale o animale verso Taiwan;
- l'avvio delle procedure per esportare carne bovina verso l'Egitto.

In tema di attività di **audit dei sistemi di prevenzione veterinaria ed alimentare**, si evidenzia che nel 2014, sono stati realizzati quattro audit di sistema in Umbria, Piemonte, Valle D'Aosta e in Provincia Autonoma di Bolzano, a conclusione del 1° ciclo di audit ministeriali in tutte le Regioni e PA, e 14 audit di settore. L'analisi dell'attività di audit svolta dalle Autorità competenti (AC) è riportata nella relazione annuale al Piano Nazionale Integrato dei controlli. In generale si può, tra l'altro, concludere che i sistemi di audit sulle AC sono stati modulati riuscendo ad assicurare, in un arco temporale non superiore ai cinque anni, una copertura adeguata sia rispetto alle autorità competenti, sia rispetto ai principali settori o aree di attività. Nel 2014 sono stati avviati i lavori del "Tavolo Tecnico di coordinamento", composto da rappresentanti del Ministero della Salute e rappresentanti delle Regioni/Province Autonome, istituito dall'Accordo Stato Regioni del 7/2/2013 concernente "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria". Il Tavolo ha organizzato un sistema di monitoraggio, attraverso un questionario reso disponibile on line sul sito web del Ministero della salute, dello stato di applicazione dell'Accordo da parte delle AC, i cui risultati sono stati presentati nell'ambito della citata relazione annuale al PNI. Sempre nell'anno 2014, al fine di promuovere un consolidamento del sistema nazionale di audit, è stata promossa un'attività di formazione affidandone la realizzazione all'Istituto Superiore di Sanità. Il corso ha visto coinvolto il personale delle Regioni/PA, delle AASSLL, nonché personale degli IZZSS e delle ARPA. Nel complesso, alle 6 edizioni del corso hanno partecipato 237 discenti di tutte le Regioni e PA, ad esclusione della Regione Molise.

Nell'ambito del **Piano nazionale della prevenzione 2014-2018**, adottato con Intesa Stato Regioni del 13 novembre 2014, che ha per la prima volta contemplato anche la "prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria", sono stati inseriti, tra gli altri, due obiettivi rilevanti per l'attività di formazione e di audit.

Nel 2014 è proseguita la certificazione, tramite indicatori, delle Regioni valutate dal Comitato LEA, estesa, limitatamente agli aspetti alimentari e veterinari, anche alle altre Regioni e Province



Autonome. La valutazione del 2014 ha evidenziato un generale e significativo miglioramento nel settore per tutte le Regioni.

Inoltre, nel 2014, sono stati emessi 72 sottopareri in merito alle azioni previste dai Programmi Operativi delle Regioni in Piano di Rientro, per affrontare strutturalmente le proprie criticità organizzative per quanto riguarda gli aspetti di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Nel corso del 2014 la Direzione ha completato l'attività di definizione delle specifiche realizzative del sistema per la generazione del codice univoco dell'assistito. Tale attività è stata svolta in coerenza con gli elementi caratterizzanti la modalità realizzativa di tale sistema oggetto di definizione nell'ambito di quanto già definito, in relazione ai requisiti già individuati nel corso dell'anno. L'attività di definizione delle specifiche realizzative ha avuto in particolare l'obiettivo di approfondire, ai fini della piena compatibilità del sistema in esame con le caratteristiche infrastrutturali, tecnologiche ed applicative dell'ambiente informatico attualmente in essere presso il Ministero, le caratteristiche architettoniche e tecnologiche dello stesso. A seguito della predisposizione delle specifiche realizzative concernenti l'ambiente infrastrutturale, tecnologico e applicativo nel quale collocare il sistema in esame, l'attività ha interessato specificamente gli aspetti caratterizzanti il sistema in argomento riguardanti, in particolare, il modello architettonico di riferimento, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare, i livelli di affidabilità e di disponibilità che devono essere assicurati nonché i criteri per l'interoperabilità di tale sistema a livello sia nazionale che regionale. Lo svolgimento delle attività pianificate non ha dato luogo a criticità. Ciò ha consentito di completare la presente fase con esito positivo e nei tempi stabiliti.

Circa l'altro obiettivo strategico (*"Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso"*), in ambito di dispositivi medici, i recenti provvedimenti riguardanti la c.d. spending review hanno fornito precise indicazioni circa le politiche di governance da implementare in ogni settore. Per quanto attiene il settore sanitario, i Dispositivi Medici rivestono indubbiamente un ruolo di rilievo nelle politiche di risparmio che auspicabilmente devono essere adottate a livello regionale e locale. Si fa riferimento in particolare alla definizione del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici fissato al 4,8% per il 2014. In questo ambito, la collaborazione tra la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico e la Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica ha consentito di proseguire la realizzazione del Rapporto in materia di consumi e spesa per i Dispositivi Medici indispensabile per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dalle citate norme economiche. Nel 2014 è stato realizzato il secondo Rapporto sul consumo dei Dispositivi Medici in Italia per l'anno 2013, nonché il Rapporto sintetico relativo ai dati del primo semestre 2014. I dati di spesa, rilevati attraverso il flusso per il monitoraggio dei consumi, consentono di identificare con estremo dettaglio la composizione della spesa e le relative determinanti, al fine di individuare le potenziali aree di razionalizzazione della spesa medesima e di conseguente risparmio. Ai fini di una efficace realizzazione dell'obiettivo per il 2014 si è ritenuto di privilegiare il miglioramento della qualità dei dati che contribuiscono ad alimentare i flussi di informazioni per monitoraggio dei consumi di Dispositivi Medici da parte del *Servizio Sanitario Nazionale*. Primo strumento indispensabile ai fini del monitoraggio è la Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM). Grazie a tale anagrafe di riferimento è possibile identificare, attraverso il numero di repertorio, in maniera univoca e certa i dispositivi medici acquistati ed utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. La qualità dei dati dell'anagrafica dei prodotti è stata curata dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico



attraverso l'implementazione di un servizio di assistenza peculiare e personalizzato ai singoli utenti che alimentano le informazioni relative ai Dispositivi Medici. Questa specifica attività rappresenta il valore aggiunto per tutto il sistema che consente una efficace individuazione e riduzione degli errori, una corretta interpretazione della norma e la possibile notifica di prodotti non obbligatoriamente prevista dalla norma. L'insieme di tutte le attività di supporto determina, da ultimo, una rilevazione sufficientemente completa e attendibile dei Dispositivi Medici presenti nel mercato italiano. La verifica della qualità dei dati riferiti al flusso consumi e contratti è stata curata dalla Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica attraverso la predisposizione di specifiche analisi con diversi livelli di profondità, al fine di consentire alle diverse Regioni di disporre di elementi di comparazione che portino a migliorare la qualità dei dati trasmessi, nonché consentire di aumentare in modo compiuto la copertura rispetto alle analoghe voci di spesa dei modelli CE. Il processo di miglioramento della qualità del dato dell'anagrafica unitamente alla verifica sulla qualità dei dati trasmessi relativamente ai consumi già avviato nel 2013, ha consentito di disporre di un Rapporto più accurato per l'anno 2013 rispetto al precedente del 2012, proseguendo quindi il percorso di produzione e diffusione di dati sempre più accurati. L'elaborazione dei Rapporti si è arricchita inoltre delle esperienze e delle esigenze che scaturiscono dal costante supporto degli stessi soggetti che alimentano i flussi. Gli stessi soggetti diventano anche i principali fruitori dei risultati derivanti dalle analisi consentite dal rapporto e hanno contribuito allo sviluppo di set di indicatori per valutare la qualità dei dati trasmessi, oltre a consentire di proseguire con la valutazione delle performance aziendali (metodo di calcolo: l'obiettivo strategico 2014 è realizzato con il raggiungimento del 70% del progetto. La percentuale di avanzamento fase stimata per il IV trimestre è 100%; pertanto il valore dell'indicatore è stato calcolato considerando il 100% del valore atteso (70%) che è pari al 70%.

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

Nell'ambito delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare, sono stati prodotti, nell'anno 2014, due documenti volti al miglioramento dell'efficacia per il coordinamento delle attività di valutazione del rischio in campo alimentare: un documento riguardante l'elaborazione di procedure di valutazione del rischio, tenendo conto delle procedure definite da EFSA per il quale vengono descritte più di 80 procedure ed una banca dati volta a fornire informazioni costantemente aggiornate sugli esperti scientifici che operano presso i Panels, Gruppi di lavoro e Networks dell'EFSA.

Con riferimento all'attività di supporto al funzionamento degli organismi collegiali operanti presso il Ministero, esercitata dalla Direzione generale organi collegiali tutela della salute, sono state ultimate le procedure finalizzate alle designazioni dei componenti del Comitato tecnico sanitario e del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, ("Regolamento recante riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute").

In merito al Consiglio superiore di sanità, ricostituito con decreto ministeriale del 25 luglio 2014 di nomina dei componenti, a seguito della decadenza automatica dei componenti del medesimo Consiglio prevista dal decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, si evidenzia che il medesimo ha proseguito senza soluzione di continuità la propria attività, con l'espressione di 333 pareri nel corso dell'intero anno.

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali



La Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali ha svolto le attività previste in sede di programmazione per l'anno 2014 per gli obiettivi sia di carattere strategico che istituzionale.

Oltre che sull'espletamento delle attività istituzionali, che è stato effettuato anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure, nel corso del 2014 l'azione della Direzione generale si è concentrata, in particolare, negli ambiti di seguito riportati.

Public Health Aspects of Migration in Europe. Le attività sono state indirizzate principalmente alla raccolta e sistematizzazione dei dati e delle analisi comparative sulla salute dei migranti - per la creazione di un data-base sui fenomeni migratori in Europa - ed alla stesura di linee-guida, basate sull'evidenza, relative ai rischi e ai bisogni sanitari connessi con la preparazione dei sistemi sanitari di fronte a massicci flussi migratori.

A tal fine, è stata aggiornata e riveduta la versione del "Toolkit finalizzato alla valutazione della capacità di risposta dei sistemi sanitari locali nella gestione di flussi migratori di tipo massivo", realizzata nel corso del 2013, in collaborazione con l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e l'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP) e il supporto di una expert consultation tenutasi a Roma il 28-29 maggio 2013. E' proseguita la raccolta dei dati e delle analisi comparative sulla salute dei migranti ai fini della costituzione di un database, con particolare riferimento alla situazione dei paesi dell'area mediterranea.

In riferimento alla stesura di linee-guida, basate sull'evidenza, relative ai rischi e ai bisogni sanitari connessi con la preparazione dei sistemi sanitari di fronte a massicci flussi migratori sono proseguite le attività tecniche di studio e di valutazione relative ad alcuni Paesi europei (Spagna, Grecia, Turchia e Bulgaria), in partnership con gli Uffici OMS in loco, i rispettivi Ministeri della Salute e le organizzazioni internazionali; sono state altresì promosse partnership, attività di ricerca e collaborazioni con organismi internazionali e istituzioni scientifiche.

EUROMED. I progetti hanno portato al consolidamento di importanti forme di collaborazione scientifica, rappresentando al contempo uno strumento utile al rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute nell'ambito della regione Mediterranea e al raggiungimento di una maggiore omogeneità tra quelli che operano nella stessa area geografica.

I principali risultati finora raggiunti attengono fundamentalmente alla creazione di network tecnico-scientifici capaci di stabilire contatti continuativi tra stakeholders di tutti i Paesi dell'area mediterranea. In un'ottica di "diplomazia della salute"; va evidenziata la capacità di aver messo insieme rappresentanti di Paesi attraversati da forti tensioni sociali nonché di Paesi storicamente in conflitto fra loro.

Comunicazione e relazioni istituzionali nelle aree di preminente interesse. Nell'ambito della progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse per migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione, nel corso del 2014 si è proceduto a:

- migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria della popolazione attraverso iniziative di comunicazione anche al fine di favorire l'adozione di comportamenti salutari nelle aree di preminente interesse;
- mettere a punto e applicare concretamente nell'ambito delle attività di comunicazione della Direzione generale, con particolare riferimento alla salute della donna, un modello sperimentale finalizzato a favorire l'ascolto e la partecipazione attiva dei cittadini alle attività di comunicazione stesse;



- individuare criteri di qualità e premianti che costituiscano la premessa e la struttura di un progetto per l'elaborazione di un disegno di legge istitutivo dell'Albo o dell'Elenco del "volontariato salute".

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

La Direzione generale personale, organizzazione e bilancio ha corrisposto pienamente alle numerose disposizioni vigenti in materia di razionalizzazione della spesa, accrescimento dell'efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa, riduzione del personale di supporto e centralizzazione dei servizi comuni riuscendo nel contempo ad assicurare il regolare ed efficiente funzionamento dell'Amministrazione. Nonostante i numerosi tagli di risorse finanziarie ed umane, si è riusciti a far fronte alle numerose attività connesse all'organizzazione, al personale e al bilancio, garantendo il funzionamento di tutti gli uffici centrali e periferici del Ministero, dedicati ad attività istituzionali e di servizio all'utenza oltreché delle 46 sedi dei Carabinieri per la tutela della Salute (NAS). Inoltre, nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro, particolare attenzione è stata posta al benessere organizzativo e psico-fisico delle lavoratrici e dei lavoratori, all'uguaglianza dei generi, nel rispetto delle pari opportunità, al riconoscimento del merito, alla corretta gestione del personale e alla sua crescita e aggiornamento professionale. Sono stati realizzati interventi finalizzati alla prevenzione e protezione dai rischi, ai sensi della normativa per la tutela della salute nei luoghi di lavoro per le sedi di Roma. Per la realizzazione degli obiettivi si è fatto ricorso anche a modelli innovativi e trasversali di organizzazione del lavoro e gestione delle risorse umane.

In particolare, la Direzione ha seguito i seguenti 2 obiettivi strategici :

- A) Razionalizzare e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei Carabinieri del Nuclei Anti Sostituzione (NAS) alla luce di quanto previsto in materia di spending review attraverso
- B) Mantenimento dei livelli di servizio resi dall'Amministrazione attraverso modalità innovative di organizzazione del lavoro e di valorizzazione del personale attraverso:

Inoltre, in tema di misurazione e valutazione delle performance del personale, l'Ufficio, anche grazie al contributo dell'Organismo Indipendente di Valutazione, ha coordinato le attività sia per la definizione del Piano della Performance 2014 – 2016, sia per la Relazione sulla performance 2013 nonché il coordinamento di tutto il processo collegato alla valutazione delle performance individuali. In collaborazione con la Direzione del sistema informativo e statistico sanitario, inoltre, è stato implementato il sistema informativo di supporto al sistema di valutazione della performance individuale aggiornandolo in relazione alla nuova struttura organizzativa. Tale sistema informativo è perfettamente integrato con gli altri sistemi informativi per il controllo strategico e istituzionale in uso presso l'amministrazione, stante la stretta correlazione tra la performance organizzativa e quella individuale.

2.5 Le criticità e le opportunità

Di seguito vengono sintetizzati, per ogni centro di responsabilità, da un lato le principali **criticità**, ovvero i risultati programmati nel Piano che non sono stati raggiunti o che sono stati oggetto di una ri-pianificazione, e, dall'altro, le **opportunità** in termini di obiettivi e risultati maggiormente sfidanti e rilevanti per la collettività.



Segretario generale

Con il Programma “Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari” (D.P.C.M. 4 maggio 2007) l’Italia ha adottato a livello nazionale una strategia per promuovere la salute come bene pubblico, attraverso l’integrazione di azioni che competono alla collettività e quelle di cui sono responsabili i singoli cittadini, con l’obiettivo finale di prevenire le malattie croniche non trasmissibili, con una conseguente diminuzione dei costi di cura e assistenza.

“La Salute in tutte le politiche” è il quadro di riferimento entro il quale il Programma “Guadagnare Salute” viene attuato, secondo una visione che si caratterizza per la trasversalità dell’approccio e la necessità che la promozione della salute della popolazione, la riduzione delle disuguaglianze e lo sviluppo di una forte governance per la salute siano realizzati attraverso l’azione del governo nel suo insieme (whole-of-government approach) e il coinvolgimento di tutta la società (whole-of-society approach).

Occorre, tuttavia, consolidare le azioni volte rafforzare l’approccio intersettoriale soprattutto al fine di promuovere politiche in grado di raggiungere i gruppi più a rischio, di ridurre le disparità di salute, di favorire l’accesso ai servizi e all’informazione anche delle classi socialmente ed economicamente svantaggiate, rispondendo concretamente ai bisogni reali delle persone.

Direzione generale prevenzione sanitaria

Nello svolgimento delle attività si è dovuto tener conto delle misure varate dal Governo in tema di contenimento della spesa pubblica, che avrebbero potuto incidere sulla realizzazione degli obiettivi. Tuttavia, pur dovendo limitare l’entità degli interventi, sono stati raggiunti i risultati prefissati in sede di programmazione per l’anno 2014.

Per quanto concerne le opportunità si ricorda che le principali azioni della Direzione, ovvero la promozione di stili di vita attivi e responsabili e gli interventi di prevenzione, hanno come obiettivo finale la tutela della salute umana, con una conseguente diminuzione dei costi di cura e assistenza.

Direzione generale programmazione sanitaria

Già inserito nei risultati (v. punto 2.3)

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del ssn

L’attività della Direzione, in particolare, sconta l’esistenza di situazioni estremamente diversificate sul territorio nazionale per la molteplicità dei modelli organizzativi adottati ai diversi livelli istituzionali e la molteplicità degli stakeholder coinvolti nei processi decisionali. Ciò comporta spesso notevoli criticità nell’acquisizione di dati ed informazioni rilevanti.

Per altro verso la necessità di confrontarsi con soggetti istituzionali diversi nell’attività decisionale contribuisce allo sviluppo di nuove conoscenze e competenze multidisciplinari, migliorando altresì le relazioni istituzionali.

In materia di riconoscimento dei titoli comunitari di medico, medico specialista, psicologo, odontoiatra, farmacista, veterinario - attestati di conformità dei titoli conseguiti in Italia e libere prestazioni dei servizi, la Direzione negli ultimi cinque anni è sempre più coinvolta nelle questioni relative al conseguimento per lo più da parte di cittadini italiani di titoli conseguiti a seguito di corsi di studio irregolari presso Università di Paesi terzi. Ciò comporta complesse ed



onerose istruttorie che quasi sempre prevedono il coinvolgimento di numerose Amministrazioni e delle Forze dell'Ordine al fine di arginare il fenomeno. Di conseguenza la normale attività istituzionale dell'Ufficio, a risorse invariate, risente fortemente dell'impegno profuso in tale tipo di attività. Altro elemento di criticità nell'intero processo è relativo all'effettuazione delle misure compensative cui spesso è subordinato il riconoscimento del titolo.

Poichè tali misure compensative si svolgono presso alcune Università, l'intero processo è fortemente condizionato dalla disponibilità degli Atenei a garantire lo svolgimento di tali prove.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Nell'ambito dei dispositivi medici, tra le opportunità che hanno agevolato l'efficienza dell'attività ordinaria, si segnala l'incremento nell'uso della posta certificata come strumento privilegiato nella comunicazione con imprese, cittadini e amministrazioni, con un aumento delle comunicazioni via pec rispetto al 2013 del 24%.

Per quanto attiene all'attività di autorizzazione e rinnovo degli Organismi notificati, è stata avviata la nuova procedura di autorizzazione, introdotta con il Regolamento europeo n. 920/2013, che comporta non solo il coinvolgimento di altri interlocutori istituzionali europei nei procedimenti di autorizzazione di competenza della Direzione, ma anche l'opportunità di partecipare periodicamente, in qualità di autorità competente di altro Stato membro, a ispezioni presso Organismi esteri che abbiano richiesto l'autorizzazione al Paese ove hanno sede. È però necessario sottolineare, al riguardo, le non poche difficoltà che la Direzione incontra nell'espletamento di tale attività: la carenza di personale specializzato consente di effettuare solo un numero limitato di ispezioni rispetto a quelle che sarebbe possibile portare a termine potendo disporre di maggiori risorse. I risultati conseguiti, dunque, non sempre rispecchiano il reale traguardo che potrebbe essere raggiunto in condizioni più favorevoli.

Con riguardo all'avvenuta semplificazione del procedimento di registrazione negli elenchi dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, è in corso l'avvio di un'attività straordinaria di verifica dei dati presenti nei suddetti elenchi finalizzata all'aggiornamento degli stessi per consentire di avere sempre dati validi ed affidabili.

Per quanto concerne i dispositivi medico-diagnostici in vitro si può rilevare che nel 2014 è stato realizzato un passaggio significativo per il miglioramento della tempestività e della trasparenza dei servizi, basato sull'adozione di nuove procedure operative e di nuove modalità per la gestione e la condivisione delle informazioni.

Le attività di registrazione dei dispositivi e dei loro fabbricanti, così come quelle di registrazione delle segnalazioni di incidente e delle relative azioni correttive, sono state migrate sui sistemi informativi già in uso per i dispositivi medici, che consentono la rapida pubblicazione dei dispositivi di nuova registrazione e degli avvisi di sicurezza.

Anche la produzione di certificati di libera vendita e di autorizzazioni ha subito un'accelerazione grazie alla revisione delle procedure e alla condivisione delle informazioni.

Ulteriori miglioramenti, anche se meno sensibili di quelli conseguiti con l'innovazione procedurale, possono essere raggiunti ponendo attenzione alla manutenzione delle procedure e al monitoraggio delle lavorazioni.

Appare inoltre possibile introdurre il monitoraggio dei consumi e dei costi nel settore degli IVD, compatibilmente con la capacità delle aziende sanitarie e delle imprese di assimilare le novità introdotte dall'estensione del sistema Banca Dati / Repertorio dei Dispositivi Medici.

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità



In relazione al finanziamento dell'attività di ricerca corrente, un elemento di criticità è rappresentato dal progressivo aumento del numero degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico beneficiari, con conseguente ripartizione delle risorse tra una platea più numerosa di soggetti (attualmente 49 Istituti, compreso il nuovo IRCCS riconosciuto nel 2014).

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

Con riferimento alla gestione delle epidemie in Europa si rileva che queste ultime nell'ultimo decennio hanno comportato ragguardevoli costi, di natura economica e sociale, correlati alla attuazione delle politiche di eradicazione. In ogni caso, il sistema veterinario pubblico italiano in questo contesto ha mantenuta la sua solidità ed efficienza.

Con riferimento all'attività concernente i medicinali veterinari, dall'analisi dei questionari della soddisfazione interna dell'ufficio emerge la richiesta di maggiore formazione e un alleggerimento dei carichi di lavoro. Per quanto concerne i questionari di soddisfazione degli utenti, la maggiore criticità emerge nel settore delle procedure di rinnovo delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari (AIC) con procedure comunitarie, dovuta alle numerose linee di attività a fronte delle risorse umane disponibili. La soluzione delle suddette criticità consentirebbe un incremento degli obiettivi sia nell'ambito dei compiti di istituto sia nell'interesse pubblico.

Con riferimento all'attività ispettiva delle officine, il monitoraggio costante dei processi ha evidenziato che risulta migliorabile la tempistica di rilascio dei certificati di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per le ispezioni extra programma in seguito ad istanze presentate dalle aziende per richieste di nuove attivazioni. Tale processo potrebbe essere migliorato mediante la definizione di tempistiche interne per l'assegnazione delle ispezioni extra programma e mediante la richiesta alle aziende di anticipare l'intenzione di effettuare modifiche alle officine già autorizzate al fine di migliorare la programmazione delle eventuali ispezioni.

Nel settore della sperimentazione si sono ravvisate criticità in merito al nuovo Decreto Lgs. 26/2014, che nella fase iniziale di applicazione ha introdotto nuove procedure autorizzative con un incremento degli oneri amministrativi. Pertanto, si è proceduto ad una revisione di tutti i processi di questo settore con un aumento delle risorse finanziarie previste nell'articolato del nuovo decreto, da investire nella formazione.

Nel settore del benessere nell'allevamento la maggiore criticità è derivata dal mancato ottenimento della piena applicazione della nuova normativa concernente le galline ovaiole, i suini in allevamento intensivo ed i broilers, però, al contrario, sono stati attuati alcuni progetti pilota riguardanti il monitoraggio costante del benessere in alcune categorie di animali da allevamento.

Nel settore dell'alimentazione animale, si segnala che, a fronte dei progressi e miglioramenti raggiunti, è stato messo in evidenza nel corso di una verifica da parte degli ispettori comunitari (FVO) che il coordinamento tra i diversi servizi veterinari coinvolti nel controllo dell'uso delle proteine animali in alimentazione zootecnica non è risultato pienamente efficace, per garantire l'assenza di contaminazioni a partire dalla produzione delle PAT (proteine animali trasformate) sino alla produzione di mangimi composti. Anche l'attività di controllo e verifica dei Servizi Veterinari regionali si è dimostrata carente. E' stata inoltre rilevata la necessità di uniformare i livelli di azione relativi ai metodi analitici in uso presso gli IZZSS per la ricerca dei farmaci nei mangimi a livello di carry over, al fine di fornire indicazioni univoche alle autorità competenti locali per valutare la conformità dei mangimi. Infine si ritiene che, con l'emanazione del nuovo Piano Nazionale Alimentazione Animale sia possibile implementare, con il diretto interessamento delle



Autorità Regionali, l'applicazione uniforme della normativa e contestualmente il sistema del controllo ufficiale dei mangimi.

Per quanto riguarda le attività inerenti il coordinamento degli uffici periferici, nell'anno 2014, la Direzione Generale ha predisposto un questionario di customer satisfaction, compilato su base semestrale dai PIF e dagli UVAC, il quale ha riportato valutazioni sul grado di soddisfazione del coordinamento/assistenza dell'Ufficio superiori alla media attesa. Lo sviluppo delle nuove funzioni dei sistemi informativi ha notevolmente incrementato le capacità di intervento evidenziando criticità nelle attività di controllo e attivando le opportune azioni correttive; un impulso maggiore è stato dato anche alle attività di supporto ai NAS per le indagini sui traffici illegali.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

Si rinvia alle osservazioni sub" Contesto". Comunque, si osserva che, sotto il profilo della produzione normativa nel settore della sicurezza degli alimenti e nutrizione, il 2014 ha presentato diversi profili di criticità. Infatti tutto il lavoro di predisposizione di norme in materia di razionalizzazione dell'assetto normativo nazionale nel settore alimentare, di controlli, di laboratori, di sistemi informativi, di navi officina ecc. inserite nel DDL Lorenzin è rimasto a tutt'oggi senza esito. Inoltre l'attività di audit ha fatto emergere elementi che pongono le basi per consentire a ciascun livello di autorità competente un'analisi costruttiva degli scostamenti, per giungere a un riesame delle cause che li hanno determinati. A fronte dei progressi registrati nel sistema di gestione dei controlli ufficiali (programmazione, pianificazione, rendicontazione e monitoraggio) e nell'attuazione degli audit regionali, si è evidenziato un complessivo aumento del numero di Regioni e PA con sistemi di audit operativi, anche se le criticità rilevate nel corso delle missioni di audit effettuate nel 2014 riflettono molte delle lacune già evidenziate nell'anno precedente. Il primo monitoraggio dell'attuazione delle *"Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria"* approvate con l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, ha evidenziato da una parte un buon livello di progresso nella applicazione degli standard di formazione degli operatori del controllo ufficiale ed in quelli per i sistemi di audit art. 4 (6) del reg. 882/04, mentre dall'altra ha mostrato la necessità di individuare dei percorsi o delle indicazioni di supporto, specialmente per quanto attiene la fase di allineamento al Capitolo 1 dell'Accordo.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Nessuna criticità rilevata

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

Nell'anno 2014, in seguito alla riordino degli organismi collegiali del Ministero della salute, ai sensi del Decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 2013, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare e la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori sono stati riordinati e inseriti come sezioni di un unico organismo, denominato Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA). Il CNSA con le due sezioni è stato costituito con decreto del Ministro della salute del 10 aprile 2014 e successive integrazioni. Detto Comitato al 31 dicembre 2014 non si è insediato e se ne prevede l'insediamento nel 2015.

Riguardo alla diversa funzione di supporto al funzionamento degli organismi collegiali operanti presso il Ministero, si evidenzia l'attribuzione alla Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute della funzione – e delle relative risorse finanziarie – di supporto



al funzionamento degli organi collegiali operanti presso il Ministero, in raccordo con le direzioni generali competenti per materia, disposta con D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59 e con D.M. 12 settembre 2014.

In particolare tale attribuzione ha mirato ad ottimizzare la gestione dell'attività degli organi collegiali operanti presso il Ministero, uniformandola, alla luce dei criteri previsti per il riordino dei medesimi dalla legge 4 novembre 2010, n. 183, attuata con il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, ("Regolamento recante riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della Salute", criteri volti ad eliminare duplicazioni organizzative e funzionali, a limitare il numero delle strutture e a razionalizzarne le competenze, oltre che a diminuire il numero dei componenti degli organismi.

Tale riordino ha pertanto fornito un'occasione di miglioramento dell'azione amministrativa, obiettivo che la Direzione generale ha perseguito nonostante le difficoltà inevitabilmente incontrate in considerazione della accresciuta numerosità e complessità delle attività da espletare.

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Nello svolgimento delle attività si è dovuto tener conto delle misure varate da Governo in tema di contenimento della spesa pubblica, che avrebbero potuto incidere sulla realizzazione degli obiettivi. Tuttavia, pur dovendo limitare l'entità degli interventi, sono stati raggiunti i risultati prefissati in sede di programmazione per l'anno 2014.

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Come già specificato, nel corso dell'anno 2014, il permanere della difficile situazione di finanza pubblica ha reso necessaria l'adozione di provvedimenti tesi al risparmio. La riduzione in corso dell'anno degli stanziamenti a disposizione e il taglio delle dotazioni organiche hanno rappresentato una forte criticità nel raggiungimento degli obiettivi prefissati e in corso di realizzazione. Le iniziative adottate e le soluzioni innovative di organizzazione del lavoro intraprese hanno reso comunque possibile il conseguimento del livello di performance atteso. In particolare, è stato assicurato un costante monitoraggio della spesa formulando proposte di contenimento della stessa in coerenza con la normativa di riferimento in materia di *spending review*.

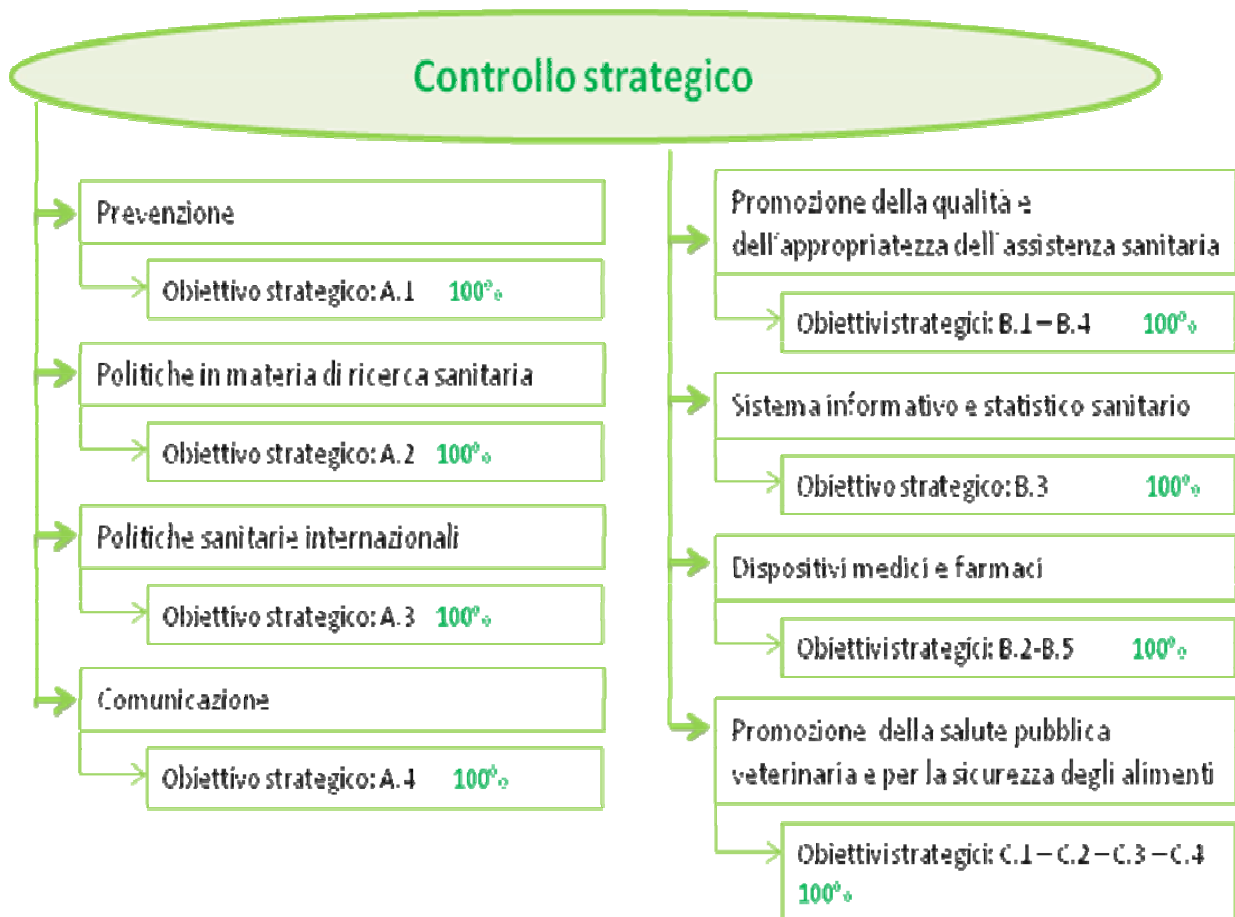
3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

In questa seconda sezione l'Amministrazione presenta il dettaglio dei risultati di *performance* conseguiti nel 2014 secondo una logica a cascata. La sezione, infatti, si articola in quattro paragrafi: albero della *performance*; obiettivi strategici; obiettivi e piani operativi; obiettivi individuali.

3.1 Albero della *performance*

Ai fini di una rappresentazione visuale sintetica e complessiva della *performance* dell'amministrazione, viene di seguito proposto il medesimo albero della *performance* sviluppato nel Piano, integrato in questa sede con l'indicazione dei risultati raggiunti per ciascun obiettivo con riferimento al *target* programmato.

Figura 6 - Albero della *performance* del Ministero della salute





Fonte dati - Centri di responsabilità amministrativa

Per consentire un'agevole lettura degli obiettivi strategici richiamati nello schema di figura 6, ne vengono riportate di seguito le descrizioni e le nuove strutture generali responsabili del loro raggiungimento al 31 dicembre 2014, rimandando al paragrafo successivo per il dettaglio.

Tabella 7 - Elenco degli obiettivi strategici anno 2014

Codice obiettivo	Descrizione obiettivo
Direzione generale della prevenzione sanitaria	
A.1	Consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria
Nell'ambito dell'obiettivo strategico A.1, l'obiettivo operativo A.1.3 è stato realizzato dall'Ufficio II ex DIPARTIMENTO PREVENZIONE E COMUNICAZIONE (DCOM) confluito nel Segretariato generale	
Direzione generale ricerca e innovazione in sanità	
A.2	Riqualficazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca Biomedica Italiana
Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali	
A.3	Promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale, anche in coerenza con le linee strategiche definite a livello comunitario e internazionale, alla luce dell'esperienza del Servizio Sanitario Nazionale.
A.4	Realizzare interventi di comunicazione, anche on line, nelle aree di preminente interesse per la tutela della salute, attraverso iniziative di informazione, pubblicazioni e studi, anche in collaborazione con organismi istituzionali e associazioni del terzo settore.
Direzione generale programmazione sanitaria	



Codice obiettivo	Descrizione obiettivo
B.1	Individuazione degli indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA, al fine di garantire, in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie
Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica	
B.2	Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso
B.3	Definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito per l'interconnessione dei contenuti informativi relativi alle prestazioni sanitarie, presenti anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico, erogate da parte del SSN
Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale	
B.4	Valorizzazione delle competenze dei professionisti sanitari e promozione dei processi finalizzati ad assicurare l'esercizio corretto ed efficace delle attività e dei meccanismi di integrazione di tutte le categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona
Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico	
B.5	Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso.
Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari	
C.1	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica
Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione	
C.2	Standardizzazione delle procedure di controllo all'importazione di prodotti di origine non animale e di materiali a contatto, con particolare riguardo all'attività di campionamento e alla formazione del personale
C.3	Elaborazione di nuove procedure e modalità operative per dare applicazione del nuovo assetto regolamentare del settore dei prodotti fitosanitari previsto dal Regolamento (CE) 1107/2009 e dai Regolamenti comunitari collegati emanati ed in via di emanazione
Direzione generale organi collegiali tutela della salute	
C.4	Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare
Direzione generale personale, organizzazione e bilancio	
D.1	Razionalizzazione e contenimento della spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di <i>spending review</i> .
D.2	Mantenimento dei livelli di servizio resi dall'Amministrazione attraverso modalità innovative di organizzazione del lavoro e di valorizzazione del personale

Fonte dati - Centri di responsabilità amministrativa

Nell'albero della *performance* merita un'ulteriore precisazione il risultato relativo all'obiettivo trasversale connesso al Programma triennale per la trasparenza e l'integrità sul "Catalogo dei servizi": la percentuale di raggiungimento evidenziata rappresenta la media dei punteggi conseguiti per tale



obiettivo dai singoli uffici che erogano servizi verso l'esterno ai quali era stato attribuito in fase di assegnazione.

In merito, invece, al punteggio relativo agli obiettivi istituzionali (cfr Nota integrativa), si tratta della media dei risultati conseguiti dai singoli centri di responsabilità nella *performance* organizzativa, ottenuti, a loro volta, come media degli Uffici afferenti, in coerenza con quanto previsto dal Sistema di misurazione e valutazione della *performance* adottato.

3.2 Obiettivi strategici

Il processo di pianificazione strategica è stato avviato con la definizione dell'Atto di Indirizzo che, in coerenza con gli obiettivi del programma di Governo, contiene le priorità politiche, che il Ministero si prefigge di conseguire attraverso le proprie attività.

Per ciascuna priorità politica sono stati individuati obiettivi strategici declinati poi in obiettivi operativi, i relativi indicatori e target che assegnati alle strutture ministeriali dai titolari dei Centri di responsabilità, misurano nel corso del tempo, il grado di raggiungimento dei risultati ottenuti. La Direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione è il documento che racchiude i citati obiettivi e costituisce strumento necessario per la *governance* delle attività poste in essere dal Ministero.

In tale ottica l'Organismo indipendente di valutazione è deputato al monitoraggio dello stato di avanzamento e di sviluppo delle attività connesse agli obiettivi strategici e operativi, in attuazione dell'art.14 comma 2 del d.lgs 150/2009 e della Direttiva Generale del Ministro emanata il 28 gennaio 2014.

Nel corso dell'anno l'Organismo, oltre a monitorare trimestralmente lo stato di avanzamento degli obiettivi strategici e operativi, ha cercato, sulla base di quesiti e di continui contatti con le Direzioni generali competenti di stimolare e dare impulso alle attività che risultavano maggiormente in difficoltà. Di seguito vengono fornite sia le risultanze della verifica effettuata alla data del 31 dicembre 2014 sia grafici analitici, distinti per Centro di responsabilità e per obiettivo strategico, concernenti le rilevazioni comparate delle percentuali di realizzazione effettiva con le percentuali di realizzazione previste degli stessi obiettivi per l'anno 2014.

Si rinvia alle schede allegate (Allegato n. 1) sia per la consultazione di tutte le informazioni richieste dalla delibera n. 5 del 2012, e dall'altro un'illustrazione delle criticità rilevate.

3.2.1 Obiettivi strategici

Sulla base delle priorità politiche individuate con l'Atto di indirizzo ministeriale dell'8 ottobre 2013 sono stati declinati complessivamente 15 obiettivi strategici ripartiti tra i tre ex Dipartimenti e l'ex Ufficio Generale risorse, organizzazione e bilancio secondo l'organizzazione precedente al D.P.C.M. dell'11 febbraio 2014 n.59 (cfr d.P.R. 108/2011), e più precisamente: quattro all'ex Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, cinque all'ex Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del servizio sanitario nazionale, quattro all'ex Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, e due all'ex Ufficio Generale risorse organizzazione e bilancio.

Nell'ambito degli obiettivi dell'ex Dipartimento della Programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale gli obiettivi B2 e B5 hanno la stessa denominazione, in quanto le relative attività sono svolte congiuntamente e in maniera complementare dalla Direzione Generale dei dispositivi



medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure e dalla Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario.

Di seguito, sono sinteticamente rappresentati gli obiettivi strategici e i risultati di ciascun Centro di responsabilità, secondo il nuovo assetto organizzativo del Ministero, analizzati attraverso i dati estratti dal sistema informatizzato *Gespe direttiva*. Si precisa che, in base alla materia trattata, gli obiettivi strategici sono confluiti nelle nuove strutture generali competenti.

Sono inoltre rappresentati sinteticamente gli obiettivi operativi che compongono ciascun obiettivo strategico focalizzando l'attenzione su ciò che si ritiene particolarmente significativo.

Direzione generale della prevenzione sanitaria

Sulla base delle priorità politiche sono stati fissati i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2014:

A.1: Consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

L'obiettivo persegue la finalità di rafforzamento della tutela e della promozione della salute umana in tutte le età della vita, secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, alla medicina predittiva, ai programmi pubblici di screening e alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia.

L'obiettivo strategico è declinato in cinque obiettivi operativi:

1. definizione, sviluppo e attuazione delle attività del CCM per l'anno 2014, anche attraverso l'integrazione delle strategie del Centro con il PNP e il Programma "Guadagnare salute";
2. attività per la gestione ed il coordinamento del Piano nazionale della Prevenzione;
3. coordinamento e monitoraggio di interventi di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili in attuazione del programma "Guadagnare salute";
4. attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici;
5. implementazione, in termini di efficienza e tempestività, della sorveglianza e profilassi delle malattie infettive, in relazione al profilo epidemiologico corrente o al manifestarsi di particolari emergenze di natura biologica.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Dall'analisi dei dati di monitoraggio si evidenzia un quadro chiaro e analitico delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei 5 obiettivi operativi assegnati. Nell'ambito dei 5 obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo al "Coordinamento e monitoraggio di interventi di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili in attuazione del programma -Guadagnare salute-"

Infatti il programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", promosso dal Ministero della salute ed approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 maggio 2007, nasce dall'esigenza di diffondere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscono positivamente sullo stato di salute della popolazione, agendo sui fattori di rischio (scorretta alimentazione, inattività fisica, fumo ed abuso di alcol) di malattie cronico-degenerative (malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete, ecc.).



E' stata portata a termine, nel rispetto dei tempi previsti, dall'Ufficio Il ex Dipartimento Prevenzione E Comunicazione, la stesura del piano per lo sviluppo del Programma "Guadagnare salute" per il 2014, il Monitoraggio dei progetti-interventi attivati, l'Attività di predisposizione normativa, amministrativa e di accordi, anche attraverso il coordinamento e la partecipazione interistituzionale e infine e' stato predisposto il documento sullo stato di attuazione del programma "Guadagnare salute" per l'anno di riferimento.

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

A.2: Riqualificazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca Biomedica Italiana.

L'obiettivo ha come finalità la riqualificazione della spesa sanitaria mediante l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca Biomedica Italiana, attraverso il coinvolgimento di revisori esteri, in particolare del National Institutes of Health (NIH)/U.S. Department of Health and Human Services, e dei ricercatori italiani residenti all'estero, nonché sviluppando le collaborazioni internazionali e l'attività di fund-raising con il sistema delle imprese.

L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi: il primo obiettivo operativo mira a rafforzare il sistema di valutazione del Ministero sotto il profilo qualitativo, grazie al contributo qualificato fornito nella selezione dei progetti dai migliori ricercatori italiani residenti all'estero, e sotto il profilo dell'immagine a livello internazionale, grazie anche alla presumibile maggiore disponibilità dei ricercatori nostri connazionali a "promuovere" il sistema stesso. Il secondo obiettivo operativo consente non solo di aumentare la qualità e il valore economico reale dei progetti di ricerca, ma anche di rafforzare il legame tra il mondo della ricerca italiano e quello dei ricercatori italiani residenti all'estero. Il terzo obiettivo operativo, riguardante i progetti di ricerca che prevedono un cofinanziamento per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero, ha lo scopo di reperire risorse aggiuntive rispetto a quelle messe a disposizione dal Ministero, nonché di favorire lo sviluppo di prodotti innovativi adatti alla produzione industriale.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100% .

I dati di monitoraggio analizzati hanno mostrato un quadro abbastanza chiaro delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei 3 obiettivi operativi assegnati. Nell'ambito dei 3 obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo riguardante i progetti di ricerca che prevedono un cofinanziamento per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero, che ha lo scopo di reperire risorse aggiuntive rispetto a quelle messe a disposizione dal Ministero, nonché di favorire lo sviluppo di prodotti innovativi adatti alla produzione industriale. Infatti in data 13 giugno 2014 è stato pubblicato sul sito istituzionale il bando Ricerca Finalizzata 2013, con il quale è stato complessivamente stanziato l'importo di euro 76.580.813,00.

In particolare il bando RF2013 ha previsto il termine del 24 settembre 2014 per la presentazione definitiva dei progetti al Ministero. E' stata conseguentemente effettuata la verifica di ammissibilità di tutti i 12 progetti presentati che prevedono attività di fund-raising a carico del sistema delle imprese, ai fini della successiva sottoposizione alla valutazione dei referee. A causa dello slittamento della conclusione delle fasi 1 e 2, dovuto al prolungarsi dell'iter di approvazione del bando, è tuttora in corso di svolgimento la gestione della fase di valutazione, tramite peer review, dei progetti di ricerca che prevedono attività di fund raising a carico del sistema delle imprese, propedeutica alla valutazione finale dei progetti mediante l'apposita study session. E' stato elaborato e predisposto il testo della convenzione tipo da utilizzare per i progetti di ricerca che prevedono attività di fund-raising a carico del sistema delle imprese. Il bando RF2013, mette complessivamente a disposizione 76.580.813 euro (di cui 27.500.000 euro vincolati per legge alla categoria dei Giovani Ricercatori). Per il finanziamento dei



progetti che prevedono attività di fund-raising a carico del sistema delle imprese il bando assegna 5.000.000 di euro, pari al 6,5% dei fondi disponibili, per i quali si procederà alla stipula delle convenzioni a seguito della pubblicazione della graduatoria.

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

A.3: Promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale, anche in coerenza con le linee strategiche definite a livello comunitario e internazionale, alla luce dell'esperienza del Servizio Sanitario Nazionale.

Con questo obiettivo si vuole promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute; le finalità dell'obiettivo strategico sono riassunte nei due obiettivi operativi riguardanti:

- la partecipazione all'attuazione del secondo anno del progetto triennale "Public Health aspects of Migration" in collaborazione con OMS/Regione europea;
- la partecipazione a programmi multilaterali in ambito sanitario, anche attraverso la proposizione e lo sviluppo di progetti ideati ed eventualmente finanziati dall'Italia, con particolare riferimento ai progetti Euromed, anche in coerenza con le linee di indirizzo concordate a livello UE per il semestre di presidenza europea.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

L'analisi dei dati di monitoraggio ha evidenziato un quadro chiaro e dettagliato delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei 2 obiettivi operativi assegnati. Nell'ambito dei 2 obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo alla partecipazione all'attuazione del secondo anno del progetto triennale "Public Health aspects of Migration" in collaborazione con OMS/Regione europea.

Nell'ambito dei rapporti con l'OMS per gli aspetti amministrativi e di monitoraggio connessi alla realizzazione del progetto, l'Ufficio competente ha esaminato il resoconto dettagliato delle attività poste in essere nel periodo ottobre - novembre - dicembre 2014, inviato dall'OMS. Infatti nell'ambito del partenariato con l'OMS e l'INMP, è stata aggiornata e riveduta la versione del "Toolkit finalizzato alla valutazione della capacità di risposta dei sistemi sanitari locali nella gestione di flussi migratori di tipo massivo", realizzata nel corso del 2013. E' proseguita la raccolta dei dati e delle analisi comparative sulla salute dei migranti ai fini della costituzione di un database, con particolare riferimento alla situazione dei paesi dell'area mediterranea (Grecia, Turchia e Bulgaria). Sono proseguite le attività tecniche di studio e di valutazione relative ad alcuni Paesi europei (Spagna, Grecia, Turchia e Bulgaria), in partnership con gli Uffici OMS in loco, i rispettivi Ministeri della Salute e le organizzazioni internazionali al fine di predisporre la stesura di linee-guida, basate sull'evidenza, relative ai rischi e ai bisogni sanitari connessi con la preparazione dei sistemi sanitari di fronte a massicci flussi migratori; sono state altresì promosse partnership, attività di ricerca e collaborazioni con organismi internazionali e istituzioni scientifiche.

A.4: Realizzare interventi di comunicazione, anche on line, nelle aree di preminente interesse per la tutela della salute, attraverso iniziative di informazione, pubblicazioni e studi, anche in collaborazione con organismi istituzionali e associazioni del terzo settore.

L'obiettivo strategico si propone di realizzare iniziative di comunicazione e informazione, anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti di comunicazione volti a favorire una partecipazione attiva dei cittadini e implementare le relazioni con organismi istituzionali, università, società



scientifiche e, in particolare, con le organizzazioni no-profit del terzo settore e del volontariato, nonché le attività editoriali. L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi riguardanti: la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse per migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione; lo sviluppo di un percorso di interazione e ascolto dei cittadini per le attività di comunicazione del Ministero; l'individuazione di criteri di qualità finalizzati alla selezione o all'accreditamento delle associazioni in un Albo o Elenco del "volontariato salute".

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Il quadro che scaturisce dall'analisi dei dati di monitoraggio descrive chiaramente le attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei tre obiettivi operativi assegnati e i conseguenti risultati per ciascuno di essi. Nell'ambito degli obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo riguardante un programma rivolto alla costituzione di una struttura finalizzata alla sperimentazione di un modello innovativo di interazione P.A. e cittadino.

Tale struttura, adeguatamente attrezzata quanto ad hard-ware e soft-ware e quanto a professionalità, sarà in grado di rispondere con tempestività ad accuratezza scientifica alle domande da parte del Ministero della Salute. La peculiarità di tale struttura consiste nell'associare alla progettazione delle attività del Ministero il coinvolgimento dei cittadini, attori anche dell'attività di valutazione dei programmi ministeriali. Nel corso dell'anno 2014 è stata completata l'analisi e la messa a punto del modello sperimentale per l'interazione con i cittadini realizzato in collaborazione con l'Università La Sapienza di Roma - Facoltà di Scienze politiche, sociologia e comunicazione. L'analisi del modello sperimentale ha evidenziato la necessità di integrazione degli strumenti di indagine messi a punto dal Ministero in relazione ad alcune iniziative di comunicazione realizzate nel corso del 2013. Tali indicazioni hanno portato alla definizione di un nuovo modello e di un database che sono stati applicati con l'iniziativa relativa all'agenda "Un anno in salute 2014". È stato, quindi, redatto un documento di analisi.

Direzione generale programmazione sanitaria

Sulla base delle priorità politiche sono stati fissati i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2014:

B.1: Individuazione degli indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA, al fine di garantire, in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie.

L'obiettivo strategico si pone la finalità di garantire in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie erogate dalle Regioni, ivi compresa l'umanizzazione delle cure, mediante l'adozione degli atti di programmazione, di indirizzo e di monitoraggio dei sistemi sanitari regionali in maniera conforme ai bisogni di salute dei singoli territori regionali.

L'obiettivo strategico è declinato in cinque obiettivi operativi riguardanti:

1. sviluppo di conoscenze ed affiancamento agli enti del SSN per garantire e migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari avvalendosi di tecnologie e professionalità elevate;
2. revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione di strumenti per la rideterminazione del fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione dell'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68



3. miglioramento dei modelli organizzativi regionali mediante l'individuazione di nuovi modelli finalizzati all'erogazione di prestazioni di assistenza primaria, armonizzati con le disposizioni di cui all'art.1 D.L. 158/2012, convertito nella Legge 8 novembre 2012, n. 189
4. sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro;
5. miglioramento dei modelli organizzativi in materia di umanizzazione dell'assistenza palliativa e in terapia del dolore mediante lo studio del sistema di indicatori individuati per la misurazione della qualità della vita nelle fasce deboli.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Dall'analisi dei dati di monitoraggio si evidenzia un quadro molto chiaro e analitico delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei 5 obiettivi operativi assegnati. Nell'ambito degli obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo al miglioramento dei modelli organizzativi regionali mediante l'individuazione di nuovi modelli finalizzati all'erogazione di prestazioni di assistenza primaria. In data 20 febbraio 2014, è stato sancito l'Accordo Stato-Regioni per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013, prevedendo la linea progettuale "Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale - Farmacia dei servizi". Si è avviata inoltre un'attività di studio al fine di predisporre una integrazione della linea progettuale "Attività di assistenza primaria", da inserire nella proposta di Accordo Stato-Regioni avente ad oggetto gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014.

Tale attività si è conclusa con la elaborazione di una prima bozza, nella quale emerge l'attenzione all'obiettivo di aumentare la capacità del territorio di dare una risposta adeguata e tempestiva ai bisogni assistenziali dei cittadini. La bozza è stata approvata dal Direttore Generale per il successivo prosieguo dell'iter presso la Conferenza Stato Regioni.

E' stata avviata l'attività di studio per la predisposizione dell'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee progettuali per l'utilizzo da parte delle Regioni delle risorse vincolate ai sensi dell'articolo 1, commi 34 e 34 bis, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

B.2: Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso.

L'obiettivo strategico è stato attuato in collaborazione e complementarietà con la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure (Obiettivo strategico B5).

Il consumo di dispositivi medici (medical devices) sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini, mostrando una vitalità addirittura superiore a quella del settore farmaceutico, con delle previsioni future che ipotizzano il pareggio dei due comparti per livello di spesa nei diversi sistemi sanitari dei paesi sviluppati. Tuttavia, in questo ambito in Italia si inizia a disporre di dati utili a "misurare" e governare ad ogni livello istituzionale (nazionale, regionale, meta-aziendale, aziendale) e diventa indispensabile assicurare la condivisione in modo efficace delle informazioni disponibili a tutti i livelli istituzionali, favorendone la circolarità. In sintesi, è necessario dare impulso a un processo capace di diffondere le migliori pratiche già presenti nel paese, spesso attivate dalle singole Regioni o aziende sanitarie. La diffusione può riguardare sia le logiche e gli strumenti di governo adottati (es. osservatori sulle tecnologie, unità di valutazione, forme di coordinamento dei processi di acquisizione), sia le loro ricadute operative.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi volti a realizzare in condivisione con la Direzione generale dei dispositivi medici del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure la



redazione di rapporti sul consumo dei dispositivi medici in Italia e migliorare la banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio Sanitario Nazionale.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

La descrizione delle attività e dei relativi risultati in attuazione dei 2 obiettivi operativi emerge chiaramente dall'analisi dei dati di monitoraggio. Nell'ambito dei citati obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo alle azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN. In particolare l'obiettivo ha inteso sviluppare, in modo organico, un progetto di miglioramento della qualità e della completezza dei dati in modo da garantire un elevato livello di usabilità degli stessi da parte delle regioni e dalle strutture del SSN. Dati accurati costituiscono infatti un patrimonio informativo utile ai fini della razionalizzazione della spesa sanitaria del settore. È stato effettuato un confronto periodico nell'ambito del gruppo di lavoro interistituzionale (Ministero, Regioni, Agenas) che, oltre ad essere momento di verifica della qualità e completezza dei dati, è diventato momento di confronto e di condivisione di soluzioni per migliorare la raccolta e la leggibilità dei dati, anche al fine di renderli utilizzabili concretamente da parte delle strutture del SSN. Nell'anno 2014 sono state effettuate 6 incontri del Gruppo di lavoro.

B.3: Definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito per l'interconnessione dei contenuti informativi relativi alle prestazioni sanitarie, presenti anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico, erogate da parte del SSN.

La finalità dell'obiettivo è la definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito, che non ne consentano l'identificazione diretta, da adottare a livello nazionale ai sensi dell'articolo 35 del d.lgs 118/2011. Tale codice dovrà consentire l'interconnessione dei contenuti informativi relativi alle prestazioni sanitarie erogate a ciascun individuo nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza a livello nazionale e regionale nonché ai fini di quanto previsto dall'articolo 15, comma 25-bis, del decreto legge n. 95 del 2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 135 del 2012. L'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante la definizione dei requisiti, degli elementi caratterizzanti la modalità realizzativa e delle specifiche di sistema per la generazione del codice univoco dell'assistito.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

A seguito della predisposizione delle specifiche realizzative concernenti l'ambiente infrastrutturale, tecnologico e applicativo nel quale collocare il sistema in esame, l'attività ha interessato specificamente gli aspetti caratterizzanti il sistema in argomento riguardanti, in particolare, il modello architettonico di riferimento, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare, i livelli di affidabilità e di disponibilità che devono essere assicurati nonché i criteri per l'interoperabilità di tale sistema a livello sia nazionale che regionale. Lo svolgimento delle attività pianificate non ha dato luogo a criticità. Ciò ha consentito di completare l'attività con esito positivo e nei tempi stabiliti.

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

B.4: Valorizzazione delle competenze dei professionisti sanitari e promozione dei processi finalizzati ad assicurare l'esercizio corretto ed efficace delle attività e dei meccanismi di integrazione di tutte le categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona.

L'obiettivo strategico ha come finalità la valorizzazione delle competenze attraverso il governo del fenomeno dell'attività libero professionale intramuraria e lo sviluppo di una metodologia per la determinazione dei fabbisogni formativi. L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi riguardanti il potenziamento del sistema di monitoraggio dell'attività libero-professionale intramuraria



all'interno delle strutture sanitarie nell'ottica di migliorarne il governo, lo sviluppo di una metodologia quantitativa di programmazione dei fabbisogni del SSN nell'ambito di un progetto UE e la definizione di strumenti normativi in materia di requisiti minimi ed uniformi dei contratti di assicurazione.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

L'analisi dei dati di monitoraggio evidenzia una chiara descrizione delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei 3 obiettivi operativi assegnati. Nell'ambito degli obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo al potenziamento del sistema di monitoraggio dell'attività libero-professionale intramuraria all'interno delle strutture sanitarie nell'ottica di migliorarne il governo. Le Regioni/Province autonome hanno ultimato l'inserimento dei dati relativi al monitoraggio sull'attività libero professionale intramoenia. I principali elementi conoscitivi utili alla predisposizione della bozza di relazione annuale sono stati acquisiti seguendo il consolidato approccio metodologico, ossia invitando le Regioni e Province Autonome a trasmettere, ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della legge 3 agosto 2007, n. 120, una relazione illustrativa dei percorsi attuativi e a compilare on line, mediante apposita piattaforma informativa dedicata, un'apposita scheda di rilevazione, che schematizza gli adempimenti imposti dalla normativa più recente. In particolare, sono state ricomprese nel campo di indagine le prescrizioni introdotte dal decreto legge 13 settembre 2013 n.158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189. Sulla base dei dati pervenuti, previa elaborazione, analisi, descrizione in forma aggregata ed infine comparazione con quelli rilevati nei precedenti monitoraggi, è stata predisposta entro il termine del 31 dicembre 2014 la bozza di Relazione relativa all'anno 2013.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

B.5: Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso.

L'obiettivo strategico è stato attuato in collaborazione e complementarietà con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario (Obiettivo strategico B2).

Negli anni precedenti i provvedimenti riguardanti la c.d. spending review hanno fornito precise indicazioni circa le politiche di governance da implementare in ogni settore anche relativamente ai dispositivi medici. Già dal 2013 la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha avviato la realizzazione di una serie di attività mirate a soddisfare le necessità informative degli operatori sanitari del SSN per la corretta governance del settore. In tale ambito si inserisce, in collaborazione con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, la realizzazione del report in materia di consumi e spesa per dispositivi medici indispensabile per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dalle citate norme economiche. Infatti, a partire dai dati consolidati presenti nei flussi di monitoraggio (decreto 11 giugno 2010) è stato realizzato il report sul consumo dei dispositivi medici in Italia come descritto per l'anno 2013. L'attività di elaborazione, proseguita nell'anno 2014, si è arricchita continuamente delle esperienze e delle esigenze che scaturiscono dal costante supporto degli stessi soggetti che alimentano i flussi e che diventano anche i principali fruitori dei risultati derivanti dalle analisi consentite dal rapporto. Infatti i report, pubblicati periodicamente (semestrale ed annuale), consentono ad ogni livello istituzionale (nazionale, regionale, meta-aziendale, aziendale) di misurare ed eventualmente correggere le performance delle strutture direttamente gestite dal SSN, in termini di miglioramento dell'organizzazione aziendale ed allocazione delle risorse.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi volti a realizzare dei rapporti sul consumo dei dispositivi medici in Italia e migliorare i dati presenti in banca dati.



La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Le attività poste in essere in attuazione degli obiettivi operativi emergono chiaramente dall'analisi dei dati di monitoraggio. Nell'ambito degli obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo alla realizzazione in condivisione con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo dei dispositivi medici infatti la stesura del secondo Rapporto annuale 2013 sul consumo di dispositivi medici in Italia, avviata nel primo trimestre e proseguita nel secondo, si è conclusa nel terzo trimestre. L'edizione 2013, coerente con l'edizione 2012 in termini di impianto generale, è stata integrata con una nuova sezione contenente specifici indicatori di qualità dei dati. E' stata inoltre predisposta la versione definitiva del rapporto relativa al semestre dell'anno 2014. Nel predetto rapporto sono state descritte sinteticamente la spesa e i consumi di dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN durante i primi sei mesi del 2014, evidenziandone, dove utile, l'evoluzione rispetto ai dati riferiti al primo semestre 2013.

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari.

Sulla base delle priorità politiche sono stati fissati i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2014:

C.1: Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica

Finalità dell'obiettivo strategico è di focalizzare l'attenzione sul legame intercorrente tra la salute animale e quella umana nonché sulla realizzazione e sull'attuazione dei programmi e degli interventi finalizzati al controllo e al contrasto delle malattie infettive e diffuse degli animali, allo scopo di individuare e riconoscere tempestivamente le patologie, nel momento in cui si presentano sul territorio. Le zoonosi emergenti, infatti, possono diffondersi fuori dal loro ecosistema naturale in forza di varie ragioni, quali i cambiamenti demografici, sia umani che animali, l'invasione degli ecosistemi, le fluttuazioni del clima e l'intensificazione dei flussi commerciali.

L'obiettivo strategico è stato inizialmente declinato in quattro obiettivi operativi riguardanti:

analisi delle criticità riscontrate nel corso dell'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità del 2013;

svolgimento degli eventi previsti durante il semestre di presidenza Italiano della UE (luglio - dic 2014) relativamente al settore della regolamentazione dei medicinali per uso veterinario;

organizzazione della Conferenza internazionale concernente la movimentazione e la tracciabilità degli animali d'affezione nell'ambito UE;

attività finalizzate all'organizzazione dell'Esposizione Universale di Milano 2015 - EXPO' 2015 l'analisi delle criticità riscontrate nel corso dell'epidemia dell'influenza aviaria ad alta patogenicità del 2013.

Nel corso del primo trimestre dell'anno il capo dell'ex Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute ha richiesto la cancellazione dell'obiettivo operativo C.1.3 riguardante l'organizzazione della Conferenza internazionale concernente la tracciabilità degli animali d'affezione nell'ambito UE. Questo Organismo, a seguito del parere positivo del sig. Ministro, ha provveduto ad allineare la Direttiva a quanto richiesto eliminando il citato obiettivo operativo e rimodulando opportunamente il peso degli altri.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Nell'ambito dei tre obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo all'analisi delle criticità riscontrate nel corso dell'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità del 2013. Sono state raccolte le informazioni che hanno caratterizzato la gestione dell'emergenza di



influenza aviaria nell'agosto del 2013 e in seguito alle valutazioni del "tavolo tecnico scientifico influenza aviaria post emergenza" che si è riunito per la prima volta il 28 aprile 2014, sono stati focalizzati i problemi relativi alle biosicurezze nelle aziende dove erano presenti i focolai e le problematiche legate al ripristino delle attività nelle aziende colpite dall'epidemia, in particolare si è analizzato l'ambito di miglioramento e le prospettive future ed elaborata e condivisa la bozza di report. Si è proceduto alla costituzione del gruppo di lavoro ed è stata avviata la raccolta dei dati predisponendo una bozza di protocollo finalizzato ad individuare in "tempo di pace" (al di fuori di una situazione emergenziale), le criticità derivanti dall'individuazione di focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nelle aree densamente popolate da pollame.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

C.2: Standardizzazione delle procedure di controllo all'importazione di prodotti di origine non animale e di materiali a contatto, con particolare riguardo all'attività di campionamento e alla formazione del personale.

L'obiettivo strategico risponde all'esigenza di ottemperare ai nuovi adempimenti imposti dall'UE con particolare riferimento al Reg.(CE) 669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE della Commissione. L'obiettivo strategico è declinato in solo obiettivo operativo riguardante la revisione della procedura operativa per il controllo dell'importazione di alimenti di origine non animale e MOCA (materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti) di competenza USMAF e verifica dell'applicazione della procedura.

In particolare i dati relativi ai controlli ufficiali sugli USMAF effettuati nel corso del 2013 sono stati raccolti ed elaborati opportunamente predisponendo la relativa relazione sui risultati 2013. E' stata predisposta ed inviata agli USMAF ed alla Direzione generale della prevenzione sanitaria la bozza della nuova Procedura operativa standard (POS). Quasi tutti gli uffici interessati hanno inviato gli ulteriori contributi. La presentazione ufficiale del DVD è avvenuta in data 17 aprile 2014. Si è in attesa della pubblicazione ufficiale del DVD sul portale del Ministero della Salute, cui seguirà la sua distribuzione agli USMAF. A seguito delle modifiche normative intervenute con L.9/2014, si è reso necessario un differimento della pubblicazione della POS relativa alla importazione di alimenti e materiali a contatto e della successiva fase di verifica della corretta applicazione della procedura stessa, che quindi si effettuerà presumibilmente nel primo trimestre dell'anno 2015. La verifica prevista potrà avere luogo solo dopo la pubblicazione della nuova POS.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%

C.3: Elaborazione di nuove procedure e modalità operative per dare applicazione del nuovo assetto regolamentare del settore dei prodotti fitosanitari previsto dal Regolamento (CE) 1107/2009 e dai Regolamenti comunitari collegati emanati ed in via di emanazione.

L'obiettivo strategico ha come finalità:

- a. lo studio del Regolamento (CE) 1107/2009 e dei successivi Regolamenti di attuazione;
- b. l'individuazione delle nuove linee di attività collegate agli adempimenti previsti dalla nuova normativa comunitaria;
- c. l'analisi dell'impatto delle nuove disposizioni comunitarie sull'organizzazione sulle procedure amministrative operative attualmente adottate con particolare riguardo alla necessità di rispettare i termini stabiliti per la conclusione delle valutazioni ove l'Italia sia Stato Membro



Relatore e per la formulazione di commenti e osservazioni da fornire allo Stato Membro Rapporteur Zonale ove l'Italia non rivesta tale ruolo;

- d. l'elaborazione e redazione di nuove procedure amministrative o revisione di quelle già operative al fine del necessario adeguamento al nuovo sistema valutativo attivato in ambito comunitario e la revisione dei modelli di presentazione delle istanze pubblicati sul Portale del Ministero.

L'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante l'elaborazione e redazione di nuove procedure operative standard (POS) o revisione di quelle già attuate in applicazione del regolamento europeo 1107/2009, anche in attuazione del Piano d'azione Nazionale (PAN).

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%

Non sono stati emanati nuovi regolamenti comunitari che abbiano un impatto sulla gestione delle attività dell'ufficio pertanto sono state applicate le procedure già definite.

Per quanto riguarda l'attuazione del PAN sono in fase di costituzione i tavoli di lavoro interministeriali nei quali saranno discusse le linee guida di attuazione del medesimo.

Sono stati pubblicati tre documenti, in luogo dei due previsti: "gestione delle notifiche di sperimentazione in campo"; "linea guida per la registrazione e reregistrazione di coadiuvanti"; " bando per la costituzione di un albo di istituti convenzionati", inoltre sono state redatte due procedure: "gestione registrazione di tariffe oneri fissi" e "raccolta e organizzazione dati per le attività di reregistrazione e revoca di prodotti fitosanitari". Nello specifico punto sono state formalizzate 2 POS in luogo delle 4 in quanto si è provveduto a realizzare e migliorare due strumenti informatici per la gestione delle attività in esame. In considerazione del carico di lavoro dell'ufficio è stata privilegiata la predisposizione dei documenti a rilevanza esterna, anche nell'ottica di quanto richiesto dalla normativa sulla trasparenza.

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

C.4: Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare.

L'obiettivo strategico ha come finalità il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nell'elaborazione e divulgazione delle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare al fine di fornire una solida base scientifica per la valutazione infatti l'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante l'acquisizione, lo studio e l'analisi dei documenti emanati dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ai fini dell'aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Nel corso del 2014 sono stati acquisiti 42 documenti di procedure metodologiche di valutazione del rischio emanati dall'EFSA nell'anno 2014 rispondenti alle finalità dell'obiettivo operativo. Le metodologie di valutazione del rischio sono state classificate secondo uno schema che le distingue in tradizionali ed innovative. In particolare, ne sono state identificate 11 di tipo tradizionale e 31 di tipo innovativo. Sulla base del lavoro svolto si è proceduto alla divulgazione del documento finale che è stato inviato ufficialmente agli Organismi ed Enti interessati.

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio



Sulla base delle priorità politiche sono stati fissati seguenti obiettivi strategici per l'anno 2014:

D.1: Razionalizzazione e contenimento della spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di spending review.

L'obiettivo strategico ha la finalità di coordinare le iniziative dell'amministrazione in materia di spending review attraverso la razionalizzazione dei costi per la pulizia affidati attraverso gara europea e la razionalizzazione degli spazi delle sedi periferiche del Ministero e dei Nas. Infatti l'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi riguardanti la riduzione del costo dei servizi di pulizia della sede di via Ribotta del Ministero e della sede del comando Nas di Roma, la relativa razionalizzazione degli spazi e la definizione del piano di spending review interno.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100% .

Nell'ambito degli obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo alla riduzione del costo di servizi di pulizia della sede di via Ribotta del Ministero e della sede dei comandi NAS di Roma , infatti nel corso dell'anno 2014 si è svolta la gara per l'aggiudicazione dei servizi di pulizia che ha razionalizzato anche una serie di servizi connessi con le pulizie che precedentemente erano affidati con contratti specifici. A conclusione della gara europea, sottoscritti i contratti relativi ai due lotti, l'Ufficio ha conseguito una sensibile riduzione della spesa per un importo pari ad euro 50.000 a partire dal 2015.

D.2: Mantenimento dei livelli di servizio resi dall'Amministrazione attraverso modalità innovative di organizzazione del lavoro e di valorizzazione del personale.

La finalità dell'obiettivo strategico è stata quella di proseguire i processi di semplificazione della gestione delle presenze del personale, già avviato nel 2013, attraverso il completamento dell'estensione del workflow autorizzativo a tutte le strutture del Ministero, inoltre ha inteso sviluppare modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture attraverso la promozione del ricorso a iniziative di lavoro trasversali per affrontare esigenze non prevedibili urgenti e indifferibili. L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi riguardanti il miglioramento dell'efficienza nella gestione delle presenze/assenze del personale del Ministero, la promozione di forme di lavoro trasversale e l'avvio di un progetto pilota di telelavoro.

La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 100%.

Nell'ambito degli obiettivi operativi si segnala come particolarmente significativo l'obiettivo relativo alla promozione di forme di lavoro trasversale per la condivisione delle conoscenze e l'integrazione tra le diverse strutture del Ministero. Nel corso dell'anno 2014, infatti il documento di progetto è stato predisposto in forma di atto di indirizzo da sottoporre al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti.

Una prima versione dell'applicativo è stata elaborata in base alle indicazioni dell'UGROB e è stata predisposto il documento di progetto.

Il lavoro trasversale, in attesa della nuova regolamentazione, è comunque promosso nell'Amministrazione e in tal senso si registrano le positive esperienze del numero di pubblica utilità 1500, attivato per il virus Ebola e l'allarme vaccini, e per la collaborazione del Ministero all'operazione Mare Nostrum.

Il documento di progetto non è stato ancora approvato dal sig. Ministro e risulta ancora mancante una regolamentazione interna del lavoro trasversale.



3.2.2 Criticità

Dall'analisi complessiva di tutti gli obiettivi emerge in generale un adeguato svolgimento delle attività in linea con le previsioni. Anzi, come evidenziato graficamente tutti gli obiettivi hanno raggiunto il valore 100%.

In considerazione del fatto che il monitoraggio della direttiva vuole costituire non un mero adempimento ma uno strumento utile ad individuare eventuali criticità e a porre in essere interventi correttivi ed a seguito dell'analisi dei dati emergono alcune considerazioni:

- la definizione di indicatori e valori attesi dovrebbe essere maggiormente sfidante: è importante definire indicatori che possano esprimere il miglioramento delle proprie attività, un valore atteso prossimo a 100 garantisce sicuramente il suo raggiungimento ma non sempre misura un miglioramento;
- è auspicabile una più approfondita descrizione dell'avanzamento degli obiettivi strategici, una più puntuale osservanza delle scadenze previste per il monitoraggio e un aggiornamento costante (semestrale) delle risorse finanziarie e umane.

3.3 Obiettivi e piani operativi

Gli obiettivi strategici, di cui al precedente paragrafo sono stati articolati in obiettivi operativi i cui risultati vengono riportati, per ogni centro di responsabilità amministrativa, nel paragrafo 3.3.1.

Una tabella introduttiva fornisce, per ciascun centro di responsabilità, un riepilogo delle informazioni sulla realizzazione delle attività programmate, successivamente segue una descrizione dei risultati raggiunti per ciascun obiettivo operativo.

Nel paragrafo 3.3.2, invece, vengono illustrati i risultati dell'attività istituzionale per ciascuna struttura dirigenziale generale. Anche in questo caso ad una tabella riepilogativa introduttiva seguono specifiche informazioni sulle attività realizzate per ogni singolo obiettivo istituzionale.

Per quanto riguarda le risorse degli obiettivi sia strategici che operativi e istituzionali vengono presentate in maniera aggregata nella sezione 4.

3.3.1 Obiettivi operativi derivanti dagli obiettivi strategici

Segretariato generale				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
A.1	Consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo



A.1.3	Coordinamento e monitoraggio di interventi di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili in attuazione del Programma "Guadagnare salute"	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
-------	---	---	------	------

OBIETTIVO OPERATIVO A.1.3: COORDINAMENTO E MONITORAGGIO DI INTERVENTI DI PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE DELLE MALATTIE CRONICHE NON TRASMISSIBILI IN ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA "GUADAGNARE SALUTE" (obiettivo operativo assegnato all'Ufficio II ex DCOM dell'ex Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione).

Nel corso del 2014 sono state interamente realizzate le quattro fasi in cui si articolava l'obiettivo operativo in questione, finalizzato a promuovere interventi per diffondere e facilitare l'assunzione di comportamenti che influiscano positivamente sullo stato di salute della popolazione, agendo sui fattori di rischio (scorretta alimentazione, inattività fisica, fumo ed abuso di alcol) di malattie cronico-degenerative (malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete), in attuazione del Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari", approvato con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 maggio 2007.

In particolare durante l'anno di riferimento è proseguita:

- la collaborazione con le Regioni, attraverso il consolidamento di azioni in corso attivate nell'ambito del Piano Nazionale della Prevenzione e dei progetti promossi dal CCM sulle tematiche sopra riportate;
- la partecipazione alle attività volte al processo di revisione ed aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), relativamente al Livello della prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- la collaborazione con le Amministrazioni centrali, in particolare con il *Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport* della Presidenza del Consiglio dei Ministri, per la promozione dell'attività fisica e di una sana alimentazione;
- l'attività finalizzata alla concessione del Logo "Guadagnare salute" ("Cuore che sorride") per le iniziative coerenti con gli obiettivi del programma, proposte da Istituzioni, Aziende/Associazioni/Società;
- la collaborazione con le Regioni e l'Istituto superiore di sanità per la sorveglianza epidemiologica sui citati fattori di rischio;
- l'attività per la sorveglianza sui consumi di sale nella popolazione e la riduzione del contenuto di sale in diverse categorie di prodotti alimentari, al fine di ridurre il consumo di sale con l'alimentazione;
- la partecipazione ad attività in ambito UE ed OMS in materia di promozione della salute, relativamente alla definizione di norme e piani strategici di azione e al contributo ai lavori di "Joint Action" e progetti europei finalizzati alla promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili;
- la collaborazione con i Carabinieri per la Tutela della Salute attraverso la programmazione condivisa dei controlli annuali da parte dei NAS nei luoghi in cui si applica il divieto di fumo (art. 51 "Tutela della salute dei non fumatori" della legge 3/2003) nonché l'elaborazione dei dati di tale attività;
- la collaborazione all'attività di comunicazione sugli stili di vita, strumento indispensabile di informazione e promozione della salute.

Inoltre si è provveduto:



- a fornire il contributo tecnico di competenza per la predisposizione del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018, approvato con Intesa Stato Regioni del 13 novembre 2014, con particolare riferimento al Macro Obiettivo "Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili";
- alla predisposizione e all'emanazione in data 2 aprile 2014 del Decreto del Ministro della salute ex articolo 13, comma 1, della legge 4 febbraio 2005, n. 11, di recepimento della Direttiva 2014/39/EU della Commissione Europea del 12 marzo 2014, che proroga i termini introdotti dalla Direttiva 2012/9/EU, sia per quanto attiene all'adeguamento alle misure introdotte dalla medesima sia per quanto attiene al periodo transitorio, in relazione all'immissione al consumo e alla commercializzazione delle sigarette e dei prodotti del tabacco diversi dalle sigarette non conformi al D.M. 25 ottobre 2012;
- a garantire la partecipazione alla 6^a Conferenza delle Parti (CoP6) per l'implementazione della FCTC, che si è tenuta a Mosca (Federazione Russa) nell'ottobre 2014, nel corso del semestre europeo di Presidenza del Consiglio dell'Unione Europea;
- a contribuire alle attività del semestre di Presidenza Italiana dell'UE, attraverso l'elaborazione di documenti preparatori per il Consiglio informale dei Ministri della Salute e per le Conferenze "Salute del Mediterraneo" e "Salute della Donna".

Direzione generale della prevenzione sanitaria				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
A.1	Consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
A.1.1	Definizione, sviluppo e attuazione delle attività del CCM per l'anno 2014, anche attraverso l'integrazione delle strategie del Centro con il PNP e il Programma "Guadagnare salute"	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
A.1.2	Attività per la gestione ed il coordinamento del Piano nazionale della prevenzione (PNP)	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	90%	100%
A.1.3 (*)	Coordinamento e monitoraggio di interventi di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili in attuazione del Programma "Guadagnare salute"	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
A.1.4	Attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	90%	100%
A.1.5	Implementazione, in termini di efficienza e tempestività, della sorveglianza e profilassi delle malattie infettive, in relazione al profilo epidemiologico corrente o al manifestarsi di particolari emergenze di natura biologica	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
(*) L'obiettivo operativo A.1.3 è stato realizzato dall'Ufficio II ex DCOM confluito nel Segretariato generale				



OBIETTIVO STRATEGICO A.1 Consolidamento dell'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria.

Il rafforzamento della tutela e della promozione della salute umana in tutte le età della vita, secondo un approccio unitario al controllo dei fattori di rischio, anche ambientali, alla medicina predittiva, ai programmi pubblici di screening e alla prevenzione delle recidive e delle complicanze di malattia, avviene mediante i seguenti interventi:

A.1.1 DEFINIZIONE, SVILUPPO E ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA CCM- CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE ED IL CONTROLLO DELLA MALATTIE.

Il Centro, istituito con Legge n. 138/2004, è un organismo di coordinamento tra Ministero e Regioni per le attività di sorveglianza, prevenzione e risposta tempestiva alle emergenze.

Il CCM opera in base ad un programma annuale, e relativo budget, che viene approvato entro il 30 giugno, con specifico Decreto del Ministro della Salute. L'applicazione del programma avviene attraverso l'attuazione di progetti (in collaborazione con le Regioni e i partner istituzionali quali l'Istituto Superiore di sanità, l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, le Università, ecc.), i quali vengono elaborati secondo uno standard di progettazione in cui sono chiaramente definiti obiettivi e risultati attesi, procedure, responsabilità, risorse e tempi. Il CCM è incardinato all'interno della Direzione generale della prevenzione del Ministero della Salute, i cui Uffici garantiscono il sostegno operativo alla realizzazione dei progetti e svolgono il monitoraggio periodico, secondo regole concordate, dell'avanzamento dello stato di attuazione dei medesimi. La Direzione operativa del CCM elabora la proposta di programma annuale di attività e supporta i due organi collegiali del Centro (Comitato Strategico e Comitato Scientifico) nell'iter procedurale di approvazione del programma annuale.

Il Programma CCM per l'anno 2014 è stato approvato con DM del 19 novembre 2014 ed è stato trasmesso a tutti gli Enti partners (Regioni e Province Autonome, ISS, INAIL, INMP e AGENAS), per l'invio dei progetti esecutivi. Le proposte progettuali pervenute sono state valutate da parte del Comitato Scientifico del CCM. E' tuttora in corso di svolgimento l'attività di predisposizione degli accordi di collaborazione per l'attuazione dei progetti previsti dal programma CCM.

Nel corso dell'anno è stata completata l'attività di monitoraggio dei progetti CCM secondo tempistica di rendicontazione e relativa valutazione tecnica dei progetti stessi.

A.1.2 GESTIONE E COORDINAMENTO DEL PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE - PNP 2010-2012

Con l'Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013, che proroga al 31/12/2013 il PNP 2010-2012, sono stati confermati per il 2013 i criteri e modalità di valutazione dei Piani Regionali della Prevenzione (PRP) definiti nell'Intesa Stato Regioni 10 febbraio 2011, per le finalità di cui all'Intesa Stato Regioni 23 marzo 2005 (verifica adempimenti LEA).

Sulla base di tali criteri, si è conclusa nei tempi stabiliti l'attività di valutazione dei PRP finalizzata alla produzione degli esiti istruttori funzionali alla verifica dell'adempimento LEA.

Si è concluso, anche, il percorso di elaborazione della bozza di PNP 2014-2018. La bozza è stata approvata dal Coordinamento interregionale della prevenzione ed è stata trasmessa all'attenzione del Ministro per l'approvazione ed il successivo invio alla Conferenza Stato Regioni. La seduta della



Conferenza tecnica concernente l'Intesa sulla proposta di PNP 2014-2018 è stata fissata per il giorno 5 novembre 2014.

La bozza di Documento per la valutazione del PNP 2014-2018, contenente obiettivi, requisiti, criteri, regole e tempistica della valutazione del PNP e di quella dei PRP, quest'ultima anche per le finalità di verifica degli adempimenti LEA, è stata predisposta dal Gruppo di lavoro Ministero Regioni e sarà inviata per le valutazioni del Ministro, ai fini di procedere con l'iter di adozione del documento in Conferenza Stato Regioni.

A.1.4 ATTUAZIONE DEI REGOLAMENTI EUROPEI REACH E CLP PER GARANTIRE L'USO SICURO DEI PRODOTTI CHIMICI

Sono stati elaborati i risultati dei controlli di cui al *Piano Nazionale dei controlli sui prodotti chimici 2013* (PNC2013) condotti e rendicontati dalle Regioni e dalle Province Autonome (PA) ed è stata predisposta la relativa rendicontazione che riepiloga i dettagli di tali controlli e le principali criticità riscontrate. In merito alla pianificazione del piano nazionale per i controlli 2015 sono stati condivisi, con il gruppo di esperti delle Regioni e PA, gli elementi proposti per il PNC 2015 e la bozza nella sua versione finale è stata discussa in sede di Coordinamento Interregionale per successiva approvazione. L'adozione del PNC2015 è prevista per l'inizio del 2015.

In merito alla realizzazione del PNC2014 l'AC ha dato seguito alle richieste di verifica pervenute da parte di ECHA attraverso il portale RIPE (reach information portal for enforcement) e le ha indirizzate agli ispettori competenti per territorio. A seguito delle risultanze regionali di tali attività di indagine l'AC ha informato l'ECHA. In particolare per la gestione di siffatto aspetto è stato redatto un documento a sostegno anche dell'operato delle regioni.

L'Autorità Competente REACH (AC REACH) ha trasmesso alla Segreteria della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e per conoscenza all'Ufficio di Gabinetto la proposta di accordo Stato-Regioni per la rete dei laboratori.

L'AC REACH stessa ha promosso l'introduzione di elementi utili alla realizzazione di un programma sperimentale di controlli analitici nel piano nazionale dei controlli per l'anno 2015. In particolare, nella bozza di PNC 2015 sono inseriti, tra i target per il controllo delle disposizioni restrittive di cui al reg. REACH allegato XVII, le seguenti sostanze e relative matrici/prodotti:

idrocarburi policiclici aromatici negli olii diluenti e pneumatici, il cromo VI nel cemento, metalli pesanti (cadmio, nichel e piombo) in articoli di gioielleria e bigiotteria e loro parti metalliche, coloranti azoici in articoli tessili e in pelle, ftalati nelle plastiche (giocattoli), cloroformio e toluene in colle, adesivi sintetici.

Si è in attesa dell'esito della proposta dell'AC REACH, sottoposta all'attenzione del tavolo di discussione di revisione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 2008 sui livelli essenziali di assistenza (LEA), concernente l'inserimento delle attività di consulenza specialistica per problematiche di carattere tossicologico dei centri antiveleni, a supporto delle unità operative di pronto soccorso e degli altri servizi ospedalieri e territoriali che operano nell'ambito dell'emergenza-urgenza.

Inoltre, è stata rilevata la necessità di collaborare con l'ufficio preposto a prevenire gli incidenti domestici nell'ambito della Direzione generale della prevenzione sanitaria, al fine di ottimizzare la strutturazione dei flussi informativi basati sui dati rilevati dai CAV nel contesto Piano nazionale di prevenzione 2014-2018 (macro obiettivo – prevenire gli incidenti domestici).

L'AC REACH ha seguito la fase finale della rendicontazione finanziaria e tecnica relativa ai primi 18 mesi del progetto NANOREG da parte dei partner nazionali. Ha, inoltre, partecipato ad una riunione tecnica tenutasi il giorno 11.12.2014 con lo scopo di affrontare, a livello di partenariato nazionale, la criticità emersa circa il rispetto dei requisiti minimi per la caratterizzazione delle nanoparticelle prima e



durante la conduzione degli studi in vitro. In tale occasione è stata definita una strategia comune che sarà trasmessa a livello di coordinamento centrale del progetto da questa AC REACH, in qualità di coordinatore nazionale.

In merito alle proposte progettuali nell'ambito del programma quadro Horizon 2020-Work Programme 2014-2015 concernente la cooperazione per la valutazione del rischio dei nanomateriali in risposta ai due bandi NMP-26- 2014- NANoREG II e NMP-27-2014- PROSAFE, sottomesse il 6 maggio u.s., lo stato di avanzamento può riassumersi come segue:

NANoREG II: questa AC REACH ha supportato l'ISS nella preparazione dello Stage 2 della sottomissione della proposta di progetto (scadenza per la sottomissione 7.10.2014) e ha confermato la disponibilità a partecipare alle attività previste dal progetto in merito alle interazioni tra le istituzioni regolatorie attraverso un panel di esperti sulla regolamentazione dei prodotti chimici.

PROSAFE: in seguito alla valutazione positiva da parte della Commissione Europea inviata in data 19.09.2014 al Consorzio europeo (al quale per l'Italia partecipano l'ISS e Veneto Nanotech), questa AC REACH ha supportato gli scambi di informazione con il coordinatore europeo del progetto utili alla formalizzazione del Grant Agreement da parte dell'ISS stesso.

L'Autorità Competente REACH ha divulgato, nel contesto della giornata di studio Prodotti chimici e cittadinanza europea attiva nell'ambito dei Regolamenti europei REACH e CLP, svoltasi il 4 dicembre presso il MIUR, gli elementi di cui all'articolo 33 del reg. REACH che sottendono il diritto di conoscere da parte del cittadino la presenza di talune sostanze chimiche.

Sono state esaminate le istanze pervenute da diverse imprese e associazioni di categoria che hanno riguardato:

- il piombo per le munizioni per la caccia e per il tiro a volo: definizione di sostituti e predisposizione di un decreto per i campi di tiro sportivo.
- piombo e riciclo leghe: proposta alla Commissione di innalzamento del limite di 0,03% di piombo nelle leghe.
- Richiesta di deroga all'autorizzazione per il boro usato in piccole quantità nella microelettronica.
- Richiesta di ASSOCASA per la definizione di alcuni parametri posti nel Regolamento sulle capsule detergenti per lavastoviglie.

A.1.5 Implementazione, in termini di efficienza e tempestività, della sorveglianza e profilassi delle malattie infettive, in relazione al profilo epidemiologico corrente o al manifestarsi di particolari emergenze di natura biologica.

Il monitoraggio dei casi di morbillo, rosolia in gravidanza e rosolia congenita, come previsto dal Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita (PNEMoRc, Accordo Stato-Regioni del 13 novembre 2003 ed Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2011) e secondo le direttive dell'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) e del Centro Europeo per la prevenzione ed il Controllo delle malattie (ECDC) di Stoccolma, si è svolto in maniera continuativa lungo tutto l'arco dell'anno, attraverso l'analisi dei dati forniti, attraverso i rispettivi sistemi di sorveglianza speciale, in collaborazione con le Regioni e PP.AA. ed i competenti servizi dell'Istituto Superiore di Sanità (Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute - CNESPS e Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie e Immunomediate - DMIPI). I dati relativi ai nuovi casi di morbillo sono stati inviati mensilmente, attraverso la banca dati Tessa, al Centro Europeo per il Controllo delle Malattie (ECDC) di Stoccolma, e da questo all'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per soddisfare il debito informativo internazionale.

Nel IV trimestre 2014 sono stati trasmessi nei termini 3 report, uno per mese, sui 3 report previsti. I dati forniti dal Ministero della Salute all'ECDC vengono pubblicati sul Measles and Rubella Monitoring report (tutti i numeri sono disponibili all'indirizzo http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/measles/epidemiological_data/Pages/annual_epidemiological_reports.aspx), che è un rapporto, predisposto mensilmente dall'ECDC, contenente i dati della sorveglianza forniti dagli Stati Membri ed altre informazioni utili ai fini della sorveglianza stessa. Al medesimo indirizzo possono essere consultati direttamente i dati forniti dall'Italia.

Allo scopo di valutare lo stato di avanzamento del Piano Nazionale di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita 2010-2015, è stato predisposto un questionario ad hoc, inviato a tutte le Regioni e P.P.A.A.. Nel corso del IV trimestre sono stati valutati i 18 questionari compilati pervenuti da 18 Regioni e P.P.A.A..

Si è concluso il monitoraggio dello stato di attuazione dei progetti regionali, relativi alla sorveglianza ed alla profilassi delle malattie infettive, previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) e sono stati valutati tutti i 61 progetti pervenuti. I risultati della valutazione sono stati inviati al competente Ufficio della DG Prevenzione sanitaria.

Si è conclusa, inoltre, l'attività di raccolta e analisi dei dati di copertura vaccinale, relativi al 2013, su tutto il territorio nazionale, secondo quanto indicato dal piano nazionale vaccinazioni e le direttive dell'OMS.

Complessivamente, sono stati valutati 21 rapporti regionali sui 21 pervenuti. I dati di copertura vaccinale possono essere consultati all'indirizzo:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1714.

E' stato predisposto il dossier in allegato, concernente le attività di monitoraggio svolte finalizzato al miglioramento, in termini di efficienza e tempestività, della sorveglianza e profilassi delle malattie infettive.

Direzione generale programmazione sanitaria				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
B.1	Individuazione degli indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA, al fine di garantire, in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
B.1.1	Sviluppo di conoscenze ed affiancamento agli enti del SSN per garantire e migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari avvalendosi di tecnologie e professionalità elevate	Numero di operatori sanitari che hanno fruito di corsi di formazione promossi dal Ministero su tematiche strategiche	18.000	18.000
B.1.2	Revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione di strumenti per la rideterminazione del fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione dell'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 685	Proposta di riparto inviata al DG della DGPROGS	1	1



B.1.3	Miglioramento dei modelli organizzativi regionali mediante l'individuazione di nuovi modelli finalizzati all'erogazione di prestazioni di assistenza primaria, armonizzati con le disposizioni di cui all'art. 1 DL 158/2012, convertito nella Legge 8.11.2012	Proposta di Accordo Stato - Regioni per la determinazione dei criteri relativi agli obiettivi di piano 2014 inviata al DG della DGPROGS	1	1
B.1.4	Sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro	N. pareri predisposti entro 40 gg dal ricevimento degli atti regionali / N. atti pervenuti	84%	84%
B.1.5	Miglioramento dei modelli organizzativi in materia di umanizzazione dell'assistenza palliativa e in terapia del dolore mediante lo studio del sistema di indicatori individuati per la misurazione della qualità della vita nelle fasce deboli	Indicatori per la valutazione dei processi di umanizzazione in relazione alla legge 38/10	1	1

OBIETTIVO STRATEGICO B.1 "Individuazione degli indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA, al fine di garantire, in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie" ha avuto la finalità di garantire in maniera omogenea su tutto il territorio nazionale l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie erogate dalle Regioni, ivi compresa l'umanizzazione delle cure, mediante l'adozione degli atti di programmazione, di indirizzo e di monitoraggio dei sistemi sanitari regionali in maniera conforme ai bisogni di salute dei singoli territori regionali. Per realizzare l'obiettivo sono state selezionate le modalità di realizzazione di seguito specificate.

B.1.1 Sviluppo di conoscenze ed affiancamento agli enti del SSN per garantire e migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi sanitari avvalendosi di tecnologie e professionalità elevate

L'obiettivo è stato realizzato attraverso la preliminare elaborazione di manuali specifici e la successiva attivazione di corsi FAD finalizzati al miglioramento della comunicazione nelle strutture del Servizio sanitario nazionale. E' proseguita così nell'anno 2014 l'attività di formazione con la collaborazione della Federazione nazionale degli Ordini dei medici chirurghi e odontoiatri che ha consentito ad un elevato numero di utenti pari a 18 mila, appartenenti alle varie categorie professionali del SSN, di fruire di corsi di formazione sulle varie tematiche.

B.1.2 Revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione del fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione dell'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68

L'obiettivo è stato condizionato in ogni fase dalle scelte politiche, dapprima con l'istituzione mai formalizzata di un gruppo di lavoro che avrebbe dovuto impegnarsi nella valutazione delle risultanze derivanti dal riparto relativo all'anno 2013. Successivamente in data 10 luglio il Patto per la Salute 2014-2016, all'articolo 1, comma 2, ha previsto che i criteri di riparto avrebbero dovuto tenere conto del contenuto di un accordo politico interregionale del 19 dicembre 2013 e, comunque, entro il 31 luglio 2014 la Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome avrebbe dovuto dare attuazione a quanto previsto nel citato accordo politico del 19 dicembre 2013. A seguito di questa criticità l'obiettivo è stato rimodulato informandone l'Organo politico per il tramite dell'Organismo Indipendente Valutazione. Al fine di superare questa criticità si è provveduto alla stesura di un apposito emendamento governativo da inserire nel decreto legge "Sblocca Italia" necessario per il recepimento della proposta regionale da parte del Ministro della Salute. La modifica legislativa è stata introdotta con l'art. 42 del dl 133/2014 convertito con modificazioni dalla L. n. 164/2014 (sblocca Italia). Il 5 agosto 2014 è pervenuta da parte del Presidente della Conferenza delle Regioni e delle



Province Autonome la nota prot. 3783/C7SAN con la quale è stato trasmesso l'esito dell'Accordo della Conferenza ai fini della proposta di riparto per l'anno 2014. La predetta proposta regionale è stata oggetto di valutazione congiuntamente con gli uffici del Ministero dell'economia e delle finanze. Si è provveduto alla predisposizione della proposta di riparto ministeriale, in coerenza con la proposta regionale, e la stessa è stata inviata al MEF per il previsto concerto tecnico, ottenuto in data 28 novembre 2014 e quindi in Conferenza Stato - Regioni, ove è stata sancita l'Intesa in data 4 dicembre 2014. L'intera documentazione è stata quindi trasmessa all'Ufficio di Gabinetto di questa Amministrazione il 19 dicembre 2014.

B.1.3 Miglioramento dei modelli organizzativi regionali mediante l'individuazione di nuovi modelli finalizzati all'erogazione di prestazioni di assistenza primaria, armonizzati con le disposizioni di cui all'articolo 1 del decreto legge n. 158 del 2012 convertito nella legge 189 del 2012

Il 20.02.2014 è stato sancito l'Accordo Stato-Regioni su obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2013, prevedendo la linea progettuale Interventi per il riassetto organizzativo e strutturale della rete dei servizi di assistenza ospedaliera e territoriale-Farmacia dei servizi. In quest'ultima si illustrano le linee guida relative alle azioni che le Regioni sono state chiamate a porre in essere per accelerare l'attuazione delle prescrizioni di cui all'art. 1 del D.L. n. 158/2012 convertito in legge n. 189/2012. Le regioni Piemonte, Basilicata, Umbria, Liguria, Veneto, Abruzzo, Lombardia, Emilia Romagna, Marche hanno inviato la documentazione inerente i progetti. Dopo un'analisi dei progetti pervenuti e uno studio è stata elaborata un'integrazione della linea progettuale "Attività di assistenza primaria" al fine di aumentare la capacità del territorio di dare una risposta adeguata e tempestiva ai bisogni assistenziali dei cittadini. Tale integrazione è stata inserita nella proposta di Accordo Stato-Regioni avente ad oggetto gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2014 alla quale si è dato ulteriore corso.

B.1.4 Sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro

Nel 2014 gli incontri tecnici di affiancamento (ITA) hanno rappresentato una delle modalità di affiancamento particolarmente gradita dalle regioni che hanno trovato nel supporto ministeriale l'occasione di un confronto e le possibili soluzioni su particolari tematiche ad alta rilevanza per i SSR. Nell'anno 2014 sono stati organizzati n. 8 ITA sui 8 richiesti dalle regioni: I trimestre Regioni Calabria e Campania; II trimestre Regioni Lazio, Campania, Calabria e Sicilia; III trimestre Regione Sicilia; IV trimestre Regione Sicilia. Nel 2014 su 1432 documenti pervenuti dalle Regioni in Piano di Rientro sono stati emessi complessivamente 1207 pareri entro 40 giorni dalla ricezione dei documenti medesimi.

B.1.5 Miglioramento dei modelli organizzativi in materia di umanizzazione dell'assistenza palliativa e in terapia del dolore

Come evidenziato dalla Legge 38/2010 la figura del medico di medicina generale (MMG) è indispensabile nella fase di "accompagnamento" del paziente nel percorso assistenziale. In collaborazione con le rappresentanze della Medicina generale è stato elaborato un documento per l'analisi del livello di conoscenza dei MMG della legge n. 38 del 2010. Sono stati identificati specifici indicatori per valutare il grado di conoscenza sulla materia da parte dei Medici di medicina generale.

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del ssn	
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico
B.4	Valorizzazione delle competenze dei professionisti sanitari e promozione dei processi finalizzati ad assicurare l'esercizio corretto ed efficace delle attività e dei meccanismi di integrazione di tutte le categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona



codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
B.4.1	Sviluppo di una metodologia quantitativa di programmazione dei fabbisogni di personale sanitario nell'ambito di un progetto in ambito UE (WP5)	Report	1	1
B.4.2	Favorire il governo del fenomeno dell'attività libero professionale intramuraria, attraverso il potenziamento del sistema di monitoraggio all'interno delle strutture sanitarie	Bozza della Relazione annuale al Parlamento	1	1
B.4.3	Definizione di strumenti normativi in materia di requisiti minimi ed uniformi dei contratti di assicurazione	Schema di provvedimento	1	1

B.4.1 SVILUPPO DI UNA METODOLOGIA QUANTITATIVA DI PROGRAMMAZIONE DEI FABBISOGNI DI PERSONALE SANITARIO NELL'AMBITO DI UN PROGETTO IN AMBITO UE (WP5)

Nel corso dell'anno si sono tenuti una serie di importanti incontri internazionali.

Il 28 ed il 29 gennaio 2014 si è svolta a **Bratislava** la Plenary Assembly nel corso della quale sono state ufficialmente presentate le risultanze del documento "D.051 MINIMUM PLANNING DATA REQUIREMENTS". All'incontro hanno partecipato quattro Regioni italiane ed è stata organizzata una specifica sessione sul "Pilot Project" nel corso della quale sono stati illustrati gli obiettivi, la struttura ed il cronoprogramma del progetto sperimentale che vedrà coinvolte attivamente le amministrazioni regionali.

Dal 10 al 12 febbraio si è tenuto il workshop del WP6 a **Londra**, dove il team del WP5 è stato chiamato a partecipare per discutere la fattiva applicazione ed implementazione del minimum data set incluso nel documento D051.

Sono state raccolte le adesioni alla Joint Action pervenute da parte di 8 Regioni Italiane, divenute ufficialmente "collaborating partners" del progetto europeo.

Con l'obiettivo di rafforzare il coinvolgimento delle amministrazioni regionali, considerato dalla stessa Commissione Europea un fattore chiave di successo dell'intera Azione Comune, il 27 marzo 2014 è stato organizzato a **Bologna** un incontro al quale sono state invitate tutte le Regioni. Il workshop ha riscosso un notevole successo, sia in termini di partecipazione all'evento, che di concreta manifestazione di interesse da parte delle Regioni per la Joint Action.

Contemporaneamente, è stato dato avvio ai lavori preparatori del workshop tenutosi a Firenze dal 7 al 9 maggio, finalizzato alla raccolta ed elaborazione delle informazioni necessarie la realizzazione del prossimo deliverable del WP5 "Handbook on planning methodologies".

Il workshop ha visto l'adesione di oltre sessanta partecipanti. La prima giornata è stata dedicata al Pilot study ed ha visto il coinvolgimento di numerosi rappresentanti regionali che hanno attivamente preso parte all'incontro partecipando ai gruppi di lavori organizzati. Nella stessa giornata si è svolto anche il primo Steering Committee del progetto pilota che ha il compito di coordinare e sovrintendere la attività del pilot in Italia e Portogallo. Nei giorni 8 e 9 maggio, invece, si è tenuta la "Expert Conference



on planning methodologies” finalizzata all’acquisizione di elementi utili alla redazione dell’ “Handbook on planning methodologies”, la cui consegna, in prima release, era prevista per il mese di settembre. Per la Expert Conference sono stati selezionati, sulla base dell’analisi della letteratura esistente e dei questionari somministrati, sette modelli corrispondenti a sette Paesi europei che sono stati presentati dai rispettivi “in-country expert” e poi discussi in una specifica sessione organizzata in gruppi di lavoro.

A seguito di detto workshop, si è lavorato sulla definizione dei criteri utili alla definizione di una “good practice” in tema di pianificazione di personale sanitario.

In vista del workshop organizzato a Lisbona sul Pilot project (il Portogallo è il paese candidato per la sperimentazione insieme alle regioni italiane) e calendarizzato per il 18 giugno, il 12 giugno si è tenuto un incontro preliminare a Bologna presso la sede della Regione Emilia Romagna con una selezionata rappresentanza regionale, finalizzato a discutere i modelli di pianificazione presentati a Firenze e la loro adattabilità al sistema italiano.

Le attività hanno portato avanti la stesura dei contenuti dell’Handbook sulle metodologie di programmazione del personale sanitario (D052). In particolare, sono stati sviluppati i moduli 4, 5 e 6 inerenti rispettivamente:

- Modulo 4 la descrizione dei sistemi di pianificazione dei 7 Paesi europei selezionati (Belgio, Danimarca, Inghilterra, Finlandia, Olanda, Norvegia e Spagna) realizzata seguendo una griglia strutturata in cinque sezioni rappresentative dei principali aspetti della pianificazione
- Modulo 5 la metodologia utilizzata per la selezione delle buone pratiche e per l’identificazione dei punti di forza e di debolezza. A tale scopo è stata studiata, predisposta e condivisa con i partners una check list di valutazione contenente elementi da includere in un modello di buona programmazione. Tale strumento è stato poi utilizzato come guida alla selezione delle buone pratiche.
- Modulo 6 la descrizione delle good practices identificate.
-

I contenuti predisposti sono stati illustrati nel workshop di validazione del WP5 che si è tenuto a **Torino** il 18 e 19 settembre u.s. cui hanno partecipato i partners del progetto, gli in-country experts dei Paesi analizzati ed esperti internazionali.

Nel corso del quarto trimestre 2014 le attività sono state focalizzate sulla stesura dei contenuti dell’Handbook, in particolare sui moduli ancora mancanti relativi alle parti descrittive di introduzione, alle raccomandazioni finali ed agli approfondimenti. Inoltre, alla luce dei risultati del workshop di Torino, anche i capitoli (moduli) “cuore” dell’Handbook sono stati rivisti e modificati.

L’Handbook in questa prima versione è stato presentato all’Executive Board del progetto il 4 e 5 novembre 2014.

Parallelamente si è lavorato sull’organizzazione della Conferenza annuale della Joint Action che è stata inserita tra gli eventi del semestre italiano di Presidenza del Consiglio d’Europa che si è tenuta presso la sede di **Roma** di questo Ministero il 4 e 5 dicembre.

Nel corso della Conferenza è stato ufficialmente presentato il manuale sulle metodologie di programmazione.

Sono stati svolti, inoltre, diversi incontri con i rappresentanti regionali ai fini della diffusione dell’Handbook in Italia, anche nell’ottica delle future attività del progetto che coinvolgeranno le Regioni.



B.4.2 FAVORIRE IL GOVERNO DEL FENOMENO DELL'ATTIVITÀ LIBERO PROFESSIONALE INTRAMURARIA, ATTRAVERSO IL POTENZIAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO ALL'INTERNO DELLE STRUTTURE SANITARIE

L'attività per la realizzazione dell'obiettivo ha avuto avvio, secondo le previsioni, nel secondo trimestre dell'anno. Agli inizi di marzo è stato richiesto alle Regioni e Province autonome di inviare un aggiornamento sullo stato di attuazione degli adempimenti previsti dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, con particolare riguardo a :

- ricognizione degli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale intramuraria;
- implementazione e realizzazione dell' infrastruttura di rete;
- autorizzazione e attivazione del programma sperimentale presso gli studi privati collegati in rete.

In particolare, in un'ottica di razionalizzazione, sono state adottate procedure ricognitive celeri basate su un colloquio telefonico con i referenti regionali, seguito dall'inoltro da parte degli stessi di una nota di sintesi dei dati comunicati nel corso del predetto colloquio.

Contemporaneamente, si è proceduto ad un aggiornamento della scheda per la rilevazione annuale dei dati inerenti l'attività libero professionale, da operarsi sull'anno 2013, per tener conto, in particolare, dei nuovi adempimenti previsti dal decreto legge n.158 del 2012 in materia .

La scheda, esaminata ed approvata dai componenti dell'Osservatorio alla metà di maggio, è stata inoltrata all'Ufficio di Gabinetto in allegato alle lettere indirizzate agli Assessori regionali acquisire la firma del Sig. Ministro.

Con data di protocollo 12 agosto 2014, è stato ufficialmente dato avvio alla nuova rilevazione.

Analogamente all'anno precedente, in collaborazione con AGENAS, è stata resa accessibile la piattaforma per l'inserimento on-line dei dati, (<http://schedalpimds.agenas.it>) previa richiesta e rilascio delle credenziali di accesso. E' stata inoltre predisposta e pubblicata sulla pagina web dedicata alla rilevazione, una guida alla compilazione, a supporto gli utenti per il corretto utilizzo del sistema, che rappresenta un vero portale di accesso all'attività di monitoraggio dell'Osservatorio Nazionale ALPI.

In seguito alle citate modifiche apportate alla scheda di rilevazione, sono prevenute richieste chiarimenti da parte di diverse Regioni, per le quali si è provveduto a fornire risposta mediante l'inoltro di specifiche note esplicative.

Nel merito, la rilevazione promossa ha coinvolto Regioni, Province Autonome ed Aziende, con un'analisi delle specifiche competenze e responsabilità.

Sulla base dei dati pervenuti, previa elaborazione, analisi, descrizione in forma aggregata ed infine comparazione con quelli rilevati nei precedenti monitoraggi, è stata predisposta entro il termine del 31 dicembre 2014 la bozza di Relazione relativa all'anno 2013.

Per quel che riguarda, invece, la relazione annuale per l'anno 2012, nel corso della riunione dell'Osservatorio del 24 giugno 2014 è stato acquisito l'assenso definitivo e si è provveduto per il successivo invio al Parlamento.

B.4.3 DEFINIZIONE DI STRUMENTI NORMATIVI IN MATERIA DI REQUISITI MINIMI ED UNIFORMI DEI CONTRATTI DI ASSICURAZIONE

Sono state organizzate riunioni ed incontri allo scopo di analizzare e approfondire le problematiche ed i limiti della normativa vigente in materia assicurativa, in collaborazione con gli interlocutori istituzionali (Ministero dell'Economia e Finanza, ANIA, CONSAP, IVASS, Ministero dello Sviluppo Economico, FNOMCeO, Federazioni nazionali degli ordini e dei collegi delle professioni sanitarie e delle organizzazioni maggiormente rappresentative delle categorie interessate) .



La fase di interlocuzione si è conclusa dopo aver affrontato problematiche di particolare rilevanza, quali:

- l'obbligatorietà per il professionista di stipulare idonea assicurazione per i danni derivanti al cliente dall'esercizio dell'attività professionale
- individuazione dei requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione
- la clausola di retroattività dei contratti assicurativi in ordine alla durata della stessa
- i meccanismi di funzionamento del fondo di garanzia

Si è quindi provveduto ad elaborare, nel rispetto dei termini previsti, uno schema di provvedimento che ha recepito i suggerimenti e le proposte dei componenti istituzionali del Tavolo tecnico, nonché degli stakeholder di riferimento.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
B.5	Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso.			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
B.5.1	Attività di miglioramento dei dati presenti in BD	N° di interventi effettuati/ richieste pervenute	100%	100%
B.5.2	Redazione condivisa con la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	Rapporti redatti	2	2

OBIETTIVO STRATEGICO B.5: MIGLIORAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI CONSUMI DEI DISPOSITIVI MEDICI DIRETTAMENTE ACQUISTATI DAL SSN FINALIZZATO ANCHE ALLA CONDIVISIONE E FRUIBILITÀ DELLE INFORMAZIONI A TUTTI GLI ATTORI DEL SISTEMA STESSO.

L'obiettivo strategico, declinato a sua volta in due obiettivi operativi, nasce dalla considerazione che il consumo di dispositivi medici (medical devices) sta crescendo in maniera rilevante, a vantaggio della salute e della qualità di vita dei cittadini, mostrando una vitalità addirittura superiore a quella del settore farmaceutico, con delle previsioni future che ipotizzano il pareggio dei due comparti per livello di spesa nei diversi sistemi sanitari dei paesi sviluppati. La necessità di diffondere la conoscenza del settore sulla base di dati omogenei ha consentito di individuare come prioritaria la diffusione delle best practice attuate a livello locale, nonché la diffusione dei dati di spesa anche con livelli di dettaglio molto articolati. In questo ambito, la collaborazione tra la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico (DGDMF) e la Direzione generale del sistema informativo e statistico (DGSIS) ha consentito di avviare la realizzazione di Rapporti annuali in materia di consumi e spesa per dispositivi medici indispensabili per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dalle norme economiche. I dati di spesa, rilevati attraverso il flusso per il monitoraggio dei consumi, consentono non solo di identificare con estremo dettaglio la composizione della spesa e le relative determinanti, ma anche di creare indicatori di benchmark tra le diverse realtà locali e produrre fenomeni di concorrenza sul prezzo di acquisto dei dispositivi medici nelle procedure di gara.

La percentuale di realizzazione al 31 dicembre 2014 è pari al 100% del valore atteso.



B.5.1 : “ATTIVITÀ DI MIGLIORAMENTO DEI DATI PRESENTI IN BD”

Rispetto all'obiettivo B.5.1 è importante sottolineare che lo strumento principale e indispensabile ai fini del monitoraggio dei consumi di dispositivi medici da parte del Servizio Sanitario Nazionale è la Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM). Grazie all'unica anagrafe di riferimento è possibile identificare, attraverso il numero di repertorio, in maniera univoca e certa i dispositivi medici acquistati, dispensati ed utilizzati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale. Tale strumento rappresenta pertanto l'unica fonte ufficiale di informazioni previste dall'art.13 del d.lgs. 46/97 (e nel giro di pochissimi anni lo diventerà anche per le informazioni previste dall'art. 10 del d. lgv 332/2000). Il citato articolo prevede che la notifica dell'immissione in commercio in Italia di *dispositivi medici* venga effettuata dagli stessi fabbricanti e mandatari. Quest'ultimi, ai sensi del decreto 21 dicembre 2009, per la sola notifica in BD/RDM, possono delegare altri soggetti c.d. "delegati". In particolare, a quest'ultimi sono rivolte maggiori attenzioni e risorse, tenuto conto che in molti casi si tratta di operatori economici privi delle adeguate conoscenze sulla norma che regola il settore. La criticità evidenziata è così rilevante e peculiare per ogni singolo caso da non poter esser standardizzata e da necessitare di un' articolazione in più attività specialistiche distinte per tipologie problemi (ad esempio i problemi ed i chiarimenti collegati alla compilazione di modulistica predisposta appositamente per lo specifico procedimento ed alle modalità di registrazione di un dispositivo medico ed alle successive variazioni delle informazioni inserite). Le tipologie di informazioni richieste hanno comportato, pertanto, l'implementazione di un servizio di assistenza peculiare e personalizzato ai singoli utenti, svolto dalla Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia. Sinteticamente tali servizi consistono nella verifica delle schede di registrazione dei dispositivi medici nella banca dati e nel supporto multicanale ai soggetti registranti per l'eventuale notifica/correzione. A tali fini vengono fornite le modalità operative ai singoli utenti. Le richieste c.d. "supportate" vengono successivamente formalizzate dall'utente all'Ufficio competente della Direzione generale che le autorizza. Quest'ultima specifica attività rappresenta il valore aggiunto per tutto il sistema al fine di consentire una efficace individuazione e riduzione degli errori di interpretazione della norma. L'insieme di tutte le attività di supporto determina, da ultimo, una rilevazione sufficientemente attendibile dei dispositivi medici presenti nel mercato italiano. È utile sottolineare che oggi disponiamo di dati del tutto inesistenti prima dell'avvento del sistema e che questa profondità di conoscenza costituisce un esempio unico a livello europeo ed un caso isolato a livello mondiale: da qui il grande interesse che il sistema italiano sta suscitando sia da parte di singoli stati membri, sia da parte della Commissione Europea.

B.5.2 : “REDAZIONE CONDIVISA CON LA DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO SANITARIO DEI RAPPORTI SUL CONSUMO DI DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA”.

Rispetto, invece, all'obiettivo B.5.2 è proseguita l'attività di redazione dei rapporti annuale e semestrale iniziata già nell'anno 2013 e finalizzata a soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici. I rapporti, che consentiranno la lettura e la diffusione dei dati relativi al consumo di dispositivi medici da parte delle strutture del SSN, sono realizzati da un gruppo di lavoro costituito, oltre che dalle Direzioni generali competenti del Ministero della salute, da Agenas e Università. Nel corso dell'anno i rapporti sono stati integrati ed arricchiti dai risultati delle analisi effettuate sui contributi, esperienze ed esigenze evidenziati sia dai soggetti che alimentano i flussi sia da tutti coloro che contribuiscono alla redazione del Rapporto. Nel 2014 è stata dunque elaborata la stesura definitiva del rapporto annuale 2013 e del rapporto del primo trimestre 2014, e sono state attivate tutte le procedure finalizzate alla pubblicazione dei rapporti medesimi in collaborazione con l'ufficio competente di questo Ministero.

I risultati attesi relativamente agli obiettivi operativi sono stati rispettati.



Direzione generale ricerca e innovazione in sanità				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
A.2	Riqualificazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca Biomedica Italiana			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
A.2.1	Rafforzamento del sistema di peer review tramite l'incremento del numero dei revisori italiani residenti all'estero impegnati nella valutazione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014.	Percentuale di incremento, rispetto all'anno precedente, dei ricercatori italiani residenti all'estero che svolgono attività di revisione.	1%	1%
A.2.2	Consolidamento della procedura di selezione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014 che prevedono la collaborazione con ricercatori italiani residenti all'estero.	Percentuale dei fondi assegnati per progetti di Ricerca Finalizzata rientranti nell'area delle collaborazioni internazionali	6%	13,1%
A.2.3	Consolidamento della procedura di selezione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014 che prevedono attività di fund-raising a carico del sistema delle imprese	Percentuale dei fondi assegnati per progetti di ricerca finanziati nell'ambito della Ricerca Finalizzata tramite fund raising	3%	6,5%

OBIETTIVO STRATEGICO A.2 Riqualificazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca Biomedica Italiana

La riqualificazione della spesa sanitaria può attuarsi attraverso l'aumentare della qualità e della trasparenza della Ricerca Biomedica Italiana. Ciò può realizzarsi attraverso il coinvolgimento di revisori esteri, ad esempio dei ricercatori che lavorano per il National Institutes of Health dell'U.S. Department of Health and Human Services, e dei ricercatori italiani residenti all'estero, nonché sviluppando le collaborazioni internazionali e l'attività di fund-raising con il sistema delle imprese.

OBIETTIVO OPERATIVO A.2.1 Rafforzamento del sistema di peer review tramite l'incremento del numero dei revisori italiani residenti all'estero impegnati nella valutazione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014.

L'attività posta in essere per il raggiungimento dell'obiettivo strategico si è concretizzata nel rafforzamento del sistema di valutazione del Ministero sotto il profilo qualitativo, attraverso il contributo qualificato fornito nella selezione dei progetti dai migliori ricercatori italiani residenti all'estero, e sotto il profilo dell'immagine a livello internazionale, attraverso la presumibile maggiore disponibilità dei ricercatori nostri connazionali a "promuovere" il sistema stesso. In tal senso, è stato pubblicato sul sito istituzionale il bando Ricerca Finalizzata 2013, con il quale è stato complessivamente stanziato l'importo di euro 76.580.813,00.



Dopo la scadenza del termine previsto dal bando per la presentazione definitiva dei progetti di ricerca al Ministero (24 settembre 2014), è stata predisposta la comunicazione da inviare ai *referee* per invitarli a svolgere l'attività di valutazione dei progetti stessi.

L'attività di supporto ai ricercatori italiani residenti all'estero che intendono svolgere attività di valutazione dei progetti è stata effettuata come di seguito: sono pervenute 51 richieste di "assistenza" da parte dei sopracitati ricercatori, 49 delle quali (pari al 96,08%) evase entro 20gg dalla ricezione.

Dopo la scadenza del termine previsto dal bando per la presentazione definitiva dei progetti di ricerca al Ministero (24 settembre 2014) ha preso avvio la fase di valutazione dei progetti.

E' stata predisposta la relazione con la quale sono state rilevate le criticità emerse nei primi due mesi della fase di valutazione dei progetti tramite peer review. In relazione al bando RF2013 il processo di valutazione è stato avviato il 22 ottobre 2014 dopo le verifiche successive all'invio da parte dei Destinatari Istituzionali dei progetti di ricerca avvenuto il 25 settembre 2014.

Nella prima fase del processo di peer-review, ancora in corso di svolgimento, sono stati contattati ed invitati alla collaborazione con il Ministero della Salute un totale di 5343 revisori (rispetto ai 5321 del 2013), di cui il 90% facente capo all'NIH (National Institutes of Health, agenzia del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti, uno dei centri più avanzati a livello mondiale ed il punto di riferimento negli Stati Uniti nella ricerca biomedica), il 6% all'ISSNAF (Italian Scientists and Scholars in North America Foundation, organizzazione no-profit volta a promuovere la ricerca e l'interazione tra i ricercatori italiani attivi nel Nord America e le istituzioni accademiche e non accademiche presenti sul territorio italiano) ed il 4% ad istituzioni accademiche con competenze veterinarie.

Alla data del 31 dicembre 2014 hanno effettivamente partecipato all'attività di revisione 346 revisori, nell'arco di circa due mesi di attività, rispetto ai 582 impegnati - per un periodo complessivo di sei mesi - in occasione del precedente bando RF 2011/2012. Tra di essi, i ricercatori italiani residenti all'estero impegnati nelle valutazioni RF 2013 sono stati 110, con un peso relativo del 31,78% rispetto al 30,75% del precedente bando dopo completamento dell'intero processo.

Tenuto conto che il processo di revisione continuerà nel corso del primo trimestre 2015 e che sono in corso ulteriori azioni per incrementare il numero di revisori, in particolare italiani residenti all'estero, e constatato che il peso relativo di tali ricercatori nelle valutazioni RF 2013, alla data del 31 dicembre 2014, è già incrementato dell'1,03% rispetto al precedente bando RF 2012/2012, l'obiettivo va reputato raggiunto. A conferma di ciò, va rilevato che, qualora fosse mantenuto il trend attuale, è stimabile un incremento di tali ricercatori, a conclusione del processo di valutazione, quantificabile in almeno 15-30 unità.

OBIETTIVO OPERATIVO A.2.2 Consolidamento della procedura di selezione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014 che prevedono la collaborazione con ricercatori italiani residenti all'estero.

L'intervento per la realizzazione dell'obiettivo strategico è proseguito attraverso il consolidamento della procedura di selezione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014 che prevedono la collaborazione con ricercatori italiani residenti all'estero.

In tal senso si è cercato di aumentare la qualità e il valore economico reale dei progetti di ricerca e di rafforzare il legame tra il mondo della ricerca italiano e quello dei ricercatori italiani residenti all'estero.

In data 13 giugno 2014 è stato pubblicato sul sito istituzionale il bando Ricerca Finalizzata 2013, con il quale è stato complessivamente stanziato l'importo di euro 76.580.813,00.

Il bando RF2013, pubblicato in data 13 giugno 2014, ha previsto il termine del 24 settembre 2014 per che la presentazione definitiva dei progetti al Ministero.



E' stata conseguentemente effettuata la verifica di ammissibilità di tutti i 161 progetti presentati per l'area delle collaborazioni internazionali, ai fini della successiva sottoposizione alla valutazione dei *referee*.

E' tuttora in corso di svolgimento la gestione della fase di valutazione, tramite *peer review*, dei progetti di ricerca che prevedono collaborazioni internazionali, propedeutica alla valutazione finale dei progetti mediante l'apposita *study session*.

E' stato elaborato e predisposto un testo della convenzione tipo da utilizzare per i progetti di ricerca rientranti nell'area delle collaborazioni internazionali.

Il bando RF2013 metteva complessivamente a disposizione 76.580.813 euro (di cui 27.500.000 euro vincolati per legge alla categoria dei Giovani Ricercatori). Per il finanziamento dei progetti rientranti nell'area delle collaborazioni internazionali il bando assegna 10.000.000 di euro, pari al 13,1% dei fondi disponibili, per i quali si procederà alla stipula delle convenzioni a seguito della pubblicazione della graduatoria.

OBIETTIVO OPERATIVO A.2.3 Consolidamento della procedura di selezione dei progetti presentati in relazione al bando della Ricerca Finalizzata da espletare nel 2014 che prevedono attività di *fund-raising* a carico del sistema delle imprese

E' stata attuata la selezione dei progetti di ricerca che prevedono un cofinanziamento per una quota almeno pari al finanziamento richiesto al Ministero, reperendo risorse aggiuntive rispetto a quelle messe a disposizione dal Ministero, nonché favorendo lo sviluppo di prodotti innovativi adatti alla produzione industriale.

In tal senso, è stato pubblicato sul sito istituzionale il bando Ricerca Finalizzata 2013 a seguito del quale sono stati presentati progetti che prevedono attività di *fund-raising* a carico del sistema delle imprese, ai fini della successiva sottoposizione alla valutazione dei *referee*.

E' tuttora in corso di svolgimento la gestione della fase di valutazione, tramite *peer review*, dei progetti di ricerca che prevedono attività di *fund-raising* a carico del sistema delle imprese, propedeutica alla valutazione finale dei progetti mediante l'apposita *study session*.

E' stato elaborato e predisposto il testo della convenzione tipo da utilizzare per i progetti di ricerca che prevedono attività di *fund-raising* a carico del sistema delle imprese.

Per il finanziamento dei progetti che prevedono attività di *fund-raising* a carico del sistema delle imprese il bando assegna 5.000.000 di euro, pari al 6,5% dei fondi disponibili, per i quali si procederà alla stipula delle convenzioni a seguito della pubblicazione della graduatoria.

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
C.1	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
C.1.1	Analisi delle criticità riscontrate nel corso dell'epidemia di influenza aviaria ad alta patogenicità del 2013	Bozza di documento	1	1



C.1.2	Svolgimento degli eventi previsti durante il semestre di presidenza Italiano della UE (luglio - dic 2013) relativamente al settore della regolamentazione dei medicinali per uso veterinario	Report finale	1	1
C.1.3	Organizzazione della Conferenza internazionale concernente la movimentazione e la tracciabilità degli animali d'affezione nell'ambito UE	Divulgazione atti Convegno	1	
C.1.4	Attività finalizzate all'organizzazione dell'Esposizione Universale di Milano 2015 - EXPO' 2015	Bozza linee guida per l'assistenza ai Paesi che partecipano a EXPO' 2015	1	1

OBIETTIVO OPERATIVO C.1.1 ANALISI DELLE CRITICITÀ RISCOSETRATE NEL CORSO DELL'EPIDEMIA DI INFLUENZA AVIARIA AD ALTA PATOGENICITÀ DEL 2013.

Al fine di definire le criticità relative alla gestione dell'epidemia di influenza aviaria verificatasi nell'agosto 2013, si è proceduto inizialmente a raccogliere tutte le informazioni che hanno caratterizzato la gestione della citata epidemia. Successivamente, tali dati sono valutati nel corso della riunione che è tenuta con le Regioni ad alta vocazione avicola ed il Centro di referenza nazionale presso l'IZS di Padova. Inoltre, in seguito alle valutazioni che sono emerse dal "tavolo tecnico scientifico influenza aviaria post emergenza" che si è riunito per la prima volta il 28 aprile 2014, sono stati focalizzati i problemi relativi le biosicurezze nelle aziende dove erano presenti i focolai e le problematiche legate al ripristino delle attività nelle aziende colpite dall'epidemia ed, in data 11 giugno si è svolto un corso di formazione organizzato dalla Regione Emilia Romagna relativo alla emergenza verificatasi nel 2013, ove, in particolare, si è analizzato l'ambito di miglioramento e le prospettive future. Successivamente, sulla base dei dati raccolti, è stata elaborata una bozza di report finale, ove sono state analizzate le diverse criticità, che è stata condivisa con tutti i partecipanti al progetto e si è proceduto alla costituzione del gruppo di lavoro che ha predisposto una bozza di protocollo finalizzato ad individuare in "tempo di pace" (al di fuori di una situazione emergenziale), le criticità derivanti dall'individuazione di focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità nelle aree densamente popolate da pollame.

OBIETTIVO OPERATIVO C.1.2 SVOLGIMENTO DEGLI EVENTI PREVISTI DURANTE IL SEMESTRE DI PRESIDENZA ITALIANO DELLA UE (LUGLIO - DIC 2013) RELATIVAMENTE AL SETTORE DELLA REGOLAMENTAZIONE DEI MEDICINALI PER USO VETERINARIO

Nell'ambito del semestre di presidenza Italiana della UE è previsto lo svolgimento di una serie di riunioni relative al settore dei medicinali uso umano e veterinario la cui organizzazione è a carico dell'Amministrazione Italiana. Le riunioni hanno lo scopo di offrire dei tavoli di discussione per i principali gruppi manageriali e tecnici che si occupano di regolamentazione di medicinali in Europa, al fine di stabilire delle procedure armonizzate che garantiscano la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali uso umano e veterinario. Nel 2014 si è provveduto a svolgere tutte le attività volte all'organizzazione logistica ed al coordinamento delle citate riunioni che si sono tenute nei mesi di luglio, settembre e novembre. In particolare, la Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario ha svolto congiuntamente con l'AIFA n. 2 riunioni con i Capi delle Agenzie dei medicinali, nelle quali la citata Direzione Generale ha avuto il compito di definire l'agenda della riunione ed l'organizzazione dell'evento sociale. Inoltre, sempre in collaborazione con l'AIFA, ha provveduto a definire l'agenda per la riunione con i Quality Managers WT. Infine, questa Direzione Generale, a suo esclusivo carico, ha definito l'agenda ed organizzato una riunione con il CMDV (gruppo di



coordinamento delle procedure di mutuo riconoscimento e decentrate) e CVMP (comitato per i medicinali veterinari).

OBIETTIVO OPERATIVO C.1.4 ATTIVITÀ FINALIZZATE ALL'ORGANIZZAZIONE DELL'ESPOSIZIONE UNIVERSALE DI MILANO 2015 - EXPO' 2015

Allo scopo di regolamentare tutti gli aspetti connessi alle importazioni/scambi di animali e loro prodotti destinati alla Fiera , nel corso del 2014 sono state organizzate numerose riunioni con tutti i soggetti coinvolti nell'organizzazione di EXPO' 2015. In particolare, questa Direzione Generale ha organizzato n. 3 riunioni presso la Regione Lombardia concernenti i controlli sanitari nelle importazioni da paesi extra UE e negli scambi intracomunitari delle merci destinate ad Expo. Inoltre ha partecipato a n. 2 riunioni di coordinamento concernenti lo Sportello Unico Doganale - Expo 2015 presso la sede dell'Agenzia delle Dogane. E' stata svolta 1 riunione del Gruppo di Lavoro "Controlli sanitari nelle importazioni da Paesi Extra UE e negli scambi intracomunitari delle merci destinate ad EXPO" e 3 riunioni di coordinamento con Agenzia delle Dogane e EXPO. E' stata inoltre redatta 1 lettera, con annesso Questionario, per richiedere ai Paesi Terzi informazioni sui prodotti di origine animale che intendono importare per EXPO 2015 e sono stati forniti tutti i chiarimenti alle richieste di parere pervenute dai Paesi Terzi. Successivamente è stata organizzata 1 riunione di coordinamento con Agenzia delle Dogane e Società EXPO 2015 ed è stata svolta l'attività in coordinamento con la Commissione Europea per la predisposizione di una proposta di decisione sulle misure transitorie per l'introduzione nell'UE di prodotti di origine animale destinati a EXPO 2015. A seguito di tali riunioni, sono stati predisposti un Appunto per l'Onorevole Ministro sulla proposta di Regolamento comunitario concernente le misure transitorie per l'introduzione nell'UE di prodotti di origine animale destinati a EXPO Milano 2015 e una Lettera per il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali con delega per il coordinamento delle attività connesse a EXPO 2015, per fornire aggiornamenti in merito alle attività svolte dal Ministero della Salute nel settore delle importazioni di alimenti di origine animale destinati a EXPO Milano 2015 in coordinamento con la Commissione Europea. Inoltre, è stata svolta attività in coordinamento con la Commissione Europea per la predisposizione di un Regolamento, approvato dagli Stati Membri nel dicembre 2014, sulle misure transitorie per l'introduzione nell'UE di prodotti di origine animale destinati a EXPO2015 e sono stati forniti tutti i chiarimenti richiesti dai Paesi terzi aderenti a EXPO2015 e dagli organizzatori dell'evento. A completamento di questa attività ed ai fini di un'efficace organizzazione dell'evento è stata svolta un'attività di divulgazione per una corretta informativa sulle procedure necessarie per l'importazione dai Paesi Terzi attraverso l' istituzione di una casella di posta elettronica ad hoc per la gestione delle comunicazioni, attraverso riunioni di coordinamento con gli Enti e le Organizzazioni coinvolte e con l'ausilio di apposite Linee guida, redatte anche in lingua inglese, per assistere gli organizzatori di Expo 2015 e i Paesi Terzi partecipanti.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
C.2	Standardizzazione delle procedure di controllo all'importazione di prodotti di origine non animale e di materiali a contatto, con particolare riguardo all'attività di campionamento e alla formazione del personale			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo



C.2.1	Revisione della procedura operativa per il controllo all'importazione di alimenti di origine non animale e MOCA di competenza USMAF e verifica dell'applicazione della procedura. Diffusione agli USMAF di DVD dimostrativo sulle attività di campionamento.	procedure correttamente eseguite/totale procedure applicate (verifica a campione)	90%	90%
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
C.3	Elaborazione di nuove procedure e modalità operative per dare applicazione del nuovo assetto regolamentare del settore dei prodotti fitosanitari previsto dal Regolamento (CE) 1107/2009 e dai Regolamenti comunitari collegati emanati ed in via di emanazione			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
C.3.1	Elaborazione e redazione di nuove procedure operative standard (POS) o revisione di quelle già attuate, in applicazione del Reg. (CE) 1107/2009, anche in attuazione del Piano di Azione Nazionale (PAN)	n° procedure predisposte	6	7

OBIETTIVO OPERATIVO C.2.1 REVISIONE DELLA PROCEDURA OPERATIVA PER IL CONTROLLO ALL'IMPORTAZIONE DI ALIMENTI DI ORIGINE NON ANIMALE E MOCA DI COMPETENZA USMAF E VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA. DIFFUSIONE AGLI USMAF DI DVD DIMOSTRATIVO SULLE ATTIVITÀ DI CAMPIONAMENTO.

L'obiettivo ha previsto la standardizzazione delle procedure di controllo all'importazione di prodotti di origine non animale e di materiali a contatto, con particolare riguardo all'attività di campionamento e alla formazione del personale.

In tal senso, sono stati effettuati gli audit programmati per la corretta applicazione della POS e a seguito delle modifiche normative intervenute con L.9/2014, si è reso necessario un differimento della pubblicazione della procedure operative standard (POS) relativa alla importazione di alimenti e materiali a contatto e della successiva fase di verifica della corretta applicazione della procedura stessa, che quindi si effettuerà presumibilmente nel primo trimestre dell'anno 2015.

In relazione alle attività legate all'evento Expo 2015, si è ritenuto necessario revisionare la procedura operativa per il controllo all'importazione di alimenti di origine non animale e MOCA, al fine di rendere sempre più omogenea e valutabile l'attività degli Usmaf in materia di controlli all'importazione. Inoltre si è voluto fornire agli Usmaf uno strumento formativo ed informativo sulle corrette procedure di campionamento, mediante la diffusione di un DVD predisposto in collaborazione con la DGPREV - Uff. III, l'ISS e l'IZS Lazio e Toscana.

In tal senso si è proceduto a raccogliere ed elaborare i dati relativi ai controlli ufficiali sugli Usmaf effettuati nel corso del 2013. Si è predisposta la relativa relazione sui risultati 2013.

E' stata predisposta ed inviata agli USMAF ed alla DGPREV la bozza della nuova POS. Gli uffici interessati hanno quasi tutti inviato gli ulteriori contributi che saranno sottoposti a valutazione.

E' stato richiesto da parte dell'Associazione degli Ispettori Sanitari (ANIS) un approfondimento circa le mansioni del personale tecnico. Della questione è stata investita la competente DGPOB.

La presentazione ufficiale del DVD è avvenuta in data 17 aprile c.a., per difficoltà ad individuare una data utile per garantire la partecipazione di tutti i soggetti coinvolti. Si è in attesa della pubblicazione ufficiale del DVD sul portale del Ministero della Salute, cui seguirà la sua distribuzione agli USMAF.



Sono stati effettuati gli audit per la corretta applicazione della POS.

OBIETTIVO OPERATIVO C.3.1 ELABORAZIONE E REDAZIONE DI NUOVE PROCEDURE OPERATIVE STANDARD (POS) O REVISIONE DI QUELLE GIÀ ATTUATE, IN APPLICAZIONE DEL REG. (CE) 1107/2009, ANCHE IN ATTUAZIONE DEL PIANO DI AZIONE NAZIONALE (PAN)

La realizzazione delle procedure operative standard (POS) ha consentito di monitorare costantemente l'avanzamento delle istruttorie delle istanze di autorizzazione dei prodotti fitosanitari al fine di assicurare il rispetto delle tempistiche e delle modalità stabilite dal regolamento (CE) n. 1107/2009.

Le procedure permettono di standardizzare e velocizzare l'attività dell'Ufficio, nonché di facilitare - ove si rendesse necessario - la flessibilità del personale dell'Ufficio nella trattazione delle istanze. Al fine di fornire da parte dell'Amministrazione un servizio migliore all'utenza si è programmato anche lo studio di procedure a rilevanza esclusivamente interna, cioè che non interessano direttamente i rapporti con l'utenza, volte a formalizzare e riorganizzare l'attività dell'Ufficio.

Le modalità di realizzazione di dette procedure sono correlate all'espletamento delle attività articolate nelle suddette fasi.

Nell'ambito dell'attuazione del Piano d'Azione Nazionale (PAN) è prevista la pubblicazione di una Linea Guida, sul portale del Ministero della Salute; questa linea di attività presenta una criticità legata all'approvazione da parte del Consiglio Tecnico Scientifico, istituito presso il MPAAF e composto anche da rappresentanti del MPAAF, MATTM e MISE e rappresentanti delle Regioni.

Si rileva che non sono stati emanati nuovi regolamenti comunitari che abbiano un impatto sulla gestione delle attività dell'ufficio pertanto sono state applicate le procedure già definite.

Per quanto riguarda l'attuazione del PAN sono in fase di costituzione i tavoli di lavoro interministeriali nei quali saranno discusse le linee guida di attuazione del medesimo.

Il tavolo di lavoro relativo alla "informazione e formazione" è stato costituito e si è riunito presso il MPAAF per definire il programma delle attività.

E' stato predisposto il testo del decreto sugli indicatori, approvato dal CTS e attualmente alla firma del Ministro del MPAAF. Successivamente sarà inviato alla firma del Ministro della salute e del Ministro dell'Ambiente.

Oltre ai diagrammi già predisposti nel primo semestre dell'anno (gestione delle autorizzazioni eccezionali, autorizzazioni in deroga e diagramma di flusso relativo alla gestione delle autorizzazioni in applicazione del DPR 28 febbraio 2012 n.55), sono allo studio ed in predisposizione i complessi diagrammi relativi alla revisione dell'attività di decretazione, della gestione del contenzioso e il riordino degli aspetti normativi della materia.

Sono stati pubblicati tre documenti, in luogo dei due previsti: "gestione delle notifiche di sperimentazione in campo"; " linea guida per la registrazione e ri-registrazione di coadiuvanti"; " bando per la costituzione di un albo di istituti convenzionati".

Inoltre, sono state redatte due procedure: "gestione registrazione di tariffe oneri fissi" e "raccolta e organizzazione dati per le attività di ri-registrazione e revoca di prodotti fitosanitari". Nello specifico punto sono state formalizzate 2 procedure operative standard (POS) in luogo delle 4 in quanto si è provveduto a realizzare e migliorare due strumenti informatici per la gestione delle attività in esame.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica	
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico



B.2	Miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
B.2.1	Azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN	Rapporti di qualità e completezza condivisi con il gruppo di lavoro interistituzionale per il monitoraggio dei dati dei consumi di dispositivi medici	1	1
B.2.2	Redazione condivisa con la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	Rapporti pubblicati sul sito internet del Ministero della salute	Sì	Sì
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
B.3	Definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito per l'interconnessione dei contenuti informativi relativi alle prestazioni sanitarie, presenti anche nel Fascicolo Sanitario Elettronico, erogate da parte del SSN			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
B.3.1	Definizione dei requisiti, degli elementi caratterizzanti la modalità realizzativa e delle specifiche del sistema per la generazione del codice univoco dell'assistito	Documento contenente le specifiche realizzative del sistema per la generazione del codice univoco dell'assistito	1	1

Per quanto concerne gli obiettivi e piani operativi della **Direzione generale digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e statistica**, i recenti provvedimenti riguardanti la c.d. spending review hanno fornito precise indicazioni circa le politiche di governance da implementare in ogni settore. Per quanto attiene il settore sanitario, i D.M. rivestono indubbiamente un ruolo di rilievo nelle politiche di risparmio che auspicabilmente devono essere adottate a livello regionale e locale. Si fa riferimento in particolare alla definizione del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici fissato al 4,8% per il 2014. In questo ambito, la collaborazione tra la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico e la Direzione generale digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e statistica ha consentito di proseguire la realizzazione del Rapporto in materia di consumi e spesa per D.M. indispensabile per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dalle citate norme economiche. Nel 2014 è stato realizzato il secondo Rapporto sul consumo dei D.M. in Italia per l'anno 2013, nonché il Rapporto sintetico relativo ai dati del primo semestre 2014. I dati di spesa, rilevati attraverso il flusso per il monitoraggio dei consumi, consentono di identificare con estremo dettaglio la composizione della spesa e le relative determinanti, al fine di individuare le potenziali aree di razionalizzazione della spesa medesima e di conseguente risparmio. Ai fini di una efficace realizzazione dell'obiettivo per il 2014 si è ritenuto di privilegiare il miglioramento della qualità dei dati che contribuiscono ad alimentare i flussi di informazioni per monitoraggio dei consumi di D.M. da parte del SSN. Primo strumento indispensabile ai fini del monitoraggio è la Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (BD/RDM). Grazie a tale anagrafe di riferimento è possibile identificare, attraverso il numero di



repertorio, in maniera univoca e certa i dispositivi medici acquistati ed utilizzati nell'ambito del SSN. La qualità dei dati dell'anagrafica dei prodotti è stata curata dalla Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico attraverso l'implementazione di un servizio di assistenza peculiare e personalizzato ai singoli utenti che alimentano le informazioni relative ai D.M. Questa specifica attività rappresenta il valore aggiunto per tutto il sistema che consente una efficace individuazione e riduzione degli errori, una corretta interpretazione della norma e la possibile notifica di prodotti non obbligatoriamente prevista dalla norma. L'insieme di tutte le attività di supporto determina, da ultimo, una rilevazione sufficientemente completa e attendibile dei D.M. presenti nel mercato italiano. La verifica della qualità dei dati riferiti al flusso consumi e contratti è stata curata dalla DGDSISS attraverso la predisposizione di specifiche analisi con diversi livelli di profondità, al fine di consentire alle diverse Regioni di disporre di elementi di comparazione che portino a migliorare la qualità dei dati trasmessi, nonché consentire di aumentare in modo compiuto la copertura rispetto alle analoghe voci di spesa dei modelli CE. Il processo di miglioramento della qualità del dato dell'anagrafica unitamente alla verifica sulla qualità dei dati trasmessi relativamente ai consumi già avviato nel 2013, ha consentito di disporre di un Rapporto più accurato per l'anno 2013 rispetto al precedente del 2012, proseguendo quindi il percorso di produzione e diffusione di dati sempre più accurati. L'elaborazione dei Rapporti si è arricchita inoltre delle esperienze e delle esigenze che scaturiscono dal costante supporto degli stessi soggetti che alimentano i flussi. Gli stessi soggetti diventano anche i principali fruitori dei risultati derivanti dalle analisi consentite dal rapporto e hanno contribuito allo sviluppo di set di indicatori per valutare la qualità dei dati trasmessi, oltre a consentire di proseguire con la valutazione delle performance aziendali (metodo di calcolo: l'obiettivo strategico 2014 è realizzato con il raggiungimento del 70% del progetto. La percentuale di avanzamento fase stimata per il IV trimestre è 100%; pertanto il valore dell'indicatore è stato calcolato considerando il 100% del valore atteso (70%) che è pari al 70%.

Circa l'obiettivo B.3, la piattaforma del codice univoco sarà composta da componenti distribuite su una architettura multi-tier a tre livelli (L1 presentazione, L2 elaborazione ed orchestrazione, L3 persistenza dati) aderente ai principi del paradigma SoA (Service-oriented Architecture), ovvero atta a supportare la fruizione di servizi web volti a garantire l'interoperabilità tra diversi sistemi. Dal punto di vista progettuale, ciascuna componente appartenente ad un livello sarà in comunicazione diretta esclusivamente con le componenti del livello adiacente segregazione imposta dalle configurazioni firewall impedirà la trasmissione di flusso dati tra livelli non adiacenti (L1 ↔ L3 flusso non consentito). Le componenti disposte sul livello superiore richiederanno la prestazione di servizi alle componenti disposte sul livello inferiore avvalendosi di specifici protocolli applicativi. In linea generale, salvo eccezioni/deroghe analizzate progettualmente da prospettive funzionali, prestazionali e di sicurezza, non si prevedono richieste di prestazione di servizi verso componenti disposte su un livello superiore a quello delle componenti richiedenti. La segregazione imposta dalle configurazioni firewall impedirà la trasmissione di tali flussi.

Direzione generale organi collegiali tutela della salute				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
C.4	Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo



C.4.1	Acquisizione, studio ed analisi dei documenti emanati dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), ai fini dell'aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio	numero di documenti elaborati nell'anno di riferimento/numero di procedure emanate dall'EFSA nell'anno di riferimento;	90%	100%
		numero di documenti elaborati nell'anno di riferimento/numero di procedure emanate dall'EFSA nel periodo 2004-2011	50%	50%

OBIETTIVO OPERATIVO C4.1-Acquisizione, studio ed analisi dei documenti emanati dall'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA), ai fini dell'aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio

In linea con le finalità dell'obiettivo pluriennale 2012-2014, si è proceduto ad acquisire, studiare ed analizzare i 47 documenti relativi alle metodologie di valutazione del rischio emanati dall'EFSA per il quadriennio 2008 – 2011 e di 42 documenti relativi all'anno 2014. Lo studio dei documenti selezionati ha posto in evidenza che le metodologie adottate sono state per il quadriennio 2008 – 2011 in 20 casi di tipo tradizionale mentre per gli altri 27 di tipo innovativo. Per l'anno 2014 sono stati invece rilevati 11 documenti prodotti grazie a metodologie di tipo tradizionale mentre per i restanti 31 documenti sono state applicate metodologie di tipo innovativo. E' stato elaborato un documento che include i seguenti parametri di classificazione: numero progressivo; argomento; riassunto del documento (Comitato Scientifico/Panel di riferimento); data di pubblicazione; metodologia di valutazione del rischio utilizzata; riferimento EFSA della pubblicazione. Il compito è stato assolto al 100% essendo stati acquisiti, studiati ed analizzati tutti i documenti prodotti dall'EFSA nel corso dell'anno 2014 e nel quadriennio 2008 - 2011.

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
A.3	Promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale, anche in coerenza con le linee strategiche definite a livello comunitario e internazionale, alla luce dell'esperienza del Servizio Sanitario Nazionale.			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
A.3.1	Partecipazione all'attuazione del secondo anno del progetto triennale "Public health aspects of migration in Europe", in collaborazione con OMS/Regione Europea e relativo monitoraggio	Progress report	1	1
A.3.2	Realizzazione, nell'ambito di EUROMED - Unione per il Mediterraneo, di progetti di partenariato anche multilaterale in campo sanitario, anche in collaborazione con l'OMS e in coerenza con le linee di indirizzo concordate a livello UE per il semestre di presidenza italiana	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%



codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
A.4	Realizzare interventi di comunicazione, anche on line, nelle aree di preminente interesse per la tutela della salute, attraverso iniziative di informazione, pubblicazioni e studi, anche in collaborazione con organismi istituzionali e associazioni del terzo settore.			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
A.4.1	Progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse per migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione	Iniziativa di comunicazione realizzate/iniziativa di comunicazione approvate da realizzare	100%	100%
A.4.2	Sviluppo di un percorso di interazione e ascolto dei cittadini per le attività di comunicazione del Ministero	Progetto di comunicazione	1	1
A.4.3	Individuazione di criteri di qualità finalizzati alla selezione e all'accreditamento delle associazioni in un Albo o Elenco del "volontariato salute"	Progetto per l'istituzione di un Albo o Elenco del "volontariato salute"	1	1

OBIETTIVO OPERATIVO A.3.1 - Partecipazione all'attuazione del secondo anno del progetto triennale "Public health aspects of migration in Europe", in collaborazione con OMS/Regione Europea e relativo monitoraggio.

Durante il secondo anno, sebbene l'assistenza tecnica ai Paesi dell'area mediterranea sia continuata, le iniziative e le attività progettuali si sono ampliate, includendo anche la gestione delle informazioni sulla salute dei migranti e lo sviluppo delle relative competenze, stimolando il dialogo internazionale e promuovendo lo scambio delle migliori pratiche e della raccolta dati.

Le attività realizzate hanno riguardato gli aspetti metodologici e della valutazione, della governance e dell'assistenza tecnica, nonché l'area della comunicazione, della ricerca e dello sviluppo di collaborazioni/partnership.

Le attività connesse alla valutazione si sono sviluppate utilizzando una metodologia identificata tramite una consultazione di esperti tenutasi a Roma nel 2013 ed incorporata in un "Toolkit per la valutazione della capacità dei servizi sanitari locali di gestire massivi afflussi di migranti". Nel corso dell'anno, tale metodologia è stata sperimentata in numerosi Paesi, in linea sia con le indicazioni della policy della Regione Europea dell'OMS "Salute 2020" sia con le opinioni degli esperti e dei tecnici emerse nell'ambito dei "country assessment" ed ha consentito un'ulteriore revisione ed aggiornamento del "toolkit", la cui versione finale sarà prodotta entro il 2015.

Nel 2014 le missioni di valutazione "on the field" concernenti la capacità del settore sanitario di gestire flussi massicci di migranti sono state condotte in Spagna, Cipro e Grecia; sono state, inoltre, predisposte missioni in Bulgaria e Turchia da finalizzare nei primi mesi del 2015. In relazione a ciascuna valutazione è stato predisposto un report allo scopo di fornire raccomandazioni ai Ministeri della Salute per migliorare il coordinamento, la rapidità dell'intervento e la capacità di risposta. Tali raccomandazioni sono state utilizzate dall'OMS e dai Ministeri competenti come basi per la definizione di aree di collaborazione tecnica per i prossimi anni.

Al fine di realizzare un efficace coordinamento tra i principali attori, migliorare la coerenza tra politiche e strategie ed attivare un network di istituti nazionali, centri collaborativi, università, fondazioni e ONG



che operano nel settore delle salute e delle migrazioni, sono state promosse partnership, attività di ricerca e collaborazioni con organismi internazionali, istituzioni scientifiche ed accademiche. In particolare, è stata rafforzata la collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, l'Università di Pecs, l'Università "Cà Foscari" di Venezia, l'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni, il Centro Internazionale per le Migrazioni, la Salute e lo Sviluppo di Ginevra e il Centro Collaboratore OMS di Prolepsis. Sono state avviate nuove collaborazioni con l'Accademia Americana di Pediatria e l'Agenzia Europea "Frontex" per studiare approcci efficaci relativi ad altri ambiti di lavoro del progetto PHAME.

Nel corso del 2014, l'area della comunicazione ha assunto un rilievo particolare nell'ambito del progetto, con particolare riguardo alla realizzazione ed aggiornamento costante di una sezione dedicata nell'ambito del portale dell'Ufficio Regionale Europeo dell'OMS ed alla pubblicazione di tre edizioni della newsletter connessi agli aspetti di salute pubblica e alle migrazioni.

Infine, il team di progetto ha partecipato con contributi specifici a meeting, incontri, gruppi di lavoro, seminari e giornate informative allo scopo di evidenziare l'importanza delle sfide che la gestione del fenomeno migratorio pone alla sanità pubblica dei vari Paesi, nonché condividere dati, esperienze e *best practice* nel contesto di eventi europei, di consultazioni di esperti e delle piattaforme politiche di maggior rilievo. Nell'ambito delle Presidenze di turno del Consiglio dell'Unione Europea il progetto PHAME ha favorito un maggiore coordinamento tra i Paesi e, attraverso briefing tecnici ed incontri politici di alto livello, ha supportato sia la Grecia che l'Italia nell'organizzazione delle varie iniziative.

OBIETTIVO OPERATIVO A.3.2 - Realizzazione, nell'ambito di EUROMED - Unione per il Mediterraneo, di progetti di partenariato anche multilaterale in campo sanitario, anche in collaborazione con l'OMS e in coerenza con le linee di indirizzo concordate a livello UE per il semestre di presidenza italiana

Con questo obiettivo si vuole promuovere il rafforzamento dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute nell'ambito della regione Mediterranea, coerentemente con le finalità poste dal Processo di Barcellona - Unione per il Mediterraneo.

Il 2014 ha visto le attività dipanarsi su tre direttrici, finalizzate alla realizzazione ottimale dell'obiettivo:

1. Prosecuzione, consolidamento e finalizzazione delle attività relative ai progetti in scadenza nell'anno 2014, con relativo monitoraggio. "Interventi in materia di salute materno-infantile";
2. Monitoraggio delle attività relative ai progetti con decorrenza a partire dall'anno 2014;
3. espletamento della procedura di evidenza pubblica per progetti da implementarsi nel corso del 2015.

Nell'ambito del semestre di Presidenza italiana dell'UE il Ministero della salute il 27 e 28 ottobre ha organizzato a Roma, in collaborazione con la Commissione europea, la Conferenza sulla salute nell'area del Mediterraneo.

La Conferenza ha affrontato in particolare quattro tematiche di sanità pubblica e precisamente lo stato d'implementazione del nuovo Regolamento Sanitario Internazionale, la problematica della Resistenza agli Antimicrobici, le ricadute sulla sanità pubblica dei nuovi modelli comportamentali (Stili di vita) e quelle derivanti dai flussi migratori che interessano il bacino del Mediterraneo.

Questo evento ha costituito l'occasione per promuovere il ruolo propulsivo dell'Italia sia nell'ambito dei rapporti con i Paesi dell'area del Mediterraneo, sia nell'ottica di solidarietà, rafforzamento delle attività di partnership e di crescita condivisa dei sistemi sanitari. Nell'occasione sono stati presentati i progetti Euromediterranei, promossi e finanziati dal Ministero della Salute.

I principali risultati finora raggiunti attengono fondamentalmente alla creazione di network tecnico-scientifici capaci di stabilire contatti continuativi tra stakeholders di tutti i Paesi dell'area mediterranea. In un'ottica di "diplomazia della salute"; va evidenziata la capacità di aver messo insieme



rappresentanti di Paesi attraversati da forti tensioni sociali nonché di Paesi storicamente in conflitto fra loro.

OBIETTIVO OPERATIVO A.4.1 - Progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse per migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione

L'obiettivo operativo si è svolto in quattro fasi, tutte completamente realizzate.

Nell'anno 2014 le aree di interesse strategico individuate per lo sviluppo di attività di comunicazione sono state: la donazione del sangue, la prevenzione vaccinale, la diffusione della conoscenza del registro nazionale gemelli e del registro malattie rare, la cultura del primo soccorso, la cultura del movimento e la pratica dell'attività fisica,

Per quanto riguarda *la donazione del sangue*, è stata organizzata una campagna di informazione in collaborazione con l'I.S.S. - Osservatorio Nazionale Sangue, per la sensibilizzazione alla donazione del sangue, in modo specifico nei confronti dei giovani tra i 18 e i 29 anni di età. È stato realizzato uno spot televisivo in due differenti versioni:

- spot in formato short distribuito (29 maggio-19 giugno 2014) sul circuito dei cinema - "The Space" (316 sale su tutto il territorio) in posizione golden share (appena prima del trailer e della proiezione del film) con 815.618 presenze/contatti nelle sale certificati da Audimovie.
- spot in versione extended (170 sec) per diffusione virale sui social Youtube https://www.youtube.com/watch?v=-xAAtidW_n0

È stata diffusa la creatività della campagna sui treni "Italo" di Nuovo Trasporto Viaggiatori (NTV) attraverso la decorazione interna dei vagoni e l'inserimento dello spot sul portale di bordo (1 giugno - 9 luglio 2014), contatti totali stimati circa 30.000 persone.

È stata realizzata una campagna social attraverso lo sviluppo di un minisito ad hoc, Landing page "Redono" www.centronazionale sangue.it/redono, personalizzazione e aggiornamento della pagina Facebook CNS www.facebook.com/centrosangue, personalizzazione e aggiornamento dell'account Twitter <https://twitter.com/CentroSangue>, produzione di post multimediali per stimolare un confronto su temi di informazione legati alla prevenzione, salute e stili di vita sani correlati al sangue. Inoltre è stata attivata una sinergia con l'Agenzia Dire ed il portale www.diregiovani.it attraverso link sui rispettivi siti, articoli, interviste, sondaggi per promuovere la conoscenza del sangue, delle malattie ad esso correlate e l'importanza della donazione per assicurare le adeguate terapie.

In merito alla *prevenzione vaccinale* è stata organizzata, in collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari Regionali (Agenas), una campagna di comunicazione con l'obiettivo di promuovere la cultura dell'appropriato ricorso all'utilizzo dei vaccini da parte dei cittadini; l'iniziativa ha previsto un censimento e una mappatura dei centri regionali di erogazione delle vaccinazioni da utilizzare per l'aggiornamento della banca dati esistente.

Sono stati censiti 2338 centri per la vaccinazione con i relativi servizi resi in 21 regioni con un totale di 35.080 dati utili raccolti. La banca dati parteciperà alla creazione di una piattaforma, base necessaria per tutte le attività di counselling e potrà, qualora lo si ritenga opportuno, essere messa online per la consultazione e altre applicazioni rivolte al cittadino.

Per diffondere la *conoscenza del Registro Nazionale Gemelli*, è stato prodotto uno spot video della durata di 30" per la cui realizzazione hanno risposto all'invito oltre 100 coppie di gemelli. Sono stati ideati uno slogan ed una creatività con il logo di campagna che caratterizza tutte le iniziative, incluse le attività sui social. È stata attivata una pagina facebook dedicata.



Per il *Registro Nazionale Malattie Rare* è stata ideata una locandina da distribuire negli ambulatori in collaborazione con i medici sul territorio.

Campagna di comunicazione “Salva una vita”

Per quanto riguarda la *diffusione la popolazione la cultura del primo soccorso* (il valore civico e la portata umana) nonché la conoscenza delle azioni da compiere in attesa di un intervento più qualificato con l’arrivo dei soccorsi è stata organizzata l’iniziativa di informazione e sensibilizzazione “Salva una vita”, in collaborazione con la FNOMCEO. L’iniziativa si è focalizzata sulla realizzazione di uno strumento di pronto e di facile utilizzo in caso di emergenza: una app gratuita per mobile che consenta di avere a portata di mano le istruzioni su come gestire l’emergenza. Nella realizzazione del progetto sono stati coinvolti la Società Italiana di Medicina di Emergenza e Urgenza (SIMEU) e la Società Italiana di Medicina di Emergenza e Urgenza Pediatrica (SIMEUP) che hanno collaborato alla definizione dei contenuti scientifici.

Per promuovere la *cultura del movimento e la pratica dell’attività fisica* è stata realizzata la campagna di comunicazione ‘Datti una mossa! Perché il movimento è salute’ in collaborazione con il CONI. La campagna è rivolta alla popolazione generale con particolare riferimento ad un target giovanile.

In una prima fase infatti partendo dalla banca dati del CONI si è voluto fornire alla cittadinanza uno strumento di ricerca delle strutture sportive in Italia grazie ad un lavoro di mappatura integrata di ogni singolo centro.

La seconda parte del lavoro invece ha riguardato un target più specifico con l’obiettivo di coinvolgere attivamente i più giovani su temi come il vivere sano e la cura della salute attraverso l’attività fisica.

Nell’ambito del progetto sono stati realizzati un sito, una web app e una campagna sui social media.

L’obiettivo di questa seconda fase è stato quello di coinvolgere i giovani, mediante giochi e concorsi (‘segnala l’impianto’), a partecipare alla campagna fornendo il loro contributo nell’aggiornamento continuo della banca dati.

Va inoltre segnalato che nei giorni 8 e 9 aprile 2014 sono stati organizzati gli *Stati Generali della Salute* presso l’Auditorium Parco della Musica di Roma. La manifestazione si è articolata in varie sessioni tematiche e ha visto la partecipazione di tutti i principali protagonisti del mondo della sanità nonché l’intervento delle principali cariche dello Stato e di alcuni Ministri della Salute dell’Unione Europea. Per l’occasione è stato anche realizzato materiale informativo e allestito un apposito stand istituzionale.

OBIETTIVO OPERATIVO A.4.2 Sviluppo di un percorso di interazione e ascolto dei cittadini per le attività di comunicazione del Ministero

L’obiettivo operativo si è svolto in tre fasi, tutte completamente realizzate.

L’obiettivo si proponeva di mettere a punto e applicare concretamente nell’ambito delle attività di comunicazione della Direzione generale, con particolare riferimento alla salute della donna, un modello sperimentale finalizzato a favorire l’ascolto e la partecipazione attiva dei cittadini alle attività di comunicazione stesse.

Nella prima fase, è stata completata l’analisi e la messa a punto del modello sperimentale per l’interazione con i cittadini realizzato in collaborazione con l’Università La Sapienza di Roma - Facoltà di Scienze politiche, sociologia e comunicazione. L’analisi del modello sperimentale ha evidenziato la necessità di integrazione degli strumenti di indagine messi a punto dal Ministero in relazione ad alcune iniziative di comunicazione realizzate nel corso del 2013. Tali indicazioni hanno portato alla definizione di un nuovo modello e di un database che sono stati applicati con l’iniziativa relativa all’agenda “Un



anno in salute 2014". A completamento della definizione del progetto, è stata effettuata l'analisi quantitativa di tipo CAWI (Computer Assisted web Interview) sulle tematiche relative al progetto "Ministero per la tua salute" coinvolgendo target specifici (es. salute della donna = target donne) e utilizzando il database già creato in precedenza. E' stata pertanto completata l'applicazione del modello che potrà essere validamente utilizzato per altre iniziative.

Sono stati inoltre individuati e coinvolti gli stakeholder per avere da loro una valutazione sulle attività di comunicazione realizzate in materia di dipendenze, di emergenza caldo e di salute del bambino, presenti all'interno dell'area del portale 'Il Ministero per la tua salute'. Il sistema di raccolta dati scelto è stato quello delle interviste Cawi e il software di elaborazione statistica utilizzato il Spss (statistical package for social science).

I rispondenti al questionario sono risultati essere distribuiti tra Nord (50,2%), Centro (32,9%) e Sud (16,9%), a testimonianza del fatto che questo modello sperimentale è stato comunque apprezzato da realtà molto diverse per problematiche e composizione socio-culturale.

Interessante è il dato che il 76,3% siano adulti, di cui il 65,3% dei rispondenti risulta di sesso femminile, testimoniando una grande attenzione alle tematiche di salute e ad un empowerment tra le istituzioni e il cittadino.

Oltre il 45,7% di coloro che hanno fornito risposte alle survey del Ministero sono coniugati contro il 33,1% di celibi, il 12,7% risultano divorziati, il 6,8% single con relazione stabile e l'1,7% vedovi. A livello di istruzione si evidenzia un alto tasso di laureati: il 46,6% con lauree quadriennali/specialistiche e il 13,6 con lauree 'brevi'.

Le tematiche maggiormente sentite e rispetto alle quali le nostre iniziative sono risultate essere più utili sono nell'ordine: la sicurezza alimentare, la salute della donna e le iniziative dedicate alle dipendenze.

OBIETTIVO OPERATIVO A.4.3 INDIVIDUAZIONE DI CRITERI DI QUALITÀ FINALIZZATI ALLA SELEZIONE E ALL'ACCREDITAMENTO DELLE ASSOCIAZIONI IN UN ALBO O ELENCO DEL "VOLONTARIATO SALUTE"

L'obiettivo operativo si è svolto in quattro fasi, tutte completamente realizzate.

Per conferire uno specifico riconoscimento a quelle organizzazioni del volontariato e del terzo settore no-profit che sono impegnate, per fini di solidarietà e di utilità sociale, in attività di promozione e tutela della salute dei cittadini, si è proceduto allo studio preliminare che permettesse di procedere all'individuazione di specifici criteri di selezione ed accreditamento, le cd. colonne portanti del costruendo Albo del No Profit Salute. Detti criteri di selezione ed accreditamento, infatti, debbono innanzitutto tener conto dei contesti specifici del mondo del volontariato.

Sulla base della conoscenza del settore e dello stato della normativa, si è ritenuto di individuare quattro contesti fondamentali:

- l'ambito operativo delle associazioni del terzo settore, rappresentato da una molteplicità di registri, elenchi e albi dove le associazioni possono iscriversi, con l'obiettivo di ricevere benefici;
- le garanzie per i cittadini che l'iscrizione in Albi rappresenta;
- la trasparenza e la qualità del processo di accreditamento, motivo di affidabilità per le Pubbliche amministrazioni;
- i tratti distintivi, giuridici e qualitativi, delle organizzazioni in termini di responsabilità, obbligazioni e vantaggi.

Detti contesti sono divenuti così i perimetri entro cui disegnare i criteri di selezione.

Al fine di poter contare su un bacino di riferimento associativo il più possibile completo, che garantisca cioè l'esauritiva definizione dei criteri di accreditamento su cui modellare il costituendo Albo, si è provveduto alla raccolta e compilazione di un elenco di circa 1000 realtà associative del terzo settore



operanti sulla salute, ma non iscritte al portale www.volontariatosalute.it, svolgendo una ricerca su fonti diversificate. Successivamente si è provveduto ad operare una selezione per materia e per consistenza associativa, con l'obiettivo di individuare un indirizzario limitato di 50 associazioni tra le più rappresentative per attività, profilo giuridico e strutturale da invitare ad aderire all'Elenco in rete del volontariato. Contestualmente sono stati definiti i criteri di selezione e accreditamento delle associazioni di volontariato e del terzo settore no profit.

Si è poi proceduto al raffronto con le altre istituzioni, evidenziando come in Italia il contesto del terzo settore sia rappresentato da una molteplicità di registri, elenchi e albi, dove le associazioni possono iscriversi con l'obiettivo di ricevere benefici, prevalentemente di natura fiscale, oppure incentivi attraverso la concessione di contributi ovvero la stipula di convenzioni con pubbliche amministrazioni e società private. Sulla base dell'evoluzione normativa, sono stati, istituiti diversi albi e registri nazionali e regionali tra cui: i registri regionali delle associazioni di volontariato previsti dalla legge 266/1991, gli albi regionali delle cooperative sociali previste dalla legge 381/1991, l'elenco delle associazioni nazionali riconosciute previsto dalla legge 281/98 che disciplina i diritti dei consumatori e degli utenti, il registro nazionale delle associazioni di promozione sociale previsto dalla legge 383/2000, l'elenco delle associazioni non governative riconosciute idonee dal Ministero degli Esteri previsto dalla legge 49/1987, l'anagrafe unica delle Onlus, istituita ai sensi dell'art.10 del decreto legislativo 460/1997 gestita dall'Agenzia delle Entrate.

Sulla scorta di questi approfondimenti, si è proceduto ad integrare le architetture individuate con i parametri di sistema già in precedenza definiti in termini di responsabilità, obbligazioni e vantaggi. In generale poi, dall'interazione con le altre istituzioni, è emerso che nella legislazione italiana non sono previsti criteri specifici per la legittimazione di associazioni preposte alla tutela d'interessi diffusi ai fini della tutela giurisdizionale e, pertanto, chi agisce per far valere un interesse diffuso deve esibire un titolo di legittimazione adeguato, fondato su una specifica attribuzione normativa. Questa attribuzione esiste per legge (383/2000) alle associazioni di promozione sociale e alle associazioni di protezione ambientale (349/1986 e 265/1999), ma nessuna di queste griglie normative è riferibile e/o adattabile alle esigenze del terzo settore nella sanità. Da quanto ricercato è emerso, pertanto, che per la legittimazione ad agire in giudizio è necessario che le associazioni portatrici d'interessi diffusi siano contemplate in un apposito elenco o registro, previa verifica di requisiti.

Si è provveduto infine alla stesura del progetto per l'elaborazione di un provvedimento istitutivo dell'Albo o Elenco delle associazioni d'interesse nazionale operanti nel settore del volontariato salute comprensivo di ipotesi di norma istitutiva e relativo articolato.

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
D.1	Razionalizzazione e contenimento della spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di <i>spending review</i> .			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
D.1.1	Riduzione del costo dei servizi di pulizia della sede di via Ribotta del Ministero e della sede del comando Nas di Roma	Costo servizi di pulizia sede Ribotta e sede Comando NAS di Roma anno 2014/ Costo servizi pulizia sede Ribotta e sede Comando NAS di Roma anno 2013	<=95%	92%
D.2.2	Coordinamento del piano di <i>spending review</i> interno	Documento di <i>spending review</i>	1	1



D.2.3	Razionalizzazione degli spazi delle sedi periferiche del Ministero e dei Nas	Piano di razionalizzazione	1	1
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
D.2	Mantenimento dei livelli di servizio resi dall'Amministrazione attraverso modalità innovative di organizzazione del lavoro e di valorizzazione del personale			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
D.2.1	Promuovere forme di lavoro trasversale per la condivisione delle conoscenze e l'integrazione tra le diverse strutture del Ministero	Lavoratori applicati su attività trasversali / Totale dipendenti	>=3%	3,95%
D.2.2	Miglioramento dell'efficienza nella gestione delle presenze/assenze del personale del Ministero attraverso la standardizzazione delle procedure	N° utenti profilati su Work Flow/N° totale utenti	>=90%	100%
D.2.3	Avvio di un progetto pilota di telelavoro nel rispetto dei principi di parità, pari opportunità e valorizzazione del benessere di chi lavora	Unità di personale coinvolte in attività di telelavoro	>=10	11

Nell'ambito del **obiettivo strategico D.1** - Razionalizzare e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di spending review sono stati individuati i seguenti obiettivi :

OBIETTIVO OPERATIVO D.1.1 RIDUZIONE DEL COSTO DEI SERVIZI DI PULIZIA DELLA SEDE DI VIA RIBOTTA DEL MINISTERO E DELLA SEDE DEL COMANDO NAS DI ROMA;

In particolare per l'obiettivo D.1.1 attraverso una gara europea per l'affidamento quadriennale del servizio di pulizia della sede centrale dell'Amministrazione e della sede del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute, Gruppo e N.A.S. di Roma, sono stati razionalizzati una serie di servizi connessi con le pulizie e sono stati contenuti i costi rispetto a quelli sostenuti negli anni precedenti a conclusione della gara europea, sottoscritti i contratti relativi al lotto 1 e al lotto 2, è stato conseguito una sensibile riduzione della spesa per un importo pari ad euro 50.000.

OBIETTIVO OPERATIVO D.1.2 COORDINAMENTO DEL PIANO DI SPENDING REVIEW INTERNO;

Per quanto attiene l'obiettivo D.1.2 è stato effettuato il coordinamento delle iniziative dell'Amministrazione in materia di spending review ed è stato redatto e aggiornato il relativo piano interno di contenimento della spesa.

OBIETTIVO OPERATIVO D.1.3 RAZIONALIZZAZIONE DEGLI SPAZI DELLE SEDI PERIFERICHE DEL MINISTERO E DEI NAS;

Relativamente all'obiettivo D.1.3 al fine di definire il piano di razionalizzazione delle sedi periferiche del Ministero e dei NAS è stato, istituito un gruppo di lavoro con i rappresentanti delle Direzioni generali competenti ed è stata elaborata una relazione contenente spunti e proposte da condividere con gli uffici interessati al fine di formulare linee guida.



Nell'ambito del secondo **obiettivo strategico D.2** - Mantenimento dei livelli di servizio resi all'Amministrazione attraverso modalità innovative di organizzazione del lavoro e di valorizzazione del personale sono stati individuati i seguenti obiettivi :

OBIETTIVO OPERATIVO D.2.1 PROMUOVERE FORME DI LAVORO TRASVERSALE PER LA CONDIVISIONE DELLE CONOSCENZE E L'INTEGRAZIONE TRA LE DIVERSE STRUTTURE DEL MINISTERO;

In particolare per l'obiettivo D.2.1 è stato predisposto un apposito atto di indirizzo per disciplinare modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture attraverso la promozione del ricorso a iniziative di lavoro trasversali per affrontare esigenze non prevedibili. Su indicazione dell'Ufficio di Gabinetto il documento è stato predisposto in forma di atto di indirizzo da sottoporre al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti. Il lavoro trasversale, in attesa della nuova regolamentazione, è comunque promosso nell'Amministrazione. In tal senso si registrano le positive esperienze del numero di pubblica utilità 1500, attivato per il virus Ebola e l'allarme vaccini, e per la collaborazione del Ministero all'operazione Mare Nostrum. Anche il progetto pilota del telelavoro ha avuto carattere trasversale.

OBIETTIVO OPERATIVO D.2.2 MIGLIORAMENTO DELL'EFFICIENZA NELLA GESTIONE DELLE PRESENZE/ASSENZE DEL PERSONALE DEL MINISTERO ATTRAVERSO LA STANDARDIZZAZIONE DELLE PROCEDURE;

Relativamente all'obiettivo D.2.2 al fine di standardizzare le procedure di gestione delle presenze/assenze sono state analizzate le criticità riscontrate dagli Uffici nella fase di primo utilizzo del workflow autorizzativo. Il sistema di workflow, su suggerimento degli utenti, è stato ulteriormente implementato con l'aggiunta di ulteriori giustificativi di assenza. E' stato inoltre implementato un nuovo sistema di recupero delle credenziali di accesso al sistema. E' stata effettuata una preliminare indagine ricognitiva presso i responsabili delle strutture periferiche al fine di valutare il possibile impatto organizzativo che il workflow autorizzativo avrebbe generato presso gli uffici periferici. Sono state inoltre pianificate e realizzate apposite sessioni formative al fine di facilitare l'adozione del nuovo sistema.

OBIETTIVO OPERATIVO D.2.3 AVVIO DI UN PROGETTO PILOTA DI TELELAVORO NEL RISPETTO DEI PRINCIPI DI PARITÀ, PARI OPPORTUNITÀ E VALORIZZAZIONE DEL BENESSERE DI CHI LAVORA

Per l'obiettivo D.2.3, sulla base dello studio di fattibilità effettuato nell'anno 2013 relativo a forme di telelavoro nel Ministero della salute, è stato realizzato un progetto pilota di telelavoro finalizzato a coniugare il rispetto dei principi di parità, pari opportunità e valorizzazione del benessere di chi lavora con forme flessibili di lavoro. Nel rispetto delle politiche di conciliazione dei tempi di vita/lavoro, è stata favorita l'integrazione fra norme, organizzazione, tecnologie, risorse umane e risorse finanziarie. Il progetto è stato presentato alle Organizzazioni sindacali con le quali è stato firmato il relativo Accordo. A seguire è stata diramata una circolare per l'adesione al progetto sperimentale. Il numero di istanze di partecipazione pervenute pari a 11 è risultato inferiore al numero di partecipanti previsto nel progetto pari a 15 unità. Pertanto non è stato necessario attivare la Commissione di verifica prevista nell'accordo. Per facilitare lo scambio di informazione con i partecipanti al progetto è stata creata una casella di posta elettronica dedicata denominata "progetto telelavoro". Il personale coinvolto nel progetto pilota su base volontaria è stato formato sulle modalità, e sulle procedure da seguire e in particolare su tutte le norme in materia di salute e sicurezza. Sono state fornite, a cura della Direzione del Sistema Informativo le attrezzature informatiche necessarie e apposite chiavette per il collegamento ad internet. Dopo la formazione e l'avvio del progetto è stato effettuato un monitoraggio dal responsabile del progetto sulle attività svolte. In particolare le attività affidate ai partecipanti



hanno riguardato la protocollazione delle PEC in ingresso e in uscita e la classificazione e fascicolazione di documenti già protocollati, tutte attività che vengono svolte tramite il prodotto DocsPA.

**3.3.2 Attività istituzionale**

In riferimento al Piano della Performance 2014-2016 ed in particolare agli obiettivi istituzionali assegnati alle strutture generali, si riportano e si illustrano in questo paragrafo i risultati raggiunti; si riporta un prospetto riepilogativo con le percentuali di raggiungimento degli obiettivi istituzionali per il Segretariato generale e per le Direzioni generali. Tali livelli di performance istituzionale sono stati calcolati secondo quanto previsto dal Sistema di misurazione e valutazione della Performance del Ministero sulla base dei valori raggiunti dagli uffici di livello non generale riportati nell'ALLEGATO 6.

Tabella 8 - Performance organizzativa anno 2014 relativa all'attività istituzionale per Centro di responsabilità

Centro di responsabilità	OBIETTIVI ISTITUZIONALI ANNO 2014	PERFORMANCE ISTITUZIONALE
UFFICI DI DIRETTA COLLABORAZIONE DEL VICE MINISTRO	Espletare le attività istituzionali in materia di indirizzo politico, anche al fine di assicurare un più efficace adempimento delle funzioni di competenza	100,00
SEGRETARIATO GENERALE		100,00
Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPRES)	Espletare le attività istituzionali in materia di prevenzione e promozione della salute, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	99,91
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS)	Espletare attività istituzionali in materia di programmazione sanitaria, anche per assicurare un più coordinato adempimento delle funzioni di competenza, nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	99,80
Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF)	Espletare le attività istituzionali in materia di professioni sanitarie e risorse umane del S.S.N., in un'ottica di semplificazione delle procedure e di miglioramento delle sinergie tra gli uffici	100,00
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)	Espletare attività istituzionali in materia di dispositivi medici, medicinali e altri prodotti di interesse sanitario, servizio farmaceutico e sicurezza cure, per un miglioramento efficacia interventi e relative procedure	100,00
Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC)	Espletare le attività istituzionali in materia di ricerca sanitaria e biomedica e di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	100,00
Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure (DGVESC)	Espletare le attività istituzionali in materia di ricerca sanitaria e biomedica e di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.	100,00
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAAF)	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica Potenziamento delle attività di profilassi, di benessere animale e di regolazione dei farmaci veterinari	100,00
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN)	Espletare le attività istituzionali in materia di igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari	100,00



Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica (DGSISS)	Espletare attività istituzionali concernenti in particolare individuazione fabbisogni informativi SSN e Ministero e rapporti con organismi incaricati di attività informatiche nella P.A. per miglioramento qualità procedure e metodologie di competenza	100,00
Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute (DGOCTS)	Espletare le attività istituzionali in materia di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio alimentare	100,00
Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali (DGCOREI)	Espletare le attività istituzionali in materia di comunicazione e relazioni istituzionali, di relazioni internazionali bilaterali e di rapporti con l'Unione europea e l'OMS, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	100,00
Direzione Generale del Personale, dell'Organizzazione e del Bilancio (DGPOB)	Espletare le attività istituzionali in materia di organizzazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali del Ministero, di supporto all'attività del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, per la gestione dei fondi da ripartire nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle procedure	100,00

Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Per ciascuna Direzione generale, si illustrano brevemente le attività svolte e i principali risultati raggiunti.

Segretario generale

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Segretariato Generale (SEGGEN)	Uff.01 Affari Generali ex DCOM	100	100
	Uff.01 Affari Generali ex DQUAL	100	
	Uff.01 Coordinamento ex DSVET	100	
	Uff.02 Coordinamento della ricerca e sperimentazione degli Istituti zooprofilattici ex DSVET	100	
	Uff.02 Programmazione e Controllo ex DCOM	100	
	Uff.02 Programmazione e Controllo ex DQUAL	100	
	Uff.03 Coordinamento della profilassi veterinaria internazionale ex DSVET	100	
	Uff.03 Sistemi di qualità e valutazione ex DCOM	100	

Per quanto l'attività istituzionale del Segretariato generale si rinvia a quanto già relazionato al punto 2.4. In particolare, si segnala l'attività istituzionale di coordinamento della Ricerca Corrente degli



Istituti Zooprofilattici Sperimentali, definita ai sensi dell'art. 12-bis del D.L.vo 30 dicembre 1992, n. 502, il Segretariato Generale ha proseguito nella delicata azione di monitoraggio dei progetti e di valutazione delle attività attraverso una accurata azione di revisione dei dati forniti con la c.d. "Griglia IZS". Fulcro di tale valutazione della produzione scientifica degli IIZZSS è l'Impact Factor, un indice bibliometrico riferito alle pubblicazioni di articoli scientifici realizzate nell'ultimo triennio. Questo parametro, su indicazione del Ministero ed in seguito all'approvazione della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, ha assunto nel corso degli anni un peso sempre maggiore per calcolare l'attività di ciascun IZS al fine di assegnare i fondi destinati alla Ricerca Corrente nell'ottica di premiare soprattutto la macroarea "produzione scientifica". Questa è stata una scelta vincente tanto che il valore dell'Impact Factor totale dei dieci IIZZSS nel 2014 è stato di 4.315,50 ben al di sopra di quello del 2013 che era stato pari a 3.624,85. Tale scelta è stata fatta proprio nell'ottica di stimolare sempre più gli I.ZZ.SS. non solo a sviluppare progetti ma anche a pubblicare, in quanto in tale maniera si innesca un feed back positivo con indubbe ricadute per tutto il sistema di ricerca in sanità pubblica veterinaria italiano. Il secondo indicatore preso in considerazione, invece, rientra nella macroarea "prodotti, capacità di attrarre risorse e strategia della ricerca". Anche in questo caso il valore raggiunto è stato superiore a quello previsto assestandosi su un dato di 1.004 prodotti. In questo caso la parola chiave è "validato" nel senso che si tratta di prodotti che sono derivati da precedenti progetti di ricerca finanziata dal Ministero e soprattutto che hanno subito un complesso *iter* che li ha sottoposti ad una serie di prove ripetute per valutarne in maniera approfondita le caratteristiche di performances per poi poterne consentire l'utilizzo nella routine.

Direzione generale prevenzione sanitaria

OBIETTIVO ISTITUZIONALE - Espletare le attività istituzionali in materia di prevenzione e promozione della salute, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPREV)	SASN - GENOVA - Centro Nord	100	99,91
	SASN - NAPOLI - Sud Isole	100	
	Uff.01 Affari Generali ex DGPREV	100	
	Uff.02 Assistenza Sanitaria e medico-legale al personale navigante ex DGRUPS	100	
	Uff.02 Igiene, prevenzione e sicurezza del lavoro ex DGPREV	100	
	Uff.03 Coordinamento Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) ex DGPREV	100	
	Uff.04 Qualità degli ambienti di vita ex DGPREV	100	
	Uff.05 Malattie infettive e profilassi internazionale ex DGPREV	99,85	
	Uff.06 Biotecnologie ex DGPREV	100	
	Uff.07 Promozione salute e integrazione socio-sanitaria ex DGPREV	98	



Uff.08 Medicina dello sport e antidoping ex DGRST	99,9
Uff.08 Trapianti ex DGPREV	100
Uff.09 Promozione comportamenti e stili di vita ex DGPREV	100
Uff.10 Salute della donna e dell'età evolutiva ex DGPREV	100
USMAF BARI	100
USMAF BOLOGNA	100
USMAF BRINDISI	100
USMAF CATANIA	100
USMAF GENOVA	100
USMAF LIVORNO	100
USMAF MILANO MALPENSA	100
USMAF NAPOLI	100
USMAF PALERMO	100
USMAF PESCARA	100
USMAF ROMA FIUMICINO	100
USMAF TRIESTE	100

Nell'anno 2014 sono state svolte le attività di seguito riportate.

- **Tutela della salute negli ambienti di vita e di lavoro.** Si segnalano in particolare le seguenti attività:
 1. Partecipazione a lavori di predisposizione decreti attuativi d.lgs 81/2008; aggiornamento periodico e pubblicazione sul portale del Ministero della salute dell'Elenco Nazionale dei medici competenti previsto dal D.M. 4 marzo 2009; contributo, con compiti di segreteria, al regolare svolgimento dei lavori del Comitato ex art. 5 d.L.gs n.81/2008.
 2. Radioprotezione e campi elettromagnetici. Predisposizione dei relativi pareri di competenza, ai fini dei procedimenti autorizzativi (MiSE) di nuovi elettrodotti e di sorgenti elettromagnetiche primarie ad alta e altissima tensione.
 3. In rapporto alla prevenzione incidenti domestici, incidenti stradali e infortuni lavorativi, si è provveduto a favore dell'attuazione del PNP nell'ambito della prevenzione degli incidenti e degli infortuni lavorativi, con sostegno centrale per il perfezionamento dei provvedimenti normativi di competenza previsti dal Codice della Strada e dal d.lgs 81/2008.
 4. L'attività relativa alla tutela della salute per eventi climatici estremi e qualità degli ambienti di vita si è sostanziata nella definizione di programmi di prevenzione per la tutela della salute delle persone fragili dai rischi per eventi climatici estremi, nell'elaborazione di linee di indirizzo e nel sostegno centrale per la realizzazione del PNP.
- **Attività degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF)** e coordinamento a livello centrale degli stessi in materia di profilassi internazionale, per ciò che concerne l'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 dell'OMS e delle normative nazionali e comunitarie in materia di controllo all'importazione di merci di interesse sanitario, e gli altri compiti istituzionali relativi alla tutela della salute, ivi inclusa la formazione del personale.
 Nel 2014 gli USMAF e l'Ufficio di coordinamento sono stati particolarmente impegnati, nell'ambito della profilassi internazionale, sia in relazione all'emergenza di sanità pubblica internazionale da Malattia da Virus Ebola, che nei controlli dei flussi migratori irregolari, aspetti strettamente collegati tra loro, considerata la provenienza della maggior parte dei migranti irregolari.
 Per ciò che concerne la Malattia da Virus Ebola, l'Ufficio 03 è stato impegnato nella definizione di raccomandazioni e di procedure per gestire i controlli sulle persone in arrivo dalle zone affette da



Ebola, mentre gli USMAF hanno messo in atto i suddetti controlli nei punti di ingresso internazionali, in primo luogo gli aeroporti, ma anche i porti, con un incremento di attività che si è andato ad aggiungere a quelle ordinarie.

Per ciò che concerne i controlli sanitari sui flussi migratori, l'Ufficio 03 Coordinamento USMAF ha predisposto il protocollo di collaborazione sottoscritto il 18 giugno 2014 tra la Direzione Generale della Prevenzione e lo Stato Maggiore della Marina Militare, sulla base del quale, a partire dal 21 giugno 2014, medici degli USMAF e degli uffici centrali del Ministero della Salute hanno partecipato all'Operazione Mare Nostrum, con proiezione delle attività di competenza USMAF riguardo l'applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale sulle navi della Marina Militare impegnate nelle operazioni di ricerca e soccorso, effettuando i controlli sanitari di competenza sui migranti prima del loro arrivo nei porti italiani, garantendo quindi un adeguato livello di sicurezza sanitaria nei confronti delle possibili importazioni di patologie di rilevanza per la sanità pubblica e facilitando al contempo le operazioni di smistamento dei migranti verso i centri di accoglienza, che la situazione contingente ha richiesto di attivare in tutte le regioni italiane e non solo in quelle di arrivo dei flussi migratori..

- Mantenimento della dotazione di presidi farmacologici e di altra natura previsti per la Scorta Nazionale Antidoti (SNA) come da Piano Nazionale di Difesa – settore sanitario, per fronteggiare eventuali offese alla popolazione derivanti da impiego deliberato di agenti Nucleari Biologici Chimici Radiologici. L'obiettivo è stato perseguito e realizzato attraverso attività di sostituzione e/o movimentazione dei medicinali per assicurare la presenza di prodotti in corso di validità in ciascun deposito, nonché attraverso attività di formazione ed addestramento, con organizzazione di corsi dedicati a medici, farmacisti ed altre figure professionali deputate alla custodia dei depositi della SNA. Riguardo la gestione della SNA è doveroso segnalare le criticità che impediscono il costante reintegro dei medicinali giunti a naturale scadenza ogni volta che ce ne sia la necessità, per insufficienza dello stanziamento sul capitolo di bilancio destinato all'acquisto di medicinali di uso non ricorrente o per particolari esigenze di profilassi e cura, che richiede pertanto la necessità di chiedere integrazioni dal fondo di riserva spese impreviste, che non sempre vengono autorizzate. Altra criticità da segnalare è la costante riduzione delle risorse umane degli USMAF, con impossibilità di reintegrare le unità di personale trasferite ad altri uffici o cessate dal servizio, a causa delle disposizioni di finanza pubblica che hanno imposto la riduzione delle dotazioni organiche ed il blocco delle assunzioni nella Pubblica Amministrazione. Ad entrambe queste attività sono state collegate le attività di formazione organizzate dall'Ufficio 03 e rivolte sia al personale in servizio presso gli USMAF che, per ciò che concerne specificamente la SNA; anche a personale di altre organizzazioni ed amministrazioni dello Stato
 - Attività in materia di sicurezza ambientale e prevenzione primaria, con particolare riferimento alla tutela igienico-sanitaria da fattori di inquinamento delle matrici ambientali (acqua, aria, suolo), all'attuazione del Regolamento di polizia mortuaria e al sistema di allerta europeo (Rapex) per i consumatori nell'ambito dei prodotti non alimentari. In particolare, nel 2014, relativamente agli adempimenti connessi al D.L. 136/2013 convertito nella Legge 6/2014, l'Ufficio IV ha coordinato le attività riguardanti la tutela della salute umana, per fronteggiare le emergenze ambientali e industriali del territorio di Taranto e dei territori di Napoli e Caserta (cosiddetta "Terra dei Fuochi") .
 - Malattie infettive e profilassi internazionale. È proseguita l'attività di sorveglianza delle malattie infettive che, in Italia, sono sottoposte a notifica obbligatoria (D.M. 15 dicembre 1990 "Sistema informativo delle malattie infettive e diffuse"). È continuata la collaborazione con gli organismi internazionali (OMS ed ECDC) per la condivisione dei dati di notifica ed è stato fornito il supporto



tecnico per la stesura di diversi documenti e report ufficiali, concernenti la sorveglianza e la prevenzione delle malattie infettive.

È stata predisposta e inviata la lettera Circolare annuale “Sorveglianza dei casi umani delle malattie trasmesse da vettori con particolare riferimento alla Chikungunya, Dengue e West Nile Disease - 2014”, per fornire le principali linee di indirizzo alle Regioni per la sorveglianza dei casi umani di tali malattie, considerate emergenti nel nostro Paese.

In seguito all’occorrenza dell’epidemia di Malattia da virus Ebola in alcuni Paesi dell’Africa occidentale, sono state emanate circolari per l’applicazione delle misure di prevenzione e controllo a livello nazionale e di profilassi internazionale e sono state applicate le misure di sorveglianza previste per i soggetti operanti in associazioni di volontariato, di ritorno dalle aree affette. Sono state realizzate presentazioni educativo-informative sulla malattia da virus Ebola (storia naturale della malattia, epidemiologia, diffusione, misure di prevenzione e controllo) per il personale del Ministero che ha risposto al numero 1500, attivato per la cittadinanza e gli operatori sanitari.

In relazione all’infezione da HIV e all’AIDS, è stata predisposta la ‘Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle strategie attivate per fronteggiare l’infezione da HIV’, per l’anno 2013; sono state aggiornate le “Linee Guida Italiane sull’utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG-HIV)”; è stato emanato l’Avviso per la presentazione di progetti di intervento in tema di lotta all’AIDS, realizzato in collaborazione tra MdS ed enti pubblici del settore sanitario, nelle materie proposte dalla Consulta e contribuito alla valutazione dei progetti del suddetto Avviso; è stato predisposto il materiale per la Giornata Mondiale AIDS 2014; è stato conseguito il processo di monitoraggio della situazione nazionale sulla risposta del settore salute all’HIV/AIDS attraverso la compilazione del ‘GARP/Dublin reporting 2014’ per UNAIDS, WHO ed ECDC; è stata realizzata la conferenza ministeriale “La lotta all’HIV/AIDS dieci anni dopo la Dichiarazione di Dublino”; è stato predisposto il rapporto Nazionale sull’attuazione del Processo di Pechino+20 per la Commissione economica per l’Europa delle Nazioni Unite (UNECE) sul tema ‘Intraprendere iniziative sensibili alle specificità di genere che affrontino la questione delle malattie sessualmente trasmissibili, dell’HIV/AIDS, e le tematiche relative alla salute sessuale e riproduttiva’; sono stati redatti i paragrafi: ‘HIV/AIDS e malattie a trasmissione sessuale’ e ‘Malattie infettive emergenti o riemergenti’ della ‘Relazione sullo stato sanitario del Paese’.

Come ogni anno, è stata predisposta la Circolare “Prevenzione e controllo dell’influenza: raccomandazioni per la stagione 2014-2015”. Inoltre, dalla stagione pandemica 2009, su raccomandazione dell’OMS e dell’ECDC viene attivata, durante la stagione influenzale, la sorveglianza dei casi gravi e complicati di influenza, mediante l’emanazione di una Circolare annuale “Monitoraggio dell’andamento delle forme gravi e complicate di influenza stagionale 2013-2014” (gennaio 2014).

È stato predisposto il documento “Linee guida per la prevenzione ed il controllo della Legionellosi,” e sottoposto al parere del Coordinamento Interregionale per la Prevenzione e dell’Ufficio 02 ex DGPREV per gli aspetti riguardanti la sicurezza sul lavoro degli operatori ed alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS) per gli aspetti riguardanti la valutazione e il controllo del rischio nelle strutture sanitarie e socio-assistenziali. Infine e nuovamente, all’attenzione del Gruppo tecnico di Sanità Pubblica del Coordinamento interregionale della Prevenzione, con il quale sono state concordate nella attuale stesura.

In seguito al continuo manifestarsi di casi di epatite A, si è collaborato con la Direzione generale per l’igiene e la sicurezza degli alimenti e l’ISS per continuare l’attenta sorveglianza epidemiologica e microbiologica dei casi di epatite A in Italia.

In occasione del Ministerial Meeting dei Paesi del G7+Messico partecipanti all’iniziativa sulla sicurezza della salute globale (GHSI), ospitato dal Giappone a dicembre 2014, è stato fornito il contributo per l’istruttoria dei documenti tecnici riguardanti le attività dei sottogruppi del GHSI, definite nel Piano



Triennale di attività (risposta all'epidemia di Malattia da virus Ebola nell'Africa occidentale e misure di prevenzione e controllo intraprese a livello nazionale, preparazione e risposta ad una potenziale influenza pandemica; virus influenzali emergenti; protocollo di scambio, tra Paesi, di virus nuovi/emergenti e campioni biologici di casi da essi causati, per diagnostica, vaccini, etc; resistenza agli antimicrobici).

Nell'ambito del Gruppo di lavoro per le epatiti virali, è stata predisposta la bozza di Piano Nazionale per la lotta alle Epatiti Virali da virus B e C.

In collaborazione con la Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, sono state aggiornate le pagine tematiche di competenza sul portale del Ministero della Salute.

È continuata l'attività di collaborazione con le Avvocature dello Stato (predisposizione di rapporti tecnici, elaborazione di proposte di appello di sentenze sfavorevoli e osservazioni sugli appelli proposti da controparte in caso di sentenze favorevoli) in tema di risarcimento per presunti danni da vaccinazione e la collaborazione con l'AIFA per l'analisi dei segnali dei vaccini.

Come ogni anno, è stato emanato il D.M. "Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del certificato di vaccinazione internazionale". Sempre nell'ambito della sicurezza transfrontaliera, conformemente a quanto previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale, sono state effettuate le procedure per la ricerca dei contatti di casi di malattie infettive su voli internazionali, da sottoporre a sorveglianza sanitaria e profilassi.

In occasione del semestre italiano di Presidenza del Consiglio Europeo, sono stati organizzati e svolti: un incontro sulle tematiche dell'HIV/AIDS, che si è svolto nei giorni 27 e 28 novembre 2014, durante i quali è stato lanciato il documento della "Rome Declaration", sulle priorità da perseguire, da parte degli Stati membri dell'Unione Europea, per limitare le infezioni e lottare contro la discriminazione nei confronti dei sieropositivi e dei malati; un incontro sull'antimicrobicoresistenza (AMR), tenutosi nei giorni 22 e 23 dicembre, per rilevare le criticità del nostro Paese e confrontarsi con le migliori pratiche per contrastare il fenomeno, applicate nei Paesi Europei.

Sono stati, inoltre, stilati i contenuti delle Conclusioni del consiglio Europeo sulle Vaccinazioni, documento fondamentale anche per la stesura del nuovo Piano nazionale di Prevenzione Vaccinale e si è fornito un contributo per le tematiche dell'AMR e delle infezioni correlate all'assistenza per le Conclusioni del Consiglio Europeo sulla Sicurezza del Paziente.

- Attività in materia trasfusionale, di trapianti e cellule staminali. In tale ambito i risultati maggiormente rilevanti nel corso del 2014 sono stati: attività di regolamentazione normativa, attraverso la predisposizione e/o emanazione di decreti ministeriali in attuazione di leggi (settimo Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, decreto individuazione delle aziende autorizzate alla stipula delle convenzioni con le Regioni per la produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, Circolare su "Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti, decreto su qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, e decreto su esportazione e importazione di tessuti muscoloscheletrici), la predisposizione e definizione di Accordi Stato Regioni, tra cui, la revisione dell' Accordo Stato Regioni 21 dicembre 2006 sul coordinamento dei trasporti connessi con le attività trapiantologiche, la circolare, condivisa con il Ministero dell'interno e CNT, per la dichiarazione di volontà al momento del rinnovo della carta di identità, nonché provvedimenti di recepimento di Direttive europee (su qualità e sicurezza degli organi destinati al trapianto, sullo scambio transfrontaliero di organi, su modifiche di allegati tecnici relativi a direttive europee su cellule e tessuti, alla luce della sentenza della Corte costituzionale sulla fecondazione eterologa), in collaborazione con il Centro nazionale sangue e il Centro nazionale trapianti, organi tecnici di



coordinamento dei rispettivi sistemi. Si è seguito l'impegnativo percorso di autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche attraverso il Comitato adempimenti LEA. A seguito di segnalazioni, sono state effettuate visite di verifica presso ospedali in cui si sono verificati eventi avversi trasfusionali. Per quanto riguarda i ricorsi civili per le richieste di risarcimento da danni emotrasfusionali, è continuata l'attività di collaborazione con le Avvocature dello Stato tramite la predisposizione di rapporti tecnici, elaborazione di proposte di appello a seguito di sentenze sfavorevoli e osservazioni sugli appelli proposti da controparte a seguito di sentenze favorevoli, risposte a mediazioni. Sono state elaborate osservazioni sulle relazioni dei consulenti tecnici d'ufficio e si sono effettuate anche consulenze di parte. Sono state curate le istruttorie per le richieste di rinnovo delle autorizzazioni all'espletamento di attività di trapianto da donatore vivente e per trapianti sperimentali, nonché per il rilascio del nulla osta allo svolgimento di attività di parti terze nella lavorazione di tessuti e cellule. Infine si segnala la complessa gestione dei fondi destinati dalle leggi al funzionamento del sistema trasfusionale e a quello dei trapianti (7 capitoli di bilancio) e la relativa ripartizione tra le Regioni che ogni anno viene condivisa in Conferenza Stato Regioni.

- Attività in materia di buone pratiche di laboratorio (BPL) e di impiego delle biotecnologie. Per il 2014 si segnalano in particolare le azioni di seguito riportate.
 1. Rilascio di autorizzazioni all'utilizzo in ambiente confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM), previo parere vincolante della Commissione Interministeriale di Valutazione per le Biotecnologie (CIV) alle cui riunioni l'Ufficio VI ex DGPREV ha partecipato espletando le correlate attività di coordinamento con cadenza mensile. Sul territorio nazionali sono dislocati circa n. 480 impianti e le autorizzazioni di impianti e di impieghi rilasciate nel 2014 sono state in totale n. 88.
 2. Implementazione del Programma Monitoraggio Nazionale per la BPL. Sono state attuate un insieme di azioni amministrative e tecniche volte al controllo di tutti i centri di saggio (81) che, dislocati sul territorio nazionale, effettuano studi non clinici atti a valutare gli effetti sull'uomo, sugli animali e sull'ambiente di un vasto panel di prodotti. Gli output dell'ufficio maggiormente significativi sono: certificazioni BPL (31); ispezioni coordinate ed effettuate (38).
- Adempimenti relativi all'articolo 4 bis della legge 28/02/2001 n.27 (monitoraggio sanitario Bosnia-Herzegovina e Kosovo). Il monitoraggio sanitario riguarda sia la popolazione civile che la popolazione militare. Per i militari il monitoraggio è effettuato dalla Sanità militare e la raccolta dati viene eseguita dall'Osservatorio Epidemiologico Militare, quello che segue riguarda solo il sottogruppo di popolazione civile (che include anche il personale civile della Difesa e il personale della Polizia di Stato). Il monitoraggio per la popolazione civile consiste in visite mediche ed esami di laboratorio a cui ogni partecipante si sottopone gratuitamente secondo una cadenza temporale predeterminata.

Ogni anno arrivano circa un migliaio di schede cartacee di monitoraggio dalle Regioni e dalla Direzione Centrale Sanità del Dipartimento di Pubblica Sicurezza del Ministero degli Interni che l'ufficio provvede a inserire nell'apposita piattaforma informatica NSIS. Nell'anno 2014 il debito informativo è stato assolto attraverso massivo delle circa 1000 schede di monitoraggio nell'applicativo.

Ai sensi dell'art. 4-bis, comma 3, della legge 28 febbraio 2001, n. 27 recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 dicembre 2000, n. 393, recante proroga della partecipazione militare italiana a missioni internazionali di pace, nonché dei programmi delle Forze di polizia italiane in Albania", la scrivente Direzione ha predisposto, congiuntamente ai



competenti uffici del Ministero della Difesa, ed inviato all'Ufficio legislativo di questo Ministero la " Relazione al Parlamento sullo stato di salute del personale militare e civile italiano impiegato nei territori della ex Jugoslavia" contenenti i dati aggiornati al 2014.

- **Malattia renale cronica:** il gruppo di lavoro costituito presso questa Direzione generale , con decreto Direttoriale del 22 gennaio 2013, e successive integrazioni, ha terminato i lavori con la stesura del "Documento di indirizzo per la Malattia Renale Cronica"; il documento è stato poi approvato con Accordo della Conferenza Stato – Regioni il 5 agosto 2014. Tale documento delinea le indicazioni per la prevenzione primaria, diagnosi precoce e la definizione dei percorsi di cura ed evidenzia anche la necessità dell'istituzione di un registro di patologia. Un altro degli obiettivi del tavolo è la proposta di istituzione del registro della Malattia Renale Cronica e trattamento sostitutivo. A tal fine è stata predisposta una scheda di raccolta dati, per poter standardizzare i registri di patologia nazionali e regionali.
- **Oncologia:** Elemento principale della pianificazione in oncologia è costituita dall'intesa Stato-Regioni del 30/10/14. Essa ha innanzitutto riconfermato il Documento tecnico di indirizzo per ridurre il carico di malattia del cancro (di cui all' Intesa del 10 febbraio 2011. Obiettivo principale del Documento è quello di proporre forti indicazioni su dove Stato e Regioni debbano indirizzare gli sforzi comuni al fine di migliorare ulteriormente la "presa in carico totale" del malato di tumore da parte del SSN, secondo principi di equità, qualità, ricerca e innovazione tecnologica.

Proprio per contribuire ad innalzare il "livello" di sistema l'intesa Stato-Regioni del 30/10/14 ha approvato:

- la Guida per la costituzione di reti oncologiche regionali.
- Un documento sul disinvestment. L'Intesa approva tale documento con l'impegno da parte delle Regioni e PPAA a verificare per un periodo di massimo tre anni l'appropriatezza dell' uso delle tecnologie identificate come potenzialmente dismissibili al fine di consentire a Ministero Regioni e PPAA di utilizzare al meglio - nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione – le proprie risorse per la lotta contro il cancro.
- Un documento metodologico per le Valutazioni di Health Technology assessment". Ciò al fine di consentire a Ministero Regioni e PPAA di utilizzare al meglio - nell'ambito della propria autonoma attività di programmazione – le proprie risorse per la lotta contro il cancro, con l'impegno a considerarlo di orientamento alle valutazioni di HTA eventualmente promosse da Ministero Regioni e PPAA.

In attuazione del DM 14.02.2013, è stato costituito un gruppo tecnico con lo scopo di analizzare e fornire indicazione sulla costituzione/rafforzamento della rete per i tumori rari.

- **Semestre Presidenza Europeo:** predisposizione dei contenuti tecnici di competenza dell'Ufficio previsti dal programma del semestre, con particolare riferimento a: programma ed alla documentazione del Chief Medical Officers del 6 – 7 ottobre Consiglio informale dei Ministri della salute - 23 settembre 2014
- **GARD Italia:** L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nell'ambito delle attività di prevenzione e controllo delle malattie croniche, al fine di affrontare in modo efficace i problemi causati dalle malattie respiratorie croniche, nel 2004 ha creato la "Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases" (GARD). GARD-I è un'alleanza nazionale volontaria che coinvolge i principali stakeholder delle malattie respiratorie, come le società scientifiche, le associazioni dei pazienti, le università, finalizzata all'elaborazione ed applicazione di una strategia globale



per contrastare le patologie respiratorie. Nell'ambito delle attività di GARD-I per l'anno 2013-2015 sono state svolte attività di coordinamento per i seguenti gruppi di lavoro:

Sorveglianza malattie Respiratorie Croniche

Continuità assistenziale: Insufficienza Respiratoria

Formazione asma ed allergia in età pediatrica

- Gruppo di lavoro per la stesura del Piano nazionale cronicità : il Patto della salute 2014 – 2016, approvato con l'Intesa Stato Regioni del 10 luglio 2014, prevedeva all'articolo 21 che al fine di definire le principali linee di intervento nei confronti delle principali malattie croniche, il Ministero della salute, entro il 31 dicembre 2014, predispose il "Piano nazionale della cronicità" da approvare con Accordo sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. L'ufficio ha partecipato all'apposito gruppo di lavoro costituito dalla Dg programmazione per la stesura della proposta di Piano e ha provveduto alla redazione della documentazione tecnica di competenza su obiettivi, strategie e raccomandazioni per la prevenzione delle malattie croniche sugli argomenti;
- Relazione Diabete ex articolo 2, comma 3, legge 115/87: l'Ufficio ha predisposto la " Relazione sullo stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni scientifiche in tema di diabete mellito con particolare riferimento ai problemi concernenti la prevenzione (aggiornata al 31 dicembre 2013)" presentata dal Ministro della salute al Parlamento il 12 maggio 2014.
- Tutela della salute della donna, dell'età evolutiva e dei migranti. I risultati maggiormente rilevanti dell'attività del 2014 sono stati: l'organizzazione e la realizzazione della Conferenza ministeriale europea "La salute della donna: un approccio life-course" che ha avuto luogo il 2-3 ottobre 2014 nell'Auditorium del Ministero, a cui hanno partecipato ben 17 paesi UE, e durante la quale sono stati discussi quattro temi della salute femminile: stili di vita, salute sessuale, salute riproduttiva, tumori femminili; un Rapporto annuale concernente l'analisi, la valutazione e gli indirizzi della fase preconcezionale, gravidanza, parto e puerperio (Percorso Nascita); la partecipazione alla "Task Force Interministeriale sulla violenza contro le donne", in particolare con la predisposizione delle "Linee d'indirizzo sulla formazione di tutti gli operatori, non solo sanitari, coinvolti nel contrasto alla violenza sessuale e di genere" a supporto di un modello operativo di rete per il contrasto e la prevenzione del fenomeno; la condivisione, con i rappresentanti delle principali società pediatriche SIP, FIMP, ACP del Tavolo pediatria, delle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico – adolescenziale" predisposto dall'apposito gruppo di lavoro istituito presso la DG Prevenzione, in collaborazione con l'ufficio III della DGPROGS; l'assegnazione alle Regioni dei fondi previsti dalla Legge 2 febbraio 2006, n. 31 "Disciplina del riscontro diagnostico sulle vittime della sindrome della morte improvvisa del lattante (SIDS) e di morte inaspettata del feto", con impegno in conto competenza su stanziamento definitivo, e la pubblicazione in G.U. dei protocolli diagnostici previsti dalla stessa legge; la proposta di Decreto del Ministro della salute per lo screening neonatale, anche in via sperimentale, per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie e la definizione dell'elenco delle patologie su cui effettuare detto screening (art.1, comma 229 della L.149/2013); l'assegnazione alle Regioni dei fondi previsti per le Mutilazioni Genitali Femminili (MGF) dalla Legge 9 gennaio 2006, n. 7 ("Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile"), con impegno in conto competenza su stanziamento definitivo; la redazione del "Piano d'azione salute per e con le comunità Rom, Sinti e Caminanti (RSC)", predisposto in attuazione della strategia nazionale RSC; la partecipazione, quale focal point nazionale, al progetto europeo "Equi-health" garantendo la piena collaborazione con le altre amministrazioni centrali coinvolte in materia di migrazioni (interno, lavoro e politiche sociali, giustizia); la predisposizione della relazione al Parlamento prevista dalla Legge 22 maggio 1978, n.



194 (“Norme per la tutela sociale della maternità e sull’interruzione volontaria della gravidanza”) nell’ambito dell’analisi, valutazione indirizzi sulla sorveglianza, prevenzione ed appropriatezza delle metodiche di interruzione volontaria di gravidanza, con uno specifico approfondimento sul monitoraggio dell’Obiezione di Coscienza; la predisposizione della relazione al Parlamento prevista dalla Legge 19 febbraio 2004, n. 40 (“Norme in materia di procreazione medicalmente assistita”) nell’ambito dell’analisi, la valutazione e gli indirizzi in tema di sterilità infertilità/procreazione medicalmente assistita (PMA); la predisposizione dell’Accordo Stato-Regioni sui “Criteri per le visite di verifica dei requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi dei centri di procreazione medicalmente assistita (PMA), di cui al d.lgs 191/2007 e al d.lgs 16/2010, e per la formazione e qualificazione dei valutatori addetti a tali verifiche”.

- Per i SASN (Servizi di Assistenza Sanitaria al personale navigante), già costituiti in sezioni territoriali con due uffici periferici del Ministero della Salute (Ufficio SASN Genova competente per gli ambulatori del nord e del centro e Ufficio SASN Napoli competente per gli ambulatori del sud e delle isole), è stato avviato il processo di graduale allocazione presso gli Uffici USMAF, come disposto dall’art. 1, comma 233 della legge n.147/2013, al fine di attuare il procedimento di unificazione delle attuali strutture ambulatoriali USMAF – SASN, previsto dal DPCM n. 59 del 2014, concernente il riordino del Ministero della salute.

In particolare, l’Ufficio II della ex DGPROF, confluito, ad opera del DPCM da ultimo citato, nella struttura organizzativa della Direzione generale della prevenzione sanitaria oltre, all’attività ordinaria, ha collaborato per l’avvio delle procedure di certificazione della qualità ISO 9001:2008 delle linee di attività relative al rilascio delle certificazioni di idoneità periodica biennale alla navigazione e al rilascio dei certificati di addestramento, in materia di addestramento di assistenza medica a bordo di navi mercantili (Medical Care) e di primo soccorso sanitario (First Aid).

Ha, inoltre, collaborato con l’Ufficio Legislativo per l’emanazione della normativa relativa al recepimento della Direttiva 35/2012/CE in materia di formazione del personale navigante marittimo (decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71).

- Nel corso del 2014, l’attività di prevenzione e controllo sul doping, svolta ai sensi della legge 14 dicembre 2000, n. 376, si è rivolta prevalentemente ai settori sportivi giovanili ed amatoriali, incrementando sia attività di controllo antidoping mirate, sia le conoscenze sul fenomeno, attraverso la promozione di attività di ricerca e formazione ed informazione finalizzate alla tutela della salute dei praticanti l’attività sportiva.

Le iniziative sono state realizzate malgrado una decurtazione della disponibilità dei fondi, applicata ai sensi del Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66 recante *Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale*, convertito con modificazioni con la legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha inciso in parte sul numero e la tipologia dei controlli antidoping.

In attuazione dell’art. 2, comma 3, della legge 376/2000, con il decreto del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio con delega allo sport 23 giugno 2014 è stata aggiornata la lista dei farmaci e delle sostanze biologicamente o farmacologicamente attive e delle pratiche mediche il cui impiego è considerato doping, adeguandola anche alla lista internazionale di riferimento. Con l’aggiornamento sono stati introdotti ulteriori sostanze e principi attivi, al fine di contrastare l’uso di nuove metodiche doping.

Nel corso del 2014 sono stati sottoposti a controllo antidoping 1427 atleti, di cui 976 maschi (68,4%) e 451 femmine (31,6%). In tale ambito è stata incrementata la collaborazione con il Comando Carabinieri per la tutela della salute – NAS, che, ai sensi D.M. salute 14 febbraio 2012, partecipano all’individuazione preliminare di gare e atleti “con elevati profili di rischio”, selezionati attraverso attività informative e operative svolte e raccolte sul territorio. Le discipline sportive maggiormente testate sono state il ciclismo, l’atletica leggera, il nuoto ed il calcio, nelle categorie amatoriali e giovanili. Complessivamente sono risultati



positivi il 4,1% degli atleti sottoposti a controllo con una netta prevalenza di atleti di sesso maschile. Il report completo dell'attività di controllo antidoping è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero. In relazione alle attività di ricerca e prevenzione del fenomeno doping sono stati finanziati alcuni progetti finalizzati anche alla tutela della salute nelle attività sportive. In particolare è stato promosso: un programma di ricerca finalizzato allo sviluppo di nuovi approcci metodologici e loro efficacia per il controllo del doping attraverso il miglioramento dei metodi analitici di laboratorio e del passaporto biologico dell'atleta e di studi inerenti l'impatto della somministrazione di medicinali utilizzati in patologie croniche nella popolazione sportiva agonista e non agonista. Riguardo al programma di campagne di prevenzione sono stati promossi progetti finalizzati all'implementazione di attività e materiali formativi/informativi e sviluppo di modelli ai fini divulgativi rivolte alla popolazione giovanile, agli atleti ed agli operatori del settore sportivo, realizzate in conformità con le evidenze di provata efficacia (Evidence Based Practice - EBP/Evidence Based Medicine - EBM), che prevedono metodologie basate sulla *peer education* e sul rafforzamento delle life skills (empowerment), in coerenza con le indicazioni dei principali atti di pianificazione sanitaria (Piano Sanitario Nazionale, Piano Nazionale di Prevenzione), e che prevedono la valutazione dell'efficacia dell'intervento formativo oltre che la verifica dell'apprendimento. L'intera attività svolta nel 2014 è stata oggetto di Relazione annuale al Parlamento.

- Tutela della salute dei soggetti più vulnerabili. Nel settore della disabilità' e dell'invalidità civile è stata realizzata pienamente la partecipazione all'Osservatorio Nazionale sulla disabilità, e al relativo Comitato tecnico-scientifico, istituiti con decreto del Ministro del Lavoro e delle politiche sociali del 4 luglio 2014. Anche tutta l'attività di indirizzo e coordinamento per gli aspetti sanitari della materia è stata portata a termine in particolare con l'attivazione di un gruppo di lavoro ristretto per verificare la fattibilità dell'aggiornamento delle tabelle sull'invalidità civile. Il gruppo di lavoro ha terminato i lavori nel mese di settembre ed ha espresso il parere conclusivo. E' sta inoltre coordinata la partecipazione del Ministero alla giornata internazionale delle persone con disabilità del 3 dicembre 2014. Sempre in questo settore è stata predisposta e trasmessa al Sig. Ministro la Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle politiche inerenti la prevenzione della cecità, educazione e riabilitazione visiva prevista dalla legge 28 agosto 1997 n. 284. Nel settore della dipendenza da alcol e problemi alcol-correlati è stata elaborata e trasmessa al Ministro la relazione annuale al Parlamento ai sensi della Legge 125/2001. Nel settore della dipendenza da sostanze psicotrope illegali e dipendenza da gioco d'azzardo è stato predisposto il contributo tecnico per la Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze elaborata dal DPA. Nel campo della dipendenza da gioco d'azzardo patologico è stata avviata l'indagine conoscitiva presso le Regioni per la verifica della salubrità e delle condizioni microclimatiche delle sale giochi e le procedure per la costituzione dell'Osservatorio per il contrasto al gioco d'azzardo patologico. Nel settore della salute mentale sono stati prodotti, in collaborazione con il GISM e l'AGENAS, due documenti applicativi del PANSM (piano di azione nazionale per la salute mentale), entrambi approvati in Conferenza Unificata il 13 novembre 2014, sulla "Definizione dei percorsi di cura da attivare nei Dipartimenti di salute mentale per i disturbi schizofrenici, i disturbi dell'umore e i disturbi gravi di personalità" e sugli "Gli interventi residenziali e semiresidenziali terapeutico riabilitativi per i disturbi neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza. In ambito internazionale sono stati seguiti i tavoli europei e dell'OMS più importanti ed è stato fornito il contributo per l'organizzazione di un incontro internazionale sulla salute mentale dei giovani e degli adolescenti: Nel campo della salute degli anziani e demenze è stato portato a termine con successo, fino all'approvazione in Conferenza Unificata, il percorso di emanazione del Piano Nazionale per le demenze. E' stata organizzata presso la Sede del Ministero, nel semestre di Presidenza italiano del Consiglio dell'UE una conferenza internazionale sulla demenze. Sono state sviluppate e coordinate le sezioni relative a Invecchiamento attivo e Salute anziani della Relazione sullo Stato sanitario del Paese 2102-2013. Nel settore della sanità penitenziaria e Ospedali psichiatrici giudiziari è stato seguito con particolare attenzione il percorso per la definitiva chiusura degli OPG e l'inserimento nelle REMS (Residenze per le misure di sicurezza) dei soggetti internati. E stata curata la valutazione degli esposti dei detenuti e la verifica effettuata dai Dipartimenti di prevenzione sulle condizioni igienico sanitarie degli Istituti di pena.



Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2014 è pari al 99,91%.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2014: 100%

Valore a consuntivo 2014: 99,91

Direzione generale programmazione sanitaria

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Espletare le attività istituzionali in materia di programmazione sanitaria, anche per assicurare un più coordinato adempimento delle funzioni di competenza, nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS)	Uff.01 Affari Generali ex DGPROG	100	99,80
	Uff.02 ex DGRUERI Rapp. Intern. in materia di Assistenza Sanitaria	100	
	Uff.02 Programmazione Sanitaria ex DGPROG	97,6	
	Uff.03 Qualità delle Attività e dei Servizi ex DGPROG	100	
	Uff.04 Analisi e gestione finanziaria, controllo, budget ex DGPROG	100	
	Uff.05 Principi etici di sistema ex DGPROG	100	
	Uff.06 ex DGRUERI Assistenza sanitaria all'estero dei cittadini italiani	100	
	Uff.06 Federalismo ex DGPROG	100	
	Uff.07 ex DGRUERI Rapporti internazionali in materia di assistenza sanitaria	100	
	Uff.07 Patrimonio immobiliare e tecnologico delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ex DGPROG	100	
	Uff.10 Sistema di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) ex DGPROG	100	
Uff.11 Monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore ex DGPROG	100		

Nell'anno 2014 sono state svolte, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure e metodologie di competenza, le attività di seguito riportate.

- Programmazione sanitaria e monitoraggio LEA.
Elaborazione prima bozza di Piano sanitario nazionale;



Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza tramite predisposizione per l'esame del Ministro della proposta di aggiornamento del DPCM 29 novembre 2001 di "Definizione dei livelli essenziali di assistenza";

Revisione della disciplina della partecipazione alla spesa sanitaria delle esenzioni per motivi di reddito.

- Indirizzi per la qualità delle cure, prevenzione e controllo del rischio clinico, analisi dei dati economici e del fabbisogno finanziario del SSN.

Relativamente alle attività di indirizzo e monitoraggio in materia di qualità, governo clinico, e rischio clinico, anche al fine di valorizzare i centri di eccellenza, è stata attivata la procedura per l'Intesa sul programma qualità ed è stata redatta proposta;

Sono state elaborate le proposte di carta dei servizi specifiche, in particolare sul percorso nascita, pediatria e reti di senologia; è stata elaborata proposta di accordo Stato-Regioni per l'aggiornamento delle linee guida sulla carta dei servizi;

Sono stati prodotti i documenti sulla raccomandazione per la riconciliazione terapeutica e le conclusioni del Consiglio UE su sicurezza e qualità;

E' stato prodotto il rapporto sul monitoraggio degli eventi sentinella e il rapporto sullo stato di attuazione delle politiche regionali in tema di sicurezza;

Sono state effettuate visite ispettive presso le aziende sanitarie in caso di gravi eventi avversi per l'analisi delle condizioni tecniche ed organizzative correlate al verificarsi degli eventi, stesura delle relative relazioni e piani di miglioramento.

- Obiettivi di piano sanitario nazionale e fondi sanitari integrativi.

È stata garantita la corretta attuazione degli adempimenti normativi previsti per la realizzazione di nuove aziende ospedaliere universitarie e di nuovi policlinici gestiti da università non statali attraverso la redazione di relazioni in risposta a quesiti pervenuti.

È stato seguito il percorso di ottimizzazione in ordine alla gestione dell'Anagrafe dei Fondi sanitari integrativi nella fase sperimentale attraverso l'attività di istruttoria e verifica della documentazione trasmessa telematicamente che si è conclusa con il rilascio di n. 290 attestazioni.

- Programma di investimenti per la riqualificazione dell'offerta sanitaria.

Relativamente alla programmazione, finanziamento e monitoraggio degli interventi sul patrimonio immobiliare e tecnologico delle strutture del Servizio sanitario nazionale per la valorizzazione e la qualificazione dell'offerta sanitaria, non sono stati definiti né sottoscritti Accordi di Programma a causa del mancato finanziamento del relativo capitolo di spesa e si è, quindi, potuto procedere solo all'attuazione e gestione degli Accordi di Programma già sottoscritti.

Sono stati analizzati i programmi presentati dalle Regioni finalizzati al superamento degli ex Ospedali Psichiatrici Giudiziari tramite la realizzazione delle strutture alternative agli stessi.

Si è provveduto alla predisposizione della relazione al 31 dicembre 2013 e dei relativi report sullo stato di attuazione del programma complessivo di edilizia sanitaria, da trasmettere al CIPE, ai sensi della delibera CIPE n. 98/2008; e all'attuazione del Piano straordinario di interventi per la riorganizzazione e riqualificazione dell'assistenza sanitaria nei grandi centri urbani, previsto dall'art. 71 della legge n. 448/1998. Per quanto concerne le azioni di Assistenza Tecnica nell'ambito della programmazione dei fondi strutturali nazionali ed europei, si è provveduto a dare attuazione alla convenzione firmata il 26 luglio 2010 tra la Direzione Generale e l'Ufficio per la formazione del personale del Dipartimento della Funzione Pubblica per lo svolgimento del progetto



denominato POAT-SALUTE. Si è provveduto al coordinamento operativo delle fasi conclusive del POAT Salute, curando le attività conclusive progettuali e rappresentando il Ministero in tutti gli eventi conclusivi del progetto, in ciascuna delle 4 Regioni e nell'ambito dell'edizione 2014 del Forum PA, presentando i risultati raggiunti.

I risultati progettuali conseguiti sono stati presentati anche nell'ambito dell'evento del 20 giugno 2014 sul PON GAT - Comitato Nazionale per il Coordinamento e la Sorveglianza della Politica Regionale Unitaria. Si è proceduto alla predisposizione di una "Proposta di Programmazione Integrativa - POAT Salute – Luglio 2014/Giugno 2015", da realizzarsi con risorse aggiuntive.

- Gestione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari delle regioni che hanno sottoscritto l'accordo. Affiancamento delle regioni che hanno siglato un accordo con Piano di rientro o prosecuzione con Programma operativo (Piemonte, Lazio, Abruzzo, Molise, Campania, Puglia, Calabria e Sicilia): redigendo pareri sulla documentazione pervenuta dalle regioni (es. Programmi operativi, procedure di accreditamento istituzionale, linee di indirizzo per la redazione degli atti aziendali, interpretazioni delle norme incidenti sui PdR e sugli ambiti dei poteri dei commissari ad acta ecc.); effettuando degli Incontri tecnici di affiancamento con le regioni (ITA) finalizzati a risolvere le principali criticità (es. reti assistenziali, deroghe al blocco del turn over); predisponendo pareri in merito a possibili profili di incostituzionalità delle leggi regionali promulgate dalle Regioni in Piano di rientro (in esito ai quali il Governo ha promosso giudizi avanti la Corte Costituzionale); elaborando appunti per gli organi di vertice su tematiche rilevanti nell'andamento del Piano di rientro.;
Predisposizione di report periodici di sintesi sull'andamento delle regioni in Piano di rientro;
Al fine di verificare il processo di riorganizzazione e riqualificazione dei sistemi sanitari regionali viene effettuato il c.d. Monitoraggio di sistema, che consiste nella predisposizione ed implementazione di apposita reportistica che illustra, attraverso una metodologia sintetica ma incisiva ed esaustiva al contempo, l'andamento dell'erogazione dell'assistenza sanitaria nelle regioni in piano di rientro ed effettua un confronto con benchmark elaborati nelle regioni non in Piano di rientro. Nell'anno 2014, oltre alle elaborazioni sull'assistenza ospedaliera, territoriale, e farmaceutica, è stata sviluppata una metodologia finalizzata all'analisi integrata dei livelli di assistenza ospedaliera e territoriale, nell'ottica di disporre di una visione macro dei sistemi sanitari regionali, nel loro complesso. Al fine di efficientare le attività di monitoraggio dei Piani di rientro/Programmi Operativi, è stata completata, nell'anno 2014, la realizzazione di uno strumento informatico (c.d. cruscotto pianificatore), in grado di produrre una reportistica puntuale a supporto della valutazione della effettiva realizzazione degli interventi previsti dai Piani di rientro/Programmi Operativi, in funzione dei programmi/azioni/interventi e delle relative scadenze previsti dagli stessi. Lo strumento consente altresì di valutare i potenziali carichi di lavoro attesi per ciascuna Regione, attraverso il monitoraggio delle azioni previste dai Piani di rientro/Programmi Operativi, ad intervalli temporali variabili (mensili, trimestrali, semestrali, annuali). Al fine di dare attuazione all'art. 12 del Patto per la Salute 2014-2016 è stata:
- predisposta la norma che prevede l'incompatibilità dell'incarico di Commissario ad acta per la prosecuzione, adozione, attuazione del Piano di rientro con l'affidamento o la prosecuzione di qualsiasi incarico istituzionale presso la Regione soggetta a commissariamento (art. 1, commi 569 e 570, L. 190/2014);



- predisposta la norma relativa all'affiancamento dell'Agenas alle Regioni che hanno sottoscritto un Piano di rientro (art. 1, comma 573, L. 190/2014);
 - avviata l'attività di semplificazione, razionalizzazione ed attualizzazione del quadro normativo di riferimento, nonché di ottimizzazione delle risorse, attraverso la ricognizione e la elaborazione di una raccolta delle disposizioni vigenti in materia di Piani rientro dai disavanzi sanitari (testo unico);
 - avviata l'attività di semplificazione del monitoraggio e affiancamento alle Regioni in Piano di rientro, con la predisposizione di una metodologia volta, da un lato a razionalizzare ed efficientare la documentazione trasmessa dalle Regioni ai Ministeri affiancanti, dall'altro a semplificare gli obiettivi operativi e le azioni prioritarie dei Programmi operativi.
- Monitoraggio della spesa sanitaria e riparto dei finanziamenti del SSN.
 - Partecipazione ai lavori per la predisposizione del Patto per la Salute 2014-2016;
 - Predisposizione dei report necessari per l'individuazione del numero dei posti letto pubblici e privati accreditati standard corretti con i dati di mobilità ospedaliera, in applicazione di quanto previsto dall'articolo 1, comma 3, lett.b) del regolamento adottato ai sensi del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, ed in particolare dell'articolo 15, comma 13, lettera c), su cui è stata acquisita l'Intesa Stato-Regioni in data 5 agosto 2014;
 - Attività di monitoraggio dei Conti economici e Stati patrimoniali degli anni 2001-2011, al fine di mettere in relazione la copertura a carico dei bilanci regionali con le esigenze degli enti del SSN per i rispettivi anni. Tale attività è propedeutica per la ripartizione della seconda tranche di anticipazione di liquidità ai sensi dell'art.3, D.L. 35/2013 convertito nella legge 6 giugno 2013, n.64;
 - Monitoraggio dei conti economici, patrimoniali e dei costi per livelli di assistenza;
 - Partecipazione al GdL - ISTAT finalizzato all'analisi congiunturale del settore SANITA per la costruzione dei Conti economici nazionali;
 - Percorsi attuativi della certificabilità (PAC) Decreto interministeriale (Salute-MEF) del 1 Marzo 2013: la valutazione dei percorsi attuativi di certificabilità, attraverso la stesura di report e verbali, è propedeutica per l'approvazione degli stessi da parte dei Tavoli di verifica, ai sensi dell'articolo 3, comma 3 del decreto ministeriale 17 settembre 2012 in materia di certificabilità. IL PAC è finalizzato al raggiungimento degli standard organizzativi, contabili e procedurali necessari a garantire la certificabilità dei dati e dei bilanci degli Enti.
 - A tale scopo è stata necessaria l'attenta lettura e la puntuale analisi dei singoli PAC e la stesura di report ad hoc per tutte le 16 regioni coinvolte nell'analisi;
 - Predisposizione dei documenti di casistica applicativa della Gestione Sanitaria Accentrata (GSA) e delle Aziende del Servizio Sanitario Nazionale, in applicazione del d.lgs. 23 giugno 2011, n. 118 e attività pre-legislativa sul d.lgs. del 10 agosto 2014, n. 126, in materia di "Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118" .
 - Sono stati trasmessi in Conferenza Stato-regioni dei documenti necessari per gli enti del SSN (comprese le regioni) per uniformarsi, sul piano della trattazione contabile, in sede di predisposizione del bilancio di esercizio del SSR e nel raccordo con la contabilità finanziaria del bilancio regionale e precisamente:
 - Enti e aziende del SSN – Doc 1 "La sterilizzazione degli ammortamenti";
 - Enti e aziende del SSN – Doc 2 "Le immobilizzazioni materiali";



- Enti e aziende del SSN – Doc 3 “Il patrimonio netto”;
- GSA – Doc 6 – “La riconciliazione tra contabilità finanziaria e contabilità economico – patrimoniale”;
- GSA – Doc 7 – “Lo Stato Patrimoniale di apertura”.

Elaborazione della metodologia di individuazione delle 5 regioni eligibili sulla base dei costi standard, in applicazione del d.lgs. 68/2011;

Predisposizione del decreto di riparto delle quote premiali anno 2014 di cui all’articolo 42, comma 14-ter, del D.L. 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla Legge 11 novembre 2014, n. 164, su cui è stata acquisita l’Intesa Stato-Regioni;

Predisposizione del decreto di riparto fondi per “Terra dei Fuochi”;

Predisposizione di 9 proposte di riparto delle quote vincolate del FSN sulle quali è stata acquisita l’Intesa Stato-Regioni.

Predisposizione delle proposte di riparto quote assistenza termale- anni 2008-2009 e 2013-2015

ai sensi dell'art. 4, comma 4 della legge 323/2000;

Formulazione proposta di riparto dei policlinici privati;

Rielaborazione nuovo modello di rilevazione economica del costo dei presidi (CP) e relative nuove linee guida;

Avvio dei lavori per la predisposizione del rapporto sull'andamento della spesa sanitaria e sull'erogazione dei LEA a livello regionale, ai sensi dell'articolo 19 quinquies del decreto leg.vo 502/92 e s.m.i.;

Individuazione dei tetti di spesa per l’assistenza farmaceutica territoriale ed ospedaliera per l’anno 2014 e attività connesse alla modalità di ripiano degli sfondamenti;

Comunicazioni all’AIFA relative ai tetti di spesa per l’anno 2014 utili per la predisposizione dei budget di spesa e per la verifica del rispetto dei tetti.;

Predisposizione del decreto sulla prescrizione medica digitale da adottarsi ai sensi dell’articolo 13 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante “Prescrizione medica e cartella clinica digitale”.

- Attività relative alle cure palliative ed alla terapia del dolore.
 - Stesura del Rapporto al Parlamento 2014 sullo stato di attuazione della legge 38/2010;
 - Contribuito alla stesura del Patto della Salute per le tematiche riguardanti la gestione del dolore, le cure palliative e i processi di umanizzazione;
 - Stesura e iter istituzionale dell'Accordo sottoscritto in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 10 luglio 2014 per l'identificazione delle figure professionali previste dalla legge 38/2010;
 - Coordinamento della Commissione nazionale per la legge 38/2010;
 - Coordinamento del tavolo delle tariffe per le prestazioni di cure palliative e terapia del dolore rivolte al paziente adulto e pediatrico ed elaborazione di una proposta di tariffazione;
 - Collaborazione alla stesura della Carta di Trieste "Carta dei diritti del bambino morente";
 - Stesura del position paper, in collaborazione con i rappresentanti regionali, sul tema delle cure palliative e della terapia del dolore per il semestre di Presidenza italiana dell'Unione europea;
 - Collaborazione alla elaborazione della "Carta europea dei diritti dei cittadini over 65 con dolore cronico";



- Coordinamento del progetto sul grado di conoscenza dei medici di medicina generale della legge 38/2010 in collaborazione con la SIMG.
- Assistenza sanitaria in ambito UE e in attuazione degli accordi bilaterali e/o multilaterali di sicurezza sociale.

Nel 2014 l'attività è stata principalmente incentrata sugli adempimenti istituzionali concernenti l'applicazione dei Regolamenti di sicurezza sociale (Reg. CE 883/2004 e Reg. CE 987/2009) e delle Convenzioni nella stessa materia con i Paesi extra UE, assicurando la partecipazione attiva presso gli annuali 10 incontri istituzionali a Bruxelles assumendo la presidenza delle stesse nel secondo semestre di presidenza italiana. È stato, inoltre, possibile effettuare, in conseguenza delle integrazioni richieste ed accordate durante l'anno dal MEF, i pagamenti programmati a favore di Paesi UE, SEE, Svizzera e convenzionati ammontanti complessivamente a 187 milioni di euro. Presso il capitolo di entrata 3620 del MEF sono stati registrati introiti per 86 milioni in relazione a partite creditorie definite, d'intesa, con le competenti ASL. In base ad un progetto comunitario, attuato con la DGSIS, sono stati effettuati, durante tutto l'anno, incontri con operatori regionali e delle ASL per aggiornamenti formativi concernenti il sistema delle tutele in materia sanitaria in ambito transfrontaliero. Nel Novembre 2014 (10-11) l'Ufficio ha ospitato il 5° workshop del Social Security Coordination - Communication Network (organizzato e finanziato dalla DGEMPL della Commissione Europea) ed una giornata, a seguire, (Infoday 12 novembre) sul tema della buone pratiche italiane per la comunicazione dei diritti all'assistenza sanitaria in ambito UE (organizzata e finanziata dal Progetto Mattone internazionale). E' stato assicurato il supporto all'Ufficio Legislativo nella predisposizione del testo di decreto legislativo curando il suo iter (in particolare attraverso i passaggi in Conferenza stato-regioni e Commissioni parlamentari) fino all'emanazione. Con il Coordinamento del Progetto Mattone Internazionale, l'Ufficio, in collaborazione con le Regioni e Province Autonome ha organizzato ed effettuato un percorso di formazione dal titolo PROGETTO DIR-MI (azioni a supporto del processo di implementazione della Direttiva).

- Assistenza sanitaria all'estero in forma diretta e indiretta, agli stranieri in Italia, cure di alta specializzazione all'estero.

Sono stati forniti elementi in merito al disegno di legge presentato dall'On. La Marca rivolto ad ampliare l'ambito soggettivo dell'assistenza erogabile in caso di temporaneo rientro in Italia di cittadini italiani residenti all'estero.

E' stato predisposto un appunto contenente indicazioni che richiamano l'obbligo normativamente previsto di richiedere il pagamento delle prestazioni in relazione all'abolizione dei visti di ingresso dall'Albania; è stata elaborata la proposta di Direttiva volta a definire criteri oggettivi per la presa in carico delle richieste di interventi umanitari con oneri a carico del Ministero della Salute.

L'attività relativa ai trasferimenti per cure all'estero presso centri di altissima specializzazione è consistita prevalentemente nel monitoraggio e analisi dei dati raccolti, risposta a quesiti proposti dalle ASL e dai cittadini, predisposizione di relazioni sui ricorsi straordinari al Capo dello Stato e risposta ad esposti su dinieghi opposti a richieste di autorizzazioni per cure all'estero.

Nel rispetto degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione delle informazioni, si è proceduto al puntuale aggiornamento di tutti gli spazi web previsti.



Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno **2014** è pari al **99,80 %**.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2014: 100%

Valore a consuntivo 2014: 99,80%

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Espletare le attività istituzionali in materia di professioni sanitarie e risorse umane del S.S.N., in un'ottica di semplificazione delle procedure e di miglioramento delle sinergie tra gli uffici.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF)	Uff.01 Affari Generali ex DGRUPS	100	100
	Uff.03 Commissione Centrale per gli esercenti le professioni sanitarie ex DGRUPS	100	
	Uff.04 Personale del Servizio Sanitario Nazionale ex DGRUPS	100	
	Uff.06 Deontologia delle professioni sanitarie ex DGRUPS	100	
	Uff.07 Programmazione dei fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale e riconoscimento dei titoli ex DGRUPS	100	
	Uff.08 Ricorsi straordinari e contenzioso giurisdizionale ex DGRUPS	100	

Ufficio I. Per quel che riguarda lo stato giuridico del personale del SSN è stata promossa la corretta e uniforme applicazione della disciplina concorsuale e della normativa contrattuale del personale dipendente e convenzionato con il SSN. Ciò principalmente attraverso la predisposizione di pareri e di note, nonché attraverso il confronto con gli stakeholder di riferimento. E' stato inoltre avviato un processo di revisione delle principali fonti normative in materia.

In tale contesto specifici interventi hanno riguardato il settore delle cure palliative. In attuazione di quanto dall'art. 5, comma 2, della legge 38 del 2010, è stato predisposto uno specifico accordo Stato-Regioni, sancito nella seduta del 10 luglio 2014 (rep Atti 87/CSR), nel quale si provvede ad individuare l'elenco delle professionalità operanti nella rete delle cure palliative, tenendo conto di quanto già previsto dal legislatore. In attuazione dell'articolo 1, comma 425, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) è stato predisposto uno schema di decreto di natura non regolamentare nel quale sono indicati i criteri per la certificazione della esperienza triennale acquisita dai medici privi di specializzazione nel campo delle cure palliative.

In materia di precariato è stato predisposto lo schema di decreto in attuazione all'art. 4, comma 10, del D.L. 31 agosto 2013 n. 101 convertito in legge con modificazioni dall'art. 1, comma 1 L. 30 ottobre 2013 n. 125. Il provvedimento disciplina, in particolare, apposite procedure concorsuali riservate al personale del SSN che al 30 ottobre 2013, abbia maturato negli ultimi 5 anni almeno 3 anni di servizio, anche non continuativo con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato.



Ufficio II e SASN. Fino al 15 settembre 2015 è stata assicurata l'assistenza sanitaria al personale marittimo ed aeronavigante in attuazione del DPR n.620 del 1980, attraverso appositi ambulatori dislocati su tutto il territorio nazionale, nel rispetto delle disposizioni nazionali ed internazionali vigenti in materia. E' stato altresì garantito il servizio di pronto soccorso aeroportuale negli aeroporti a diretta gestione dello Stato attraverso una apposita convenzione con la CRI.

Ufficio III. La Segreteria della Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie ha proseguito la reingegnerizzazione del procedimento giurisdizionale informatizzando il servizio in linea con le disposizioni che concernono il "processo civile telematico" anche con riferimento alla fase di notifica delle decisioni presso la Corte di Cassazione. Sono stati istruiti tutti i ricorsi da trattare nelle udienze ed è stata assicurata la condivisione in Web Community con i componenti CCEPS di relazioni/fascicoli informatici, garantendo gli standard di qualità attesi dei servizi resi. E' stata assicurata la Pubblicazione sul Portale del Massimario annuale della CCEPS.

Ufficio VI. In attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 26 luglio 2011, in esecuzione dell'Accordo sancito il 10 febbraio 2011 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le P.A. di Trento e Bolzano - concernente i criteri e le modalità per il riconoscimento dell'equivalenza ai diplomi universitari dell'area sanitaria dei titoli del pregresso ordinamento, in attuazione dell'art. 4, comma 2, della legge 26 febbraio 1999, n. 42- è stata eseguita l'istruttoria per l'esame delle istanze pervenute per l'area della riabilitazione con la conseguente emissione dei decreti di riconoscimento delle equivalenze.

E' stata completata la procedura del riconoscimento dell'Accertamento della Rappresentatività a livello nazionale delle associazioni professionali dell'area sanitaria sulla base del DM 26 aprile 2012 con l'emissione del relativo decreto.

In tema di medicine alternative, a seguito dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia, dell'omeopatia, da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti, stipulato in data 7 febbraio 2013, la Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha elaborato in data 24 luglio 2014 una circolare, d'intesa con il coordinamento della Commissione salute della Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e di Bolzano. Tale circolare è stata inviata alle Regioni per fornire alcuni chiarimenti sulla portata delle disposizioni contenute nel medesimo accordo.

Sono proseguiti i lavori con le Organizzazioni Sindacali di Categoria e con le associazioni interessate nell'ambito del "Tavolo di lavoro per l'implementazione delle competenze delle professioni sanitarie", in particolare degli infermieri e dei tecnici di radiologia per la predisposizione di specifici accordi Stato regione. Nell'ambito dello stesso tavolo è stata formulata la proposta per la istituzione di una "Cabina di Regia", poi recepita nell'Accordo Stato Regioni del 13 novembre 2014.

Nell'ambito del Tavolo tecnico dell'area radiologica (composto da tutte le rappresentanze scientifiche e professionali delle componenti dei medici radiologi, fisici sanitari e tecnici sanitari di radiologia medica) istituito presso la Direzione è stato elaborato il documento relativo al management della erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini e, in collaborazione con la DGPrev sono stati avviati i lavori per la definizione delle linee guida per la effettuazione delle pratiche radiologiche standardizzate (art. 6 del dlgs 187 del 2000).

Sono stati ripresi i lavori per l'elaborazione di una proposta di riordino della figura del massofisioterapista.

Nell'ambito dell'attività di Vigilanza sugli Ordini e collegi professionali sono stati espressi numerosi pareri sulla base di richieste provenienti da parte di singoli professionisti, nonché di Ordini provinciali e Federazioni e Associazioni di categoria.



E' stato effettuato il monitoraggio sulle attività relative agli obblighi di trasparenza e anticorruzione da parte degli Ordini e collegi.

E' stata altresì svolta attività di collaborazione con i NAS al fine di scongiurare episodi di esercizio abusivo della professione.

E' proseguita l'attività di vigilanza sulla corretta applicazione della legge n.4 del 2013 e dall'Accordo Stato regioni del 7 febbraio 2013 concernente l'individuazione delle attività riservate ai professionisti sanitari in collaborazione con il Ministero dello sviluppo economico e con l'UNI.

Uffici IV e VII. E' stato predisposto ed inviato al Consiglio di Stato per il prescritto parere il regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'art.9 del decreto legge 24 gennaio 2012, n.1 convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2007, n. 27. Il provvedimento riguarda medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica.

Si è provveduto alla nomina dei rappresentanti ministeriali nell'ambito delle commissioni di laurea e delle commissioni di esame per le arti ausiliarie.

La Direzione Generale è stata fortemente impegnata nell'attività di riconoscimento dei titoli dei professionisti sanitari conseguiti in Paesi comunitari ed extracomunitari e nel rilascio degli attestati di conformità richiesti dai professionisti che intendono trasferirsi in un altro Stato membro dell'UE per esercitare la professione cui sono abilitati in Italia. In tale contesto sono stati rispettati gli standard qualitativi e quantitativi dei servizi offerti ai professionisti che vengono in Italia e ai professionisti che vanno all'estero.. Tale attività è andata sensibilmente crescendo anche nell'anno 2014 confermando il trend degli scorsi anni.

La Direzione è stata altresì impegnata nell'attività annuale di determinazione dei fabbisogni di personale sanitario di cui all'articolo 6 ter, del D.lgs. 502 del 1992, che prevede che entro il 30 aprile di ciascun anno il Ministro della Salute, sentiti la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e le Federazioni nazionali degli Ordini e Collegi professionali interessati, determini con uno o più decreti il fabbisogno di professionisti sanitari per il Servizio Sanitario Nazionale, anche suddiviso per regioni, ai fini della programmazione da parte del MIUR degli accessi ai corsi di laurea.

Ufficio VIII. La Direzione ha altresì svolto le attività di competenza sia con riferimento al contenzioso ordinario che a quello amministrativo. Ha proseguito altresì nell'avanzamento del progetto per l'eliminazione dell'arretrato avviato alla metà dell'anno 2009 per la definizione dei ricorsi giacenti presso l'Ufficio.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2014 è pari al 100%.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Espletare attività istituzionali in materia di dispositivi medici, medicinali e altri prodotti di interesse sanitario, servizio farmaceutico, per un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico	Uff.01 Affari Generali ex DGFDM	100	100
	Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDM	100	
	Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDM	100	
	Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDM	100	
	Uff.05 Attività ispettive ex DGFDM	100	



(DGDMF)	Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFD	100	
	Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFD	100	
	Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFD	100	

Nell'anno 2014 è stato assicurato, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure e metodologie di pertinenza, l'espletamento delle attività istituzionali di competenza, con particolare riferimento ai settori: dispositivi medici, compresa sorveglianza del mercato, vigilanza sugli incidenti, indagini cliniche, valutazione tecnologica e impiego dei dispositivi medici nell'ambito del SSN; rapporti con l'AIFA, pubblicità dei medicinali e degli altri prodotti di interesse sanitario; sostanze stupefacenti e psicotrope, compreso l'aggiornamento delle relative tabelle; presidi medico chirurgici e biocidi, prodotti cosmetici, prodotti e apparecchiature usati a fini estetici.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2014 è pari al 100 %. In particolare, si può notare come sia stato ampiamente rispettato il valore target degli indicatori individuati per l'obiettivo istituzionale:

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2014: 95%

Valore a consuntivo 2014: 100%

Indicatore: Certificati di libera vendita nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro, nel settore dei cosmetici e dei presidi medico chirurgici

Valore target 2014: 95%

Valore a consuntivo 2014: 100%

Indicatore: Numero permessi import export di sostanze stupefacenti e psicotrope

Valore target 2014: 98%

Valore a consuntivo 2014: 98%

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Espletare le attività istituzionali in materia di ricerca sanitaria e biomedica e di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità' (DGRIC)	Uff.01 Affari Generali ex DGRST	100	100
	Uff.02 Riconoscimento e vigilanza IRCCS ex DGRST	100	
	Uff.03 Verifiche su ricerche IRCCS ex DGRST	100	
	Uff.04 Ricerca sanitaria e tecnologica ex DGRST	100	



	Uff.07 Reti nazionali ed internazionali di alta specialità e tecnologia ex DGRST	100	
--	--	-----	--

Nell'anno 2014 sono state svolte, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure, le attività istituzionali di seguito riportate.

- Riconoscimento e conferma Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.
- Segreteria della Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria e attuazione del programma di ricerca sanitaria.
- Direttive per l'attività di ricerca degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS); valutazione e finanziamento della Ricerca Corrente (RC).
- Bando per la Ricerca Finalizzata (RF) e bando per i Giovani Ricercatori.
- Gestione della fase di valutazione dei progetti di ricerca e del pagamento dovuto ai valutatori internazionali.
- Gestione progetti RF e RC degli IRCCS e degli altri destinatari istituzionali.
- Promozione dell'internazionalizzazione della ricerca e della realizzazione di reti di alta specialità e tecnologia.

In particolare, in merito ai risultati ottenuti nel corso del 2014 dagli uffici di livello dirigenziale non generale si riporta quanto segue.

- **Uff. I**

Adempimenti funzionali alla prevenzione della corruzione.

Gestione dagli atti collegati al ciclo della *performance*: predisposte nei termini 48 schede obiettivo e/o valutazione.

Gestione del personale e delle relative comunicazioni: schede del personale gestite / full time equivalent dedicati = 660.

Trasmissione delle comunicazioni mensili concernenti la programmazione finanziaria dei pagamenti della Direzione generale e gestione delle esigenze di cassa.

Elaborazione ed inserimento dati in relazione al consuntivo budget 2013, alla revisione budget 2014 e al budget DLB 2015 (portale CONTECO); nonché alla riconciliazione budget DLB 2015-17 e alla nota integrativa DLB 2015-17 (portale RGS).

Relazione istruttoria per 6 ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica.

- **Uff. II**

Garantita efficienza e tempestività nello svolgimento del procedimento per il rilascio del decreto di conferma del carattere scientifico degli Istituti di ricerca: sono pervenute 25 istanze di conferma, 22 delle quali esaminate nel termine di 30 giorni.

Sono stati predisposti tre bandi per la selezione dei Direttori Scientifici degli IRCCS pubblici.

- **Uff. III**

Consolidato il livello di efficienza nella gestione dei progetti di Ricerca Finalizzata, di durata pluriennale, attualmente in corso di svolgimento da parte degli IRCCS: sono pervenute 407 relazioni scientifiche (sommando le relazioni intermedie e quelli finali), 375 delle quali esaminate entro 90gg dalla ricezione (pari a circa il 92%).

Garantita la diffusione dei risultati realizzati dagli IRCCS con il finanziamento della ricerca corrente, mediante la tempestiva pubblicazione sul sito istituzionale dell'elenco delle pubblicazioni scientifiche realizzate dagli Istituti.

Gestione efficiente dei progetti di ricerca europei (ERANET TRANSCAN) e dei relativi pagamenti IGRUE.



Consolidato il livello di rendicontazione sull'utilizzo dei fondi destinati alla Ricerca sanitaria tramite il "5 x mille", mediante la tempestiva pubblicazione sul sito istituzionale dell'elenco dei progetti finanziati.

- **Uff. IV**

Consolidato il livello di efficienza nella gestione dei progetti di Ricerca Finalizzata, di durata pluriennale, attualmente in corso di svolgimento da parte dei destinatari istituzionali diversi dagli IRCCS: sono pervenute 272 relazioni scientifiche (sommando le relazioni intermedie e quelli finali), 257 delle quali esaminate entro 90gg dalla ricezione (pari a circa il 94%).

Ricerca Finalizzata 2011/2012: stipula convenzioni regolative del finanziamento e pagamento della prima rata per 368 (su 377) progetti vincitori.

Predisposizione del Piano nazionale di ricerca sanitaria 2014-16 in sede di Conferenza Stato Regioni.

- **Uff. VII**

Predisposizione dei mandati di pagamento per il trasferimento del contributo stanziato in bilancio per: Istituto Giannina Gaslini di Genova; Istituto nazionale di genetica molecolare; Fondazione Italiana Onlus per la ricerca sulle malattie del pancreas; Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica; Istituto Mediterraneo di Ematologia.

Consolidato il livello di rendicontazione sull'attività svolta dalle biblioteche in rete degli Enti di ricerca biomedica italiani, mediante la predisposizione (a cura del Comitato di gestione) e la pubblicazione del Rapporto annuale BIBLIOSAN 2013.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici (allegati) risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2014 è pari al 100%.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2014: ≥90%

Valore a consuntivo 2014: 100%

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Espletare le attività istituzionali in materia di ricerca sanitaria e biomedica e di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure (DGEVSC)	Uff.01 Affari Generali ex DGRUERI	100	100
	Uff.05 Vigilanza enti ex DGRST	100	
	Uff.06 Vigilanza sull'ISS e sull'Ist.Sup. Prev. e la Sic.zza del lavoro ex DGRST	100	
	Uff.08 ex DGPROG Attività amministrativa indennizzi L210/92	100	
	Uff.09 ex DGPROG Attività medico-legale	100	

Per quanto riguarda gli Uffici V e VI della ex Direzione Generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, sono state espletate le attività istituzionali in materia di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.



In particolare l' Ufficio V ha migliorato il livello di efficienza nella vigilanza sugli atti di competenza di CRI, LILT, AGENAS: sono stati esaminati entro 45 giorni gli atti pervenuti nell'anno.

Ha altresì migliorato il livello di efficienza nella risposta ai quesiti formulati dagli Enti vigilati: sono stati evasi entro 55 giorni i quesiti pervenuti nell'anno.

Sono state infine assicurate efficienza e tempestività nell'erogazione delle risorse economiche da trasferire agli Enti vigilati: sono stati effettuati entro 15 giorni dalla disponibilità di cassa tutti i mandati di pagamento dovuti per l'anno.

In particolare l'Ufficio VI ha consolidato il livello di efficienza nel controllo sugli atti dell'ISS e nell'erogazione delle risorse economiche: 21 atti pervenuti esaminati entro 60 giorni; istruttoria, di intesa con le amministrazioni concertanti, e predisposizione degli atti per approvazione dello statuto dell'ISS, del Piano triennale della ricerca dell'INAIL., dei bilanci preventivi, consuntivi e delle variazioni di bilancio dell'ISS; 30 mandati di pagamento effettuati in relazione al funzionamento dell'ISS entro il decimo giorno del mese successivo al trimestre di riferimento.

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Potenziamento delle attività di profilassi, di benessere animale e di regolazione dei farmaci veterinari

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014
Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari (DGSAF)	Uff.01 Affari generali ex DGSA	100
	Uff.02 Sanità animale ed Anagrafi ex DGSA	100
	Uff.03 Gest. Oper.del Centro Naz. di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi ex DGSA	100
	Uff.04 Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario ex DGSA	100
	Uff.05 Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario ex DGSA	100
	Uff.06 Benessere animale ex DGSA	100
	Uff.07 Alimentazione animale ex DGSA	100
	Uff.08 PIF e UVAC ex DGSA	100
	PIF BOLOGNA	100
	PIF GIOIA TAURO	100
	PIF LA SPEZIA	100
	PIF MILANO MALPENSA	100
	PIF SALERNO	100
	PIF TARANTO	100
	PIF TRIESTE	100
	PIF VENEZIA	100
	UVAC - LIGURIA - PIF GENOVA	100
	UVAC - ABRUZZO E MOLISE, PESCARA	100
	UVAC - EMILIA ROMAGNA, PARMA	100
	UVAC - FRIULI VENEZIA GIULIA, GORIZIA	100



UVAC - LAZIO - PIF FIUMICINO	100
UVAC - LOMBARDIA	100
UVAC - PIF ANCONA, MARCHE E UMBRIA	100
UVAC - PIF BARI, PUGLIA	100
UVAC - PIF LIVORNO, TOSCANA	100
UVAC - PIF NAPOLI, CAMPANIA E BASILICATA	100
UVAC - PIF REGGIO CALABRIA, CALABRIA	100
UVAC - PIF SASSARI, SARDEGNA	100
UVAC - PIF TORINO, PIEMONTE	100
UVAC - TRENTO - ALTO ADIGE, BOLZANO	100
UVAC - VALLE D'AOSTA, PIF POLLEIN	100
UVAC - VENETO, VERONA	100
UVAC SICILIA - PIF PALERMO	100

Nel corso del 2014, relativamente al settore dell'anagrafe zootecnica, è stato dato avvio all'anagrafe apistica nazionale, sistema per la registrazione delle aziende apistiche e degli apicoltori; il sistema ha, tra le principali finalità, quello di garantire la conoscenza del patrimonio apistico e della sua dislocazione sul territorio nazionale, conoscenze fondamentali per la programmazione delle politiche sanitarie nel settore e per assicurare la rintracciabilità dei prodotti destinati al consumo umano e provenienti dall'allevamento delle api. Al fine di ottimizzare la gestione sanitaria degli allevamenti suinicoli, è stata introdotta nella Banca Dati Nazionale dell'Anagrafe suina la registrazione dell'informazione relativa all'orientamento produttivo delle aziende di suini e l'obbligo di registrazione anche degli "allevamenti familiari" quali allevamenti da ingrasso che possono allevare fino a 4 suini non destinati al commercio ma al consumo familiare. E' stata inoltre implementata l'apposita "sezione per la registrazione dell'attività di controllo per l'infezione da Trichine" al fine di consentire la rendicontazione annuale delle relative attività di controllo. La sezione per la registrazione dei controlli e degli esiti per l'infezione da Trichine è stata sviluppata anche nella BDN "equidi". Nel corso del 2014 sono proseguite le attività di sorveglianza connesse ai piani nazionali di risanamento per brucellosi bovina e bufalina e ovi-caprina e tubercolosi bovina, ai piani nazionali di controllo per le salmonellosi negli avicoli e di vaccinazione nei confronti della rabbia, approvati dalla Commissione Europea con la Decisione 2013/722/UE. Sulla base di quanto stabilito dalla normativa, le Regioni e gli Istituti Zooprofilattici, per quanto di competenza, hanno comunicato le informazioni sanitarie e finanziarie necessarie per soddisfare il debito informativo previsto dalla Decisione 470/2009/CE in materia di piani cofinanziati, nonché quelle relative alle relazioni tecniche 2014 ed alla programmazione regionale per l'anno 2016. Al fine di consentire la piena operatività delle disposizioni previste dal Decreto Ministeriale 13 novembre 2013 recante modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende avicole, si è provveduto ad attivare e rendere disponibili nel relativo sistema informativo le funzionalità informatiche necessarie a consentire l'attuazione delle nuove disposizioni in materia di anagrafe degli avicoli. Inoltre è stato predisposto il manuale operativo concernente le misure sanitarie da adottare in caso di malattia emorragica virale dei conigli. Nel settore equidi, sono state prorogate con l'ordinanza 19 marzo 2014 le misure previste dall'ordinanza 1 marzo 2013 concernente l'identificazione sanitaria degli equidi che consente ai Servizi veterinari competenti per territorio di intervenire nell'identificazione degli animali della specie equina in particolari condizioni di urgenza come definite nel provvedimento stesso. Contemporaneamente, di concerto con il rispettivo Centro Nazionale di Referenza, si è lavorato alla stesura di una bozza di decreto riguardante il piano di sorveglianza per l'anemia infettiva equina che dovrebbe abrogare il



precedente decreto 4 dicembre 1976 di pari oggetto. Nel settembre del 2014 è stata, anche, accertata la presenza del coleottero esotico *Aethina tumida* in Calabria e sono state adottate misure per il suo contenimento ed eradicazione: è stata adottata una “zona di protezione” dove effettuare controlli clinici in tutti gli apiari presenti nonché la distruzione di quelli infestati. Il rimanente territorio della regione Calabria è stato invece definito “zona di sorveglianza”. In entrambe le zone vige il divieto di movimentazione degli apiari. Sono state inoltre previste anche misure di rintraccio e controllo degli apicoltori che avevano effettuato attività di nomadismo nella Regione Calabria nel corso del 2014 ed è stata riscontrata, la sua presenza anche nella Regione Sicilia.

Nell’ambito della programmazione e gestione dei controlli sui mangimi nel 2014, è stato fornito il necessario supporto tecnico alle Autorità Regionali e Locali del SSN e ad altre Pubbliche Amministrazioni per quanto attiene la corretta ed uniforme applicazione sul territorio nazionale del regolamento CE n.183/2005 (igiene dei mangimi) e dei regolamenti CE n.767/2009 e CE n.1831/200 per l’etichettatura dei mangimi .E’ stato inoltre curato l’aspetto sanitario dei sottoprodotti di origine animale destinati all’alimentazione animale (regolamenti 1069/2009, 142/2011) e dei fertilizzanti organici da essi derivanti compreso l’uso in deroga delle proteine animali trasformate nei mangimi (Regolamento 999/2001) .

Sono stati, inoltre, curati i rapporti con Associazioni di categoria e privati (operatori del settore) per un confronto su diverse tematiche come l’etichettatura, la contaminazione crociata da additivi e principi farmacologicamente attivi, sulle certificazioni relative all’ esportazione di mangimi conformi e non conformi alle norme UE verso Paesi Terzi e sono stati predisposti e rilasciati tutti i decreti autorizzativi per i mangimi medicati (produzione, commercio, laboratori), per i quali gli OSM hanno fatto richiesta. E’ stata anche gestita la procedura per il rilascio di autorizzazioni alla sperimentazione di additivi per mangimi curando i rapporti istituzionali con l’ISS che ne rilascia il parere tecnico scientifico e sono state svolte attività di audit nel settore dei mangimi. Infine la Direzione Generale ha partecipato allo SCOFCAH- sezione alimentazione animale e gruppi di lavoro in sede Comunitaria, con cadenza mensile, e ha gestione delle liste dei produttori nazionali di mangimi che intendono esportare verso la Federazione Russa-Custom union.

Per quanto riguarda le attività inerenti il coordinamento degli uffici periferici, si segnalano le seguenti attività:

- 1) Partecipazione mensile presso la Commissione europea al Comitato Veterinario Permanente sulla Salute e Benessere Animale e condizioni di importazione;
- 2) Partecipazione ai Gruppi di lavoro presso la Commissione europea su controlli all’importazione e sui sistemi informativi veterinari dell’UE;
- 3) Partecipazione alle riunioni della Task Force sullo sportello Unico doganale;
- 4) Partecipazione al Gruppo di lavoro presso la Regione Lombardia per il coordinamento delle attività di controllo degli alimenti di origine animale destinati a EXPO 2015 provenienti da Paesi UE e da Paesi Terzi.

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

OBIETTIVO ISTITUZIONALE: Espletare le attività istituzionali in materia di igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione	Uff.01 Affari Generali ex DG SAN	100	100



Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN)	Uff.02 Igiene generale degli alimenti ex DGSAN	100	
	Uff.03 Igiene dei prodotti di origine animale ex DGSAN	100	
	Uff.04 Alimentazione particolare ed erboristeria ex DGSAN	100	
	Uff.05 Nutrizione ex DGSAN	100	
	Uff.06 Igiene delle tecnologie alimentari ex DGSAN	100	
	Uff.07 Prodotti fitosanitari ex DGSAN	100	
	Uff.08 Piani di controllo della catena alimentare e sistemi di allerta ex DGSAN	100	
	Uff.09 Audit ex DGSA	100	
	Uff.09 Esportazione prodotti alimentari ex DGSAN	100	

Affari generali e contabilità. E' stato predisposto l'elenco delle sentenze penali passate in giudicato pervenute nell'anno 2013 a carico di produttori e ditte alimentari condannati per reati di frode e sofisticazioni alimentari (ex L.462/1986). Particolare rilievo ha rivestito l'attività di gestione del contenzioso in tema di prodotti fitosanitari, che nel 2013 ha comunque registrato una riduzione del numero dei ricorsi da parte delle Ditte, a fronte del ripetersi di risultati giudiziari favorevoli all'Amministrazione. Inoltre l'attività amministrativa o contabile è stata particolarmente impegnativa con la predisposizione di numerosi accordi di collaborazione, nonché di una procedura avviata con la predisposizione di un avviso poi pubblicato sul Portale per la costituzione di un elenco di enti valutatori dei dossier di prodotti fitosanitari ai sensi dell'art.125 dlgs163/2006, nonché in relazione agli adempimenti connessi agli eventi organizzati per il semestre di presidenza italiana. Sempre numerosissimi i quesiti in tema di tariffe di controlli ufficiali ex d.lgs. 194/2008, le risposte ad interrogazioni parlamentari e pareri su richieste di patrocinio, nonché studio di soluzioni per le problematiche giuridiche di tutta la DGISAN e relazioni all'avvocatura in relazione al contenzioso di direzione.

Nel settore del **controllo all'importazione di prodotti di origine non animale**, di competenza dell'Ufficio II, oltre a quanto indicato nell'area "Risultati", si sono sviluppate le seguenti attività.

Aggiornamento del registro nazionale micologi. Ai sensi del D.M. 29 novembre 1996 n° 686, l'Uff. II ha provveduto, per l'anno 2014, alla redazione e pubblicazione in gazzetta ufficiale del Registro nazionale dei micologi, in cui le Regioni e Province autonome hanno iscritto i micologi in registri regionali. Al 31 dicembre 2014 risultano attive 2.673 iscrizioni.

Autorizzazione all'immissione in commercio di nuova bevanda. Ai sensi dell'art. 1 del D.P.R. del 2 agosto 2004 n.230 vi è stata una notifica di approvazione per la bevanda analcolica K DRINK importata dalla Spagna.

Programma di Audit. Nell'ambito del sistema di audit ministeriale, la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, in ottemperanza a quanto previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004, svolge un programma di audit interni presso gli Uffici di Sanità Marittima e Aerea di Frontiera (USMAF), per verificare la corretta applicazione della Procedura Operativa Standard (POS 11). Nel 2014 sono stati effettuati audit sugli USMAF di Trieste e Palermo.

Validazione dei Manuali di corretta prassi operativa. Validazione dei Manuali di corretta prassi operativa, relativi all'igiene nel settore alimentare ai sensi del regolamento CE n° 852/2004. L'Ufficio II è responsabile dell'attività di coordinamento per la validazione dei manuali. Nel 2014 sono stati esaminati gli 8 manuali pervenuti, di cui 5 hanno concluso positivamente l'iter di validazione.



Attività di informazione. Nel corso dell'anno 2014 l'Ufficio II ha svolto un'attività di informazione, nei confronti degli USMAF, relativa soprattutto alla pubblicazione di nuovi regolamenti Europei, normative nazionali, procedure operative interne. E' stato presentato, in videoconferenza con gli USMAF, il DVD "Procedure di Campionamento", prodotto nell'ambito del progetto "Attività e modalità pratiche di campionamento e di analisi di alimenti e materiali a contatto". Il progetto è stato realizzato e finanziato dal Ministero della Salute in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana.

Standardizzazione delle procedure di controllo all'importazione di prodotti di origine non animale e di materiali a contatto. Nel 2014 è stata ultimata la fase istruttoria per la revisione della POS 11 e si è provveduto all'elaborazione della procedura che è stata inviata agli uffici periferici ed alla DGPREV.

Nell'ambito dell'Igiene degli alimenti di origine animale si è provveduto agli adempimenti connessi al riconoscimento di navi officina e navi frigo, ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004.

Per l'attività di Audit al fine della verifica dell'efficacia e appropriatezza delle autorità competenti regionali e locali sono stati effettuati 4 audit nei settori carni rosse, pollame, latte e derivati, prodotti della pesca e molluschi bivalvi.

In conformità alla direttiva 96/23/CE è stato predisposto il Piano nazionale di sorveglianza per la ricerca di residui di sostanze chimiche (PNR) 2014.

E' stata predisposta la relazione al PNR 2013 e trasmessi i dati di attività alla Commissione europea. Sono state inoltre predisposte le **Linee guida per i prodotti della pesca.**

A livello Comunitario sono state seguite le riunioni dei working group "Igiene", "Residui", "Sottoprodotti", dello Scopaff - rischio microbiologico nonché, presso il Consiglio, gli incontri sulla proposta di Direttiva relativa alle caseine e ai caseinati per il consumo umano (totale n.31 riunioni). In particolare sono stati seguiti i lavori del Comitato finalizzati all'approvazione dei seguenti regolamenti: REGOLAMENTO (UE) N. 216/2014 DELLA COMMISSIONE del 7 marzo 2014 recante modifica del regolamento (CE) n. 2075/2005 che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di *Trichine* nelle carni; REGOLAMENTO (UE) N. 217/2014 DELLA COMMISSIONE del 7 marzo 2014 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 per quanto riguarda la salmonella nelle carcasse di suini; REGOLAMENTO (UE) N. 218/2014 DELLA COMMISSIONE del 7 marzo 2014 che modifica gli allegati dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione; REGOLAMENTO (UE) N. 219/2014 DELLA COMMISSIONE del 7 marzo 2014 che modifica l'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti specifici per l'ispezione post-mortem di animali della specie suina domestica; REGOLAMENTO (UE) N. 633/2014 DELLA COMMISSIONE del 13 giugno 2014 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni specifiche concernenti il trattamento della selvaggina selvatica grossa e l'ispezione post mortem di selvaggina selvatica; REGOLAMENTO (UE) N. 1137/2014 DELLA COMMISSIONE del 27 ottobre 2014 che modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate frattaglie di animali destinate al consumo umano; REGOLAMENTO (UE) N. 592/2014 DELLA COMMISSIONE del 3 giugno 2014 che modifica il regolamento (UE) n. 142/2011 per quanto riguarda l'uso di sottoprodotti di origine animale e di prodotti derivati come combustibile negli impianti di combustione.

Alimentazione particolare Si è proceduto all'esame di circa 15.871 prodotti notificati, e rilasciato 927 certificati di libera vendita. La direzione generale ha seguito l'iter comunitario relativo al nuovo regolamento sui novel food. Sono state seguite 22 autorizzazioni novel food a livello comunitario ed è stata seguita una procedura di sostanziale equivalenza a livello nazionale. E' stato poi erogato un corso di formazione su "criteri di controllo ufficiale relativi agli alimenti destinati alla prima infanzia", il corso



aveva l'obiettivo di formare il personale operante sul territorio in materia di controlli ufficiali sia a livello di regione e ASL sia a livello dell'amministrazione centrale. Sono stati formati 50 operatori.

Allergie e intolleranze alimentari: con decreto dipartimentale 8 gennaio 2014 è stato istituito un Tavolo Tecnico, con finalità di approfondire le problematiche legate alla diagnosi di celiachia ed elaborare un documento di aggiornamento del "Documento di inquadramento per la diagnosi ed il monitoraggio della celiachia e relative patologie associate", alla luce delle nuove evidenze scientifiche. Il risultato del lavoro svolto è rappresentato da due distinti documenti:

- Protocollo per la diagnosi ed il follow-up della celiachia;
- Documento di supporto scientifico al protocollo per la diagnosi ed il follow-up della celiachia.

Il primo documento descrive le procedure da seguire nel procedimento diagnostico nei pazienti adulti e bambini con sospetto di celiachia. Il nuovo protocollo permette una riduzione degli esami diagnostici, sviluppando ipotesi diagnostiche e relativo trattamento dietetico del paziente.

Il secondo rappresenta, invece, la base scientifica da cui scaturisce il disegno del protocollo diagnostico.

Celiachia: La Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia anno 2013 è pubblicata ai sensi dell'art.6 della Legge 4 luglio 2005, n.123; il documento sintetizza le novità scientifiche a livello nazionale e mondiale in tema di diagnosi ed illustra l'epidemiologia nazionale e gli stanziamenti previsti per la somministrazione dei pasti senza glutine e la formazione degli operatori del settore alimentare. Sono indicati, inoltre, nella Relazione i centri accreditati, presenti sul territorio, a cui rivolgersi per effettuare una diagnosi di celiachia.

Politiche nutrizionali ed etichettatura: nell'ambito delle attività di comunicazione è stato pubblicato l'opuscolo "Etichettatura degli alimenti: cosa dobbiamo sapere", quale strumento per una migliore comprensione del consumatore delle novità introdotte dai Regolamenti 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori e 1924/2006 relativo alle indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari.

Educazione alimentare: è stato prodotto il documento "Problematiche nutrizionali nell'anziano" che individua strategie di intervento ai fini della protezione dell'anziano e della gestione delle conseguenze della malnutrizione correlate al processo di invecchiamento.

E' stata redatta una brochure "Celiachia" per informare i consumatori sulla scelta degli alimenti idonei ad una dieta senza glutine.

Igiene delle tecnologie alimentari: Mediante la partecipazione ai lavori dei gruppi esperti del Comitato permanente relativi ad Additivi alimentari, Aromi, Enzimi, Contaminanti agricoli, ambientali e industriali, Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e Alimenti Geneticamente Modificati si è contribuito all'elaborazione e approvazione di numerose norme igienico-sanitarie. E' stato concluso infatti con la votazione nel Comitato permanente della catena alimentare e della salute animale, l'iter di **46** provvedimenti dell'Unione settori. Una parallela attività di diffusione e implementazione degli stessi provvedimenti è stata svolta a livello nazionale.

Attività di autorizzazione in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari

Relativamente all'attività di autorizzazione vera e propria, sono stati emanati **1.003 decreti dirigenziali** che hanno riguardato altrettanti prodotti fitosanitari. Sono state stipulate, inoltre, 18 accordi di collaborazione ex art.15 legge 24/90 con 5 Istituti scientifici e Università, cui sono stati assegnati in valutazione un totale di **517 dossier, relativi a 902 prodotti fitosanitari, più ulteriori 16 dossier relativi ad altrettante sostanze attive**. Le convenzioni con Istituti scientifici sono necessarie ai fini della valutazione dei dossier in considerazione dell'alta specificità delle conoscenze richieste. Potersi avvalersi degli esperti scientifici più qualificati è garanzia del più alto grado di tutela della salute degli utilizzatori di prodotti fitosanitari, dei consumatori e di salvaguardia della salute animale e dell'ambiente.



I 517 dossier in convenzione sono così suddivisi:

- 122 dossier relativi a domande di autorizzazione zonale di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive, per le quali l'Italia è stata designata quale Stato Membro Relatore Zonale per il sud Europa,
- 321 dossier relativi a domande di ri-registrazione di prodotti fitosanitari già autorizzati in seguito all'approvazione europea delle sostanze attive in essi contenute.
- 74 dossier relativi a domande di autorizzazione zonale, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive con altro Stato Membro Relatore Zonale per il sud Europa.

I 16 dossier relativi a sostanze attive nuove per l'Europa sono così suddivisi:

- 4 dossier relativi alla rivalutazione europea di sostanze attive già approvate, ai fini del rinnovo della loro approvazione.
- 3 dossier relativi alla valutazione di sostanze attive nuove per l'Europa,
- 1 dossier relativo alla valutazione di dati di conferma di una sostanza attiva approvata,
- 4 dossier relativi alla valutazione europea di nuovi limiti massimi di residui delle relative sostanze attive negli alimenti.
- 2 dossier relativi alla revisione europea di limiti massimi di residui delle relative sostanze attive negli alimenti.
- 1 dossier relativo alla riclassificazione, presso l'ECHA, di una sostanza attiva approvata.
- 1 dossier relativo all'equivalenza di una fonte alternativa di sostanza attiva approvata.

Per tutte queste sostanze attive l'Italia è stata designata quale Stato membro relatore.

Ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, nel corso del 2014 sono state approvate 35 sostanze attive e 6 sostanze attive sono state oggetto di un regolamento di non approvazione. L'elenco completo di tutti i regolamenti di approvazione e non approvazione è riportato in una tabella pubblicata sul sito del Ministero che viene aggiornata periodicamente. In tale tabella sono, inoltre, riportati i regolamenti relativi alle variazioni delle condizioni di approvazione di diverse sostanze attive in seguito alla presentazione di ulteriori informazioni da parte delle imprese interessate.

Occorre sottolineare che la maggiore efficienza raggiunta dalla banca dati dei prodotti fitosanitari ha consentito un notevole miglioramento del servizio erogato dall'Amministrazione nei confronti dell'utenza, attraverso l'accessibilità alle informazioni relative ai prodotti fitosanitari tra le quali lo stato amministrativo, le etichette, la data e il numero di registrazione.

Si è inoltre provveduto alla proroga, fino al 30 giugno 2014, delle autorizzazioni di circa 1300 prodotti, con scadenza nazionale nel corso del 2013, per i quali le imprese hanno ottemperato agli adempimenti previsti dalle normative di approvazione delle sostanze attive componenti, a seguito di revisione europea. Per questi si procederà all'emanazione di decreti di ri-registrazione provvisoria fino alla scadenza dell'autorizzazione delle sostanze attive componenti, in attesa della conclusione delle valutazioni dei dossier oggetto di convenzioni con gli Istituti a cui si è fatto precedentemente riferimento. Inoltre, sono stati pubblicati 5 comunicati sul sito del Ministero ed in Gazzetta Ufficiale atti a prorogare circa 300 prodotti fitosanitari, in attuazione di regolamenti europei che prolungavano la scadenza delle sostanze attive in essi contenuti. Ciò al fine di permettere agli Stati Membri Relatori, all'EFSA e alla Commissione stessa di concludere il riesame delle medesime, applicando i criteri del regolamento 1107/2009. Infine, oltre 200 prodotti fitosanitari sono stati automaticamente revocati, come previsto dai decreti ministeriali in caso di mancata osservanza dei suddetti adempimenti. Attualmente è in corso il completamento del conseguente aggiornamento della banca dati, che tiene conto anche delle revoche dei prodotti fitosanitari per i quali le imprese non hanno ottemperato al pagamento della tariffa annuale

Attività comunitaria e discendente. Sono stati approvati in sede comunitaria regolamenti che:



- attuano della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive e per la ripartizione tra gli Stati membri delle valutazioni medesime (sostanze attive la cui approvazione scade entro il 31 dicembre 2018)

- l'adottano dei criteri temporanei per l'applicazione dei nuovi requisiti dati

- modificano il regolamento CE 396/2005 per quanto riguarda i livelli massimi di residui.

E' stato, inoltre, adottato il Piano d'azione Nazionale, di cui alla Direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi.

Attività comunitaria e discendente. Sono stati approvati in sede comunitaria regolamenti che: modificano il regolamento CE 396/2005 per quanto riguarda i livelli massimi di residui;

- **Attività di controllo ufficiale in materia di residui di prodotti fitosanitari.** Sono state predisposte la "Relazione sulle misure di controllo concernenti il commercio e l'impiego dei prodotti fitosanitari" e la "Relazione sul controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale". Le relazioni sono pubblicate sul portale del Ministero e trasmesse rispettivamente alla Commissione europea e all'EFSA. Ogni anno sono mediamente effettuati oltre 20.000 tra controlli di prodotti fitosanitari sul mercato ed ispezioni presso le rivendite e presso gli utilizzatori, con una percentuale di infrazioni riscontrate molto contenuta, che si attesta mediamente intorno al 3%.
- Il 2013 rappresenta il XXI anno di attuazione del piano di controllo dei residui di prodotti fitosanitari in alimenti, che ha riguardato 6 categorie principali, ovvero ortaggi, frutta, cereali, olio, vino e baby food (alimenti per l'infanzia), oltre ad una settima categoria che comprende una serie eterogenea di prodotti
- Riguardo al programma di controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale, le attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale sono condotte, per le ispezioni, dagli Assessorati alla sanità delle Regioni/P.A. per il tramite delle ASL, mentre per i controlli analitici, dalle ARPA, Istituti zooprofilattici sperimentali e Laboratori di sanità pubblica. In totale sono stati effettuati **9358 campioni** (3.028 campioni di frutta, 2.497 campioni di ortaggi, 440 di cereali, 356 di olio, 645 di vino, 58 di baby food e 2334 di altri prodotti).
- Da alcuni anni si è ottenuto l'importante obiettivo di portare la soglia delle irregolarità sotto dell'1%, confermando l'elevato livello di sicurezza alimentare dei prodotti vegetali e l'elevato livello di protezione dei consumatori.
- In merito ai risultati del piano coordinato comunitario, sono stati analizzati tutti gli analiti e le tipologie di alimenti previsti dal regolamento UE 788/2012.
- Sono inoltre stati effettuati tutti gli audit del settore previsti dalla programmazione Ministeriale.
- Inoltre durante i meeting che organizza Efsa e che organizza il working group del comitato del codex alimentarius per i residui di pesticidi sono stati espressi pareri dall'Ufficio che sono stati ove in accordo con gli altri stati accettati.

Coordinamento e gestione del sistema di allerta, sorveglianza su alimenti e bevande, Piano nazionale integrato pluriennale (PNI).

Complessivamente, nel 2014, il sistema di allerta rapido (Rapid Alert System for Food and Feed RASFF) ha trattato 3097 notifiche contro le 3136 dell'anno precedente. Nel 2012 le notifiche trasmesse attraverso il RASFF sono state 3434, e nel 2011, 3721. Si evidenzia, quindi, una diminuzione rispetto ai precedenti anni.

L'Italia è risultato essere il primo Paese membro per numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, dimostrando, come negli anni passati, una intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 506 notifiche (pari al 16.3 %), mentre nel 2013 le notifiche trasmesse dall'Italia erano 534 (pari al 17%).



In particolare, sono pervenute:

- 137 segnalazioni da parte degli Assessorati alla Sanità, ASL e Comando Carabinieri per la tutela della Salute

- 369 segnalazioni da parte degli Uffici periferici del Ministero della Salute (USMAF, UVAC e PIF).

Tra le notifiche trasmesse attraverso il RASFF, 732 sono state delle allerta, e riguardano prodotti distribuiti sul mercato, 1442 notifiche si riferiscono ai respingimenti ai confini, mentre le restanti sono state delle notifiche di informazione.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche hanno riguardato il riscontro della Salmonella (476 segnalazioni), seguita da *E. coli* e *Listeria monocytogenes*, con 122 e 98 notifiche rispettivamente. I contaminanti chimici più frequentemente notificati attraverso il RASFF sono i residui di fitofarmaci, seguiti dalle micotossine e da metalli pesanti. Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (78) con andamento stazionario rispetto all'anno precedente.

Per quanto riguarda l'origine, invece, i prodotti nazionali irregolari sono stati 89, contro le 97 segnalazioni dell'anno scorso. Il Paese maggiormente soggetto a notifica risulta essere la Cina (469), seguita da Turchia ed India.

Come era stato evidenziato negli ultimi anni, molte delle non conformità rilevate sono da ricondurre prevalentemente ad una non corretta applicazione dei sistemi di autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare (OSA).

Nell'ambito dell'aggiornamento della piattaforma di notifica on-line denominata I-RASFF, si è proceduto, sin dal mese di giugno 2014, all'ingresso nel sistema degli uffici periferici del Ministero (PIF, UVAC ed USMAF) come creatori delle notifiche. Le notifiche sono poi trasmesse al punto di contatto nazionale per la loro validazione ed invio alla Commissione europea. La fase successiva prevederà l'ingresso nel sistema I-RASFF dei punti di contatto regionali e delle ASL (anno 2015).

Diverse sono state, altresì, le attività riguardanti i controlli ufficiali.

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) dei controlli è un documento ufficiale volto ad orientare i controlli ufficiali per la sicurezza alimentare e per la lotta alle frodi lungo l'intera filiera produttiva, in funzione dei rischi. A tal fine, nel PNI le attività di controllo sulle produzioni alimentari sono integrate con quelle relative ad altri fattori che possono condizionare le produzioni agro zootecniche, quali, in particolare, la sanità ed il benessere animale, l'alimentazione zootecnica, la sanità delle piante ed alcune tematiche relative alla tutela dell'ambiente. Il PNI viene redatto dal Ministero della Salute, in coordinamento con le altre amministrazioni competenti per i diversi settori, in conformità al dettato del Titolo V del Regolamento (CE) n.882/2004 e della Decisione 2007/363/CE.

Nel 2014, oltre alla Relazione annuale al PNI per il 2013, trasmessa nel mese di giugno alla Commissione europea e pubblicata sul Portale del Ministero, è stato predisposto il PNI per il quadriennio 2015-2018. Questo documento è stato approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con Intesa del 18 dicembre 2014.

Infine, si è provveduto alla raccolta dei dati e alla successiva redazione del rapporto sulla vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia, per l'anno 2013.

In particolare, nel corso del 2013 le unità operative controllate sul territorio nazionale sono risultate essere 327.021 contro le 319.650 del 2012 e le 358.196 del 2011. Le unità con infrazioni sono state 52.395 contro le 50.780 del 2012 e le 53.180 del 2011. I laboratori del controllo ufficiale hanno invece sottoposto all'analisi 110.017 campioni (124.845 nell'anno precedente e 118.603 nel 2011); le irregolarità sono risultate pari all'1,8%, in aumento rispetto agli ultimi due anni (1,4% e 1,3% rispettivamente).

La relazione Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - anno 2013- è stata trasmessa, per Legge, ai Presidenti di Camera e Senato il 17 settembre 2014.



Le suddette relazioni sono, come menzionato, pubblicate sul Portale del Ministero ai seguenti link
Sistema di allerta ed analisi delle notifiche RASFF:

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2297_allegato.pdf

Relazione al PNI 2013: <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2013/homeRA2013.jsp>

PNI 2015-2018 approvato dalla Conferenza Stato-Regioni con Intesa del 18 dicembre 2014:

<http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato2015/homePianoNazionaleIntegrato2015.jsp>

Relazione Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - anno 2013:

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=1739

Esportazione degli alimenti verso gli Stati Uniti ed Americhe - Gestione liste di stabilimenti autorizzati all'esportazione pubblicate sul sito web del Ministero con modalità di aggiornamento in tempo reale

Le liste degli stabilimenti autorizzati all'esportazione verso gli Stati Uniti d'America e verso gli altri Paesi delle Americhe sono state regolarmente gestite mediante l'iscrizione di nuovi stabilimenti che hanno presentato richiesta conformemente alla procedura prevista e previo accertamento diretto o mediante le ASL della sussistenza dei requisiti richiesti dai Paesi terzi. Sono stati cancellati gli stabilimenti che a seguito di verifiche igienico-sanitarie hanno perso i requisiti o che abbiano rinunciato all'iscrizione a seguito di mutate esigenze commerciali. E' stato gestito il riscontro di *Listeria Monocytogenes* in partite di prosciutto crudo esportato negli USA. Una intensa attività è stata dedicata alla problematica emersa a seguito dell'esportazione verso gli STATI UNITI D'AMERICA di prodotti italiani a base di carne suina con presenza di *Listeria Monocytogenes*. La diversa legislazione USA da quella UE in ambito di microbiologia alimentare ha portato ad un intenso scambio di informazioni tra i due Paesi ed alla necessità di revisionare i documenti esistenti per consentire l'esportazione verso gli USA di prodotti a base di carne suina.

Nel primo semestre 2014 si è verificato uno intenso scambio di corrispondenza con le Autorità USA per le segnalazioni di positività sui prodotti esportati da alcune ditte italiane. Sono stati predisposti tre corsi di formazione per gli operatori del settore e per il personale delle ASL addetti ai controlli ufficiali in stabilimenti abilitati. Nel mese di Luglio 2014 è stata seguita l'ispezione delle Autorità Statunitensi USDA-FSIS (Food Safety Inspection Service) in Italia e nel periodo Luglio-Agosto 2014 c'è stata la partecipazione al corso di formazione negli USA organizzato dal Dipartimento di Stato Americano. Per tale problematica sono state predisposte due importanti circolari, datate 30 giugno 2014 (DGISAN 26639) e 12 giugno 2014 (nota DGISAN 24076), legate alle attività di esportazione di prodotti di salumeria negli stati Uniti d'America. Nel II secondo semestre 2014 sono state completate le ispezioni di monitoraggio negli stabilimenti italiani abilitati USA ed è stato organizzato un ulteriore corso di formazione. E' stata inoltre elaborata una nuova circolare per l'esecuzione dei controlli ufficiali negli stabilimenti che esportano in USA (DGISAN 44986 del 3/12/2014).

Esportazioni degli alimenti verso la Russia ed altri Paesi Terzi - Gestione liste di stabilimenti autorizzati all'esportazione pubblicate sul sito web del Ministero con modalità di aggiornamento in tempo reale

Le liste degli stabilimenti autorizzati all'esportazione verso La Russia e verso gli altri Paesi terzi diversi da quelli delle Americhe sono state regolarmente gestite mediante l'iscrizione di nuovi stabilimenti che hanno presentato richiesta conformemente alla procedura prevista e previo accertamento, attraverso le ASL, della sussistenza dei requisiti richiesti dai Paesi terzi.

Sono stati cancellati gli stabilimenti che a seguito di verifiche igienico sanitarie hanno perso i requisiti o che abbiano rinunciato all'iscrizione a seguito di mutate esigenze commerciali. Infine sono state apportate le modifiche necessarie in casi di variazione della ragione sociale o di variazioni concernenti la tipologia dell'attività produttiva svolta. Sono state gestite inoltre le problematiche inerenti i blocchi



di merci alle frontiere dei Paesi terzi sostenendo le imprese esportatrici laddove le non conformità riscontrate in dogana potevano essere sanate sotto l'aspetto documentale. Nel mese di Ottobre 2014 è stata seguita anche una missione Giapponese in Italia con lo scopo di verificare la possibilità di cancellare da una lista nera le aziende italiane che in passato avevano esportato prodotti non conformi in GIAPPONE. Al termine di tale missione, è stata predisposta, raccolta ed inoltrata in GIAPPONE la documentazione necessaria per cancellare dalla Black List le aziende italiane. Per quanto riguarda i prodotti alimentari di origine vegetale e di origine animale diversi dalla carne e dai prodotti a base di carne, l'Ufficio ha proseguito le attività ispettive della US-FDA (Food and Drug Administration Americana) che fino al 2018 comporterà l'ispezione dell'FDA di tutti gli stabilimenti italiani che esportano negli USA formaggi, conserve in scatola LACF, prodotti da forno e prodotti dolciari, paste alimentari e più in generale tutti i prodotti alimentari diversi dalle carni fresche e trasformate. Particolare impegno è stato richiesto per l'apertura delle trattative per le esportazioni di carni e di prodotti a base di carni bovine verso il CANADA, dei prodotti della pesca e dei prodotti a base di latte e formule per lattanti verso la REPUBBLICA POPOLARE CINESE, delle frattaglie bovine verso la FEDERAZIONE RUSSA e per la definizione delle relative procedure di abilitazione all'export e delle ricognizioni della documentazione presentata dagli stabilimenti italiani interessati ad ottenere l'abilitazione all'esportazione dei propri prodotti verso i suddetti Paesi Terzi. Riguardo ai blocchi doganali intervenuti in fase di esportazione per non conformità riscontrate dalle Autorità canadesi, sudcoreane, cinesi e russe, sono stati comunicati i risultati delle azioni correttive e le relative rimozioni delle non conformità riscontrate alle rispettive Autorità sanitarie dei Paesi Terzi coinvolti.

Nel corso del 2014 è stata proseguita l'esportazione di carni e prodotti a base di carne bovina verso gli EMIRATI ARABI UNITI ed è stato aggiornato l'elenco degli stabilimenti italiani interessati ad esportare verso il suddetto Paese Terzo. Su richiesta delle Autorità vietnamite, si è reso necessario trasmettere al NAFIQAD - ai sensi della normativa di cui al Decreto 38/2010 – la ricertificazione (Flow Charts) da parte degli stabilimenti italiani interessati ad esportare prodotti alimentari di origine animale verso il VIETNAM. Inoltre, è stata attivata la procedura relativa all'esportazione di oli alimentari di origine vegetale o animale verso TAIWAN e si è aperta la trattativa per l'export di carni bovine verso l'EGITTO. In merito al raggiungimento agli obiettivi istituzionali assegnati all'**Ufficio IX ex DGSA** si relaziona quanto segue. Sono state mantenute aggiornate le pagine del sito web ministeriale concernenti **l'attività di audit**. In particolare sono stati pubblicati nei tempi previsti, i rapporti finali di audit di sistema svolti in Molise, Umbria e Valle d'Aosta, e i documenti, prodotti dall'Ufficio audit, predisposti a supporto degli audit, nonché le sintesi dei rapporti di audit di settore. E' stata inoltre predisposta una nuova pagina web relativa allo "Standard di funzionamento in sicurezza alimentare e sanità veterinaria".

E' stato assicurato il coordinamento alla redazione della Relazione Annuale al PNI 2011-2014, da parte degli uffici della DGSAF (45 linee di attività), garantendo una verifica di coerenza e la trasmissione entro i tempi stabiliti di tutti i contributi inclusi i risultati degli audit svolti dal Ministero e dalle Regioni, ai fini dello scrutinio indipendente, nonché gli esiti delle certificazioni degli adempimenti LEA regionali per la parte alimentare e veterinaria, ed infine una analisi critica del sistema nazionale delle verifiche ai fini del miglioramento continuo.

E' stato assicurato il coordinamento degli Uffici DGSAF ai fini dell'aggiornamento dei documenti Part 1 follow-up delle raccomandazioni e 2 overview del Country Profile Italia (DG(SANCO)/2013/6836 draft) e sono stati trasmessi, entro i tempi previsti, i contributi in merito alle raccomandazioni in materia di benessere animale, PIF, scambi intracomunitari di equidi ed alimentazione animale nonché le precisazioni sulla descrizione dei sistemi di controllo e la consistenza delle risorse umane del Servizio Sanitario Nazionale dedicate ai controlli ufficiali in materia di Sanità Pubblica e Sicurezza alimentare;



Sono stati realizzati i 4 audit di sistema programmati (Umbria, Valle d'Aosta, Piemonte e PA di Bolzano), che hanno consentito la conclusione del primo ciclo di audit ministeriali su tutti i sistemi sanitari regionali, per gli aspetti di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità veterinaria. E' stato inoltre assicurato, mediante riunioni e programmazione dell'attività annuale di audit, il coordinamento degli uffici coinvolti, il monitoraggio dello stato di avanzamento del programma annuale di audit e l'assistenza agli auditor nella preparazione dei Rapporti di audit;

Nel 2014 l'Ufficio IX ex DGSA, a differenza degli anni precedenti, ha definito tre proposte di indicatori per la Certificazione degli adempimenti LEA delle Regioni in tema di veterinaria ed alimenti, rispettivamente per gli anni 2013, 2014 e 2015. E' stata inoltre coordinata la fase istruttoria del processo di certificazione delle Regioni valutate dal Comitato LEA e di quelle non valutate da detto Comitato.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

OBIETTIVO ISTITUZIONALE:

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica (DGSISS)	Uff.01 Affari Generali ex DGSI	100	100
	Uff.02 Direzione Statistica ex DGSI	100	
	Uff.03 Coordinamento, sviluppo e gestione del NSIS ex DGSI	100	
	Uff.04 Coordinamento, sviluppo e gestione del sistema informativo ministeriale ex DGSI	100	
	Uff.05 Tecnologie e infrastrutture ex DGSI	100	
	Uff.06 Monitoraggio dei contratti del sistema informativo sanitario ex DGSI	100	

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

OBIETTIVO ISTITUZIONALE - Espletare le attività istituzionali in materia di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute (DGOCTS)	Ufficio Centrale Segreteria Generale ex SEGRGEN	100	100
	Uff.01 Affari Generali ex SNVR	100	
	Uff.02 Rischio chimico-fisico e biologico ex SNVR	100	
	Uff.03 Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare ex SNVR	100	



	Uff.04 Segreteria del comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare ex SNVR	100	
--	--	-----	--

La valutazione del rischio della catena alimentare è di fondamentale importanza per garantire alimenti sicuri. Per effettuare una valutazione del rischio credibile ed efficace occorre seguire un approccio metodologico fondato su basi scientifiche internazionalmente riconosciute. Le procedure metodologiche adottate dall'European Food Safety Authority (EFSA) sono, dal 2004, alla base delle misure nel campo della sicurezza alimentare adottate dall'Unione Europea. Considerata la mole delle procedure adottate fino al corrente anno, si ritiene obiettivo auspicabile acquisire, elaborare e mettere a disposizione degli Organismi italiani che effettuano la valutazione del rischio le procedure adottate dall'EFSA per l'anno in corso e, progressivamente, nel biennio, quelle antecedenti al 2012 (2004-2011). L'obiettivo operativo rappresenta, pertanto, il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nell'elaborazione e divulgazione delle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare al fine di fornire una solida base scientifica alle Strutture ed Enti competenti. Gli obiettivi istituzionali diventano, pertanto, parte integrante e complementare dell'obiettivo strategico.

In particolare per il Coordinamento delle attività del Focal Point sono state organizzate 4 riunioni nell'anno 2014 al fine di ottimizzare l'esercizio dei compiti assegnati al Focal Point stesso.

Inoltre in tale contesto è stato sviluppato un database contenente informazioni riguardanti gli esperti italiani che operano presso i Panels, Working group e Networks dell'EFSA con l'obiettivo di ottimizzare i punti di contatto con gli esperti scientifici nazionali.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore a consuntivo 2014: 100%

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

OBIETTIVO ISTITUZIONALE (52) - Espletare le attività istituzionali in materia di comunicazione e relazioni istituzionali, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

OBIETTIVO ISTITUZIONALE (54) - Espletare le attività istituzionali in materia di relazioni internazionali bilaterali e di rapporti con l'Unione europea e l'OMS, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali (DGCOREI)	Uff.01 Affari Generali ex DGCORI	100	100
	Uff.02 Studi e Ricerche ex DGCORI	100	
	Uff.03 Comunicazione e informazione ex DGCORI	100	
	Uff.03 Rapporti con l'OMS e altre agenzie ONU ex DGRUERI	100	
	Uff.04 Rapporti con l'UE, Consiglio d'Europa e con l'OCSE ex DGRUERI	100	



	Uff.04 Relazioni istituzionali ex DGCORI	100	
	Uff.05 Accordi bilaterali ex DGRUERI	100	
	Uff.05 Portale del Ministero ex DGCORI	100	

Avuto riguardo alla comunicazione ed alle relazioni istituzionali, l'obiettivo aveva come finalità la realizzazione di iniziative di comunicazione e informazione ai fini della promozione della salute con particolare riferimento alle tematiche previste da disposizioni di legge, il consolidamento delle relazioni istituzionali, la realizzazione di pubblicazioni, studi, indagini e ricerche in materia di tutela della salute e di eventi correlati e la gestione editoriale del portale istituzionale e dei siti tematici.

Per quanto riguarda la realizzazione di iniziative di comunicazione e ai fini della promozione della salute nell'anno 2014 sono state realizzate iniziative di comunicazione sulle seguenti tematiche: lotta all'AIDS, trapianti d'organo, prevenzione dell'infertilità e prevenzione delle patologie alcol-correlate.

In merito al consolidamento delle relazioni istituzionali, sono state gestite 96 domande di iscrizione all'Elenco in rete del Volontariato della salute e sono state lavorate oltre 136 notizie ed informative relative ad attività del mondo associativo del volontariato, con conseguente selezione e pubblicazione sul sito dedicato www.volontariatosalute.it.

Con riferimento alla realizzazione di pubblicazioni, studi, indagini e ricerche, è stato realizzato e pubblicato nella sezione specifica del portale l'innovativo prodotto flip-book "Il Ministero per la tua Salute". Inoltre, in occasione del semestre Europeo di Presidenza Italiana, si è provveduto alla realizzazione di un volume e di un flip-book concernente: "Immagini della sanità italiana", filmati storici dagli anni 30 agli anni 60. Per la parte di competenza, la Direzione generale ha partecipato all'organizzazione della manifestazione internazionale "Stati generali della salute" svoltosi all'Auditorium "Parco della Musica" di Roma.

Con riguardo alla gestione editoriale del portale istituzionale e dei siti tematici, si segnalano le seguenti iniziative:

- progettazione e pubblicazione del sito del Semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'UE per il settore salute;
- pubblicazione, in occasione degli "Stati generali della Salute", del progetto editoriale on line "il Ministero per la tua salute";
- realizzazione del sito tematico malattie rare "Con gli occhi tuoi";
- pubblicazione di 18 servizi (dossier e schede informative) curati dal Comitato di redazione concernenti la prevenzione e l'educazione alla salute;
- riorganizzazione delle sezioni dedicate alla normativa ed ai concorsi.

Avuto riguardo alle relazioni internazionali bilaterali e ai rapporti con l'Unione europea e l'OMS, nell'anno 2014 sono state svolte le attività di seguito riportate.

- Attività di supporto alle relazioni con gli organismi sopranazionali e internazionali (servizi per mobilità e ospitalità, servizi di traduzione ed interpretariato, servizi di segreteria), nonché servizio cerimoniale del Ministero.
- Rapporti con l'Organizzazione mondiale della sanità, altre agenzie internazionali e organismi specializzati delle Nazioni Unite, nonché gestione della contribuzione obbligatoria all'OMS. A seguito della partecipazione ai lavori del Comitato Regionale Europeo dell'OMS (Copenaghen, 15-18 settembre 2014) ne è stata diffusa la relazione conclusiva, nonché una sintesi dei lavori. Inoltre, è stata curata la traduzione dei seguenti documenti OMS: Giornata Mondiale della Sanità – malattie trasmesse da vettori, discorso di apertura della dott.ssa Chan all'Executive Board, informativa sull'attività fisica, Statistiche sanitarie mondiali 2014, discorso di apertura della dott.ssa Chan all'Assemblea Mondiale della Sanità, discorso di apertura della d.ssa Chan al Comitato



Regionale, discorso di apertura della d.ssa Jakab al Comitato Regionale, traduzione della "Salute 2020", informativa sull'annegamento, informativa sulla copertura vaccinale, informativa sui maltrattamenti agli anziani, informativa sui maltrattamenti infantili, informativa sulla violenza contro le donne, informativa sugli Obiettivi di Sviluppo del Millennio.

- Rapporti con l'Unione europea, con il Consiglio d'Europa e con l'OCSE in materia di sanità pubblica e di promozione dell'attuazione di programmi e normative delle citate Organizzazioni. In tale ambito è stato fornito supporto logistico-organizzativo, nonché il coordinamento, in raccordo con la Delegazione per il Semestre (Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale), per tutte le numerose conferenze tenutesi in occasione del semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'UE. A questo si aggiungono le attività dirette all'organizzazione dei tre seguenti eventi: 1) Riunione informale dei Ministri della salute dell'UE - Milano, 22 e 23 settembre 2014; 2) Conferenza ministeriale "LA salute nel Mediterraneo" - Roma, 27 e 28 ottobre; 3) EPSCO Salute - Bruxelles, 1° dicembre. Inoltre, è stata coordinata, attraverso la rete di contatti interdirezionali, la partecipazione attiva del Ministero al Comitato salute dell'OCSE svoltosi i giorni 8 e 9 dicembre a Parigi. Inoltre sono stati elaborati diversi documenti concernenti le seguenti tematiche: 1) Il Comitato Interministeriale dei Diritti Umani; 2) Il Semestre di Presidenza Italiana dell'Unione Europea: linee di indirizzo di politica sanitaria tra Unione Europea e Stato Italiano; 3) Agenda del Consiglio dei Ministri, delle Conferenze e delle Riunioni periodiche per il semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'UE, Opuscolo di presentazione in italiano e in inglese; 4) Relazione sulle tematiche e sulle conclusioni della Conferenza Ministeriale "La Salute nel Mediterraneo", tenutasi nei giorni 27 e 28 ottobre; 5) Programma del semestre di Presidenza italiana del Consiglio dell'UE, inviata ai competenti uffici del MAECI e del DPE della PCM; 6) Redazione del "book" consuntivo del semestre, da pubblicarsi nel 2015.
- Attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali in ambito sanitario ed all'attuazione dei relativi programmi di attività, nonché acquisizione e valutazione di dati sanitari di Stati esteri, confronto tra le politiche sanitarie italiane e internazionali. In tale ambito, è stato predisposto il documento di programmazione delle attività, adattato tenendo conto degli impegni connessi al semestre di Presidenza del Consiglio dell'Unione Europea, nonché dei cambiamenti delle situazioni politiche di alcuni Paesi. Conseguentemente sono state sviluppate le fasi preparatorie necessarie alla stipula di nuovi accordi bilaterali e sono stati realizzati gli eventi programmati. Inoltre, Sono stati mantenuti e sviluppati rapporti con le Ambasciate italiane ed estere e con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI) al fine di consolidare il partenariato e le relazioni istituzionali con gli Stati Esteri. Questa Direzione Generale ha sostenuto la realizzazione dei progetti sanitari finanziati dal Governo italiano, dall'Unione europea e da organismi internazionali.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2014 è pari al 100%.

Indicatore: Percentuale di conseguimento dei risultati da parte dei competenti uffici di livello dirigenziale non generale

Valore target 2014: ≥90%

Valore a consuntivo 2014: 100%

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

OBIETTIVO ISTITUZIONALE - Espletare le attività istituzionali in materia di organizzazione delle risorse umane, finanziarie e strumentali del Ministero, di supporto all'attività del Comando



Carabinieri per la Tutela della Salute, per la gestione dei fondi da ripartire nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2014	
Direzione Generale del Personale, dell'Organizzazione e del Bilancio (DGPOB)	Uff.01 Affari Generali e contenzioso del lavoro ex DGPOB	100	100,00
	Uff.02 Organizzazione, pianificazione e sviluppo risorse umane - flussi documentali ex DGPOB	100	
	Uff.02 Organizzazione, pianificazione e sviluppo risorse umane ex DGPOB	100	
	Uff.03 Gestione del personale ex DGPOB	100	
	Uff.04 Trattamento economico del personale ex DGPOB	100	
	Uff.05 Relazioni sindacali ex DGPOB	100	
	Uff.06 Bilancio e controllo di gestione ex DGPOB	100	
	Uff.07 Gestione patrimonio ex DGPOB	100	
	Uff.08 Beni mobili e servizi ex DGPOB	100	
	Uff.09 Attività di prevenzione e protezione dai rischi ex DGPOB	100	
Uff.10 Ufficio relazioni con il pubblico e Centro di documentazione ex DGPOB	100		

Nell'anno 2014 sono state svolte, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure, le attività istituzionali di competenza con riferimento a:

Contenzioso del lavoro. E' stata garantita la gestione dei contenziosi attraverso la difesa diretta dell'Amministrazione (nei casi di delega ex art. 417 bis c.p.c.) e, per giudizi amministrativi e ordinari, attraverso le relazioni all'Avvocatura di Stato. E' stata altresì assicurata la rappresentanza in giudizio dell'Amministrazione nelle cause di lavoro sia direttamente che attraverso l'Avvocatura generale dello Stato.

Complessivamente sono stati gestiti n. 23 contenziosi, per i quali sono sempre stati rispettati tutti i termini procedurali.

E' stata altresì implementata l'attività di recupero crediti derivanti da assenze del personale dipendente per responsabilità di terzi.

Trattamento giuridico del personale. Nel corso dell'anno 2014 sono stati adottati diversi provvedimenti in materia di gestione del personale.

In particolare, è stata formulata la proposta di modifica della vigente direttiva in materia di incarichi dirigenziali ed è stata data la prevista informativa alle organizzazioni sindacali.

E' stata attivata la ricognizione del personale preposto ai processi maggiormente a rischio all'esito della quale potranno essere definiti i criteri concreti di rotazione del personale. La ricognizione non è stata completata a causa di criticità oggettive rilevate. In accordo con il Responsabile della prevenzione della corruzione è stata concordata una modifica del piano triennale per la prevenzione della corruzione.

Formazione e aggiornamento del personale. In coerenza con il piano triennale di formazione del personale nel corso del 2014 sono stati organizzati corsi di formazione, attivando accordi di collaborazione con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, altri Enti pubblici (Università Cattolica) e soggetti privati. Altri corsi sono stati organizzati ricorrendo "docenti interni" professionalità interne al Ministero senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione. In particolare con i docenti interni sono stati



realizzati i seguenti corsi per un totale di 145 ore: corso fattura elettronica 9 ore, corso medici competenti 16 ore, corso sul sistema di rilevazione presenze 48 ore, corso excel 72 ore. Il livello di gradimento dei corsi realizzati ha superato ampiamente il livello 3.

Trattamento economico fondamentale ed accessorio del personale. Nel corso del 2014 sono stati garantiti elevati livelli di servizio erogati in materia di quiescenza, riscatti e ricongiunzioni ai fini pensionistici oltretché in materia di missioni e buoni pasto.

Sono stati garantite la liquidazione del trattamento fondamentale ed accessorio al personale centrale e periferico oltretché il rimborso delle competenze fisse del personale extra comparto in comando presso il Ministero della Salute e il rimborso delle competenze dei carabinieri del Nucleo N.A.S,

In particolare sono stati corrisposti i trattamenti accessori: FUA, art.7, legge 362/99, retribuzione di risultato, straordinario, indennità sostitutiva di risultato, indennità di gabinetto.

Sono stati gestiti i procedimenti afferenti ai vari capitoli di bilancio amministrati a gestione unificata quali sussidi, equo indennizzo, incarichi esperti e spese di rappresentanza, spese per il funzionamento di consigli, comitati e commissioni, spese per accertamenti sanitari in ordine alle visite medico-fiscali personale centrale e periferico, ecc.

Relazioni sindacali e benessere psicofisico. Nell'ottica della ricerca del maggior consenso per garantire un clima sereno è stata svolta una costante attività di mediazione, mantenendo positive relazioni con le rappresentanze sindacali. Nel corso dell'anno 2014, pertanto, sono stati effettuati numerosi incontri formali e informali, adottando, anche, altre forme di partecipazione sindacale quali tavoli tecnici e gruppi di lavoro appositamente costituiti per l'approfondimento di specifiche tematiche. Dette modalità di interazione hanno consentito di addivenire alla sottoscrizione di tutti gli accordi relativi alle materie contrattate tra i quali quelli necessari alla corresponsione dei trattamenti accessori legati al raggiungimento degli obiettivi prestazionali, con una ricaduta positiva in termini di produttività. Per contrastare l'aggravio di spesa pubblica derivante dal superamento dei contingenti di permessi spettanti ai dirigenti sindacali è stato operato un continuo controllo e monitoraggio sulla fruizione delle prerogative sindacali. In materia di benessere organizzativo e pari opportunità è stato predisposto il progetto di telelavoro per la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro e implementato le attività dello "sportello di ascolto". E' stato predisposto il piano triennale delle azioni positive.

Bilancio. E' stata assicurata la tempestività nella definizione della proposta di Bilancio di previsione attraverso l'assistenza agli utenti del Sistema SICOGE e il coordinamento delle altre strutture generali. Inoltre si è provveduto a fornire un efficace supporto alla definizione della proposta di articolazione dei programmi di spesa e al coordinamento dell'attività del nucleo di analisi e valutazione della spesa del Ministero della salute (cfr. art. 39 della legge 196/2009 di riforma della contabilità pubblica).

E' stato effettuato il completo monitoraggio delle spese soggette a limitazione ed è stata assicurata l'istruttoria e la produzione delle richieste di variazione e di assestamento di bilancio al competente Ministero dell'economia e del bilancio.

Gestione del patrimonio. Nel corso del 2014 l'Ufficio ha gestito le risorse economico-finanziarie assegnate, in termini di impegno, per garantire il rispetto dei pagamenti delle utenze di energia elettrica -gas - utenze idriche - telefonia fissa e mobile - spese per pulizia locali e per la gestione automezzi nonché per i fitti degli immobili in locazione e le spese di manutenzione degli immobili ed impianti delle sedi Ministeriali.

Nel corso dell'anno 2014 sono state impegnati complessivamente euro 20.160.583,03 a fronte di uno stanziamento totale pari a euro 22.245.069,00. Lo scostamento tra il totale impegnato e quello stanziato sulla base delle previsioni di bilancio fatte è dovuto sostanzialmente al disposto normativo della L. 95 del 6/7/2012 (c.d. di spending review) che aveva previsto il taglio del 15% per tutte le locazioni passive aventi ad oggetto immobili a uso istituzionale dal 1° gennaio 2015. Nel corso dell'anno 2014 il Decreto legge 66 del 24/04/2014, poi convertito dalla L. 89/2014, relativamente alle



locazioni passive, ha anticipato la riduzione del 15%, già prevista a partire dal 1 gennaio 2015, al 1 luglio 2014.

Acquisizione e gestione dei beni e servizi. Nel corso del 2014 è stato predisposto una bozza di Regolamento per la formazione e gestione dell'Elenco dei fornitori di beni e servizi e forniture.

Gli effetti positivi per l'anno 2014 sulla riduzione del numero dei contratti a seguito della razionalizzazione e centralizzazione degli affidamenti (approvvigionamento del materiale di campionamento e per la manutenzione anti incendio), sono stati in parte contenuti a causa dell'incremento del numero di contratti necessari in occasione dei cambi di sede dei nuclei NAS).

Sono state soddisfatte le richieste relative, sia agli interventi di piccola manutenzione (ad esempio il rifacimento chiavi, sostituzione maniglie e serrature, sostituzione toner per fax e fotocopiatrici), (267 su 275) sia agli interventi più complessi quali ad esempio lo spostamento e la riallocazione di postazioni di lavoro. Le richieste di materiale di facile consumo(1.014) sono state soddisfatte entro 72 ore dalla segnalazione. E' stata altresì garantito, agli uffici periferici, l'approvvigionamento e la distribuzione delle scorte nazionali di sieri antiveneno (botulino e varie) e di vaccini pandemici contro le malattie infettive (febbre gialla, colera...).

Sicurezza e salute sui luoghi di lavoro (sedi centrali). Sono state effettuate nel corso dell'anno e secondo le modalità previste dalla vigente normativa 3 Simulazioni di emergenze una che ha riguardato tutto il personale di Ripa e due per l'asilo Nido a Ribotta. La simulazione di emergenza per tutto il personale di Ribotta pianificata per la fine del 2014 è stata rinviata ai primi mesi del 2015 in considerazione di problematiche organizzative quali il consistente spostamento di personale fra le sedi e la contestuale presenza di intense e continuative attività nell'area congressuale legate al semestre europeo.

Sono state effettuate tutte le attività preliminari per una condivisione delle procedure di emergenza con il responsabile della sicurezza dell'UCB. E' stata garantita la sorveglianza sanitaria attraverso attività di supporto al medico competente nell'organizzazione delle visite.

E' stata assicurata la completezza della valutazione dei rischi emergenti sulla base del Documento Valutazione Rischi (cfr. D.lgs 81/2008) è stata effettuata la valutazione dei rischi. Detta valutazione è stata elaborata con la partecipazione e l'interazione tra le diverse figure sensibili Datore di Lavoro, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (RSPP), Medico Competente, Rappresentati Lavoratori per la Sicurezza (RLS).

Relazioni con il pubblico e front office. E' stato garantito il rispetto degli standard di qualità del servizio FRONT OFFICE e dell'URP. L'Ufficio preposto al servizio per le Relazioni con il Pubblico (URP) ha gestito n° 3.449 mail e n° 4.246 telefonate, garantendo agli interessati il diritto di accesso ai documenti amministrativi (cfr. legge n. 241 del 1990).

Si fa presente che, il servizio di Front Office ha gestito n. 7.427 telefonate, per i quali il sistema di protocollazione automatica delle mail è stato largamente utilizzato dall'utenza esterna. Il sistema di gestione delle richieste consente, infatti, il rispetto della trasparenza, oltre che l'economicità e l'efficienza della procedura stessa.

In particolare, gli utenti, attraverso il format presente sul sito del Ministero (banner URP) possono accedere direttamente al servizio mail e, contestualmente, gli operatori URP, provvedono a tracciare le e-mail ricevute con un numero identificativo, assegnando automaticamente un numero di protocollo in apertura e chiusura. Di queste procedure l'utente ne riceve un'immediata informazione.

Servizio di accettazione della corrispondenza e gestione del protocollo. Il servizio ha garantito, a supporto del buon funzionamento delle attività dell'intera Amministrazione, una corretta e tempestiva protocollazione e trasmissione degli atti in arrivo e in partenza, migliorando il livello di efficienza e tempestività nella gestione della corrispondenza. In particolare nel corso del 2014 sono pervenuti via PEC, per gli uffici centrali delle direzioni generali, 109.700 documenti protocollati nel



sistema di protocollo DOCSPA contro 66.379 dell'anno precedente con un incremento rispetto all'anno precedente pari circa all'65%. Anche nel 2014 si conferma quindi il notevolissimo trend di crescita riscontrato nel 2013 quando l'incremento rispetto al 2012 era stato del 88%. Tale canale di ricezione ha quindi veicolato circa il 40% dei protocolli in arrivo rispetto al 26% del 2013 e al 13% del 2012. Rispetto al totale delle PEC protocollate, quelle protocollate entro il giorno lavorativo successivo all'arrivo sono state 109.583. Per quanto riguarda il monitoraggio delle trasmissioni rifiutate alla Mail room dei protocolli trasmessi agli uffici, queste sono state 2.291 contro le 7.280 dell'anno precedente che, rispetto agli 131.699 atti protocollati dalla *Mail room* nel 2014, rappresentano l'1,7%. Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici (allegati) risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2014 è pari al 100%.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2014: 100%

Valore a consuntivo 2014: 100%

3.4 Obiettivi individuali

3.4.1 Il Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute

Il *Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute*, adottato con D.M. del 30 Dicembre 2010, operativo a decorrere dal 1° gennaio 2011, è stato definito dall'Organismo Indipendente di Valutazione con il supporto dell'Direzione generale personale, organizzazione e bilancio, recependo i principi contenuti nel d.lgs. 150/2009 e in armonia con le indicazioni fornite dalla Autorità nazionale anticorruzione (ANAC già Commissione Indipendente per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità).

Il Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute si ispira ai seguenti principi:

- miglioramento della qualità dei servizi offerti;
- crescita delle competenze professionali, attraverso la valorizzazione del merito e l'erogazione dei premi per i risultati conseguiti dai singoli e dalle unità organizzative in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri;
- trasparenza dell'azione amministrativa.

Persegue il raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- ancorare l'erogazione degli incentivi previsti dalla contrattazione integrativa ad elementi oggettivi che evidenzino le competenze organizzative e i risultati ottenuti nell'attività amministrativa;
- assicurare la coerenza tra gli obiettivi delle politiche pubbliche contenuti nel programma di Governo e l'azione amministrativa;
- evidenziare il contributo individuale del personale valutato rispetto agli obiettivi generali e della struttura organizzativa di appartenenza;
- assicurare la partecipazione al procedimento del valutato, anche attraverso la comunicazione ed il contraddittorio da realizzare in tempi certi e congrui;
- promuovere una corretta gestione delle risorse umane;
- contribuire a creare e mantenere un clima organizzativo favorevole;
- agevolare il coordinamento e l'integrazione tra le diverse strutture, enfatizzando l'eventuale presenza di obiettivi trasversali.



Gli ambiti di misurazione della performance individuale vengono distinti in funzione delle qualifiche professionali e degli obiettivi assegnati. In particolare, per i dirigenti e il personale responsabile di unità organizzative in posizione di autonomia e responsabilità, la misurazione e la valutazione della performance individuale è collegata ai seguenti parametri:

- indicatori di performance relativi all'ambito organizzativo di diretta responsabilità;
- raggiungimento di eventuali obiettivi individuali, la cui assegnazione rientra nella discrezionalità del D.G. per i dirigenti delle professionalità sanitarie;
- qualità del contributo assicurato alla performance generale della struttura, alle competenze professionali e manageriali dimostrate;
- capacità di valutazione dei propri collaboratori, dimostrata tramite una significativa differenziazione dei giudizi.

Per il personale non dirigenziale, la misurazione e la valutazione della performance individuale sono collegate ai seguenti fattori:

- raggiungimento di eventuali specifici obiettivi di gruppo o individuali la cui assegnazione rientra nella discrezionalità del dirigente;
- qualità del contributo assicurato alla performance dell'unità organizzativa di appartenenza, alle competenze dimostrate ed ai comportamenti professionali e organizzativi (questi ultimi, fissi e uguali per tutti, sono stati individuati dalla Conferenza dei Direttori Generali).

Le valutazioni dei risultati e dei comportamenti attesi opportunamente combinate concorrono alla definizione della valutazione finale di ciascun dipendente secondo criteri che variano in base ai ruoli e alle responsabilità, secondo lo schema sotto riportato.



Figura 7 - Schema riassuntivo Ruoli del Sistema di valutazione del personale.

IL VALUTATO	COSA SI VALUTA			CHI VALUTA	SUPPORTO METODOLOGICO
TITOLARE DI CDR	Obiettivi strategici Peso: 50%	Obiettivi istituzionali Peso: 30%	Comport. ti organizzativi Peso: 20%	MINISTRO	ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE
DIRETTORE GENERALE	Obiettivi strategici Peso: 40%	Obiettivi istituzionali Peso: 40%	Comport. ti organizzativi Peso: 20%	TITOLARE DI CDR	
DIRIGENTE II FASCIA	Obiettivi di struttura (strategici e istituzionali) Peso: 70%		Comportamenti organizzativi Peso: 30%	DIRETTORE GENERALE	
DIRIGENTE PROFESSIONALITA' SANITARIA	Obiettivi di struttura Peso > 35%	Obiettivi individuali (eventuali) Peso < 30%	Comport. ti organizzativi Peso: 35%	DIRETTORE GENERALE SENTITO IL DIRIGENTE DI II FASCIA	
PERSONALE NON DIRIGENZIALE AREA III	Obiettivi di struttura Peso > 40%	Obiettivi individuali (eventuali) Peso < 20%	Comport. ti organizzativi Peso: 40%	DIRIGENTE RESPONSABILE DI STRUTTURA	
PERSONALE NON DIRIGENZIALE AREA II e I	Obiettivi di struttura Peso: 60%	Comportamenti organizzativi Peso: 40%		DIRIGENTE RESPONSABILE DI STRUTTURA	

Fonte dati – Sistema di misurazione e valutazione delle Performance del Ministero della Salute

La metodologia utilizzata tiene conto dei seguenti aspetti:

- il collegamento tra performance organizzativa e performance individuale, a partire dai ruoli di direzione e responsabilità fino a comprendere tutto il personale non dirigenziale;
- la valutazione del contributo individuale alla performance organizzativa;
- l'individuazione di obiettivi rilevanti, prioritari e coerenti, collegati all'attuazione dei progetti prioritari dell'Amministrazione, con specifico riferimento al periodo annuale di valutazione e con la previsione degli ulteriori sviluppi per i 2 anni successivi;
- la valutazione delle competenze professionali e manageriali manifestate;
- la capacità di valutazione dimostrata dal *valutatore* nei confronti del *valutato* in termini di differenziazione delle valutazioni;
- definire gli obiettivi individuali in termini di risultati e comportamenti attesi;
- supportare le singole persone nel miglioramento della loro performance;
- valutare la performance e comunicare i risultati e le aspettative future alla singola persona (supportare l'allineamento).

Per ogni ulteriore informazione di dettaglio sul *Sistema di misurazione e valutazione della performance organizzativa e individuale del Ministero* (decreto di adozione, descrizione del sistema e manuale operativo) si rinvia ai documenti pubblicati sul portale www.salute.gov.it nella sezione *Amministrazione trasparente - Performance*.



3.4.2 L'applicazione del sistema di valutazione delle performance individuali.

L'applicazione del *Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute*, ha richiesto negli anni un percorso di cambiamento per l'intera amministrazione che ha coinvolto trasversalmente tutte le strutture ministeriali. Infatti, la metodologia utilizzata ha inteso promuovere una nuova cultura organizzativa, tesa ad assicurare il miglioramento della qualità dei servizi offerti, la trasparenza dell'azione amministrativa ed il miglioramento della performance individuale, attraverso la valorizzazione del merito, lo sviluppo delle competenze e l'erogazione dei premi per i risultati conseguiti dai singoli e dalle unità organizzative in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri.

L'Direzione generale personale, organizzazione e bilancio e l'Organismo Indipendente di valutazione, con il supporto dei c.d. Tutor di Direzione generale, hanno promosso, supportato e favorito la piena applicazione del Sistema nell'ottica del miglioramento continuo adottando, di volta in volta, le soluzioni tecniche e organizzative che attenuassero le criticità riscontrate nonché recepissero, da un lato le novità normative e d'altro, ove possibile, i suggerimenti pervenuti dagli attori a vario titolo coinvolti, ivi incluse le OO.SS.

Tale processo è stato supportato anche attraverso specifiche iniziative di formazione, alcune delle quali realizzate con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, e con l'implementazione e la messa in esercizio di sistemi informatici, integrati con gli altri sistemi informativi per il controllo di gestione e il controllo strategico, di supporto per il funzionamento dell'intero ciclo della performance.

Nel ribadire l'importanza di dotarsi di strumenti di valutazione finalizzati al miglioramento della performance individuale e, quindi, organizzativa, e al fine di salvaguardare l'applicazione del *Sistema*, si è proceduto, concordemente con il Ministro pro-tempore, alla valutazione individuale di tutto il personale ivi compreso quello non dirigente.

Si riportano gli obiettivi individuali assegnati al personale distinto per qualifica.

Tabella 9 - Obiettivi individuali per qualifica

QUALIFICA	OBIETTIVI AREA DEI RISULTATI	OBIETTIVI AREA DEI COMPORAMENTI ORGANIZZATIVI
DIRIGENTI TITOLARI DI CENTRO DI RESPONSABILITA' (EX Capi Dipartimento)	- Realizzazione obiettivi strategici connessi alla Direttiva di I livello. PESO 50%	- Obiettivi di comportamento assegnati dal Ministro (indicatori fissi e uguali per tutti i Responsabili dei CdR). PESO 18%
	- Realizzazione obiettivi istituzionali connessi alle Direttive di II e III livello. PESO 30%	- "Capacità di valutare i risultati dei propri dirigenti esprimendo le relative differenziate valutazioni" PESO 2%
	PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 80%	PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORAMENTI 20%
DIRIGENTI CON INCARICO DI I FASCIA (Direttori generali)	- Realizzazione obiettivi strategici connessi alla Direttiva di I livello. PESO 40%	- Obiettivi di comportamento assegnati dagli Ex Capi Dipartimento (indicatori fissi e uguali per tutti i Direttori generali coincidenti con quelli assegnati dal Ministro ai titolari di CdR). PESO 18%
	- Realizzazione obiettivi istituzionali connessi alle Direttive di II e III livello. PESO 40%	- "Capacità di valutare i risultati dei propri dirigenti esprimendo le relative differenziate valutazioni". PESO 2%
	PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 80%	PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORAMENTI 20%
DIRIGENTI DI II FASCIA	- Realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla propria struttura nella direttiva di III livello PESO 70% (40% in caso di incarico aggiuntivo)	- Obiettivi di comportamento assegnati dal Direttore generale (6 indicatori di comportamento). PESO 27%
	- Coordinamento delle attività per la realizzazione degli obiettivi	- "Capacità di valutare i risultati dei propri dirigenti esprimendo le relative differenziate valutazioni". PESO 3%



QUALIFICA	OBIETTIVI AREA DEI RISULTATI	OBIETTIVI AREA DEI COMPORTAMENTI ORGANIZZATIVI
	<i>strategici e istituzionali assegnati alla struttura di cui è reggente nella direttiva di III livello (in caso di reggenza di Ufficio). PESO 30%</i>	
	Per i dirigenti con incarico di studio e consulenza, devono essere previsti uno o più obiettivi individuali con i relativi pesi, gli indicatori e i valori attesi. PESO 70%	
	PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%	PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORTAMENTI 30%
DIRIGENTI PROFESSIONALITA' SANITARIE RESPONSABILI DI UFFICI PIF NON DIPENDENTI DA ALTRO UFFICIO PERIFERICO	- <i>Coordinamento delle attività per la realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di appartenenza previsti nella direttiva di III livello. Peso 65%</i>	- Obiettivi di comportamento assegnati dal Direttore generale (6 indicatori di comportamento). PESO 32%
		- <i>“Capacità di valutare i risultati dei propri dirigenti esprimendo le relative differenziate valutazioni” PESO 3%</i>
	PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 65%	PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORTAMENTI 35%
DIRIGENTI PROFESSIONALITA' SANITARIE	- Concorrere alla realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di appartenenza previsti nella direttiva di III livello PESO 30%	- Obiettivi di comportamento assegnati dal Direttore generale (6 indicatori di comportamento). PESO 35%
	- Obiettivi individuali funzionali agli obiettivi strategici o agli obiettivi istituzionali da perseguire nell'anno, sulla base delle priorità e degli indirizzi dell'Ufficio ove presta servizio PESO 35%	
	PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 65%	
PERSONALE DEL COMPARTO	- Concorrere alla realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di appartenenza previsti nella direttiva di III livello. PESO 60% - Per il personale dell'Area III: obiettivi individuali funzionali o agli obiettivi strategici oppure agli obiettivi istituzionali da perseguire nell'anno, sulla base delle priorità e degli indirizzi dell'Ufficio	- comportamenti organizzativi comuni prefissati in via generale, distinti per il personale dell'area III (6 indicatori) e delle aree II e I (5 indicatori). PESO 40%

Fonte dati - Sistema di misurazione e valutazione delle Performance del Ministero della Salute

La fase di valutazione finale.

Nei primi mesi dell'anno 2015, a conclusione del processo di misurazione e valutazione della performance organizzativa, si è proceduto ad avviare la fase di valutazione delle prestazioni individuali riferite all'anno 2014.



Nel 2014 l'Amministrazione ha continuato a promuovere l'applicazione del Sistema di valutazione nell'ottica del miglioramento continuo, adottando, di volta in volta, soluzioni tecniche e organizzative già sperimentate negli anni passati che attenuassero le criticità riscontrate e recepissero le novità normative e i suggerimenti pervenuti dagli attori, comprese le OO.SS., che, a vario titolo, sono stati coinvolti nell'applicazione del Sistema.

Il Sistema si è potuto avvalere del sistema informatico denominato *Performance individuali*, appositamente sviluppato nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) con il supporto della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, integrato con il controllo di gestione e il controllo strategico.

Si è dato particolare rilievo alla omogenea e corretta applicazione del Sistema: in particolare, ai fini di una corretta valutazione individuale i valutati sono stati invitati a fornire al proprio valutatore gli elementi utili ad una più oggettiva valutazione, quali una relazione sull'attività svolte e, se ritenuto utile, anche le evidenze più significative sui risultati raggiunti rispetto ai comportamenti organizzativi oggetto di valutazione. Inoltre, la fase di comunicazione della valutazione individuale è stata effettuata in apposito colloquio tra il singolo valutato ed il valutatore.

Il momento del colloquio individuale ha costituito un'opportunità di confronto finalizzata anche alla elaborazione dei Piani di miglioramento e crescita professionale individuali, quale aspetto più qualificante del Sistema, nell'ottica del miglioramento delle performance e della valorizzazione delle risorse umane.

Per il personale non dirigente la valutazione dell'area dei comportamenti organizzativi ha rivestito carattere sperimentale e, quindi, non ha concorso alla definizione del punteggio attribuito al singolo dipendente; le valutazioni dei comportamenti organizzativi saranno utilizzate, esclusivamente, per l'analisi e l'elaborazione dei fabbisogni formativi del personale e per rilevare il grado di differenziazione delle valutazioni effettuate dai valutatori.

Dall'analisi degli obiettivi individuali assegnati ai singoli dipendenti, si evince chiaramente la stretta relazione esistente tra gli obiettivi di performance di risultato delle singole unità organizzative ed il personale che vi presta servizio; in aggiunta a ciascun dipendente sono stati assegnati più obiettivi di comportamento per un totale di 5 indicatori che per il personale non dirigente sono fissi e distinti per area.

Nel periodo di redazione della presente Relazione sulla Performance, l'Direzione generale personale, organizzazione e bilancio sta acquisendo ed elaborando gli esiti del processo di valutazione individuale; pertanto, allo stato attuale, è possibile rendicontare solo parzialmente sugli esiti di tale processo (vedi ALLEGATO 5).

3.5 Piano della performance e Piano triennale di prevenzione della corruzione

La legge 6 novembre 2012, n.190 e s.m.i., recante " *Disposizioni per la prevenzione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*", prevede, all'art.1 comma 5, l'adozione di Piani triennali di prevenzione della corruzione (PTPC) da parte delle Pubbliche Amministrazioni.

Ai fini della predisposizione di detto Piano (cfr. art. 1 co. 7 legge 190 del 2012), l'organo di indirizzo politico con D.M. 5 febbraio 2013, ha individuato quale Responsabile della prevenzione della corruzione (RPC), il dott. Giuseppe VIGGIANO, dirigente di I fascia di ruolo presso il Ministero della salute, in servizio con incarico di Direttore generale della Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure.

Il Responsabile (art.1 co. 8 e 10 l. 190/2012) ha proposto all'organo di indirizzo politico il PTPC, che è stato adottato con D.M. in data 31 gennaio 2014 e inviato, per via telematica, al Dipartimento della funzione Pubblica.

La Corte dei conti ha registrato il citato documento in data 27 marzo 2014 (foglio n.770).



In osservanza alla citata legge, il PTPC è funzionale ad individuare le attività nelle quali è maggiore il rischio di corruzione prevedendo, in particolare, per queste, meccanismi di formazione, attuazione e controllo delle decisioni idonei a prevenire il rischio, nonché obblighi di informazione nei confronti del responsabile della prevenzione. In fase di prima applicazione il Piano riguarda il periodo 2013-2016 così come previsto dal Piano Nazionale anticorruzione (PNA).

Per l'individuazione delle aree a rischio, sono state individuate come maggiormente a rischio 4 aree sulla base di quanto previsto dalla legge 190/2012 e in aggiunta, una ulteriore area in considerazione delle specifiche competenze del Ministero.

Le aree già individuate *ex lege* sono:

- 1) *autorizzazione o concessione;*
- 2) *scelta del contraente per l'affidamento di lavori, forniture e servizi anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta, ai sensi del codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006;*
- 3) *concessione ed erogazione di sovvenzioni, contributi, sussidi, ausili finanziari, nonché attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici;*
- 4) *concorsi e prove selettive per l'assunzione del personale e progressioni di carriera di cui all'art. 24 del decreto legislativo n. 150 del 2009.*

L'ulteriore area individuata in relazione alle precipue funzioni esercitate dal Ministero consiste nell'*attività di ispezione, vigilanza e controllo.*

Su impulso del RPC, già nel corso dell'anno 2013 è stato avviato il complesso *iter* per la mappatura dei processi afferenti alle predette aree a rischio.

Al termine delle attività di rilevazione, di analisi e di ponderazione del rischio è stato redatto il **registro dei rischi**, nel quale sono riportati i processi in ordine decrescente in base al livello di rischio.

E' stata quindi calcolata la c.d. *soglia di rischio*. I processi collocati al di sopra di tale soglia sono stati considerati quelli a maggior livello di rischio di corruzione.

A fronte di ciascun processo sono state previste le misure di prevenzione **ulteriori** ritenute idonee a trattare e neutralizzare il rischio.

Relativamente a tali misure, il PTPC prevede che i dirigenti degli uffici responsabili della gestione dei processi a più elevato rischio pongano in essere tutti gli atti di impulso volti ad implementare e ad attuare, con una successiva sperimentazione, le misure indicate nel registro dei rischi.

Il PTPC ha programmato specifici adempimenti per l'attuazione delle misure **obbligatorie ex lege**, con riguardo alle quali si evidenziano le seguenti attività.

Elaborazione e redazione di bozza di Codice di comportamento dell'amministrazione.

La bozza di Codice è stata realizzata a cura del RPC. Nel corso della redazione del testo, si sono svolti appositi incontri del RPC con l'Ufficio di gabinetto, l'Ufficio legislativo e con la Direzione del personale, organizzazione e bilancio competente in materia di procedimenti disciplinari, al fine di concordare la versione definitiva del testo. Lo schema di Codice è stato sotto posto a procedura aperta di consultazione coinvolgendo gli stakeholders interni ed esterni. L'Organismo indipendente di valutazione, al quale è stato trasmesso lo schema per il prescritto parere, ha formulato osservazioni, in considerazione delle quali il testo è stato parzialmente modificato e integrato e ritrasmesso al suddetto Organismo per il parere definitivo.

Rotazione del personale.

In occasione dell'attuazione del nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute, che prevede 13 incarichi dirigenziali di livello generale, 11 dirigenti sono stati preposti a Uffici generali con competenze totalmente (9) o parzialmente (2) diverse dalle funzioni precedentemente esercitate.



Regolamentazione degli incarichi d'ufficio o delle attività e incarichi extra-istituzionali.

La Direzione generale personale, organizzazione e bilancio ha istituito un gruppo di lavoro, supervisionato dal RPC, composto da un rappresentante di ciascun ufficio generale per formulare una proposta in materia di conferimento di incarichi ai dipendenti del Ministero. Sulla scorta dell'attività di tale gruppo di lavoro interdirezionale e su proposta della Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio, è stato predisposto un atto di indirizzo concernente criteri e modalità di conferimento e autorizzazione degli incarichi istituzionali ed extraistituzionali del personale del Ministero della salute.

Il citato gruppo di lavoro, su proposta del RPC, è stato inoltre incaricato di individuare le ipotesi di divieto di incarichi esterni per il personale di questo Ministero e degli enti da esso vigilati, in base al dettato dell' art.53 d.lgs. 165/2001. Le ipotesi individuate sono state trasmesse dalla Direzione generale personale, organizzazione e bilancio all'Ufficio Legislativo, che ha provveduto a formulare al Dipartimento della funzione pubblica una proposta di regolamento in materia.

Disciplina per la tutela del dipendente che effettua segnalazioni di illecito (c.d. *whistleblower*)

Nel corso del 2014, il Ministero, sulla base delle indicazioni impartite dal RPC, ha realizzato un sistema informatico per l'effettuazione della segnalazione di illeciti accessibile dalla intranet aziendale, che, mediante crittografia dei dati anagrafici, garantisce l'anonimato del segnalante (c.d. *whistleblower*) e la riservatezza del presunto autore dell'illecito. La decrittazione dei dati è ammessa solo nei casi previsti dalla normativa vigente.

Per la gestione delle segnalazioni, come previsto nel PTPC, l'Amministrazione ha creato un registro riservato sul quale sono automaticamente protocollate e archiviate le segnalazioni, accessibile esclusivamente dal RPC e da collaboratori predeterminati, oltretutto dal Direttore del personale, organizzazione e bilancio, competente in materia di procedimenti disciplinari e da unità di personale appositamente individuate. Il sistema è stato realizzato interamente con risorse umane e strumentali interne all'Amministrazione, in particolare con le preziose professionalità presenti nella Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica.

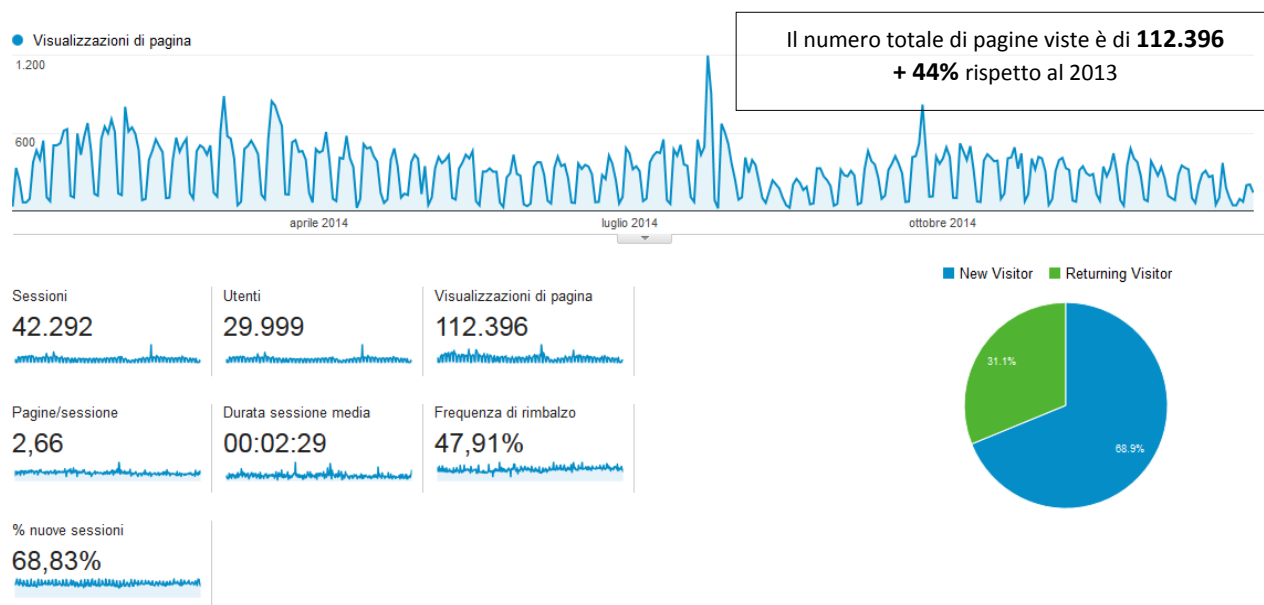
Attività di formazione per le finalità della prevenzione della corruzione

Per quanto attiene alla formazione sull'anticorruzione, nel 2014 è stata erogata dalla Scuola Nazionale dell'Amministrazione formazione di carattere specialistico, considerata prioritaria nel PTPC rispetto ai percorsi formativi di livello generale. La formazione concernente la normativa anticorruzione, i piani triennali di prevenzione e la gestione del rischio è stata rivolta al RPC e referenti della prevenzione o collaboratori di medesimi.

Amministrazione trasparente - dati sugli accessi

Tra gli strumenti di verifica dell'efficacia previsti dalle Linee guida per la predisposizione del Programma triennale, a partire dal mese di maggio 2013, è stato attivato il sistema di rilevazione degli accessi sulla sezione del portale **Amministrazione trasparente**.

Di seguito i dati sull'andamento giornaliero delle visualizzazioni delle pagine della sezione e i dati di accesso complessivi del 2014.

Figura 8 - Visualizzazione delle pagine web della sezione Amministrazione trasparente da gennaio a dicembre 2014

Tabella 10 - Amministrazione trasparente: dati annuali

Anno	Visitatori unici	Sessioni utente	Pagine viste
2014	33.931	42.292	112.396
2013	18.472	23.411	78.019

3.6 Integrazione con gli standard di qualità dei servizi erogati

Con riguardo ai risultati conseguiti in tema di standard di qualità dei servizi erogati e allo stato di avanzamento nella definizione dei medesimi, si osserva che:

- nel Piano della *performance* 2014-2016, a livello di Direttive di 3° livello, è stato previsto che l'obiettivo di trasparenza venisse assegnato a tutti gli uffici titolari di servizi per i quali non fossero ancora state elaborate/completate le schede servizio e/o gli standard di qualità. La dizione dell'obiettivo di trasparenza è: "Migliorare l'accessibilità ai servizi erogati, attraverso la compilazione e l'aggiornamento della relativa Scheda informativa nel Catalogo dei servizi del Ministero e la definizione dei relativi standard qualitativi e quantitativi". All'interno di questo obiettivo sono previste 2 ipotesi:
 1. Ufficio che non ha fornito tutte le schede servizio, i relativi indicatori equipesati sono:
 - a. n° schede informative fornite / n° servizi erogati;
 - b. n° schede standard definite / n° schede servizi.
 2. Ufficio che ha già pubblicato tutte le schede servizio, l'indicatore è il seguente:
 - n° schede standard definite / n° schede servizi.

Invece, gli standard qualitativi già adottati sono stati monitorati, anche per garantire le azioni di miglioramento che l'amministrazione intende attuare per aumentare il livello di qualità dei



medesimi. A tal fine, è stato confermato per gli uffici erogatori dei servizi l'apposito obiettivo già assegnato lo scorso anno dal titolo "Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale", i cui indicatori e target possono essere desunti direttamente dalle schede pubblicate.

- sulla base dei dati inseriti nel sistema informatizzato GESPE Direttive, i due obiettivi di trasparenza (definizione e rispetto degli standard) sono stati sostanzialmente realizzati nella totalità dei casi;
- con riferimento specifico all'obiettivo "*Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale*", dall'esame delle schede di monitoraggio è risultato che la verifica per l'anno 2014, come negli anni precedenti, dell'avvenuto rispetto degli standard è stata effettuata dai diversi uffici, utilizzando sistemi di rilevazione informatici che assicurano l'oggettività dei dati forniti (fra gli altri, il sistema DOCSPA);

Come anticipato nel paragrafo 2.2.5, l'amministrazione ha proceduto all'individuazione di nuovi standard quali-quantitativi relativi ad altri servizi erogati dalle Direzioni generali e all'aggiornamento di quelli già individuati con il decreto del 2014.

In conclusione, si può rilevare che il processo di definizione degli standard qualitativi e quantitativi dei servizi proseguirà anche nel corso del 2015, essendo strettamente connesso con l'elaborazione delle schede relative ai servizi che rientrano nel progetto "Catalogo dei servizi".



4 RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ

In questa sezione vengono illustrate le informazioni rilevanti di carattere economico-finanziario desumibili dal ciclo di bilancio. In particolare, vengono rappresentati i principali valori di bilancio desumibili dal bilancio consuntivo e relativo “**Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio**”, come previsto dall’art. 22 del d.lgs n. 91/2011 che, per il Ministero della Salute, corrisponde alla note integrativa disciplinata dall’art. 21, comma 11, lettera a), e dall’art. 35, comma 2, della legge n. 196/2009.

Si riporta, inoltre, una sintesi delle attività condotte dal nucleo di analisi e valutazione della spesa, ai sensi dell’art. 4, del d.lgs n. 123/2011, anche nell’ambito delle attività previste dall’art. 27 dello stesso decreto.

4.1 Bilancio consuntivo

4.1.1 Scenario socio economico attuale e previsto per i settori di intervento di specifico interesse

Negli ultimi anni, gli stanziamenti di bilancio di questo Ministero sono stati interessati da numerose disposizioni di contenimento della spesa che hanno comportato sensibili riduzioni a carico degli stanziamenti di bilancio del Ministero.

Le misure di stabilizzazione della finanza pubblica hanno impattato sulla gestione finanziaria 2014 del Ministero della salute come indicato nel seguente prospetto, con una riduzione complessiva degli stanziamenti di bilancio per circa 126 milioni di euro, di cui circa 110 milioni in virtù di disposizioni legislative già considerate negli stanziamenti iniziali di bilancio e circa 16 milioni di euro in applicazione di riduzioni operate nel corso del 2014.

Ai provvedimenti di contenimento della spesa, nell’ambito della maggior flessibilità di bilancio, ha corrisposto l’adozione di compensazione e rimodulazione delle risorse per fronteggiare parte dei tagli lineari operati.

Le integrazioni dell’anno 2014 per far fronte alle decurtazioni operate dalle manovre di contenimento, sono state realizzate utilizzando in gran parte, oltre le variazioni compensative, il fondo per i consumi intermedi ed il fondo sostitutivo delle riassegnazioni dalle entrate, con risorse, quindi, che erano già ricomprese negli stanziamenti iniziali di competenza del bilancio del Ministero.

4.1.2 Quadro normativo e regolamentare di riferimento – aspetti organizzativi

L’articolazione del bilancio 2014 del Ministero della Salute per missioni e programmi teneva conto della struttura delineata con il d.P.R. 108/2011, articolata in tre Dipartimenti ed un Ufficio generale non dipartimentale, con competenze trasversali per le risorse, l’organizzazione ed il bilancio, oltre naturalmente il Gabinetto e Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

Nel corso del 2014 è stato adottato il d.P.C.M. 59/2014 che ha modificato l’assetto organizzativo del Ministero, passando da una struttura dipartimentale ad una con il Segretariato generale e con 12 direzioni generali.

Nel corso dell’anno, per assicurare una corretta gestione delle risorse finanziarie stanziata in bilancio e disciplinare in via transitoria il nuovo assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. n. 59 del 2014, sono stati adottati vari provvedimenti-ponte (decreti ministeriali 8 luglio 2014, 12 settembre 2014 e 20 novembre 2014).

4.1.3 Consuntivo 2014 risorse umane.

In questo paragrafo si riportano i presenti per qualifica al 31 dicembre 2014 ripartiti per centro di responsabilità amministrativa.

Tabella 11 – Dipendenti del Ministero della salute distribuiti per centro di responsabilità amministrativa e qualifica

Ufficio	Totale	Dirigenti di I fascia	Dirigenti di II fascia	Dirigenti prof.tà sanitarie	Area III	Area II	Area I	N° medio di collaboratori per dirigente di II fascia
Uffici di diretta collaborazione all'opera del Ministro	126		6	2	35	83		19,67
SEGRETARIATO GENERALE	47	1	7	10	13	16		5,57
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA	122	1	11	36	35	39		10,00
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA – usmaf -sasn	553		9	79	143	317	5	60,44
DIREZIONE GENERALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA	119	1	10	26	62	20		10,80
DIREZIONE GENERALE PROFESSIONI SANITARIE E RISORSE UMANE DEL SSN	74	1	6	5	37	25		11,17
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI, SERVIZIO FARMACEUTICO	90	1	7	32	25	25		11,71
DIREZIONE GENERALE RICERCA E INNOVAZIONE IN SANITA'	40	1	3	6	18	12		12,00
DIREZIONE GENERALE VIGILANZA ENTI E SICUREZZA DELLE CURE	69	1	3	14	30	21		21,67
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI	83	1	4	49	13	16		19,50
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI – uvac pif	282		10	137	28	107	0	27,2
DIREZIONE GENERALE IGIENE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE	94	1	9	40	25	18		9,22
DIREZIONE GENERALE DIGITALIZZAZIONE SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E STATISTICA	40	1	6	0	25	8		5,50
DIREZIONE GENERALE ORGANI COLLEGIALI TUTELA DELLA SALUTE	28	1	2	10	10	5		12,50
DIREZIONE GENERALE COMUNICAZIONE E RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI	52	1	8	6	22	15		5,38
DIREZIONE GENERALE PERSONALE ORGANIZZAZIONE E BILANCIO	233	1	8	3	56	163	2	28,00
TOTALE	2.052	13	109	455	577	890	7	17,70

Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio.

4.1.4 Consuntivo 2014 risorse finanziarie

Tabella 12 - Bilancio consuntivo anno 2014 per centro di responsabilità

Ministero della salute

Centro di Responsabilità (secondo la struttura delineata con il d.P.R. 108/2011)	Dati contabili				
	Previsione 2014		Consuntivo 2014		
	Stanziamen- ti iniziali c/competenza (LB) (1)	Stanziamen- ti definitivi c/competenza (LB) (2)	Pagamento competenza (* (3)	Residui Accertati di nuova formazione (* (4)	Totale (5)=(3)+(4)
GABINETTO ED UFFICI DI DIRETTA COLLABORAZIONE ALL'OPERA DEL MINISTRO	€ 8.537.604,00	€ 9.982.076,00	€ 8.820.308,28	€ 282.119,06	€ 9.102.427,34
DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE	€ 494.516.530,00	€ 523.480.158,00	€ 352.728.725,41	€ 167.089.274,46	€ 519.817.999,87
DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	€ 737.153.159,00	€ 858.188.270,00	€ 679.093.389,63	€ 192.940.567,38	€ 872.033.957,01
DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	€ 58.453.879,00	€ 83.494.110,00	€ 53.200.219,42	€ 24.052.686,30	€ 77.252.905,72
UFFICIO GENERALE DELLE RISORSE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO	€ 54.887.182,00	€ 73.580.805,00	€ 67.089.135,01	€ 4.057.854,74	€ 71.146.989,75
Totale	€ 1.353.548.354,00	€ 1.548.725.419,00	€ 1.160.931.777,75	€ 388.422.501,94	€ 1.549.354.279,69

Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

4.2 Risultati dell'attività dei Nuclei di analisi e valutazione della spesa

I Nuclei di analisi e valutazione della spesa sono stati istituiti ai sensi dell'articolo 39 della legge 196/2009. Nell'ambito dei Nuclei si realizza la collaborazione tra il Ministero dell'economia e delle finanze (MEF) e le amministrazioni dello Stato, con lo scopo di:

- verificare e monitorare l'efficacia delle misure rivolte al conseguimento degli obiettivi programmatici;

- verificare e monitorare l'efficacia delle misure disposte per incrementare il livello di efficienza delle amministrazioni;
- elaborare e affinare le metodologie per la definizione delle previsioni di spesa e del fabbisogno associati ai programmi di spesa;
- effettuare, su tale base, proposte ai fini della predisposizione del bilancio di previsione.

Il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 marzo 2010 specifica ulteriormente le attività che i Nuclei svolgono tramite la condivisione di informazioni finanziarie, economiche e concernenti altre variabili di interesse (art.1, comma 2; cfr. anche art. 39, 40 e 41 della L. 196/2009).

L'obiettivo dell'attività è di predisporre tramite indicatori significativi un quadro di lettura strutturato e sintetico dell'attività dell'Amministrazione, della domanda di servizi e la quantità e qualità di offerta realizzata e dei fenomeni che si intende influenzare attraverso gli interventi sottostanti le Missioni e Programmi del bilancio dello Stato. Al fine di orientare l'individuazione degli indicatori, ciascun Programma è stato suddiviso in "attività" che evidenziano i principali interventi sottostanti o, nel caso di programmi volti all'indirizzo, al coordinamento, all'organizzazione e al monitoraggio delle attività del Ministero, le principali mansioni svolte. Gli indicatori proposti sono stati suddivisi in due gruppi:

- a) Indicatori di risultato: realizzazioni, volume dei prodotti, quantità e qualità dei servizi erogati, misure di efficienza del funzionamento dell'Amministrazione (prevalentemente di fonti amministrative interne all'Amministrazione)
- b) Indicatori di contesto: fenomeni su cui intendono influire le politiche del programma e/o determinanti del fabbisogno e indicatori relativi alla domanda (anche di fonte esterna all'Amministrazione).

L'attività di tali Nuclei, coordinata dalla Ragioneria generale dello Stato, ha avuto inizio nel corso del 2011 e, come previsto dall'art. 3 del decreto 22 marzo 2010, le Relazioni sull'attività svolta dal NAVS fino al 2013 sono state trasmesse dalla stessa Ragioneria generale, per il tramite degli Uffici di Gabinetto, ai competenti Ministri.

Il Programma di lavoro ha riguardato l'approfondimento di alcune tematiche comuni a tutti i Ministeri e di altre specifiche riguardanti questa Amministrazione, per eventuali modifiche e integrazioni, con ulteriori analisi e approfondimenti.

Tra le attività trasversali svolte da tutti i Nuclei, si segnalano quelle di revisione della struttura del bilancio dello Stato, di individuazione di indicatori di risultato associabili ai programmi di spesa e monitorabili, nonché l'esame delle spese per consumi intermedi, dei debiti pregressi e l'individuazione dei fabbisogni delle strutture periferiche.

L'approfondimento di temi specifici proposti dall'Amministrazione ha riguardato la spesa per indennizzi e risarcimenti a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati; i finanziamenti destinati alle Regioni; la problematica delle criticità procedurali e del conseguente accumulo dei residui perenti per i finanziamenti della ricerca sanitaria finalizzata e corrente.

Sono stati definiti gli indicatori per tutti programmi di spesa, gran parte dei quali valorizzati in serie storica dal 2008.

Il lavoro di analisi del Nucleo è confluito annualmente nel documento della Ragioneria generale dello Stato "Rapporto sulla spesa delle amministrazioni centrali dello Stato".

Nel corso del 2014, invece, non sono state svolte specifiche attività da relazionare, in quanto i NAVS non sono stati riuniti dalla Ragioneria generale dello Stato, anche in considerazione delle

esigenze legate alla ristrutturazione delle missioni e dei programmi del bilancio dello Stato (in conseguenza della riorganizzazione delle varie Amministrazioni) e del funzionamento dei gruppi di lavoro istituiti dal Commissario straordinario per la spending review.

Nonostante l'assenza di uno specifico programma di lavoro, nel 2014 si è provveduto a far aggiornare dai competenti Uffici gli indicatori di contesto e di risultato in precedenza individuati per i vari programmi del bilancio, con l'impegno comune della Ragioneria generale stessa e dell'Amministrazione. Il risultato del lavoro è pubblicato sul sito della Ragioneria generale dello Stato alla pagina [http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/Pubblicazioni/Analisi e valutazione della Spesa/Indicatori-dei-programmi/2013/](http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/Pubblicazioni/Analisi_e_valutazione_della_Spesa/Indicatori-dei-programmi/2013/).

4.3 L'ecorendiconto dello Stato

L'articolo 36, comma 6, della Legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha disposto che in apposito allegato al rendiconto generale dello Stato vengano illustrate le risultanze delle spese ambientali, definite come *“le risorse impiegate per finalità di protezione dell'ambiente, riguardanti attività di tutela, conservazione, ripristino e utilizzo sostenibile delle risorse e del patrimonio naturale”*. Le disposizioni di cui al citato articolo 36, comma 6, prevedono che l'individuazione e la rilevazione delle spese ambientali siano coerenti con gli indirizzi e i regolamenti comunitari in materia.

Le definizioni e le classificazioni a cui si fa riferimento sono quelle adottate per i conti del Sistema europeo per la raccolta dell'informazione economica sull'ambiente, SERIEE (*Système Européen de Rassemblement de l'Information Economique sur l'Environnement*): il sistema dedicato alla contabilità satellite delle spese ambientali, definito in sede Eurostat e basato su definizioni e classificazioni coerenti con le classificazioni economica e funzionale adottate nell'ambito dei regolamenti comunitari in materia di contabilità nazionale.

Tale sistema individua due tipologie di spese ambientali tra loro complementari:

- le spese per la **“protezione dell'ambiente”**, ossia le spese per le attività e le azioni il cui scopo principale è la prevenzione, la riduzione e l'eliminazione dell'inquinamento (emissioni atmosferiche, scarichi idrici, rifiuti, inquinamento del suolo, ecc.), così come di ogni altra forma di degrado ambientale (perdita di biodiversità, erosione del suolo, salinizzazione, ecc.). Tali spese sono classificate secondo la classificazione CEPA (*Classification of Environmental Protection Activities and expenditure* – Classificazione delle attività e delle spese per la protezione dell'ambiente);
- le spese per l'**“uso e la gestione delle risorse naturali”**, ossia le spese per le attività e le azioni finalizzate all'uso e alla gestione delle risorse naturali (acque interne, risorse energetiche, risorse forestali, fauna e flora selvatiche, ecc.) e alla loro tutela da fenomeni di depauperamento ed esaurimento. Tali spese sono classificate secondo la classificazione CRUMA (*Classification of Resource Use and Management Activities and expenditures* – Classificazione delle attività e delle spese per l'uso e gestione delle risorse naturali).

In armonia con tali disposizioni questa Amministrazione ha prodotto le risultanze relative all'ecorendiconto a partire dall'esercizio finanziario 2010.

L'analisi è condotta al livello di piano gestionale (PG) e questa Amministrazione ha proceduto ad individuare i piani gestionali interessati da spese di carattere ambientale secondo le definizioni e classificazioni CEPA e CRUMA, distinguendo sulla base delle finalità delle spese i PG che:

- certamente non contengono spese ambientali (SNA)
- certamente contengono spese ambientali (SA), a loro volta distinguibili in:

- spese esclusivamente ambientali (SEA)
- spese congiuntamente ambientali (SCA), ossia spese che perseguono al tempo stesso finalità ambientali insieme ad altre finalità (si tratta di spese che riguardano attività particolari le cui risorse umane e strumentali non possono essere attribuite in modo distinto alle varie finalità; vi sono pochi casi; tali casi riguardano ad esempio alcune attività di ricerca e studio, di vigilanza e controllo, di regolamentazione, amministrazione, programmazione, il funzionamento di commissioni o organi particolari)
- contengono spese ambientali insieme a spese non ambientali (SPA)
- contengono spese per le quali non si hanno elementi per stabilirne la finalità (SFI).

Di seguito viene riportata una tabella riepilogativa relativa ai capitoli/piani gestionali che presentano spese ambientali ai fini dell'ecorendiconto per l'esercizio 2014 con gli importi associati alle classificazioni CEPA e CRUMA; rispetto agli anni precedenti, su indicazione della Ragioneria generale dello Stato, è stata valorizzata anche la quota relativa ai piani gestionali delle spese per il pagamento dei canoni, con la finalità di rendere più omogenea la classificazione delle spese tra amministrazioni per quanto riguarda la riduzione dell'inquinamento dei sistemi di riscaldamento e di condizionamento, i canoni per i servizi idrici e simili.

Tabella 13 - Tabella riepilogativa relativa ai capitoli/piani gestionali che presentano spese ambientali ai fini dell'ecorendiconto per l'esercizio 2014

ID CAPITOLO (A)	ID Piano Gestional e (B)	Denominazione PG (C)	Stanzamenti definitivi c/competenza 2014 (D)	Esito (E)	CEPA - Classificazione delle attività e delle spese per la protezione dell'ambiente (F)	% spese ambientali (G)	quota spese ambientali (col. G su col.D) (H)
4100	26	SPESE PER LA REALIZZAZIONE, PUBBLICAZIONE E DIFFUSIONE DELLA RELAZIONE SULLO STATO DELLE ACQUE DI BALNEAZIONE	-	SPA	9.2 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Istruzione, formazione ed informazione	50%	-
4145	1	SPESE PER LE ATTIVITA' CONCERNENTI LA REGISTRAZIONE, LA VALUTAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE E LA RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (REACH)	338.489,00	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	25%	84.622,25
4145	93	REISCRIZIONE RESIDUI PASSIVI PERENTI RELATIVI A: STUDI, CONSULENZE, INDAGINI	47.796,00	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	25%	11.949,00
4383	1	ACQUISTO, CONSERVAZIONE, DISTRIBUZIONE, SMALTIMENTO E DISTRUZIONE DI MATERIALE PROFILATTICO, MEDICINALI DI USO NON RICORRENTE, VACCINI PER ATTIVITA' DI PROFILASSI INTERNAZIONALE. SPESE PER LA PUBBLICAZIONE E DIFFUSIONE DEI DATI E PER ALTRI INTERVENTI	2.330.040,00	SPA	3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (20%); 3.3 - Gestione dei rifiuti - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi (80%)	50%	1.165.020,00

4385	6	SOMME DA ASSEGNARE ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PER L'ISTITUZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (CSC)	463.368,00	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	20%	92.673,60
4393	1	SPESE PER L'ATTIVITA' ED IL FUNZIONAMENTO, IVI COMPRESE LE SPESE DI PERSONALE, DEL CENTRO NAZIONALE PER LA PREVENZIONE E IL CONTROLLO DELLE MALATTIE, CHE OPERA IN COORDINAMENTO CON LE STRUTTURE REGIONALI ATTRAVERSO CONVENZIONI CON L'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'	14.353.172,00	SPA	9.2 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Istruzione, formazione ed informazione	10%	1.435.317,20
1263	45	TASSA PER LA RACCOLTA E LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI URBANI	700.000,00	SEA	3.3 - Gestione dei rifiuti - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi (2%); 3.4 - Gestione dei rifiuti - Trattamento e smaltimento dei rifiuti non pericolosi (98%)	100%	700.000,00
1081	18	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	423.850,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	42.385,00
1263	6	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	256.842,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	25.684,20
2017	11	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	429.083,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue -	10%	42.908,30



					Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)		
3016	12	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	165.621,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	16.562,10
3017	12	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	89.361,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	8.936,10
3045	4	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	635.226,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	63.522,60
4100	11	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	380.398,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 -	10%	38.039,80

					Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)		
5100	8	SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI	427.367,00	SPA	1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie (5%); 3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	42.736,70
TOTALE SPESE AMBIENTALI							3.770.356,85
RIEPILOGO PER CLASSIFICAZIONE CEPA							quota spese ambientali
1 - Protezione dell'aria e del clima							190.926,86
1.1 - Protezione dell'aria e del clima - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi							95.463,43
1.2 - Protezione dell'aria e del clima - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione							95.463,43
2 - Gestione delle acque reflue							14.038,74
2.2 - Gestione delle acque reflue - Reti fognarie							14.038,74
3 - Gestione dei rifiuti							1.881.866,49
3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto							249.850,49
3.3 - Gestione dei rifiuti - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi							946.016,00
3.4 - Gestione dei rifiuti - Trattamento e smaltimento dei rifiuti non pericolosi							686.000,00
9- Altre attività di protezione dell'ambiente							1.624.562,05
9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente							189.244,85
9.2 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Istruzione, formazione ed informazione							1.435.317,20
10 - Uso e gestione delle acque interne							58.962,71
10.4 - Uso e gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici							58.962,71
TOTALE							3.770.356,85
LEGENDA							
SPA: Spese parzialmente ambientali							
SEA: Spese esclusivamente ambientali							

Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

La presente Relazione, oltre a contenere informazioni in merito ai risultati organizzativi e individuali raggiunti, rispetto ai singoli obiettivi programmati e alle risorse disponibili, presenta, in questa quinta sezione, le azioni intraprese dall'Amministrazione, in tema di pari opportunità e benessere organizzativo nonché gli elementi sul bilancio di genere realizzato.

5.1 Pari opportunità e benessere organizzativo

Nel corso del 2014 nell'ambito della "Task Force Interministeriale sulla violenza contro le donne", istituita presso il Dipartimento delle Pari Opportunità, è stata completata la definizione, in maniera condivisa con tutte le altre Amministrazioni partecipanti, delle linee d'indirizzo sulla formazione di tutti gli operatori, non solo sanitari, coinvolti nel contrasto e nella prevenzione alla violenza sessuale e di genere per avviare un modello operativo di rete del fenomeno, da inserire nel piano nazionale per il contrasto alla violenza di genere. Tale contributo è stato trasmesso al Dipartimento Pari Opportunità per essere inserito nel "Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere".

Nell'ambito del Progetto europeo EQUI-Health, coordinato dall'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni (OIM), sono state individuate azioni per promuovere la salute delle popolazioni migranti vulnerabili, quali richiedenti asilo e irregolari. In particolare è stato avviato un dibattito trasversale in una prospettiva inter-ministeriale per promuovere una migliore gestione del processo di accoglienza che vede la partecipazione dei diversi Ministeri coinvolti. Il Ministero della salute ha anche avviato la realizzazione di programma di formazione formatori per operatori sanitari in Sicilia, sul tema della competenza interculturale, indispensabile per una corretta relazione con i migranti, con un diverso approccio alla salute e alla gestione delle malattie. Il Progetto EQUI-health si rivolge anche alla popolazione Rom e minoranze etniche e alle condizioni di persistenze disuguaglianza di questi gruppi di popolazione all'accesso alla salute.

Pertanto, per questi ultimi, nell'ambito della Strategia Nazionale d'inclusione dei Rom, dei Sinti e dei Caminanti, predisposta in attuazione della Comunicazione n. 173/2011 della Commissione Europea, è stato predisposto dall'apposito Tavolo per l'asse "Salute", istituito presso questo Ministero, il "Piano d'azione salute per e con le comunità Rom, Sinti e Caminanti" che, già dal titolo, manifesta la filosofia partecipativa con cui vuole declinare le azioni per la tutela e promozione della salute delle comunità RSC. Nello specifico il Piano individua la suddivisione del campo di azione in tre macroaree: 1) Formazione del personale sanitario e non; 2) Conoscenza e accesso ai servizi per RSC; 3) Servizi di prevenzione, diagnosi e cura. Inoltre, il Piano è sviluppato nell'ottica della *mediazione di sistema*. È necessario infatti, di fronte a situazioni sociali e sanitarie complesse e articolate, come l'ambito della tutela della salute dei RSC, ragionare in un'ottica di "mediazione di sistema", cioè di processo di trasformazione organizzativa, dove la relazione e la corretta comunicazione con l'utente siano sempre garantite, dove vengano date pari opportunità di accesso, dove le politiche ed i servizi giochino un ruolo attivo nell'individuare percorsi e metodologie d'intervento e dove le comunità non siano oggetto passivo ma partecipino con pari dignità nella definizione e messa in atto di adeguati interventi di promozione della salute.

Inoltre, durante il 2014, l'Ufficio X ex DGPREV della Direzione generale della prevenzione ha lavorato in stretta collaborazione con la Direzione generale dei rapporti europei e internazionali, per tematiche quali il CSW (Commission on the Status of Women), il CEDAW (Committee on the Elimination of Discrimination against Women) e i CIDU (Comitato interministeriale per i Diritti Umani).

Il Ministero della salute, da sempre impegnato e attento al benessere organizzativo e alle pari opportunità, anche nel 2014, ha proseguito con azioni positive in favore delle lavoratrici e dei lavoratori del Ministero volte a favorire un buon clima aziendale.

L'Amministrazione, infatti, consapevole che l'adeguato utilizzo delle risorse umane e la valorizzazione del benessere dei lavoratori rappresentano il principale investimento dell'organizzazione stessa, ha riproposto iniziative già avviate negli anni precedenti, rafforzando ulteriormente la **cultura del benessere organizzativo**.

Servizio di ascolto

L'Amministrazione, al fine di prevenire il disagio lavorativo, ha continuato a curare l'attività del **Servizio di ascolto** attivo presso il Ministero ormai da diversi anni, mettendo a disposizione ogni risorsa necessaria per le attività che gli sono proprie.

Attraverso tale servizio avvalendosi dell'attività del "Consigliere di fiducia" e del supporto dell'Ufficio competente in materia di benessere, ha svolto attività di sostegno a tutti i lavoratori e alle lavoratrici che hanno ritenuto di vivere una particolare condizione di difficoltà nel contesto lavorativo. Partendo dall'analisi della "domanda" sono state formulate proposte utili alla risoluzione delle problematiche rappresentate dalle lavoratrici e dai lavoratori sia delle sedi centrali sia delle sedi periferiche.

Il Servizio, ha offerto anche consulenze all'Amministrazione, interessata a ricevere suggerimenti per individuare strategie organizzative utili per favorire un clima positivo all'interno dei gruppi di lavoro.

L'attività svolta ha riguardato:

- consulenze di livello "*duty*", ovvero finalizzate al rispetto delle garanzie di base previste dalla legge, intervenendo nei casi di presunta molestia morale e psicologica nei luoghi di lavoro e nei casi di presunto stress lavoro correlato;
- consulenze di livello "*need*", ovvero finalizzate al rispetto dei valori organizzativi, alla individuazione di strategie formative per i dirigenti e programmi aziendali di benessere dei lavoratori/lavoratrici;
- consulenze di livello "*benefit*", ovvero tese a favorire l'efficacia della prestazione individuale attraverso la valutazione dei problemi organizzativi, quindi, di sostegno alla persona e agli uffici.

Formazione

In coerenza con i principi di parità e pari opportunità, l'amministrazione ha promosso l'utilizzo dei **sistemi di videoconferenza**, consentendo, così, una maggiore partecipazione dei lavoratori e delle lavoratrici agli eventi e alle iniziative formative svolte presso la sede centrale. Tale iniziativa, oltre a ridurre i costi di trasferimento, ha consentito di non escludere i lavoratori e le lavoratrici in servizio presso le sedi periferiche, impossibilitati ad allontanarsi dal proprio contesto di vita e di lavoro.

Al fine di uniformare il modello di intervento dei medici competenti degli uffici periferici e della sede centrale del Ministero, in materia di rischi trasversali e disagio lavorativo e favorire la gestione del disagio psicosociale, nel corso dell'anno 2014, sono state organizzate due giornate seminariali rivolte ai medici competenti del Ministero della salute su: "**Il modello di intervento nella gestione del disagio psicosociale nei luoghi di lavoro – il ruolo del medico competente**" Il corso, è stato curato da docenti esterni, individuati nell'ambito dell'Accordo quadro stipulato, a

titolo gratuito, tra il Ministero della salute e la Società psicoanalitica italiana, e da docenti interni all'amministrazione.

Accanto al sostegno psicologico e alle iniziative di volta in volta realizzate per individuare azioni in grado di ridurre possibili rischi di discriminazione, l'Amministrazione ha realizzato il progetto formativo "**Il benessere organizzativo e la gestione del malessere nei luoghi di lavoro**" rivolto a tutti i dirigenti, per fornire loro adeguate conoscenze e strumenti psicologici utili all'inclusione dei portatori di disagio psicofisico, presenti nell'Amministrazione.

E' stata portata avanti l'iniziativa informativa/formativa "**Ministero in forma**", finalizzata a realizzare interventi di promozione della salute, per favorire l'adozione di uno stile di vita attivo anche a partire dal luogo di lavoro. Ciò anche in considerazione dell'assunto secondo cui la promozione dello stato di salute dei dipendenti può contribuire a favorire la riduzione della diffusione di malattie croniche legate a comportamenti non corretti, migliorando la produttività, oltre che il clima lavorativo. Nell'ambito di tale iniziativa, è stato somministrato un questionario "*on-line*" per i dipendenti al fine di verificare l'efficacia degli interventi suggeriti.

Salute e Sicurezza

In materia di salute e sicurezza dei luoghi di lavoro, tra l'altro, sono state aggiornate le schede anagrafiche dei defibrillatori in carico al Ministero della salute e gli elenchi del personale del Ministero abilitato all'uso dei DEA, con la prevista trasmissione di tali schede al 118. Inoltre, sono stati formati 5 formatori interni per il BLS. Come ormai da anni, l'Amministrazione è stata impegnata a individuare azioni per l'implementazione continua e costante di tutti gli ausili di supporto per le categorie protette e per le lavoratrici e i lavoratori portatori di disagio psichico e fisico.

Progetto pilota telelavoro

Nell'ottica di rafforzare le politiche di gestione del personale con particolare attenzione alla persona è stato attivato il primo progetto pilota di **telelavoro** finalizzato a verificare in concreto la possibilità di estendere nel Ministero forme di lavoro flessibile.

Il progetto, partendo dallo studio di fattibilità elaborato dal Gruppo Operativo Interdipartimentale (gruppo costituito in base alla delibera ANAC 22/2011 per implementare e strutturare il collegamento tra l'amministrazione, l'OIV e il Comitato unico di garanzia di questo dicastero) ha avuto come obiettivi:

- conciliare i tempi di vita e di lavoro, quale azione positiva per le pari opportunità;
- migliorare il livello di benessere organizzativo e quindi di produttività;
- promuovere forme di lavoro flessibile e trasversale delle risorse umane;
- ridurre ulteriormente il tasso di assenze dal servizio.

Asilo nido aziendale

Sempre in merito alle azioni tese a promuovere la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro, il Ministero ha proseguito nella costante cura del funzionamento dell'**Asilo nido aziendale**, servizio attivo all'interno dell'amministrazione da più di quarant'anni. Il nido aziendale, infatti, costituisce uno dei servizi più apprezzati dai genitori-dipendenti, e pone il Ministero della salute tra quelli più all'avanguardia, rappresentando un utile investimento sia per i lavoratori e le lavoratrici, sia per la stessa amministrazione. Il nido aziendale, oltre a consentire ai lavoratori di usufruire di un servizio di qualità ad un costo vantaggioso, ha favorito l'allattamento al seno, essendo dotato di appositi spazi; ha garantito un orario coincidente con l'orario di lavoro. Inoltre ha rafforzato l'immagine aziendale generata dall'attenzione al miglioramento della qualità della vita dei dipendenti, migliorando il clima lavorativo e favorendo l'incremento delle presenze. In particolare ha

permesso alle lavoratrici rientri dalla maternità più sereni e anche in tempi più brevi consentendo una costante e piena partecipazione alla vita lavorativa.

Comitato Unico di Garanzia e OIV

L'Amministrazione, inoltre, sempre nell'ottica di una proficua collaborazione, tesa a dare attuazione alle iniziative in materia di pari opportunità e benessere organizzativo, ha fornito tutti i supporti necessari per lo svolgimento delle attività del **CUG Salute**.

In particolare è stato definito il "**Piano triennale delle azioni positive**", e il "**Codice di condotta per la tutela del diritto delle pari opportunità, per la valorizzazione del benessere di chi lavora e per il contrasto alle discriminazioni nei luoghi di lavoro**". Sono inoltre state poste in essere attività di aggiornamento della pagina intranet e del Portale istituzionale, per la diffusione delle informazioni in materia di pari opportunità e benessere organizzativo.

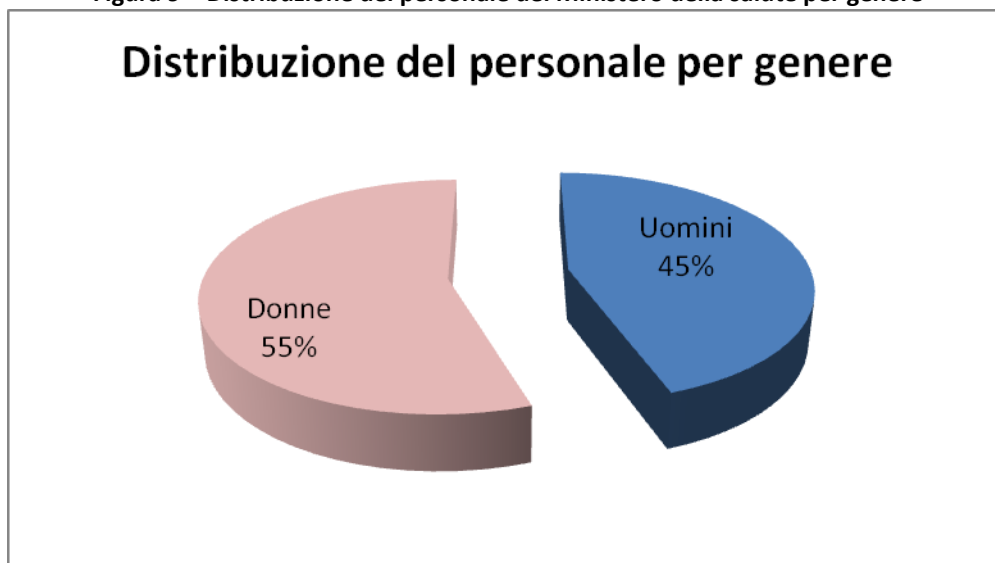
Come per l'anno 2013 è stato fornito tutto il supporto organizzativo alla realizzazione dell'indagine annuale svolta dall'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) volta a rilevare "il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale".

L'iniziativa è stata presentata a tutto il personale delle sedi centrali e periferiche (in modalità videoconferenza) con una giornata appositamente dedicata a fornire indicazioni utili per la partecipazione all'indagine. I risultati di tale indagine sono riportati nell'ALLEGATO 8.

Si completa il paragrafo con alcuni grafici rappresentativi della distribuzione del personale del Ministero per genere.

Dei complessivi 1.873 dipendenti di ruolo e a tempo determinato presenti in servizio presso il Ministero della Salute, 1.036 sono donne (55%) e 837 uomini (45%), denotando una prevalenza del genere femminile.

Figura 9 – Distribuzione del personale del Ministero della salute per genere

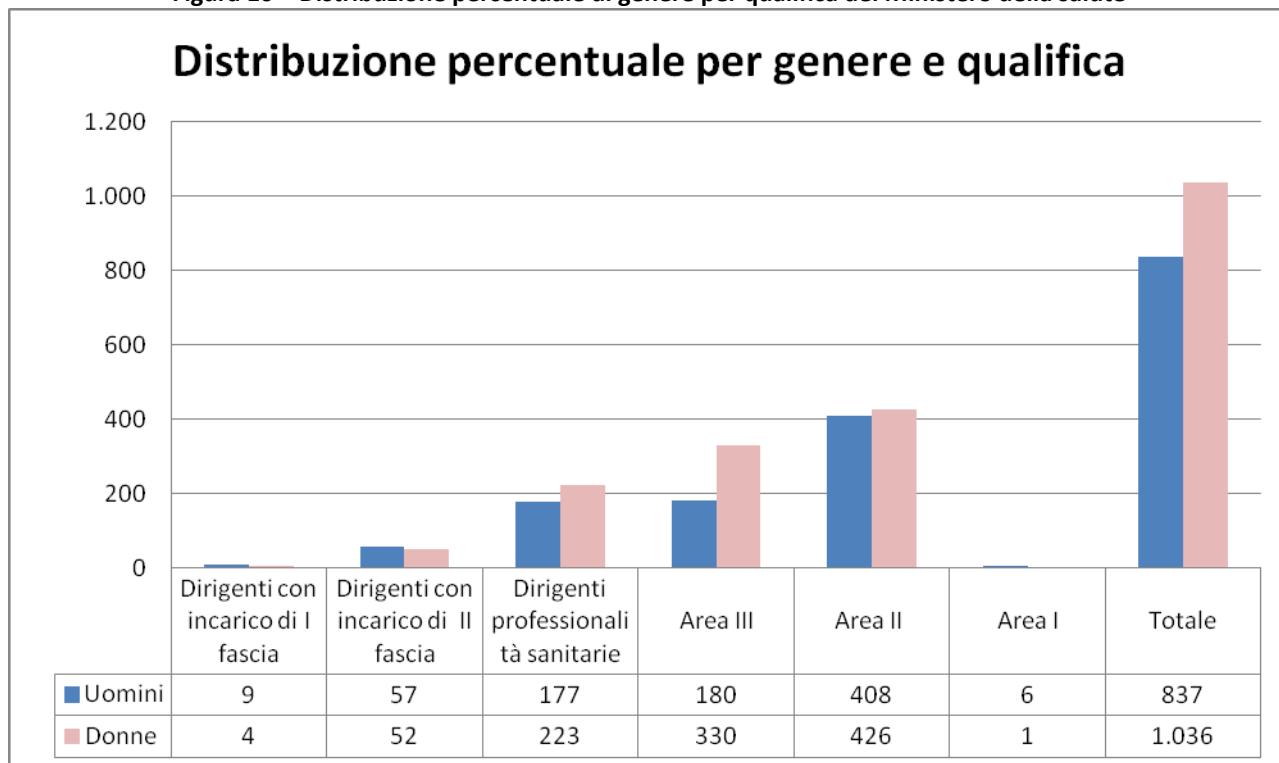


Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Approfondendo l'analisi di genere, si riscontra che nei ruoli dirigenziali risultano presenti complessivamente 279 donne (53%) e 243 uomini (47%), mentre per il personale non dirigente risultano 757 donne (56%) e 594 uomini (44%).

Si riporta anche una rappresentazione di genere per qualifica.

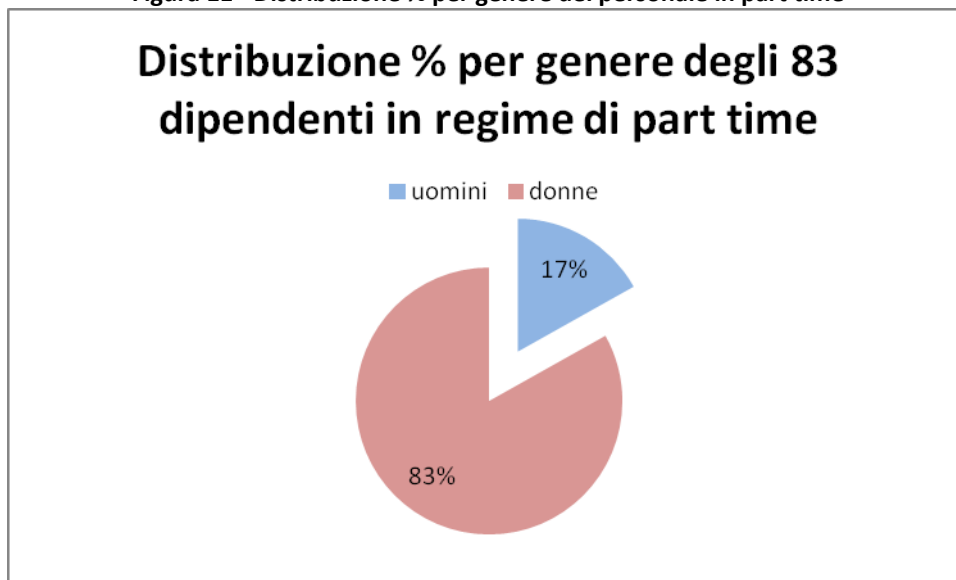
Figura 10 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute



Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Il personale in regime di *part time* nel 2014 è stato pari a 83 dipendenti di cui 69 (83%) sono state donne e 14 uomini (17%).

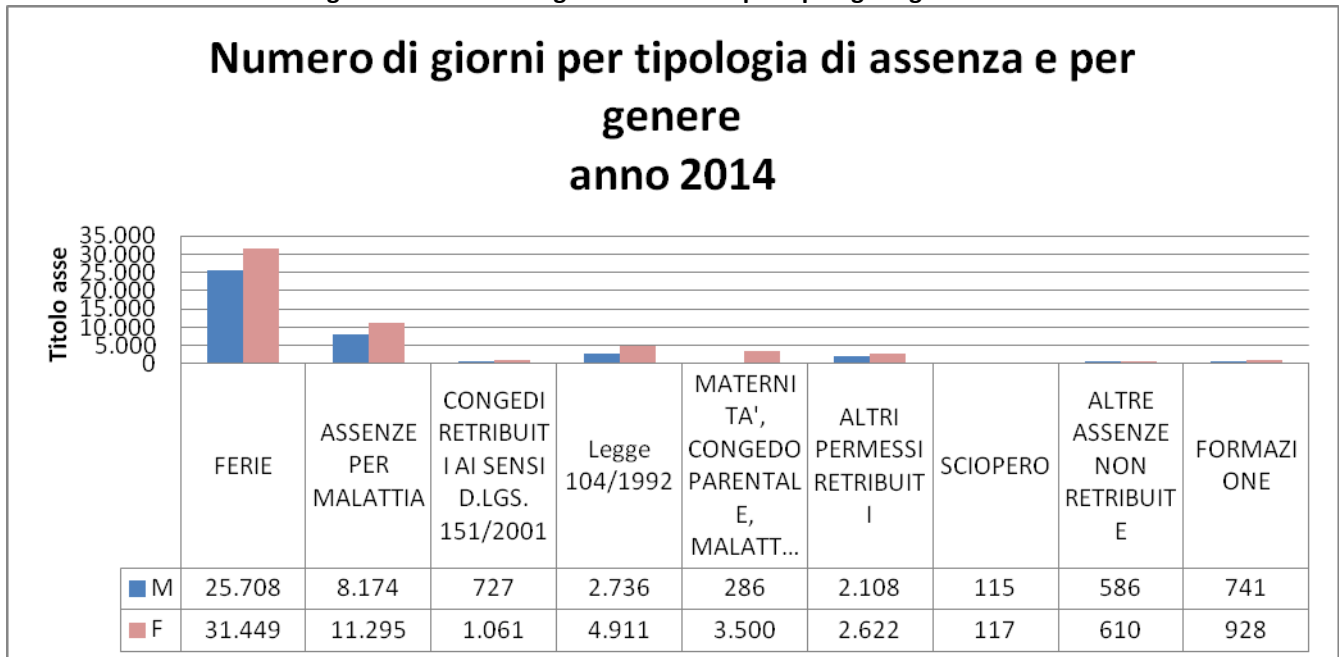
Figura 11 - Distribuzione % per genere del personale in part time



Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

In Figura 13 si riportano i dati relativi ai giorni di assenza effettuati dal personale per tipologia e per genere (dati assenze da T 11 Conto annuale 2014 (Personale di ruolo a tempo indeterminato e Comandati "in")).

Figura 12 - Numero di giorni di assenza per tipologia e genere



Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Per maggiori informazioni, si rimanda al Bilancio di genere del Ministero della Salute (ALLEGATO 1) e al Format 2014 Ministero della Salute - Direttiva sulle “Misure per attuare parità e pari opportunità tra uomini e donne nelle amministrazioni pubbliche” (ALLEGATO 1-1).

6 IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE

In questa sezione viene descritto il processo seguito dall’Amministrazione per la redazione della Relazione, indicando le fasi, i soggetti, i tempi e le responsabilità, ed evidenziando i punti di forza e di debolezza del ciclo della performance.

6.1 Fasi, soggetti, tempi e responsabilità

Entro il mese di febbraio 2015 si è conclusa la fase di Monitoraggio del Piano della Performance 2014 utile per rendicontare i risultati finali degli Obiettivi assegnati alle strutture del Ministero.

La fase di misurazione e valutazione della performance si è avvalsa, a vari livelli, di informazioni dislocate in diversi sottosistemi. I principali sistemi informativi utilizzati sono stati:

Gespe (Gestione del personale) – che consente la gestione dell’anagrafe del personale e la relativa posizione organizzativa; costituisce inoltre anagrafe di riferimento per le diverse componenti del sistema informativo del Ministero.

Gespe - MCC (Monitoraggio dei Centri di Costo) - che consente di effettuare la rilevazione periodica sull'utilizzo delle risorse umane e strumentali che operano per le diverse linee di attività di ciascuna unità organizzativa, nonché del numero di prodotti di ciascuna attività;

Gespe – Monitoraggio Direttive - che consente di gestire i dati relativi agli obiettivi strategici, compresi i relativi obiettivi operativi, gli obiettivi istituzionali dei Dipartimenti, delle Direzioni generali e dei singoli Uffici dirigenziali non generali, completi di fasi e indicatori, gli stati d’avanzamento, comprensivi delle risorse umane e finanziarie impegnate e utilizzate da parte delle Direzioni Generali..

Gespe – Performance individuale – che consente di registrare la misurazione e la valutazione delle performance individuali, sia con riferimento all’area dei risultati, sia con riferimento ai comportamenti organizzativi. In particolare, per il livello di performance dell’area dei risultati è



previsto il collegamento al livello di performance organizzativa presente nel sistema **Gespe - Monitoraggio Direttive**. Le funzioni disponibili per la gestione delle performance individuali risultano di ausilio alla fase sperimentale del processo di valutazione performance e potranno essere oggetto di ulteriori perfezionamenti.

La disponibilità delle componenti informatiche integrate sopra esposte, ha consentito di agevolare le attività di rilevazione e monitoraggio, nonché di comunicazione tra i diversi ambiti organizzativi dell'Amministrazione. Inoltre, sfruttando l'interoperabilità tra sistemi informativi diversi, è stato possibile attivare le componenti automatiche per la trasmissione via PEC o e-mail e registrazione di documenti nel sistema di protocollo e gestione documentale in uso presso l'Amministrazione.

DocsPA – Sistema di protocollo e gestione documentale in uso presso gli Uffici centrali del Ministero.

Sicoge – Sistema per la gestione integrata della contabilità economica e finanziaria.

Inoltre, poiché l'Amministrazione dispone di altri sistemi informativi nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) a supporto delle proprie attività istituzionali, è stato possibile in molti casi determinare misure di indicatori utili al monitoraggio della *performance*, ricorrendo ad estrazioni automatiche dei dati a partire da tali sistemi.

Per concludere compiutamente la fase di misurazione e valutazione del Piano della Performance 2014 è stato necessario integrare il monitoraggio della performance con il rendiconto dell'esercizio finanziario riferito all'anno 2014 e con le risorse umane effettivamente disponibili nel corso del 2014.

Il processo di valutazione individuale a cura di ciascun responsabile di struttura, stante la stretta relazione tra gli obiettivi di performance individuale e gli obiettivi di struttura, è stata avviata al termine della fase precedente. Tale processo, si è confermato piuttosto complesso ed è stato necessario supportarlo con specifici interventi formativi e di accompagnamento rivolti a tutti i responsabili di struttura.

Il processo di redazione della presente Relazione è stato coordinato dall'Direzione generale personale, organizzazione e bilancio che ha costituito un apposito gruppo di lavoro interdipartimentale.

Tabella 14 - Fasi, soggetti, tempi e responsabilità del processo di redazione della Relazione sulla Performance

Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
Consuntivo Piano della Performance 2014	Misurazione e valutazione degli obiettivi strategici	OIV, Titolari dei Centri di Responsabilità	Sistema di monitoraggio della direttiva, Sistema informativo per il controllo di gestione	31 gennaio 2015



Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
	Misurazione e valutazione degli obiettivi assegnati alle strutture organizzative nello svolgimento dell'attività istituzionale	Responsabili delle strutture organizzative, Dirigenti di I fascia e titolari dei Centri di Responsabilità Amministrativa	Sistema informativo per il controllo di gestione, Sistema di protocollo, Sistemi gestionali in uso presso l'Amministrazione	29 gennaio 2015
Valutazione della Performance individuale	Valutazioni individuali	Responsabili di struttura, Dirigenti di I fascia e titolari dei Centri di Responsabilità Amministrativa	Manuale operativo sistema di valutazione delle prestazioni del personale, circolari esplicative UGROB, corso di formazione a supporto del processo di valutazione	27 aprile 2015
Consuntivo al Bilancio 2014	Rendiconto (composto dal conto del bilancio e conto del patrimonio e corredato da nota integrativa; in allegato le risultanze economiche con il prospetto di riconciliazione con la gestione finanziaria delle spese e le risultanze delle spese relative ai programmi aventi natura o contenuti ambientali)	Centri di responsabilità amministrativa (nota integrativa e riconciliazione tra risultanze economiche e gestione finanziaria), OIV (per la nota integrativa), Centri di costo della contabilità economica (risultanze economiche), Dg interessate alle risultanze per spese ambientali (DG prevenzione)	Lg. 196/2009, art. 35 - 38	entro il 30 aprile successivo al termine dell'anno finanziario: trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato entro 31 maggio , il Ministro dell'economia e delle finanze, per cura del Ragioniere generale dello Stato, trasmette alla Corte dei conti il rendiconto generale dell'esercizio scaduto entro il mese di giugno: Il Ministro dell'economia e delle finanze presenta alle Camere, , il rendiconto generale dell'esercizio scaduto il 31 dicembre dell'anno precedente



Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
Redazione della Relazione	Relazione sulla performance	Centri di responsabilità amministrativa	Delibera CIVIT n.5/2012, gruppo di lavoro interdipartimentale	Entro il 20 giugno 2015
Adozione della Relazione	Predisposizione decreto di adozione	Ufficio di Gabinetto		Entro il 25 giugno 2015
	Adozione della Relazione	Ministro		Entro il 30 giugno 2015
Validazione della Relazione	Documento di validazione	OIV	art 10 c.1 lett b d.lgs. 150/2012, Delibera n. 6/2012, griglia di analisi predisposta dall'OIV	Entro il 15 settembre 2015

6.2 Punti di forza e di debolezza del ciclo della performance

Nelle varie fasi del Ciclo della Performance si sono ravvisati i seguenti **punti di forza**:

coerenza del sistema: il Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero utilizza coerentemente una metodologia definita, quella sottesa alla Balanced ScoreCard che è tra quelle previste dalla delibera n. 89/2010 dell'ANAC (ex CIVIT) che consente di ottenere risultati confrontabili per prospettive.

Completezza del sistema: il Sistema di misurazione e valutazione della performance copre tutte le aree previste dal D. Lgs. n. 150, ossia la performance organizzativa delle strutture e la performance individuale di tutti i dirigenti e di tutto il personale non dirigenziale.

Attendibilità del sistema: l'applicazione ha dimostrato che il Sistema di misurazione e valutazione della performance ha dato risultati attendibili considerate le significative variazioni nel livello di raggiungimento dei diversi obiettivi, delle aree strategiche e delle prospettive.

Procedimentalizzazione del sistema: il Sistema di misurazione e valutazione della performance prevede procedure codificate con azioni e termini predeterminati atti a garantire la trasparenza e l'attendibilità del sistema, nonché i soggetti coinvolti.

Sistema di cascading degli obiettivi: il Sistema di misurazione e valutazione della performance prevede una stretta correlazione tra gli obiettivi previsti nell'ambito della performance organizzativa e quelli previsti per la valutazione individuale. Ciò ha consentito e consentirà di incentivare la collaborazione ed il *teamworking*.

Miglioramento e crescita professionale: l'attività di valutazione è volta al miglioramento continuo della performance: il suo scopo non è la definizione di un giudizio, ma l'attribuzione di valore alla performance individuale per apprezzare l'apporto del singolo e definire azioni di miglioramento per una crescita professionale continua e per l'efficacia del Sistema nel suo insieme.

Trasparenza: il processo di valutazione assicura una maggiore trasparenza dei processi decisionali, in quanto attraverso l'esplicitazione degli obiettivi, delle finalità, dei punti di criticità nelle fasi di realizzazione degli stessi ed il raffronto tra i risultati conseguiti e quelli attesi consente una più

coordinata ed efficace azione amministrativa in cui gioca un ruolo determinante la partecipazione attiva di tutto il personale anche grazie allo strumento del colloquio individuale tra *Valutatore* e *Valutato*.

Completa e corretta applicazione: il Sistema di misurazione e valutazione della performance è stato applicato nel 2014 nel rispetto delle fasi, delle procedure e dei termini previsti. Per il solo personale non dirigenziale la valutazione individuale è stata applicata in via sperimentale per quanto riguarda la valutazione dell'area dei comportamenti organizzativi.

Integrazione dei Sistemi informatici: per il 2014 si è potuto usufruire del sistema di gestione della valutazione delle performance individuali in maniera integrata con gli altri sistemi di monitoraggio delle direttive di I, II e III livello.

Mentre i **punti di debolezza** sono stati:

non completo allineamento dei processi di pianificazione strategica e di programmazione economico-finanziaria: in riferimento agli obiettivi strategici il piano della performance e le linee generali del bilancio di previsione di attività del Ministero risultano coerenti, mentre tenuto conto che la nota integrativa al Bilancio viene definita in anticipo rispetto al Piano non risulta un completo allineamento tra gli indicatori e i relativi target utilizzati nei due processi di pianificazione.

Mancata pianificazione di obiettivi per le pari opportunità: per quanto attiene le pari opportunità, nel 2014 non sono stati esplicitati particolari indicatori ad esse collegati.

Ciclo della performance percepito come puro adempimento e non come strumento organizzativo: il Sistema di misurazione e valutazione della performance è ancora percepito dalla maggior parte degli attori come mero adempimento normativo e non come strumento di supporto decisionale per la gestione delle risorse e di miglioramento dei servizi all'utenza e di crescita individuale. E' necessario proseguire con azioni di sensibilizzazione, formazione e informazione al fine di giungere allo sviluppo di una cultura organizzativa comune e condivisa improntata al risultato.

Margini di miglioramento della definizione degli indicatori e target degli obiettivi: nella fase di prima applicazione del nuovo sistema di misurazione e valutazione della performance si è riscontrato un generalizzato appiattimento verso l'alto della performance organizzativa delle strutture. Tale risultato può essere l'effetto di una definizione degli obiettivi di performance da raggiungere e, quindi, indicatori e target poco sfidanti; è necessario proseguire con azioni di sensibilizzazione, formazione e informazione al fine di migliorare la fase ex ante di programmazione degli obiettivi, in particolare, la qualità ed il tipo degli indicatori utilizzati, in particolar modo, per gli indicatori di outcome e di customer satisfaction.

Scarso utilizzo del capitale informativo esistente: per la misurazione degli indicatori di performance è necessario ottimizzare l'acquisizione dei dati dai molteplici sistemi informativi interni esistenti; occorre, cioè, implementare l'interoperabilità tra i sistemi per semplificare il processo di misurazione e aumentarne l'affidabilità e l'efficacia.

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1 - Vecchie strutture generali pre D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 "Riordino del Ministero della Salute"	28
Tabella 2 – Dotazione organica.....	29
Tabella 3 – Presenti in servizio al 31 dicembre 2014 per tipologia di rapporto di lavoro.....	30
Tabella 4 Distribuzione del personale per uffici centrali e periferici.....	31
Tabella 5 – Numero di schede servizi pubblicate sul portale al 31/12/2014 per materia	33
Tabella 6 Elenco di servizi erogati.....	38
Tabella 7 - Elenco degli obiettivi strategici anno 2014	86
Tabella 8 - Performance organizzativa anno 2014 relativa all'attività istituzionale per Centro di responsabilità.....	133
Tabella 9 - Obiettivi individuali per qualifica	178
Tabella 10 - Amministrazione trasparente: dati annuali	183
Tabella 11 – Dipendenti del Ministero della salute distribuiti per centro di responsabilità amministrativa e qualifica.....	186
Tabella 12 - Bilancio consuntivo anno 2014 per centro di responsabilità.....	187
Tabella 13 - Tabella riepilogativa relativa ai capitoli/piani gestionali che presentano spese ambientali ai fini dell'ecorendiconto per l'esercizio 2014.....	190
Tabella 14 - Fasi, soggetti, tempi e responsabilità del processo di redazione della Relazione sulla Performance.....	200

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute	27
Figura 2 – Dotazione organica rideterminata ai sensi dell'articolo 2 del decreto legge n. 95/2012 – numero unità	29
Figura 3 - Presenti in servizio al 31/12/2014 distribuiti per qualifica.....	30
Figura 4 – Rappresentazione grafica della distribuzione del personale per uffici centrali e periferici	31
Figura 5 - Bilancio consuntivo anno 2014 per macro aggregato	32
Figura 6 - Albero della <i>performance</i> del Ministero della salute	85
Figura 7 - Schema riassuntivo Ruoli del Sistema di valutazione del personale.	177
Figura 8 - Visualizzazione delle pagine web della sezione Amministrazione trasparente da gennaio a dicembre 2014	183
Figura 9 – Distribuzione del personale del Ministero della salute per genere.....	197
Figura 10 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute.....	198
Figura 11 - Distribuzione % per genere del personale in part time.....	198
Figura 12 - Numero di giorni di assenza per tipologia e genere	199