



# *Il Ministro della Salute*

**VISTO** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante "Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni.";

**VISTO** l'articolo 10, comma 1, lettera b), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in base al quale le Amministrazioni pubbliche adottano un documento denominato "Relazione sulla *performance*", che evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti, e il bilancio di genere realizzato;

**VISTO** l'articolo 15, comma 2, lettera b), del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in base al quale il Ministro *pro-tempore* definisce in collaborazione con i vertici amministrativi la Relazione sulla *performance*;

**VISTA** la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

**VISTO** il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 30 dicembre 2010, recante "Adozione del Sistema di misurazione e valutazione della performance" aggiornato con decreto del Ministro della salute del 28 aprile 2015;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 29 dicembre 2011, recante "Definizione e adozione degli standard qualitativi ed economici dei servizi pubblici erogati" aggiornato con decreto del Ministro della salute 13 febbraio 2014;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2015, registrato dalla Corte dei Conti in data 23 aprile 2015 recante "Adozione del Piano della performance 2015 - 2017";

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 30 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti in data 18 febbraio 2015 recante "Adozione del Piano triennale della prevenzione della corruzione 2015 - 2017";

**VISTA** la direttiva generale per l'attività amministrativa e la gestione del Ministero della salute per l'anno 2015, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165, emanata il 28 gennaio 2015 e registrata dalla Corte dei Conti in data 3 aprile 2015;

**VISTO** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante “Riforma dell’organizzazione del Governo, a norma dell’articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59” e successive modificazioni e integrazioni;

**VISTA** la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante “Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003, recante “Individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale” e successive modificazioni e integrazioni;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante “Regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute”;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”;

**VISTI** i decreti del Ministro della salute 8 luglio e 12 settembre 2014, con i quali, in prima applicazione, è stato disciplinato in via transitoria l’assetto organizzativo del Ministero della salute in attesa dell’entrata in vigore del presente decreto e della definizione delle procedure di conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali di II fascia;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute dell’8 aprile 2015 di individuazione delle funzioni dirigenziali non generali registrato dalla Corte dei conti il 23 aprile 2015 Reg. n. 1685 e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 133 dell’11 giugno 2015;

**VISTE** le delibere nn. 88 e 89 del 2010 e le delibere nn. 5 e 6 del 2012, adottate dall’Autorità nazionale anticorruzione e per la valutazione e la trasparenza delle amministrazioni pubbliche (A.N.AC., ex CIVIT), recanti indirizzi di riferimento per la predisposizione della Relazione sulla *performance*;

**VISTO** il decreto legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito con modificazioni dalla L. 11 agosto 2014, n.114, e in particolare, l’art. 19 comma 9, che statuisce che “le funzioni della predetta Autorità in materia di misurazione e valutazione della *performance*, di cui agli articoli 7, 8, 9, 10, 12, 13 e 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sono trasferite al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto”;

**CONSIDERATA** l’esigenza di adottare la Relazione sulla *performance* per l’anno 2015

## DECRETA

### Art. 1

1. Ai sensi e per gli effetti degli articoli 10 e 15 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, è adottata la “Relazione sulla *performance*” 2015 del Ministero della salute, allegata al presente decreto.

Roma, 30 GIU. 2016

IL MINISTRO  




*Ministero della Salute*

## **Relazione sulla *performance***

### **Anno 2015**

**(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**

Paola Francesca Benvenuto

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

Antonio Federici

**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**

Salvatore Aglione

**Per la Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari**

Marina Bellucci, Angelo Donato

**Per la Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione**

Francesca Di Giacomo, Silvia Santarelli

**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**

Francesco Schiavone, Anna Prete

**Per la Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali**

Licia Bacciocchi, Massimo Aquili

**Per la Direzione generale personale, organizzazione e bilancio**

Claudia Rossi, Maria Romana Marinelli, Giampiero De Marco, Nicola Begini,

Gianluca Agostini

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 2015. Il Ciclo di gestione della performance è stato introdotto dalla legge 150/2009 con due finalità: la prima finalità è quella di migliorare gli standard qualitativi ed economici dei servizi erogati dalle PP.AA. tramite la valorizzazione ed il monitoraggio dei risultati e della performance organizzativa e individuale; la seconda finalità è quella di rendere più trasparente e leggibile l'azione amministrativa, raggruppando in obiettivi chiari e determinati i numerosi procedimenti che vengono realizzati quotidianamente a seguito di leggi e regolamenti. Con questo documento, quindi, si evidenziano a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati conseguiti dall'amministrazione sanitaria centrale nel suo complesso, rispetto agli obiettivi programmati.

Il Ministero della salute, presentando la propria Relazione sulla performance 2015, realizza uno strumento ispirato ai principi di trasparenza di immediata intelligibilità, veridicità e verificabilità dei contenuti, nonché di partecipazione e di 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 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 2015, assicurando un elevato livello di visibilità e di leggibilità dei risultati conseguiti, ed utilizzando uno strumento che risponde alle esigenze di *accountability* contenute nella legge 150/2009.

In funzione della ristrutturazione del Ministero della Salute, avviata appunto nel corso del 2015, al fine di apportare miglioramenti sul piano organizzativo, è stata realizzata una parallela azione di sensibilizzazione del personale, sia appartenente agli Uffici centrali che periferici del Ministero Salute, sui temi legati al ciclo della performance, 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 conseguire un nuovo elevato livello di efficienza legato alla ristrutturazione del Ministero, e degli ottimi risultati ottenuti, nell'ambito dell'operatività del Ciclo di gestione della performance, confido che analoghi successi, legati ad altri importanti risultati, vengano conseguiti anche per i prossimi anni del mio mandato.

Il MINISTRO  
On. Beatrice Lorenzin

## Sommario

<b>1</b>	<b>PRESENTAZIONE E INDICE .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI E GLI ALTRI STAKEHOLDER ESTERNI.....</b>	<b>6</b>
2.1	IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO PREMessa .....	6
2.2	CLASSIFICAZIONE DEI PORTATORI DI INTERESSI ( <i>STAKEHOLDER</i> ) .....	23
2.3	L'AMMINISTRAZIONE .....	25
2.3.1	<i>Organizzazione</i> .....	25
2.3.2	<i>Risorse umane</i> .....	27
2.3.3	<i>Risorse finanziarie</i> .....	30
2.3.4	<i>Servizi resi e numero di utenti serviti</i> .....	30
2.3.5	<i>Standard qualitativi dei servizi erogati</i> .....	53
2.4	RISULTATI RAGGIUNTI.....	53
2.5	LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ.....	96
<b>3</b>	<b>OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI .....</b>	<b>102</b>
3.1	ALBERO DELLA <i>PERFORMANCE</i> .....	102
3.2	OBIETTIVI STRATEGICI.....	105
3.2.1	<i>Obiettivi strategici</i> .....	105
3.2.2	<i>Criticità</i> .....	117
3.3	OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI.....	117
3.3.1	<i>Obiettivi operativi derivanti dagli obiettivi strategici</i> .....	118
3.3.2	<i>Attività istituzionale</i> .....	159
3.4	OBIETTIVI INDIVIDUALI.....	204
3.4.1	<i>Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute</i> ..	204
3.4.2	<i>L'applicazione del sistema di valutazione delle performance individuali</i> .....	207
3.5	PIANO DELLA PERFORMANCE E PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE .....	210
3.6	INTEGRAZIONE CON GLI STANDARD DI QUALITÀ DEI SERVIZI EROGATI .....	213
<b>4</b>	<b>RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ .....</b>	<b>215</b>
4.1	BILANCIO CONSUNTIVO.....	215
4.1.1	<i>Scenario socio economico attuale e previsto per i settori di intervento di specifico interesse</i> .....	215
4.1.2	<i>Quadro normativo e regolamentare di riferimento – aspetti organizzativi</i> .....	215
4.1.3	<i>Consuntivo 2015 risorse umane</i> .....	215
4.1.4	<i>Consuntivo 2015 risorse finanziarie</i> .....	217
4.2	RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DEI NUCLEI DI ANALISI E VALUTAZIONE DELLA SPESA .....	218
4.3	L'ECORENDICONTO DELLO STATO.....	218
<b>5</b>	<b>PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE .....</b>	<b>226</b>
5.1	PARI OPPORTUNITÀ E BENESSERE ORGANIZZATIVO.....	226
<b>6</b>	<b>IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE .....</b>	<b>231</b>
6.1	FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ .....	231
6.2	PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DELLA PERFORMANCE.....	234
	<b>ELENCO DELLE TABELLE .....</b>	<b>236</b>
	<b>ELENCO DELLE FIGURE.....</b>	<b>236</b>



## **ALLEGATI TECNICI**

ALLEGATO 1: Bilancio di genere

ALLEGATO 1.1 Direttiva sulle “Misure per attuare parità e pari opportunità tra uomini e donne nelle amministrazioni pubbliche” del 23 maggio 2007 (G.U. n.173 del 27/7/2007)  
– Annualità 2015

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 preesistenti 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).

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, 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).

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, le norme finalizzate al risparmio hanno comportato una riduzione degli organici con una conseguente attività di gestione del soprannumero di personale. A tal proposito, già nel 2014, 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, ha comportato il collocamento a riposo, su base volontaria, di circa 11 dipendenti di area III e di circa 22 dipendenti di area II. (cfr. art. 2 decreto legge 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012 n. 135)

### 2.1 Il contesto esterno di riferimento premessa

Per comprendere l'attività dell'Amministrazione è necessario 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, anche per l'anno 2015 è opportuno tener conto che l'eccezionalità





della situazione economica e le esigenze prioritarie di raggiungimento degli obiettivi di contenimento della spesa pubblica hanno comportato manovre finanziarie restrittive da parte del Governo.

La riduzione delle risorse finanziarie programmate, intervenuta durante la fase di realizzazione degli obiettivi, ha comportato l'adozione di iniziative finalizzate alla razionalizzazione e al contenimento della spesa pubblica, ma in grado di garantire il livello di servizi ai cittadini (cfr. decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute").

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

Nel quadro delle attività preordinate alla realizzazione della propria missione istituzionale, il Segretariato generale ha curato la gestione delle relazioni con l'esterno, assicurando, tramite efficaci forme di raccordo con gli uffici specificamente competenti, una corretta diffusione delle informazioni a tutela dell'immagine dell'amministrazione e la predisposizione delle attività volte al migliore soddisfacimento delle attese dei cittadini-utenti e all'efficiente svolgimento dei rapporti con altre amministrazioni.

In tale contesto si richiamano le 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, nonché quelle espletate a seguito della nomina, quale commissario ad acta, del Segretario generale disposta in sede di ottemperanza al giudicato formatosi contro la p.a.

In attuazione delle specifiche funzioni in materia di formazione del personale sanitario, 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.

Inoltre, quale National Contact Point per il programma della Commissione Europea, DG Salute e Consumatori (DG SANCO) "Better Training for Safer Food", il Segretariato generale, operando da intermediario tra la Commissione Europea, le Autorità Competenti Nazionali e gli organizzatori dei corsi (contractors), ha garantito lo svolgimento di ulteriori attività formative rivolte al personale coinvolto a vari livelli nelle attività correlate ai controlli ufficiali, perseguendo, altresì, l'obiettivo di formare formatori, come indicato dalla Commissione Europea.

Il Segretariato generale ha fornito al Segretario generale e, in alcuni periodi dell'anno, al Direttore della Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario, il supporto necessario allo svolgimento delle funzioni di Chief Veterinary Officer (CVO), contribuendo alla realizzazione delle correlate attività nelle relazioni europee ed internazionali, con particolare riferimento a quelle svolte presso l'OIE (Organizzazione mondiale della sanità animale) 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), a salvaguardia della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico e della protezione della salute del consumatore italiano. Il C.V.O. ha svolto



un ruolo di primaria importanza nel favorire l'esportazione di animali e di prodotti di origine animale, negoziando accordi e certificati sanitari con i Paesi terzi ed intervenendo per la risoluzione di problematiche dell'export relative a questioni di carattere sanitario.

Il Segretariato generale ha collaborato, nel corso dell'anno 2015, con le competenti Direzioni generali per l'esercizio delle funzioni in materia di coordinamento tecnico e giuridico-amministrativo degli Istituti zooprofilattici sperimentali e di partecipazione alle azioni di coordinamento della ricerca in ambito europeo e a livello globale nel settore della sanità animale, della sicurezza alimentare e del benessere animale.

Il Segretariato generale ha proseguito, nell'anno 2015, la realizzazione degli interventi per la tutela e la promozione della salute pubblica, in attuazione del 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 comportamentali individuali e modificabili, quali il fumo di tabacco, l'abuso di alcol, la scorretta alimentazione - con conseguenti obesità e sovrappeso - e la sedentarietà, la cui insorgenza è fortemente condizionata dall'ambiente di vita e da quello sociale.

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, il Programma "Guadagnare salute" mira alla diffusione di una nuova cultura condivisa in cui la "salute" diviene preoccupazione globale del Paese e non solo del Sistema sanitario, per sviluppare sinergie per i cittadini, che devono diventare protagonisti e responsabili della propria qualità di vita, attuando strategie che sostengano e favoriscano le scelte di vita salutari di ogni persona, secondo i principi della "Health in all policies" ("Salute in tutte le politiche").

Il Segretariato Generale ha garantito il coordinamento delle attività in materia di tutela della salute orale. Con Decreto del Ministro della salute del 14 aprile 2015 è stato ricostituito il "Gruppo Tecnico sull'odontoiatria" (GTO) al fine di promuovere specifici approfondimenti tematici, riguardanti sia i bisogni dei cittadini in materia di prevenzione orale, sia le prestazioni odontoiatriche a favore di determinate categorie sociali che quelli inerenti la professione odontoiatrica e le relative attività formative.

Analogamente alla definizione di salute fornita dall'OMS, che viene descritta come uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale e non come semplice assenza di malattia od infermità, per salute orale si intende non soltanto uno stato di assenza di malattie del cavo orale, ma anche una condizione che influenza lo stato di salute e di benessere dell'intera persona; infatti sono state osservate, ad esempio, correlazioni tra malocclusione dentale e alterazioni della postura corporea e tra parodontopatie e patologie dell'apparato cardiovascolare e diabete. Le malattie del cavo orale colpiscono la stragrande maggioranza della popolazione italiana, sono strettamente legate agli stili di vita (igienici e alimentari) e sono provocate in larga misura da batteri contenuti nella placca dentaria. La mancanza di adeguati interventi di prevenzione porta ad alti valori di prevalenza di carie e di parodontopatie, con perdita precoce di elementi dentari causa di edentulismo (parziale o totale) e di conseguenti disagi funzionali, estetici ed economici.

L'esame delle problematiche inerenti la salute orale (prevenzione delle patologie del cavo orale; odontoiatria di comunità; lotta all'abusivismo professionale; aspetti inerenti alla professione di



odontoiatra; aspetti inerenti alla formazione professionale continua degli operatori del settore) e l'elaborazione di documenti di indirizzo in materia costituiscono un valido strumento utile ai fini della tutela del benessere e della sicurezza del cittadino e del contenimento dei costi delle cure.

Nell'ambito delle attività realizzate per la tutela e la promozione della salute pubblica, il Segretariato generale ha assicurato la partecipazione al "Programma Europeo di Salute", che costituisce il terzo programma pluriennale d'azione in materia di salute per il periodo 2014-2020 e risponde alla necessità di integrare gli sforzi degli Stati membri per migliorare la salute dei cittadini e garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari, nel contesto della Strategia Europa 2020.

Il Segretariato generale ha, inoltre, assicurato la partecipazione alle riunioni del Comitato di Redazione del portale istituzionale e del Comitato di Redazione del sito CCM. Il CCM (Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie) è l'organismo istituito nel 2004 con il compito di costruire e coordinare collaborazioni tra strutture sanitarie, Regioni, centri della ricerca, attraverso l'attuazione di progetti nell'ambito della sanità pubblica, della prevenzione delle malattie e della promozione della salute in Italia. Il sito [ccm-network.it](http://ccm-network.it) è integrato al sito del Ministero della Salute e finalizzato a rendere visibili tali reti collaborative. Sulla base delle priorità stabilite dalla Direzione Operativa del CCM, il Comitato di Redazione coordina la pubblicazione di informazioni, notizie e documentazione relative alle attività del CCM, con particolare riguardo al programma annuale, ai progetti finanziati dal CCM, alle emergenze sanitarie e ad attività nazionali e internazionali ed eventi rientranti nei campi di interesse del CCM.

#### Direzione generale prevenzione sanitaria

##### Il contesto esterno di riferimento

Nell'ambito della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, l'Ufficio III ex DGPREV assolve ai compiti di coordinamento della rete degli uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera - USMAF fornendo a questi Uffici indirizzi operativi per l'attuazione delle misure di prevenzione e di controllo previste dalle norme nazionali e comunitarie e dal Regolamento Sanitario Internazionale al fine di ridurre l'introduzione e la diffusione di rischi per la salute pubblica legati a movimenti internazionali di persone, mezzi di trasporto e merci.

All'Ufficio III ex DGPREV sono inoltre assegnati compiti relativi alla Protezione Civile e alla Difesa Civile e di preparazione nei confronti di emergenze sanitarie e delle conseguenze del possibile impiego deliberato di agenti chimici, biologici e radionucleare (CBRN) per finalità di terrorismo. In tale contesto l'Ufficio III ex DGPREV rappresenta il Ministero della Salute nei tavoli di lavoro del Ministero dell'Interno (Commissione Interministeriale Tecnica della Difesa Civile), del Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri (Comitato Operativo della Protezione Civile) e del Ministero dello Sviluppo Economico (Comitato Consultivo per i beni a "duplice uso), gestisce la scorta di presidi farmacologici utili in caso di atti deliberati di aggressione con agenti chimici (Scorta Nazionale Antidoti - SNA) e svolge attività di formazione sia in questo ambito che in quello, per molti versi connesso riguardo la preparazione nei confronti di emergenze sanitarie, della profilassi internazionale.

Nell'ambito delle attività di Difesa e di Protezione Civile, oltre alle sopracitate attività di formazione, per il 2015 va menzionata la partecipazione a numerose esercitazioni con scenari CBRN sia dell'Ufficio III che degli USMAF a livello locale e dell'intero territorio.



L'Ufficio III ex DGPREV ha compiti anche in relazione ai servizi sanitari di bordo delle navi mercantili battenti bandiera nazionale, e in tale ambito si occupa della gestione degli elenchi dei medici di bordo abilitati e dei medici di bordo supplenti. . A tale proposito, oltre ad avere completato le procedure per la revisione periodica degli attestati di iscrizione nei suddetti, indetta con DM 14 novembre 2014, ha elaborato proposte di aggiornamento della normativa esistente in materia, per arrivare e ad un migliore inquadramento di tale figura professionale ed al riconoscimento del servizio svolto a bordo delle navi, in linea con quanto avviene per i periodi di servizio svolti dai professionisti nelle strutture sanitarie di terra, sia pubbliche che private, evitando la penalizzazione che di fatto colpisce tali professionisti rendendo anche poco attraente la professione di medico di bordo.

Sempre nell'ambito dei servizi sanitari di bordo, ha visto la luce il decreto il Decreto interministeriale (di concerto con il Ministero dei Trasporti) che ha aggiornato, dopo diversi anni, le tabelle di medicinali e materiale sanitario di cui debbono essere dotate le navi mercantili italiane.

Nel campo della sanità transfrontaliera e del coordinamento USMAF, oltre alle attività per la piena implementazione dello Sportello Unico Doganale, previsto dal DPCM 4 novembre 2010, n. 242, l'Ufficio III della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria ha proseguito il proprio impegno nelle attività preparatorie per la realizzazione dello "Sportello Unico dei Porti (National Single Window) in applicazione della Direttiva CE 2010/65; come a suo tempo per lo Sportello Unico Doganale, anche in questo caso è necessaria un'accurata analisi dei procedimenti di competenza delle rispettive Amministrazioni per la definizione di un modello di interoperabilità che permetta di scambiare per via telematica le informazioni relative alle formalità delle navi in arrivo nei porti italiani.

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 in aggiunta alla quotidiana attività di vigilanza ad operazioni internazionali contro la contraffazione e le importazioni illegali, quali PANGEA.

Le attività relative all'applicazione di misure di profilassi internazionale e sanità transfrontaliera, nel corso del 2015 hanno visto un notevole impegno della rete degli USMAF, e di conseguenza, anche del loro Ufficio centrale di coordinamento, in relazione ad alcune situazioni contingenti: la dichiarazione da parte dell' Organizzazione Mondiale della Sanità delle emergenze di sanità pubblica di rilevanza internazionale (PHEIC- Public Health Emergency of International Concern) per la diffusione internazionale di poliovirus selvaggi e per le epidemie di Malattia da Virus Ebola (MVE) in Africa occidentale, e lo svolgimento di EXPO 2015.

L' Expo 2015, manifestazione di massa dedicata al cibo e alla nutrizione svoltasi dal 1° maggio al 31 ottobre 2015, ha determinato un grande afflusso di viaggiatori internazionali nonché un aumento delle importazioni di alimenti da Paesi terzi partecipanti all'esposizione, con conseguente incremento di attività degli USMAF per l'effettuazione dei controlli sanitari di loro specifica competenza.

Per ciò che concerne la MVE, dall'autunno 2014 fino alla fine del 2015, quando le misure per il controllo dell'epidemie in Africa occidentale hanno portato al contenimento dei focolai di



trasmissione e alla drastica riduzione del numero dei casi di malattia, gli USMAF hanno attuato, sulla base delle indicazioni fornite dall'Ufficio III e dell'Ufficio V (malattie infettive) della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, misure accresciute di sorveglianza nei confronti di persone (operatori di Organizzazioni non Governative impegnate nella risposta all'epidemia, funzionari di Organizzazioni Governative quali FAO o World Food Program) in arrivo in Italia dai Paesi affetti, con un costante flusso di comunicazione bidirezionale tra Ministero degli Esteri, ONG e Quartier generali delle suddette Organizzazioni governative da un lato, e USMAF dall'altro per segnalare l'arrivo delle persone provenienti dalle aeree affette, effettuare uno screening mirato in arrivo, e attivare poi, mediante l'Ufficio Malattie infettive, le autorità sanitarie regionali per la prosecuzione della sorveglianza sul territorio. Complessivamente oltre 750 persone sono state sottoposte a tale procedura di vigilanza sanitaria nell'intero periodo di attuazione, di cui l'88% nel 2015.

Inoltre, è continuata l'attività degli USMAF per l'effettuazione di controlli sanitari sui migranti, con il supporto dell'Ufficio III ex DGPREV sia per ciò che concerne il mantenimento di costanti flussi di comunicazione sulle destinazioni delle navi che avevano recuperato in mare migranti o su cui si erano verificati a bordo eventi di interesse per la sanità pubblica che, in collaborazione con l'Ufficio V ex DGPREV, per il seguito da dare in tali casi. A tale riguardo, nel 2015 è stato avviato un progetto per la realizzazione di una rete di telecomunicazioni afferenti agli USMAF, per la parte essenzialmente marittima, per una sempre maggiore integrazione operativa di tali uffici all'interno dei contesti portuali; la facilitazione di comunicazioni non telefoniche con le altre Amministrazioni / Enti operanti nell'ambito portuale assume infatti una particolare rilevanza nell'ambito dei massicci flussi migratori irregolari che interessano via mare le coste dell'Italia meridionale ed insulare.

Nell'ambito generale delle attività di prevenzione per la riduzione degli infortuni e la prevenzione delle malattie professionali, l'Ufficio II ex DGPREV ha partecipato attivamente alla individuazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, contribuendo all'emanazione da parte del Comitato ex art. 5 del Dlgs 81/08 dell'atto di indirizzo per il 2015 su "Indirizzi per la prevenzione di infortuni gravi e mortali correlati all'assunzione di alcolici e di sostanze stupefacenti, l'accertamento di condizioni di alcool dipendenza e di tossicodipendenza e il coordinamento delle azioni di vigilanza".

E' stato assicurato il contributo del Ministero della Salute al funzionamento del sistema istituzionale disegnato dal titolo I del Dlgs 81/08 con la partecipazione attiva ai lavori della Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro, e della Commissione per gli interpellati su quesiti di ordine generale sull'applicazione della normativa in materia.

Nell'ambito della prevenzione degli incidenti stradali, in collaborazione con il Ministero dei Trasporti è stata recepita la direttiva 2014/85/UE concernente i requisiti fisici e psichici per il conseguimento e la conferma di validità della patente di guida ed emanati gli indirizzi medico-legali da osservare per l'accertamento dell'idoneità alla guida dei soggetti affetti da OSAS o sospettati di essere affetti da tale malattia.

Per quanto riguarda il settore trasfusionale, di competenza dell'Ufficio VIII ex DGPREV, è da segnalare la conclusione dell'impegnativo percorso di riqualificazione del sistema trasfusionale nazionale, terminato il 30 giugno 2015 con l'autorizzazione e accreditamento regionale dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, finalizzato alla conformità del sistema alle normative nazionali ed europee, anche per la produzione di plasma quale materia prima per la produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale. Per il settore trapianti, invece, si è completata



l'attuazione della Direttiva con le prescrizioni relative alla qualità e sicurezza degli organi e per lo cambio transfrontaliero degli organi destinati al trapianto e con la ridefinizione, in tre livelli, dell'assetto organizzativo della rete trapiantologica

#### Direzione generale programmazione sanitaria

#### Il contesto esterno di riferimento

Nel 2015 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 nonché nelle successive intese concernenti il settore sanitario intervenute nel corso del 2015 tra cui, in particolare, l'intesa in Conferenza Stato-Regioni n. 37/CSR del 26 febbraio 2015 e l'Intesa in Conferenza Stato-Regioni n. 113/CSR del 2 luglio 2015.

Gli impegni ed indirizzi contenuti nell'intesa da ultimo citata sono stati recepiti nel decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito dalla Legge 06/08/2015, n. 125, rafforzandone il carattere cogente.

Gli interventi normativi di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica (a partire dal D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella Legge 7 agosto 2012, n. 135) hanno reso necessario procedere nella direzione di un riassetto dell'organizzazione sanitaria in coerenza con gli obiettivi di crescita e sviluppo. In particolare, nell'ottica di assicurare un più alto livello di tutela della salute, pur operando in un contesto di ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero, il nuovo Patto per la salute 2014 – 2016 ha previsto la riorganizzazione e l'efficientamento di alcuni fondamentali elementi del Servizio Sanitario Nazionale, quali le reti ospedaliere, il sistema delle cure territoriali, con l'emanazione del decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 concernente "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera"

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).

Tra gli obiettivi prefissati vi è l'incremento del tasso di occupazione dei posti letto, la riduzione della durata della degenza media e del tasso di ospedalizzazione ed il rispetto degli standard nazionali per i volumi prestazionali di riferimento per diverse specialità, nell'intento di perseguire il più ampio obiettivo di miglioramento della qualità e sicurezza delle cure.

Il riordino della rete ospedaliera, nel rispetto dei nuovi standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi, vedrà inoltre 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.





E' proseguita l'attività del 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, e si sono conclusi i lavori per la predisposizione di una proposta di modello di Osservatorio Nazionale per la verifica dell'assistenza sanitaria nelle piccole isole.

La Conferenza Stato Regioni ha approvato, in data 30 luglio 2015, l'Intesa della proposta del Ministero della salute di deliberazione del CIPE relativa all'assegnazione della quota accantonata (FSN- obiettivi prioritari anni 2011-12-13) per la realizzazione di progetti in tema di "ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle isole minori e nelle località caratterizzate da eccezionale difficoltà di accesso". In tale contesto sono state approvate le linee programmatiche (progetto pilota), predisposte dalle Regioni capofila, individuate dalla Commissione salute, in collaborazione con la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria che forniscono alla singole Regioni gli indirizzi per la predisposizione di specifici progetti.

E' stato completato il Progetto nazionale sulla diffusione dei Defibrillatori semiautomatici esterni (DAE), ai sensi del Decreto del 18 marzo 2011, che ha autorizzato la spesa di 8 Mln di euro per promuovere la realizzazione di programmi regionali per la diffusione e l'utilizzo di DAE.

In tale contesto è stato approvato l'Accordo SR del 30 luglio 2015 di recepimento degli "Indirizzi per il riconoscimento dei soggetti abilitati all'erogazione di corsi di formazione finalizzati al rilascio dell'autorizzazione all'impiego del Defibrillatore semiAutomatico Esterno (DAE)", predisposte a seguito di alcune criticità poste all'attenzione di questo Ministero nel corso dell'attuazione del Decreto 18 marzo 2011 e riferibili alla disomogeneità presente tra le Regioni .

Sempre sulla tematica dell'emergenza, è proseguito il monitoraggio nell'ambito della Commissione consultiva, istituita presso il Ministero dell'Interno, sull'attivazione del NUE 112 a livello nazionale; sono stati avviati anche i lavori del Tavolo istituito presso il MIUR per la definizione delle Linee di indirizzo per la realizzazione delle attività di formazione sulle tecniche di Primo Soccorso nella scuola, ai sensi dell'art. 1, Comma 10, L.107/2015. Il documento intende fornire indicazioni generali per assicurare che le modalità di realizzazione delle attività di formazione sulle tecniche di primo soccorso, siano quanto più possibile uniformi su tutto il territorio nazionale, anche con il coordinamento delle Regioni per il tramite del Sistema di emergenza territoriale 118.

#### **Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale**

##### **Il contesto esterno di riferimento**

La Direzione generale è stata impegnata in una complessa attività di approfondimento delle problematiche riguardanti principalmente le professioni sanitarie e le risorse umane del SSN. In particolare la direzione ha operato nel contesto dell'art. 22 del Patto per la salute 2014-2016 che ha demandato ad un tavolo politico, tra l'altro, soluzioni normative di ampio respiro per rivedere la disciplina dell'accesso delle professioni sanitarie al Servizio Sanitario Nazionale (ridisciplinando di conseguenza, la formazione di base e specialistica) e prevedere una specifica carriera professionale accanto a quella manageriale.

E' stata data altresì attuazione alle disposizioni contenute nel decreto legge n. 158 del 2012. In materia di medicina convenzionata.

La Direzione Generale nel corso dell'anno ha proseguito i lavori per l'individuazione dei profili professionali del "Massoterapista" e dell'Assistente di studio odontoiatrico, quali operatori di interesse sanitario, ex art. 1, comma 2 della legge 43 del 2006.





In materia di valorizzazione ed integrazione delle competenze professionali, nel 2015 sono state approfondite le problematiche derivanti dalla interdipendenza dei rapporti interprofessionali e d'equipe tra le molte professionalità che operano nel settore provenienti da percorsi formativi diversi e con autonomie professionali (medici, infermieri, fisioterapisti, tecnici sanitari, ecc.).

Ulteriore tematica di intervento è stata quella dell'attività volta all'uniforme applicazione delle norme sullo stato giuridico del personale del servizio sanitario nazionale su tutto il territorio nazionale, per la quale la maggior parte delle questioni sollevate hanno riguardato la normativa concorsuale, sia con riferimento ai requisiti di accesso, che con riferimento alle procedure.

Nel corso del 2015 la Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha portato avanti le attività legate al progetto triennale denominato "Joint Action on European Health Workforce planning and forecasting", avviato nell'aprile 2013 con l'obiettivo sia 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), sia ai fini di una corretta programmazione a livello nazionale.

Sempre per ciò che riguarda il versante comunitario, nell'anno in corso la Direzione ha partecipato ai lavori propedeutici al recepimento nell'ordinamento italiano della Direttiva 2013/55/UE di modifica alla Direttiva 2005/36/CE

Parallelamente, è stato avviato il progetto Pilota in Italia volto alla "Sperimentazione dell'Handbook" e finalizzato alla definizione di una metodologia condivisa per la determinazione del fabbisogno per il sistema sanitario nazionale, per le figure professionali di medico chirurgo, odontoiatra, farmacista, infermiere ed ostetrica/o.

Riguardo alla responsabilità professionale, nel corso dell'anno sono proseguiti i lavori per la predisposizione dello schema di D.P.R. previsto dall'articolo 3, comma 2, del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012, n. 189, volto a disciplinare le procedure ed i requisiti minimi e uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi degli esercenti le professioni sanitarie, nonché l'istituzione di un apposito Fondo per garantire la copertura assicurativa ai professionisti che non sono riusciti a trovare sul mercato una polizza adeguata con un premio sostenibile.

In tale contesto è stato affrontato anche il problema della medicina difensiva.

Un ultimo argomento di particolare rilievo su cui la Direzione Generale ha lavorato nel corso del 2015 è l'attività libero-professionale intramuraria.

#### **Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico**

##### **Il contesto esterno di riferimento**

Per l'anno 2015, la Direzione generale ha confermato il proprio impegno nel perseguimento degli obiettivi prefissati nell'ambito di tutti i settori di competenza: dispositivi medici, servizio farmaceutico, sostanze stupefacenti e psicotrope, cosmetici, biocidi e presidi medico chirurgici.

Le attività e le risorse associate agli obiettivi strategico e strutturale della direzione medesima sono state in gran parte destinate al settore dei dispositivi medici, in quanto quest'ultimo continua ad essere tra i settori più innovativi con le maggiori potenzialità di sviluppo. Al riguardo, perseguendo sempre l'intento di garantire il più alto livello di protezione e di sicurezza per i pazienti nonché il più efficiente e tempestivo supporto agli operatori sanitari, ai fini di una selezione di dispositivi sicuri, efficaci ed innovativi, sono state avviate numerose e complesse attività di sorveglianza del mercato nazionale ed europeo.



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).

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.

#### **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**

La Direzione, istituita con dPCM n. 59/2014, ha perseguito gli obiettivi relativi alle competenze attribuite sia in materia di vigilanza sia sugli enti pubblici a carattere nazionale operanti nel settore sanitario (Associazione italiana della Croce rossa, Lega italiana per la lotta contro i tumori, Istituto superiore di sanità, Agenzia italiana del farmaco, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituto nazionale per le popolazioni migranti), sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico e sugli enti privati in controllo del Ministero (Istituto mediterraneo di ematologia - IME -), sia in materia di consulenza medico-legale nei confronti di altri organi dello



Stato, anche giurisdizionali, e di indennizzi riconosciuti dalla legge e di contenzioso per danni alla salute.

In particolare, la funzione di vigilanza si è realizzata attraverso l'esame dei verbali dei collegi sindacali, delle relazioni sulle verifiche amministrativo-contabili disposte dai servizi ispettivi del Ministero dell'economia e delle finanze nei confronti degli enti del SSN e di quelle che la Corte dei conti invia annualmente al Parlamento ai sensi dell'articolo 7, della legge 21 marzo 1958, n. 259, nonché mediante valutazione delle deliberazioni soggette ad approvazione.

La Direzione generale, nel corso del periodo in questione, è stata particolarmente impegnata in tutte le attività connesse alla corretta attuazione delle disposizioni contenute nel decreto legislativo n. 178/2012 e s.m. e i., concernente la riorganizzazione della C.R.I..

Sono stati espressi pareri medico legali in relazione a ricorsi amministrativi ex legge n. 210/92 per la corresponsione di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati. Sono state effettuate consulenze medico-legali su richiesta della Corte dei conti e di altri organi dello Stato e consulenze medico-legali a difesa dell'Amministrazione nei contenziosi in materia di indennizzi e risarcimenti per danni da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazione di sangue e di emoderivati, e talidomide.

Tra le diverse norme è stata data attuazione alle disposizioni di cui all'art. 27 *bis* del decreto-legge n. 90/2014, convertito nella legge n. 114/2014, che ha previsto una nuova procedura volta a ristorare i soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazioni obbligatorie, che risponde all'esigenza di una migliore programmazione della spesa relativa al contenzioso per danni alla salute, oltre che a quella di riduzione e più efficiente gestione dello stesso.

In particolare, 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 .



## 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 è occupata, nel corso del 2015, della gestione delle malattie della ex lista A dell'OIE e dei diversi focolai riscontrati sul territorio italiano in condizione ordinaria ed emergenziale. Relativamente a questo ultimo aspetto è stata affrontata, ad esempio, l'emergenza Influenza Aviaria in Emilia Romagna e Lombardia causata dalla circolazione del virus H5N2 e H5N3 a bassa patogenicità attraverso i flussi degli uccelli migratori.

Nell'ambito del settore relativo ai medicinali veterinari, nel corso del 2015 sono proseguiti i lavori sulla proposta di regolamento COM (2014) 558 – “Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari”, presso i gruppi tecnici del Consiglio europeo, si sono svolte riunioni per stabilire delle procedure armonizzate che garantiscano la loro qualità, sicurezza ed efficacia. E' stata garantita l'attività di monitoraggio dell'antibiotico resistenza nei patogeni e commensali isolati ai sensi della Decisione UE 652/2013, e nel corso del 2015 sono state svolte le seguenti attività:

- Predisposizione relazione sul “Piano di monitoraggio 2014”
- Predisposizione del “Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali da campioni provenienti da allevamenti di bovini e suini, ai sensi della decisione 2013/652/UE - Anno 2015” (nota prot. DGSAF n. 8168 del 30/03/2015)
- Predisposizione del “Piano di monitoraggio armonizzato sulla resistenza agli antimicrobici di batteri zoonotici e commensali ai sensi della decisione 2013/652/UE - Anno 2016” (nota prot. DGSAF n. 32215 del 30/12/2015). E' proseguita la raccolta dei dati relativi alla vendita di medicinali veterinari per il progetto europeo ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption). Nel 2015 sono stati raccolti i dati relativi all'anno 2014. E' stata assicurata la partecipazione in ambito internazionale agli incontri dei vari gruppi di lavoro presso EMA, in particolare farmacovigilanza, Capi delle agenzie dei medicinali e gruppo di coordinamento per le procedure decentrate e di mutuo riconoscimento dei medicinali veterinari. E' stata assicurata la partecipazione ai lavori per le attività della Commissione UE (Veterinary Pharmaceutical Committee) e del Codex Alimentarius.

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 su richiesta delle aziende interessate 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, continua il lavoro di revisione della direttiva 90/167/CEE che ha disciplinato il settore dei mangimi medicati. La direttiva verrà abrogata e sostituita da uno



specifico Regolamento Comunitario la cui approvazione è subordinata all'avanzamento dei lavori relativi all'analogo regolamento sui medicinali veterinari, attualmente in discussione al Consiglio. L'attività collegata all'export dei mangimi ha subito un notevole incremento a seguito dell'applicazione del Regolamento EU 56/2013, che ha reintrodotto l'utilizzo di PAT di animali terrestri non ruminanti nei mangimi di acquacoltura e la possibilità di esportarle previa sottoscrizione di specifici accordi bilaterali. E' stata inoltre avviata una prima attività di aggiornamento alle AASSLL e Regioni (Corso di aggiornamento ECM c/o IZS Lazio Toscana – Dicembre 2015) sulle modifiche al Reg. EU 225/2012, relativo al monitoraggio in HACCP della Diossina, introdotte dal Reg. EU 1950/2015.

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).

Un'intensa attività per il 2015 ha riguardato la manifestazione EXPO' Milano 2015 per la quale la Direzione Generale ha svolto un importante ruolo di coordinamento degli Uffici veterinari periferici e di attività di assistenza e indirizzo, per l'intera durata dell'evento, agli organizzatori di EXPO e ai Paesi terzi partecipanti

#### **Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione**

##### **Il contesto esterno di riferimento**

Nel 2015 è proseguito, senza inversione di tendenza, il processo di modifica degli assetti dei servizi regionali determinato dalla necessità di soddisfare esigenze di natura finanziaria, con il conseguente rischio di perdita di specializzazione e di funzionalità degli uffici a causa della fusione con altri uffici e conseguente aggravio di competenze per la direzione e per il personale dedicato. Inoltre il processo di invecchiamento del personale di ruolo specializzato regionale e soprattutto delle AASSLL non è controbilanciato da un reintegro. Mentre si assiste ad processo di reclutamento di personale con rapporto di lavoro sostanzialmente precario e che non può esplicare appieno tutte le funzioni del personale di ruolo.

Il 2015 ha visto la concreta attuazione dell'Accordo CSR 7/2/2013. A tal fine è stata predisposta per la prima volta una raccolta su base nazionale, tramite apposita piattaforma on-line messa a disposizione dal Ministero della salute, degli esiti dell'autovalutazione da parte delle AASSL, delle Regioni e delle Direzioni Generali competenti (DGSAF e DGISAN) del Ministero della salute rispetto al funzionamento dei propri sistemi di controllo ufficiale in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria.

I risultati di tale rilevazione verranno pubblicati nell'apposita pagina del portale del Ministero relativa allo "Standard di funzionamento in sicurezza alimentare e sanità veterinaria".

#### **Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica**

##### **Il contesto esterno di riferimento**

Nel 2015 la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica ha svolto le attività previste per la realizzazione degli obiettivi definiti finalizzati alla



prosecuzione dello sviluppo del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS), dell'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale facendo leva sulla sanità digitale e dell'attuazione di specifiche iniziative in ambito statistico, in coerenza con il quadro strategico-istituzionale delineato.

In particolare, nella seduta del 24 marzo 2015 la Cabina di Regia NSIS ha approvato il PEF-NSIS 2015-2017 che rappresenta lo strumento di programmazione degli interventi sui sistemi informativi nell'ambito del NSIS, necessari a consentire il governo e il monitoraggio dei LEA e dei relativi costi. Il PEF-NSIS 2015-2017 prevede anche una specifica sezione relativa alla sanità digitale finalizzata a garantire una regia uniforme nella realizzazione di sistemi informativi in tale contesto. Per quanto attiene la realizzazione di nuovi sistemi informativi nell'ambito del NSIS nel corso del 2015 sono stati avviati gli studi di fattibilità per la realizzazione dei seguenti sistemi informativi in attuazione di quanto previsto dall'articolo 5 del Patto per la Salute 2014-2016:

- Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito dei Presidi Residenziali di Assistenza Primaria Ospedali di comunità (comma 18)
- Sistema informativo per il monitoraggio delle prestazioni erogate nell'ambito delle cure primarie (comma 21)
- Sistema informativo sulle prestazioni delle strutture territoriali della riabilitazione (comma 22)

Rispetto allo sviluppo della sanità digitale nel corso del 2015 sono proseguite le attività per la finalizzazione del Patto per la Sanità Digitale di cui all'articolo 15 comma 1 del Patto per la Salute 2014-2016. Il Patto per la Sanità Digitale è stato inviato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome in data 29 maggio 2015 per l'acquisizione dell'intesa. Il Patto è stato oggetto di confronto con le Regioni nella riunione in sede tecnica presso la Conferenza Stato-Regioni che ha avuto luogo il 21 dicembre 2015, nel corso della quale i rappresentanti regionali hanno richiesto alcune modifiche. Il Ministero sta quindi procedendo all'attività di revisione del documento.

Per quanto riguarda l'interconnessione a livello nazionale di tutti i sistemi informativi del SSN su base individuale per le finalità di monitoraggio dei LEA, di valutazione degli esiti e di ricerca per scopi di statistica sanitaria, si rappresenta quanto segue. In data 19 marzo 2015, l'Autorità Garante della protezione dei dati personali ha espresso parere favorevole, con alcune prescrizioni, sullo schema di decreto che coordina le disposizioni normative nel complessivo contesto dei trattamenti di dati già effettuati dal Ministero della salute nell'ambito del NSIS per le finalità di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria che, ai sensi della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, identifica puntualmente i tipi di dati, ovvero i sistemi informativi, ed esplicita le modalità di trattamento, nonché le misure di sicurezza previste. La scrivente DG ha provveduto a recepire puntualmente nello schema di decreto le indicazioni del Garante, e il provvedimento è stato inviato alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome in data 10 settembre 2015. In data 21 dicembre 2015 si è svolta la riunione in sede tecnica presso la Conferenza Stato-Regioni, nel corso della quale i rappresentanti delle Regioni hanno manifestato l'assenso tecnico.

Per quanto concerne la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) l'11 novembre 2015 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178. Tale regolamento è il primo dei decreti previsti dall'articolo 12 della legge n. 221/2012, ed è volto a disciplinare i diversi aspetti che attengono l'istituzione e l'utilizzo del FSE. A seguito della pubblicazione del predetto DPCM, il Ministero della salute e l'AgID hanno comunicato gli esiti della valutazione dei piani di progetto presentati dalle Regioni in attuazione di quanto previsto dal comma 15-bis del predetto articolo 12. Inoltre nel corso del 2015 sono





proseguite le attività del tavolo di lavoro tecnico di supporto alla realizzazione dei sistemi FSE regionali.

Per quanto concerne la diffusione della Telemedicina attraverso l'implementazione delle Linee di Indirizzo Nazionali sulle quali è stata acquisita l'Intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni in data 20 febbraio 2014 si rappresenta che il Ministero della salute valuta in sede di adempimenti LEA, l'adozione delle predette linee di indirizzo da parte delle Regioni. Dall'esito della verifica degli adempimenti per l'anno 2014, effettuata nel 2015, risulta che 14 delle 16 Regioni sottoposte alla verifica hanno implementato le suddette linee di indirizzo. Inoltre, nel corso dell'anno 2015, in attuazione dell'articolo 2 della predetta Intesa, è stata istituita la Commissione tecnica paritetica presso la Conferenza Stato-Regioni. Tale Commissione, che ha l'obiettivo di monitorare i profili critici connessi ad aspetti normativi e regolamentari conseguenti all'introduzione della Telemedicina e di formulare delle proposte al Ministero della Salute, si è insediata il 23 settembre 2015.

Per quanto concerne l'istituzione dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) è stato predisposto lo schema di dPCM, di natura regolamentare, congiuntamente con il Ministero dell'economia e delle finanze e in collaborazione con la DG della Programmazione Sanitaria e la DG delle Professioni Sanitarie. Il dPCM è stato sottoposto al Garante Privacy in data 22 febbraio 2015 per la richiesta del parere. A fronte di alcune prime osservazioni pervenute dal Garante nel mese di novembre 2015, la scrivente DG ha proceduto ad esaminarle e a integrare il provvedimento, in coordinamento con le DG competenti del Ministero della salute e il MEF.

Nel corso del 2015 sono inoltre proseguite le attività svolte in ambito comunitario nel settore della sanità digitale. In particolare, la scrivente DG ha partecipato agli incontri dell'eHealth Network, organismo istituito in attuazione dell'articolo 14 della Direttiva 2011/24/UE, finalizzato allo sviluppo e alla diffusione dell'eHealth a livello comunitario, che si sono svolti nel mese di maggio e di novembre 2015 e alle relative attività preparatorie. Inoltre, la Direzione generale è partner della Joint Action di supporto a eHealth Network (JAseHN). In tale ambito, La Direzione generale partecipa fornendo il proprio supporto nell'ambito dell'aggiornamento delle Linee Guida (Patient Summary, ricetta elettronica farmaceutica, ...) e dell'interoperabilità semantica. La Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica è inoltre partner del progetto Cross-Border Patient Registries Initiative (progetto PARENT). Il progetto ha la finalità di supportare lo sviluppo di registri comparabili e coerenti tra i diversi Stati Membri, in ambiti rilevanti quali le malattie croniche e le malattie rare. Nell'ambito di tale progetto sono state elaborate le Linee Guida sui Registri dei Pazienti adottate in occasione dell'incontro dell'eHealth Network, nel mese di novembre 2015. Specifiche iniziative in materia statistica sono sviluppate in coerenza con il quadro strategico-istituzionale delineato, partendo dal presupposto fondamentale che assume sempre maggiore rilevanza la resa di servizi utili alla cittadinanza, direttamente fruibili attraverso il portale internet del Ministero. In tale ambito è stato dato avvio, da parte del servizio statistico del Ministero, alla implementazione di servizi on line di orientamento al cittadino verso taluni servizi sanitari. È stato inoltre dato impulso alla redazione delle previste Relazioni sullo Stato Sanitario del Paese per il periodo temporale di riferimento.

#### 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'Unione Europea, partendo da questo presupposto, ha emanato nel 2002 il Regolamento (CE) n.178 che, tra l'altro, ha istituito l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (European Food Safety Authority - EFSA), deputata alla valutazione scientifica dei rischi della catena alimentare.

A livello nazionale, presso il Ministero della salute, la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute rappresenta il riferimento nazionale dell'EFSA e ha il compito di coordinare l'attività di valutazione del rischio della catena alimentare avvalendosi della Sezione sicurezza alimentare del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA), riordinato con il Regolamento n. 44/2012, che ha articolato il CNSA in due Sezioni, quella della sicurezza alimentare, deputata alla valutazione del rischio in sicurezza alimentare attraverso l'emissione di pareri scientifici e quella della Consulta delle associazioni dei produttori e dei consumatori che rappresenta un tavolo di confronto tra parti interessate (consumatori e produttori) e le istituzioni. Anche la Sezione consultiva rispetta i valori fondanti dell'Autorità europea e di tutta la normativa sulla sicurezza degli alimenti.

Il Comitato, riordinato dal Regolamento di cui sopra, è stato ricostituito con decreto del Ministro della salute 10 marzo 2014 e successive integrazioni e modifiche e si è insediato il 27 aprile 2015. Successivamente, le due Sezioni si sono riunite, nel corso dell'anno, 6 volte e 2 volte rispettivamente.

Presso la Direzione Generale degli Organi collegiali opera, inoltre, il Consiglio Superiore di Sanità di cui all'art. 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e il Direttore generale ne assume le funzioni di Segretario Generale.

I pareri del Consiglio, resi al Ministro o alle Direzioni Generali richiedenti, ovvero le proposte del Consiglio stesso al Ministro, non sono pubblici, ma attraverso l'intervento nelle fasi decisionali dei procedimenti ministeriali hanno impatto sulle politiche sanitarie del Ministro e del Ministero.

#### Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

##### Il contesto esterno di riferimento

Nel 2015 circa 2 milioni di rifugiati e migranti hanno trovato ospitalità in Turchia ed allo stesso tempo 700.000 migranti sono arrivati in altri Paesi della Regione Europea. Almeno il 5% di essi necessitano di assistenza medica, dovendo affrontare, in special modo, questioni sanitarie quali ferite accidentali, ipotermia, bruciate, eventi cardiovascolari, maternità, complicazioni relative al parto, diabete ed ipertensione. Inoltre, fattori connessi a movimenti massicci di popolazioni, quali scarsità d'acqua, abitazioni inadeguate e scarsa igiene, incrementano il rischio di contrarre malattie trasmissibili.

In tale contesto, l'offerta di adeguati livelli di assistenza e cura a migranti e rifugiati risulta essere importante non solo per la salute della popolazione ma anche per la protezione e la promozione dei loro diritti e delle comunità ospitanti. L'implicazione dei processi migratori con le malattie trasmissibili e quelle non trasmissibili ha un indubbio impatto sui sistemi sanitari. Pertanto, la cooperazione fra stati di origine, di transito e di destinazione risulta fondamentale per la gestione degli aspetti di sanità pubblica.

Tenuto conto di questo scenario, l'obiettivo generale del progetto "Public Health Aspects of migration in Europe" (PHAME), in collaborazione con l'OMS è di fornire un sostegno ai policy makers, ai professionisti sanitari ed a coloro che lavorano nella programmazione sanitaria per ricercare un consenso sugli aspetti di sanità pubblica, relativi alle migrazioni nella regione europea



dell'OMS, connessi allo sviluppo e l'implementazione di politiche sanitarie, di strategie e di programmi su tale tematica.

In occasione della II Conferenza Ministeriale Euro-Mediterranea sulla salute, tenutasi al Cairo il 16-17 novembre 2008, questo Ministero ha avviato numerose iniziative allo scopo di promuovere e sviluppare in un contesto di cooperazione internazionale l'attuazione di percorsi territoriali di prevenzione e tutela della salute in tutte le età della vita, in coerenza con le indicazioni ricevute dal Summit dei Capi di Stato in favore del "Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo", tenutosi a Parigi, a luglio 2008, durante il semestre di Presidenza francese dell'Unione Europea.

Queste iniziative hanno l'obiettivo di promuovere il rafforzamento e la crescita condivisa dei sistemi sanitari e dell'offerta di salute all'interno dell'area del Mediterraneo, in linea con gli impegni presi all'interno delle iniziative avviate nell'ambito del "Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo". L'Italia si è impegnata ad avviare progetti concreti di salute a livello multilaterale con il coinvolgimento di Paesi Europei come Francia e Spagna; si sono costituiti dei tavoli di coordinamento con altri Paesi EuroMed, tra i quali i reciproci rapporti di "vicinato" diventano sempre più forti, per la gestione e il monitoraggio dei progetti.

Nel corso degli anni, ai progetti hanno partecipato, nel complesso, tutti i Paesi dell'area UpM, più Bosnia-Erzegovina e Macedonia; anche la Libia, nonostante non abbia ufficialmente aderito all'Unione per il Mediterraneo e nonostante il difficilissimo periodo vissuto, ha voluto esser coinvolta - in qualità di Paese osservatore - in alcuni dei progetti.

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 2015,

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.

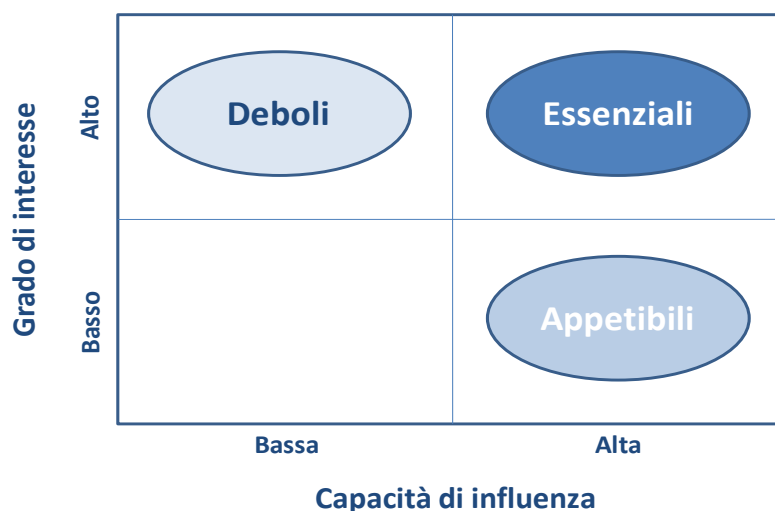
Nello specifico, i fattori considerati per la determinazione del grado di interesse dei soggetti coinvolti sono stati i seguenti:

- *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*



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 2015-2017, 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", secondo il quale l'Amministrazione è stata riorganizzata in un Segretariato generale e dodici Direzioni generali.

Successivamente in attuazione dell'art. 19 comma 2 del Regolamento, è stato emanato il decreto ministeriale 8 aprile 2015 che ha individuato gli uffici e le funzioni dirigenziali di livello non generale centrali e periferici del Ministero della salute.

Per gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e l'Organismo Indipendente di valutazione della performance il nuovo Regolamento di organizzazione ha completato l'iter amministrativo di approvazione (d.P.R. 17 settembre 2013, n. 138).

Per un immediata comprensione dell'articolazione della struttura organizzativa si riporta di seguito l'organigramma generale del Ministero della salute.

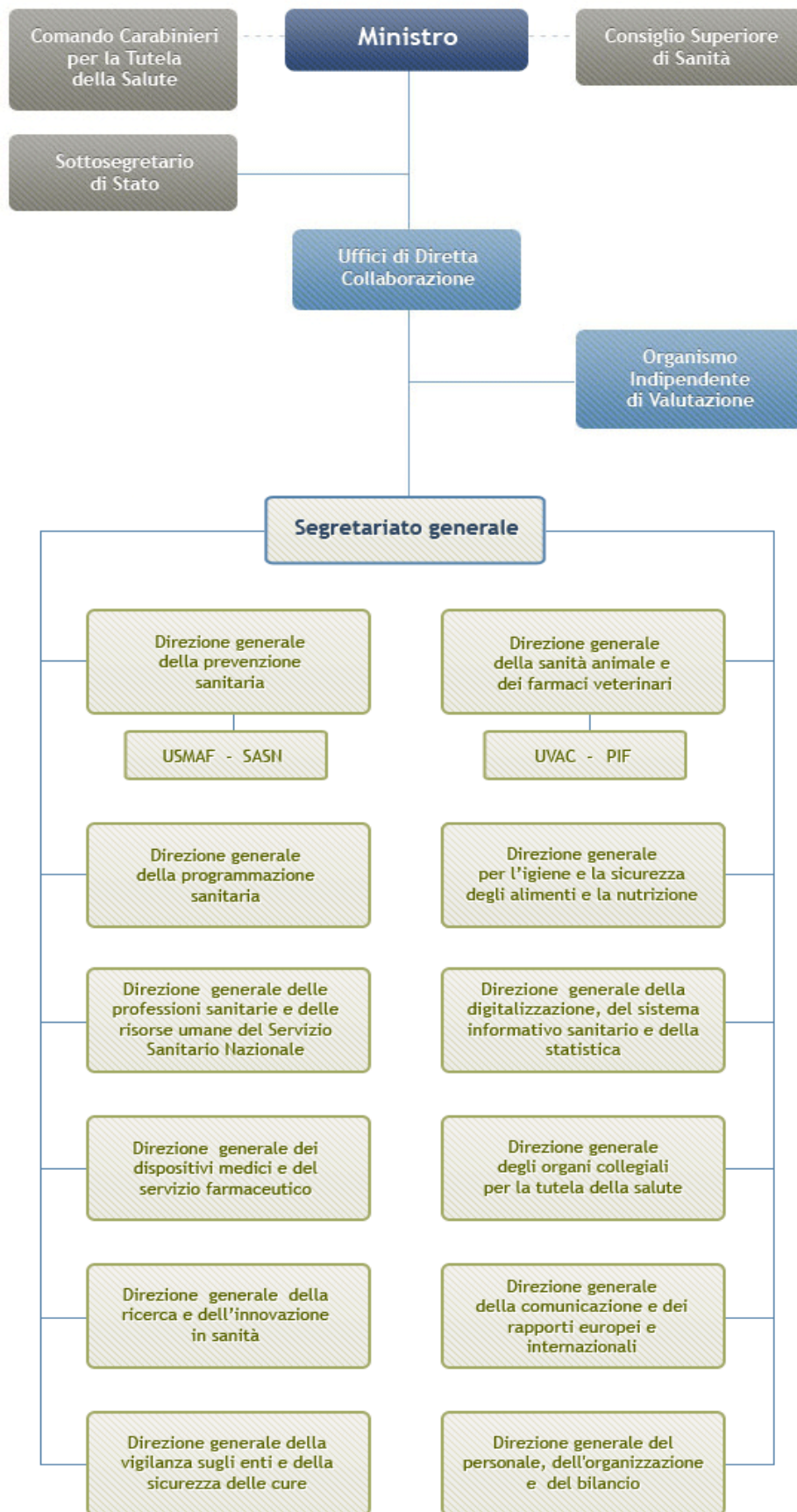


Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute



**Tabella 1 - Strutture generali d.m. 8 aprile 2015 "Riordino del Ministero della Salute"**

<b>DESCRIZIONE</b>
SEGRETIARIATO GENERALE
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA
Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante
DIREZIONE GENERALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA
DIREZIONE GENERALE PROFESSIONI SANITARIE E RISORSE UMANE DEL SSN
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI, SERVIZIO FARMACEUTICO
DIREZIONE GENERALE RICERCA E INNOVAZIONE IN SANITA'
DIREZIONE GENERALE VIGILANZA ENTI E SICUREZZA DELLE CURE
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI
Uffici Veterinari per gli Adempimenti degli obblighi Comunitari Posti di Ispezione Frontaliera
DIREZIONE GENERALE IGIENE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE
DIREZIONE GENERALE DIGITALIZZAZIONE SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E STATISTICA
DIREZIONE GENERALE ORGANI COLLEGIALI TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE COMUNICAZIONE E RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI
DIREZIONE GENERALE PERSONALE ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

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 2015- 2017, si riporta in questo capitolo la situazione, al 31 dicembre 2015, delle risorse umane assegnate alle strutture del Ministero.

Nell'ambito delle misure previste dalla spending review, di revisione degli assetti organizzativi delle amministrazioni pubbliche centrali, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013 è stata data attuazione all'art. 2 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con legge 7 agosto 2012, n. 135, che prevede 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.

Inoltre, in applicazione di quanto stabilito all'articolo 1, comma 233, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014), che nel mantenere al Ministero della salute le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante accentra le stesse presso gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera con ulteriore riduzione d'organico, la dotazione organica vigente del Ministero della salute, riportata nella tabella A allegata al DPCM n. 59 del





2014 di riorganizzazione dell'Amministrazione, ha subito la soppressione di un posto di dirigente di II fascia, passando da un contingente di 112 a uno di 111 unità.

La dotazione organica del Ministero, prevede i seguenti contingenti:

**Tabella 2 – Dotazione organica**

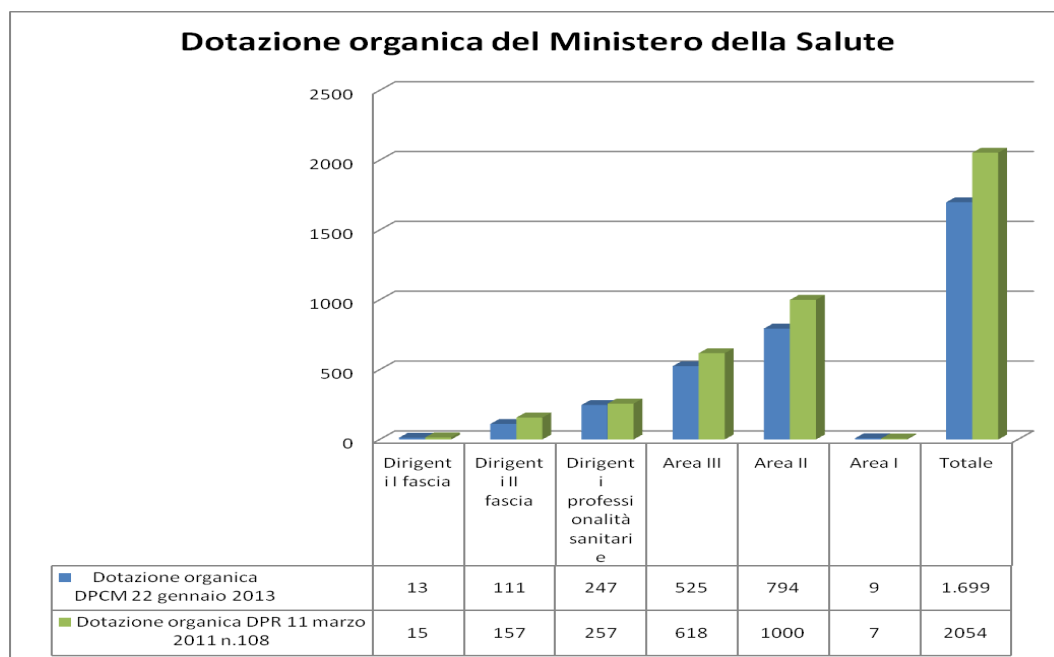
Qualifica	Unità di personale
Dirigenti I fascia	13
Dirigenti II fascia	111 <sup>1</sup>
Dirigenti professionalità sanitarie	247
Area III	525
Area II	794
Area I	9
<b>Totale</b>	<b>1.699</b>

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 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**

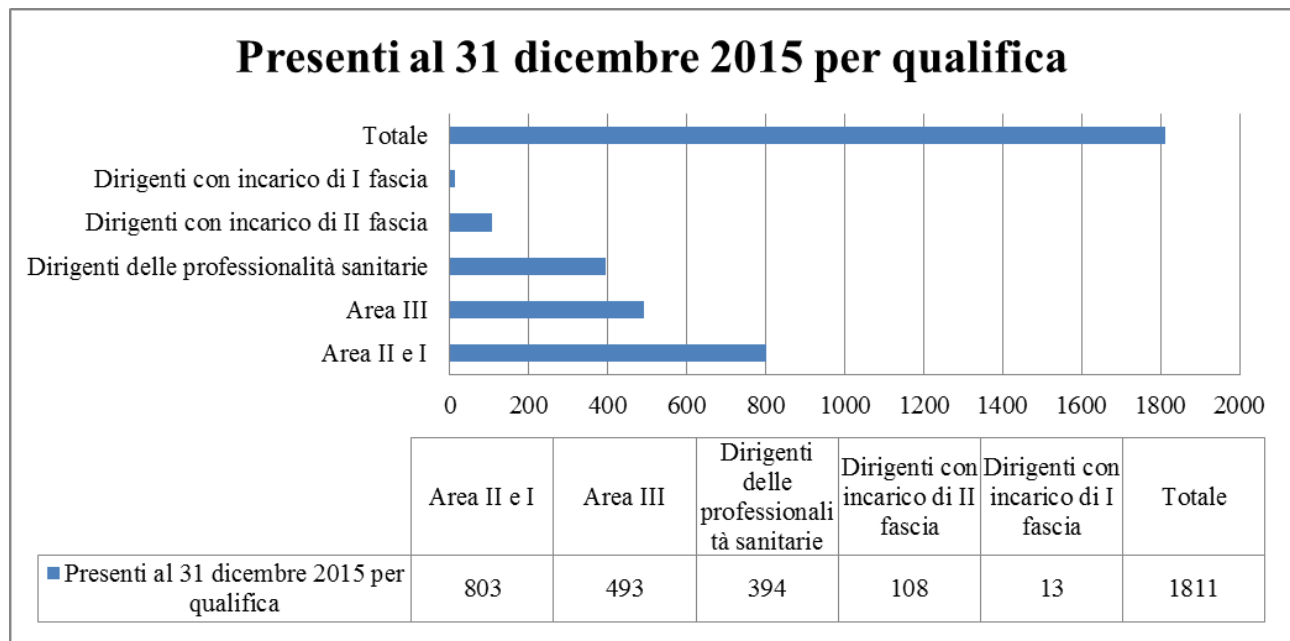


<sup>1</sup> L'art. 1 comma 233 della legge di stabilità per il 2014 ha mantenuto al Ministero della salute le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante e il contingente di dirigenti di II fascia è stato ridotto da 112 a 111 unità.

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

Il numero di dipendenti in servizio presso il Ministero della salute al 31 dicembre 2015 è pari a 2.012 unità (in diminuzione di 40 unità rispetto al 1° gennaio 2015), di cui 186 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 31/12/2015 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 2015 risulta così distribuito:

Tabella 3 – Presenti in servizio al 31 dicembre 2015 per tipologia di rapporto di lavoro

Rapporto di lavoro	Totale	Uffici centrali	Uffici periferici
Di ruolo in servizio	1.616	946	670
Ruolo locale	9		9
Incarico a tempo determinato (inclusi esterni ex art. 19 Dlgs 195/01)	186	90	96
Comandato da altre amministrazioni	159	107	52
Esterno - Nucleo SAR e SiVeAS	42	42	
<b>Totali</b>	<b>2.012</b>	<b>1.185</b>	<b>827</b>

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

(\*) ulteriori 43 unità di personale (41 di ruolo e 2 fuori ruolo) sono in servizio presso altre Amministrazioni.

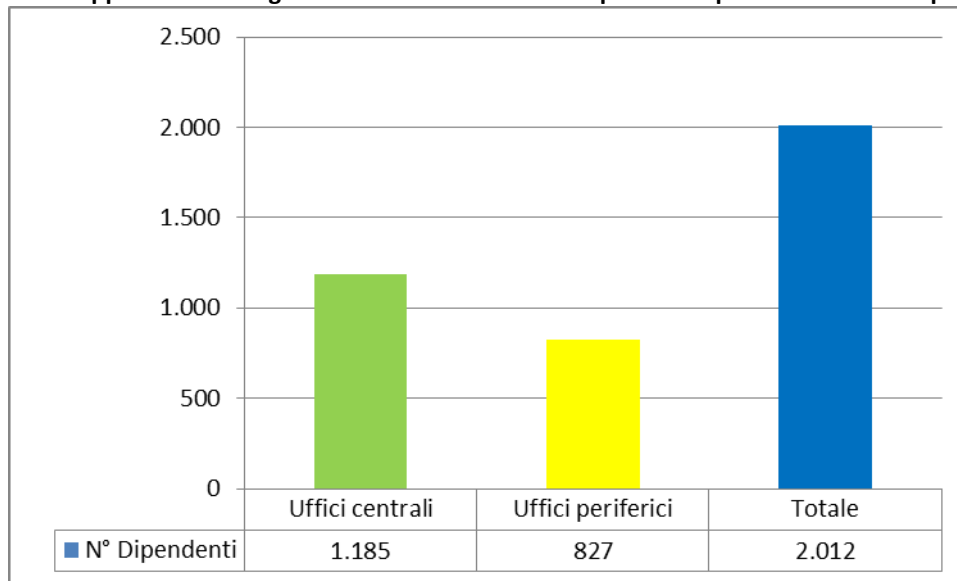
Il **58,90 %** del personale (1.185 unità) risulta in servizio presso le sedi centrali di Roma e il restante **41,10 %** (827 unità) presso le 103 sedi periferiche, dislocate presso i maggiori porti ed aeroporti nazionali. Si riporta di seguito la distribuzione del personale tra uffici centrali e periferici 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	1.185	13	90	241	397	442	2
Uffici periferici	827		18	215	173	417	4
<b>Totale</b>	<b>2.012</b>	<b>13</b>	<b>108</b>	<b>456</b>	<b>570</b>	<b>859</b>	<b>6</b>

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

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



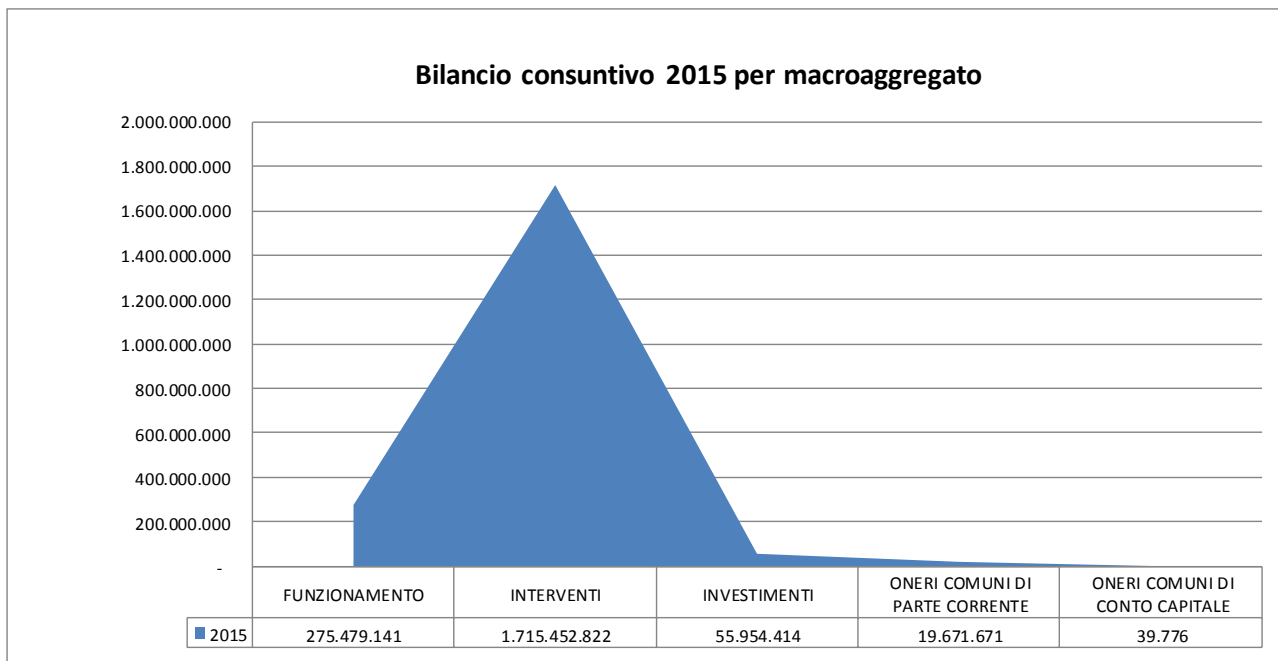
Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

### 2.3.3 Risorse finanziarie

Ai fini della rendicontazione del raggiungimento degli obiettivi di performance previsti nel Piano della Performance 2016 - 2018, si riportano in questo capitolo i dati finanziari al 31 dicembre 2015 desunti dal rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2015.

Nella figura 5 che segue è riportata la ripartizione a consuntivo delle risorse finanziarie dell'anno 2015 per macroaggregato (unità previsionale di base) per un totale pari a € **2.066.597.824** (dato 2014 € **1.548.725.419**, dato 2013 € **1.516.689.658**).

Figura 5 - Bilancio consuntivo anno 2015 per macro aggregato



Fonte dati: rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2015

Come si evince chiaramente dal grafico l'83,01% dei fondi (€ 1.715.452.822) 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 2015 sono state aggiunte 130 schede ed è stato aggiornato il catalogo online sul portale del Ministero; al 31 dicembre 2015 risultano pubblicate, per area tematica, 334 *schede servizi* (dato 2014: 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 31/12/2015 per materia**

<b>Materia</b>	<b>N° schede servizi pubblicate</b>
Acque minerali	5
Alimenti particolari integratori e novel food	16
Indennizzi	4
Assistenza sanitaria italiani all'estero e stranieri in Italia	6
Biocidi e presidi medico-chirurgici	7
Biotecnologie	5
Cosmetici	2
Dispositivi Medici	7
Fitosanitari	27
Formazione veterinaria	2
Medicinali	1
Medicinali e Dispositivi Veterinari	19
Precursori di droghe	4
Professioni sanitarie	126
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	32
Volontariato	1
<b>Totale</b>	<b>334</b>

Fonte dati – Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

L'attività di redazione delle schede servizi proseguirà anche nel 2016. Il Ministero infatti intende completare la pubblicazione dei servizi resi sia a imprese che a cittadini nonché a professionisti sanitari.

Si riporta, di seguito, nella tabella 6, 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 2015, l'Ufficio responsabile e, ove disponibili, i dati relativi al 2014, 2013 e 2012.

**Direzione generale prevenzione sanitaria**

La Direzione Generale della Prevenzione sanitaria ha soddisfatto gli standard qualitativi e quantitativi dei servizi erogati nel 2015 dai propri Uffici centrali e periferici nell'ambito delle proprie competenze. Sul Catalogo dei Servizi del Ministero della Salute sono stati pubblicati i seguenti servizi: Rilascio dell'attestato di iscrizione negli elenchi dei medici di bordo supplenti (Ufficio 3); Controlli sanitari sulle merci di interesse sanitario in importazione da Paesi Terzi; Rilascio di Certificazioni di idoneità per i mezzi di trasporto; Rilascio libera pratica sanitaria a navi in arrivo da porti extra comunitari; Rilascio del certificato di idoneità allo svolgimento di attività lavorative nel settore marittimo e portuale e per la frequenza degli Istituti Nautici; Somministrazione di vaccinazioni per viaggiatori internazionali; Rilascio certificato medico di idoneità psicofisica per il rilascio/rinnovo della patente automobilistica o nautica (USMAF).

Le relative schede servizi sono oggetto di aggiornamento in caso di modifiche o aggiornamenti della relativa normativa di settore.

Nella Tabella di seguito sono riportati i servizi erogati all'utenza dall'ufficio 3 e dagli USMAF nei rispettivi settori di attività

**Direzione generale programmazione sanitaria**

La Direzione generale della programmazione eroga all'utenza esterna, nell'ambito delle sue competenze, dei servizi all'utenza per i quali cura la pubblicazione sul portale del Ministero di schede informative. I dati relativi ai servizi prestati in materia di fondi integrativi e assistenza sanitaria all'estero, per l'anno 2015, sono riportati nella seguente tabella 6.

La Direzione generale della Programmazione sanitaria ha avuto cura di verificare per l'anno 2015 che le informazioni riportate non necessitassero di modifiche e rispondessero agli standard qualitativi dei servizi. Per rispondere ai bisogni per i pellegrini per il Giubileo della Misericordia nel corso dell'anno 2015 sono state inoltre pubblicate informazioni in merito all'assistenza sanitaria agli stranieri per l'accesso gratuito alle prestazioni ospedaliere urgenti ed è stato fornito il supporto per lo sviluppo dell'applicazione Web per i pellegrini.

**Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale**

La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha confermato gli standard qualitativi e quantitativi dei servizi erogati nel 2015, sia per quanto riguarda la procedura ricorsi CCEPS, che per ciò che concerne l'area delle professioni sanitarie.

In particolare, per la parte relativa alla CCEPS, sono stati curati:

- aggiornamento sulla pagina web della procedura ricorsi CCEPS, con l'indicazione della variazione dell'imposta in bollo da apporre sui ricorsi con predisposizione di un apposito modulo scaricabile on line, stante la completa informatizzazione di tutto il procedimento giurisdizionale CCEPS;
- 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;
- trattazione di n. 65 richieste di accesso agli atti pervenute, via PEC, tramite apposito modulo reso reperibile sul sito web; rispetto a tali richieste, in realtà sono stati trasmessi di n. 232 documenti



affidenti fascicoli di udienza (ad ogni richiesta corrisponde la trasmissione di più documenti afferenti l'istruttoria del ricorso tra le parti).

- predisposizione e pubblicazione sul Portale oltre che del Massimario CCEPS 2014, anche del Massimario CCEPS 2015;

Per quanto concerne l'area delle professioni sanitarie, in relazione al riconoscimento dei titoli conseguiti in Paesi esteri e alle equivalenze dei titoli professionali, si è provveduto ad aggiornare tutta la modulistica per la successiva pubblicazione sul portale; si è provveduto altresì, alla modifica 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.

Sono stati emessi, complessivamente, 1.900 decreti di riconoscimento, 697 provvedimenti di diniego, 588 decreti di attribuzione di misura compensativa, 9.481 attestazioni/certificazioni utili ai fini della libera circolazione dei professionisti formati in Italia nei Paesi dell'Unione Europea.

Con riferimento ai decreti di equivalenza ai titoli universitari dell'area sanitaria dei titoli professionali del pregresso ordinamento in attuazione dell'art. 4, comma 2 della legge 26 febbraio 1999, n. 42 sono stati pubblicati sul Portale il numero dei suddetti provvedimenti e dei relativi utenti.

#### **Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico**

Rispetto ai servizi che la Direzione generale 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 2015.

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**

Rilascio del decreto di riconoscimento/conferma del carattere scientifico degli enti/istituti di ricerca: nel 2015 sono stati predisposti n. 30 decreti ministeriali di conferma del riconoscimento.

#### **Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure**

#### **Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari**

La Direzione 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 una completa attuazione dei programmi ispettivi concernenti la verifica dell'applicazione delle norme di buona fabbricazione da parte dei fabbricanti di medicinali veterinari e di sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario e la verifica della corretta gestione dei sistemi di farmacovigilanza da parte dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari. Si evidenzia, inoltre, il miglioramento conseguito nell'ambito dell'attività di rilascio dei certificati di conformità alle Norme di Fabbricazione che ha consentito il rispetto delle tempistiche previste per tutti i certificati gestiti con una diminuzione del tempo medio di rilascio.

Si segnala che il settore di ispezione e controllo della fabbricazione dei medicinali e delle sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario ha ricevuto ad ottobre del 2015 un audit internazionale, coordinato dall'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), nell'ambito del "Joint Audit Programme for EEA GMP Inspectorates" (JAP), previsto per tutti gli Ispettorati nel campo dei medicinali ad uso umano e veterinario dell'Unione Europea per assicurare standard armonizzati per la conduzione delle ispezioni sulla base dei requisiti legislativi della Comunità Europea. Nel 2015, inoltre, l'utenza esterna ha potuto usufruire dei servizi online sul sito del Ministero della Salute sul quale sono pubblicate sul portale del Ministero, nella sezione "Moduli e servizi on line" n. 2 schede servizi, redatte nel 2014 e aggiornate nel 2015 per le richieste di autorizzazioni dei



progetti di ricerca con l'impiego di animali a uso scientifico e per le richieste di autorizzazione all'apertura di stabilimenti utilizzatori di animali a fini scientifici.

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 sono state aggiornate nel 2015 le 10 schede servizi redatte nel 2013. Nel medesimo anno 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 (294 autorizzazioni e nulla osta) ed è stato evidenziato il rispetto dei criteri di qualità previsti dagli standard qualitativi.

Analogamente, si è provveduto alla pubblicazione sul portale del Ministero, delle schede servizi per gli uffici periferici, redatte nel 2014, distinte per tipologia di servizio erogato e standardizzate per tutti gli Uffici periferici al fine di garantire la necessaria uniformità a livello nazionale.

In riferimento alle richieste di registrazione/integrazione/modifica dei fornitori/distributori di identificativi per animali delle specie zootecniche, e dei relativi prodotti, sono state predisposte e pubblicate nel portale del Ministero della Salute le schede servizi utilizzabili per tutte le richieste sopracitate, dandone contestuale informativa agli operatori del settore.

#### **Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione**

I risultati dei servizi erogati all'utenza dall'Ufficio IV ex DGSAN (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 2015. Si ritiene opportuno precisare che nel 2015 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 176 ore annuali.

Per quanto riguarda l'ufficio VII ex DGSAN (prodotti fitosanitari) nel corso dell'anno di interesse al fine di dare corretta applicazione alla normativa vigente sono state pubblicate circolari riguardanti:

- disposizioni concernenti la vendita, l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti fitosanitari e dei coadiuvanti di cui al decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150,
- precisazioni per il pagamento dell'onere fisso annuale,
- precisazioni per la trasmissione dell'attestazione del pagamento.

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 800 ore annuali.

Nell'anno 2015, nell'ambito del progetto servizi, l'Ufficio IX ex DGSAN (export) ha pubblicato sul portale i dati relativi all'abilitazione degli stabilimenti italiani per l'esportazione di alimenti verso i Paesi Terzi (per un totale di n.320 autorizzazioni come indicate nella successiva tabella).

Di notevole rilevanza è stata anche l'attività di supporto svolta dall'Ufficio IX per la soluzione di problematiche legate all'esportazione di prodotti di salumeria negli Stati Uniti d'America, per il rilascio di certificazioni sanitarie per l'esportazione di frattaglie bovine dall'Italia verso la Federazione Russa e per l'abilitazione all'esportazione di nuovi stabilimenti verso il Giappone, Costa Rica, Israele, Kazakhstan.



#### 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](http://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 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	Ufficio responsabile
Medici di bordo	Attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti	n. 72 attestati rilasciati	79 attestati rilasciati	n. 58 attestati rilasciati	<b>n. 54 attestati rilasciati</b>	Ufficio III ex DGPREV
Medici di bordo	Revisioni parziali periodiche effettuate (DD 11 giugno 2012)	n. 49 attestati revisionati	38 attestati revisionati	--	<b>n. 227 attestati revisionati</b>	Ufficio III ex DGPREV
Cellule staminali	Rilascio autorizzazioni all'export/import cellule staminali emopoietiche (CSE) ad uso trapiantologico	--	--	--	789	Ufficio VIII ex DGPREV
Microorganismi geneticamente modificati	Verifiche di conformità C.E. in materia di microrganismi geneticamente modificati e rilascio autorizzazioni	--	--	--	238	Ufficio VI ex DGPREV
Buone pratiche di laboratorio	Verifiche di conformità C.E. in materia di buona pratica di laboratorio e rilascio certificazioni	--	--	--	37	Ufficio VI ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Revisione riconoscimenti acque minerali in bottiglia	--	--	--	323	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento acque minerali in bottiglia	--	--	--	14	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento proprietà da riportare sulle etichette delle acque minerali	--	--	--	11	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di variazioni di denominazione delle acque minerali	--	--	--	4	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque termali	--	--	--	9	Ufficio IV ex DGPREV
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su merci in importazione da Paesi terzi	196.317	210.494	220.319	229.358	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su mezzi di trasporto	22.297	21.419	19.858	20.383	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Visite di idoneità e medico legali	19.486	19.838	17.947	18.461	Uffici periferici USMAF

## 2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI

Uffici periferici e territoriali	Vaccinazioni per viaggiatori internazionali	8.094	6.597	4.757	4.148	Uffici periferici USMAF
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale	364.667	71.589	79.822	81.253	SASN NAPOLI
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale	81.377	330.042	363.634	370.153	SASN NAPOLI
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale	72.752	72.000	154.943	75.453	SASN GENOVA
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale	38.433	38.000	18.929	38.552	SASN GENOVA



Direzione generale della programmazione sanitaria						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	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	n. 54 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. 1145 pratiche definite	n. 797 pratiche definite	Ufficio VI EX DGRUERI
Anagrafe Fondi Sanitari	Rilascio attestazione dell'iscrizione all'Anagrafe fondi sanitari	n. 265 attestazioni rilasciate	n. 276 attestazioni iscrizioni/rinnovo iscrizioni	n. 290 attestazioni rilasciate	n. 300 attestazioni rilasciate	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	N° servizi erogati nel 2015	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	n. 74 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	n. 1.900 decreti, n. 697 dinieghi, n. 588 misure compensative e n. 9.481 attestati di conformità	Ufficio IV e Ufficio VII EX DGRUPS
Professioni sanitarie	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	n. 232 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 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	Ufficio responsabile
Dispositivi medici	Registrazione dei dispositivi medici compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro	n. 81.155 pratiche definite	n. 105.415 pratiche definite	n. 127.777 registrazioni	n. 121.290 registrazioni	Ufficio III EX DGFD - Ufficio IV EX DGFD
Dispositivi medici	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura	n. 1.136 pratiche definite	n. 2.585 pratiche definite	n. 2.054 registrazioni	n. 1.152 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	N 10 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	N 219 notifiche, emendamenti, comunicazioni post-market 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	N 1086 report pervenuti e verificati	Ufficio VI EX DGFD
Dispositivi medici	Certificati di libera vendita nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro	n. 1.707 pratiche definite	n. 1.478 pratiche definite	n. 1.982 certificati rilasciati	n. 2.146 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. 1.750 pratiche definite	n. 2.222 pratiche definite	n. 2.141 certificati rilasciati	2452 certificati rilasciati	Ufficio VII EX DGFD

## 2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI

Sostanze stupefacenti e psicotrope	Autorizzazioni e permessi import export di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	n. 8.770 pratiche definite	n. 9.050 pratiche definite	n. 9250 autorizzazioni rilasciati	n. 10211 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. 2.225 pratiche definite	n. 2.981 pratiche definite	n. 3130 autorizzazioni rilasciati	n. 3018 autorizzazioni rilasciate	Ufficio II EX DGFD



Direzione generale ricerca e innovazione in sanità						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	Ufficio responsabile
Ricerca	Rilascio del decreto di riconoscimento/conferma del carattere scientifico degli enti/istituti di ricerca	9 decreti (1 riconoscimento e 8 conferme)	3 decreti (2 riconoscimenti e 1 conferma)	n. 7 decreti (6 conferme e un riconoscimento)	n. 30 decreti conferma	Ufficio II ex DGRST



Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	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. 295 pratiche definite	n. 185 pratiche definite	n. 88 nuove pratiche definite	n. 401	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. 1.010 decreti	n. 687 decreti	n.780 decreti	n. 198 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. 43 erogazioni	n. 54 erogazioni	n.15 nuove pratiche definite	n. 18 apertura di ruoli fissi	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. 116 liquidazioni	n. 41 liquidazioni	n.58 nuove pratiche definite	n. 19 apertura di ruoli fissi	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 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	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. 2256	n. 1.122	n. 1542	n. 1340	Ufficio IV farmaco veterinario
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla pubblicità di medicinali veterinari	n. 125	n. 117	n. 80	n. 133	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. 18 certificati	n. 14 certificati	n. 55 certificati	n. 66 certificati	UFFICIO V officine farmaci vet.
Disciplina in materia di produzione animale nella sperimentazione	Valutazione dei dossier e rilascio autorizzazione per progetti di ricerca	n. 298 autorizzazioni rilasciate	n. 346 autorizzazioni rilasciate	n. 262 autorizzazioni rilasciate	n. 1316 autorizzazioni rilasciate	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. 314	n. 348	n. 294	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. 3	n. 9	Ufficio IV farmaco veterinario
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari	n.d.	n.d.	n. 9	n. 6	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. 37	n. 28	UFFICIO V officine farmaci vet.
Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Certificati di prodotto farmaceutico	n.d.	n.d.	n. 556	n. 456	UFFICIO V officine farmaci vet.
Uffici periferici e territoriali	Prenotifiche delle merci in arrivo negli scambi intracomunitari	n. 1.555.952	n. 1.665.159	n. 1.729.588	n. 1.844.153	Uffici periferici UVAC
Uffici periferici e territoriali	Rilascio certificati sanitari	n. 57.293	n. 50.312	n. 57207	n. 54.899	Uffici periferici PIF
Anagrafe animale	Registrazioni relative ai produttori di identificativi animali	n. d	n. d	n. d	n. 140	UFFICIO II
Sanità animale	Autorizzazione ministeriale per l'applicazione della deroga prevista all'art. 6 dell'O.M. 13 gennaio 1994, relativa al piano di controllo dell'Arterite virale equina	2 deroghe concesse	1 deroghe concesse	2 deroghe concesse	2 deroghe concesse	UFFICIO II

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	Ufficio responsabile
Igiene degli alimenti di origine animale	Riconoscimento navi officina e navi deposito frigo	n. 10	n. 24	n. 19	n. 31	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. 15.910 etichette valutate	n. 18.230 etichette valutate	n. 15.870 etichette valutate	n. 14.337 etichette valutate	Ufficio IV EX DGSAN
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali e novel food	Attività di front office	336	400	336	176	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. 52	n. 78	n.d.	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 fitosanitari: variazioni amministrative, ispezioni stabilimenti di produzione, prodotti uguali.	n. 1055 autorizzazioni emesse	n. 1003 autorizzazioni emesse	n. 1.080 autorizzazioni emesse	n. 945 autorizzazioni emesse	Ufficio VII EX DGSAN
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.	84,40%	84,40%	80,00%	70,00%	Ufficio VII EX DGSAN
Esportazione alimenti	Rilascio iscrizione stabilimenti autorizzati all'esportazione degli alimenti verso gli Stati Uniti ed Americhe	324	258	151	186	Ufficio IX EX DGSAN
Esportazione alimenti	Rilascio iscrizione stabilimenti autorizzati all'esportazione degli alimenti verso la Russia e altri paesi terzi	333	167	196	134	Ufficio IX EX DGSAN

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	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. 337 pratiche definite	n. 612 pratiche definite	n. 638 pratiche definite	n. 555 pratiche definite	Ufficio IV EX DGS
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. 1.161 pratiche definite	n. 2.043 pratiche definite	n. 2.058 pratiche definite	n. 2.032 pratiche definite	Ufficio IV EX DGS

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	Ufficio responsabile
Iniziative di comunicazione	Iscrizione online all'elenco degli operatori economici DGCOM	23 domande di iscrizione	2 domande di iscrizione	4 domande di iscrizione	3 domande di iscrizione	Ufficio III ex DGCORI
Volontariato	Iscrizione online al sito dedicato <a href="http://www.volontariatosalute.it">www.volontariatosalute.it</a>	127 domande di iscrizione	42 domande di iscrizione	37 domande di iscrizione	33 domande di iscrizione	Ufficio IV ex DGCORI

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2012	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	Ufficio responsabile
URP	Relazioni con il pubblico	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	N° 3.971 mail gestite N° 4.823 telefonate gestite	Ufficio X EX DGPOB
Biblioteca	Biblioteca	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	6.493 telefonate, 2.945 appuntamenti	6.416 telefonate, 3.699 appuntamenti	7.427 telefonate	N° 6.204 telefonate N° 3.055 appuntamenti	Ufficio X EX DGPOB
Centralino	Centralino	n° 56.841 contatti telefonici	n° 87.946 contatti telefonici		N° 61.348 contatti telefonici	Ufficio X EX DGPOB

Fonte dati - Segretariato generale e direzioni generali





### 2.3.5 Standard qualitativi dei servizi erogati

Con i decreti ministeriali 29 dicembre 2011 e 13 febbraio 2014 sono stati adottati e successivamente aggiornati gli standard qualitativi e quantitativi relativi ad un primo gruppo di servizi erogati dal Ministero, contenuti in settantasette schede analitiche pubblicate sul sito istituzionale nella pagina dedicata.

La definizione e l'aggiornamento degli standard contenuti nei predetti decreti è il frutto del lavoro congiunto tra la Struttura tecnica permanente dell'OIV, i dirigenti referenti dei servizi e i tutor di Direzione, che, in considerazione della riorganizzazione, è proseguita per i servizi erogati dal dicastero, in coerenza con quelli individuati nel Progetto servizi e con la rilevazione sui termini dei procedimenti a istanza di parte.

La metodologia seguita per la definizione e l'aggiornamento degli standard è stata definita dalla Delibera Civit n. 88/2010 del 24/06/2010 recante "Linee guida per la definizione degli standard di qualità (art. 1, comma 1, del d.lgs. n. 198/2009)". Sulla base della mappatura dei servizi erogati, si sono svolte le tre fasi successive.

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.

Per quanto concerne i servizi di cui è stato fissato lo standard, si rinvia agli esiti dell'obiettivo trasversale assegnato agli uffici interessati nel Piano della performance 2015 – 2017.

## 2.4 Risultati raggiunti

Di seguito vengono sintetizzati, per ogni centro di responsabilità, i risultati ottenuti dall'Amministrazione riferiti al Piano della Performance 2015 – 2017 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

In attuazione delle funzioni di coordinamento degli uffici e delle attività del Ministero, il Segretariato generale ha curato la gestione delle relazioni con l'esterno, assicurando, tramite il collegamento con le strutture specificamente preposte ovvero investendo direttamente le stesse, un'adequata e sollecita risposta a richieste di chiarimenti e/o informazioni di cittadini, associazioni, enti e altre amministrazioni.

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, è stata predisposta la prescritta informativa per il Ministro sui procedimenti di competenza dell'amministrazione ed i tempi per la relativa conclusione.

Nel corso dell'anno 2015, il Segretario generale è stato nominato, in diversi giudizi di ottemperanza, commissario ad acta per l'esecuzione del giudicato nascente da sentenze di condanna pronunciate contro il Ministero della salute. Nel supportare il Segretario generale nelle



funzioni di commissario ad acta, il Segretariato generale ha interessato la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, quale struttura preposta alla gestione dei contenziosi in esame, con particolare riferimento alla necessità di produrre la pertinente documentazione ed indicare i referenti da contattare per ogni forma utile di collaborazione.

Nel fornire supporto al Segretario generale per la cura dei rapporti con il responsabile della trasparenza e con il responsabile della prevenzione della corruzione, si è provveduto ad elaborare il contributo di competenza all'aggiornamento e all'applicazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione. Il Segretariato ha, inoltre, curato, nei tempi previsti, le attività connesse agli adempimenti del medesimo Piano, quali il monitoraggio periodico sull'applicazione delle misure di prevenzione obbligatorie ed ulteriori stabilite nel PTCP ed il controllo delle dichiarazioni sostitutive di certificazione ex art. 46 DPR 445/2000, in applicazione dell'art. 35 bis del d.lgs. 165/2011. Il Segretariato ha, altresì, provveduto alla tempestiva attuazione di tutti gli obblighi di pubblicità e trasparenza previsti dalla normativa vigente.

Nell'ambito delle attività in materia di formazione sanitaria realizzate nell'anno 2015, il Segretariato generale ha promosso 41 corsi di formazione, in prevalenza accreditati ECM, e rivolti al personale competente del Servizio Sanitario Nazionale, delle Regioni, degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e del Ministero della salute. Inoltre, sono stati erogati 4 nuovi corsi in modalità e-learning: *Le nuove norme sui movimenti da Paesi Terzi e tra Paesi dell'UE degli animali da compagnia: 1) Regolamento (UE) n. 576/2013 e n. 577/2013 (iniziato nel 2014); 2) La sorveglianza epidemiologica in Sanità Pubblica Veterinaria; 3) Infestazione da Aethina Tumida negli alveari; 4) Analisi del rischio ambientale: un passo fondamentale per la salubrità degli alimenti.* La maggior parte di tali corsi è stata accreditata nel Sistema ECM per massimo 2000 partecipanti, ad eccezione del corso sul rischio ambientale per il quale è stato chiesto un aumento a 5000, data la forte richiesta.

Con riferimento alle attività effettuate quale National Contact Point per il progetto di formazione della Commissione Europea DGSANCO *"Better Training for Safer Food"*, va segnalato che, nell'anno 2015, la Commissione Europea ha finanziato 39 corsi di formazione, di cui 5 erogati in modalità E-learning. I corsi in presenza hanno avuto un carattere itinerante ed in alcuni casi sono stati suddivisi in moduli al fine di poter trattare diversi aspetti della stessa tematica oppure distinguere corsi di base da corsi avanzati. In totale sono stati gestiti 229 eventi formativi, di cui 38 come formazione a distanza. Peraltro, nel perseguimento dell'ulteriore obiettivo di formare formatori individuato dalla Commissione, i partecipanti agli eventi formativi sono stati invitati a divulgare il più possibile quanto appreso. Nel ruolo del National Contact Point (NCP), il Segretariato generale funge da raccordo tra la Commissione Europea-DGSANTE, gli organizzatori (Contractors), dai quali riceve le informazioni relative ai corsi che divulga a livello nazionale alle Autorità Competenti. Il NCP acquisisce da queste ultime le candidature e comunica gli esiti della selezione. Aspetto essenziale è farsi portavoce di criticità e proposte relative alla programmazione proposta dalla Commissione Europea.

Sul piano internazionale, il Segretariato generale ha supportato il C.V.O. nella gestione delle attività svolte presso l'OIE (Organizzazione mondiale della sanità animale) e la FAO, per il tramite della partecipazione e del sostegno del nostro Paese al Fondo Mondiale della sanità animale e al GF-TADs (Global Framework of Transboundary Animal Diseases), che hanno contribuito a garantire la sicurezza del nostro patrimonio zootecnico e la protezione della salute del consumatore italiano. Grazie alla partecipazione al Fondo Mondiale dell'OIE, il nostro Paese ha fornito un importante contributo all'attività di REMESA (Réseau Méditerranéen de Santé Animale) sostenendo il Centro sub-regionale africano OIE di Tunisi con la finalità così di contribuire alla protezione dei nostri confini meridionali dalle insidie in termini di malattie degli animali altamente diffuse provenienti



dalla costa nord dell’Africa. Infatti nei 3 Paesi del Maghreb e soprattutto in Libia ed Egitto sono presenti gravi malattie del bestiame quali l’afta epizootica e la peste dei piccoli ruminanti che rappresentano un grave pericolo per il nostro patrimonio zootecnico anche a causa dei flussi migratori esistenti.

Inoltre 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 Segretariato Generale ha svolto un importante lavoro di coordinamento delle Direzioni Generali competenti nel settore dell’export degli animali e degli alimenti di origine animale. Nel complesso nel 2015 sono stati definiti 31 nuovi certificati sanitari e modificati/aggiornati 11 certificati sanitari già esistenti. Inoltre è stato concluso un Accordo con la Corea del Sud sulle condizioni igieniche per l’importazione di prodotti di trasformazione a base di carne suina.

Nel corso del 2015, il Segretariato generale ha contribuito all’esercizio delle funzioni di spettanza ministeriale in tema di Istituti zooprofilattici sperimentali, collaborando con la competente Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario.

Sotto il profilo del coordinamento giuridico-amministrativo degli enti in questione, va segnalata la definizione (con la sola eccezione dell’IZS della Sicilia), nel 2015, dei procedimenti di approvazione delle leggi regionali di adeguamento alla normativa statale di riorganizzazione degli IZZSS, recata dal decreto legislativo n. 106/12. In merito, sono stati predisposti: appunti ed informative circa l’iter di approvazione dei disegni di legge regionale e lo stato di avanzamento dei procedimenti di nomina dei nuovi organi istituzionali; pareri circa la sussistenza di rilievi di illegittimità costituzionale ai sensi dell’articolo 127 della Costituzione; note ed elementi di risposta in ordine a requisiti, modalità di nomina e durata in carica degli organi ed ai presupposti per l’attivazione del procedimento di commissariamento ai sensi dell’articolo 1, commi 576-581 della legge 190/14.

In merito all’attività di coordinamento della Ricerca Corrente degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali, nel corso del 2015, è proseguita l’attività di monitoraggio dei progetti di RC conclusi: questo è esitato nella valutazione di 163 relazioni scientifiche sia intermedie che finali e nella approvazione, attraverso un passaggio al *referee* scientifico di 162 lavori. A livello di programmazione, essendo in atto l’iter di riorganizzazione di questa Amministrazione ed essendo stata soppressa la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, non è stato possibile procedere all’individuazione di nuovi criteri di assegnazione dei fondi RC, per cui si è optato per una proroga, di un anno, dei parametri del triennio 2012/2014 attraverso un passaggio formale con relativa approvazione nel corso della seduta del 23 luglio 2015 del Comitato Tecnico Sanitario. In questa maniera è stato possibile eseguire l’assegnazione dei fondi di Ricerca corrente 2015 ai dieci Istituti Zooprofilattici Sperimentali. La somma totale per l’esercizio finanziario 2015 era pari ad 11 milioni di euro: di questi 500.000 euro sono stati destinati alla partecipazione degli stessi ad attività di ricerca europea in sanità animale. I restanti 10.5 milioni invece sono stati assegnati secondo la griglia di ripartizione che prevede le tre Macroaree di: Produzione Scientifica (55%), Prodotti, Capacità di Attrarre Risorse, Strategia della ricerca (30%), ed Attività (15%). Sui dati trasmessi da ciascun IZS attraverso la C.D. “Griglia IZS”, è stata svolta un’attenta attività di monitoraggio che è esitata nell’invio, da parte di ciascuno dei dieci I.ZZ.SS., di una nuova scheda revisionata. Nell’ambito della medesima attività di coordinamento si è conclusa la valutazione, revisione ed approvazione dei progetti di RC 2014 (117 progetti presentati complessivamente dai dieci I.ZZ.SS.) i quali affrontano in maniera approfondita ed altamente specialistica le aree tematiche della Sanità Animale, della Sicurezza degli Alimenti e del benessere Animale. Inoltre, all’interno di questi



progetti, vengono stimolati e premiati, attraverso un obiettivo e trasparente criterio nell'assegnazione dei fondi, quei gruppi di ricerca che coinvolgono quali Unità Operative sia le Regioni ed altri enti del SSN, quali le ASL, sia altre eccellenze nel mondo della ricerca quali le Università, l'Istituto Superiore di Sanità etc : in questa maniera la Ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della salute rappresenta uno strumento strategico per garantire elevati standard qualitativi della sanità pubblica al servizio della popolazione. Su tali progetti, inoltre, al fine di garantirne una piena operatività ed un corretto svolgimento sia nei tempi sia nella allocazione delle risorse, viene poi svolto un monitoraggio continuo attraverso la valutazione delle relazioni intermedie, nonché delle richieste di rimodulazione scientifica (83 richieste di proroga e 36 richieste di rimodulazione).

Per garantire il percorso avviato di internazionalizzazione della ricerca degli IZZSS, in coerenza con gli strumenti sviluppati in ambito europeo, il Segretariato generale partecipa stabilmente ai lavori del Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR). Nel 2015 è diventato coordinatore del "Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale", (Collaborative working group Animal Health Research and Welfare, CWG AHW) che gestisce la partecipazione di 19 Paesi Membri e 28 diverse organizzazioni pubbliche finanziatrici del settore. Nel 2015 ha incrementato la sua partecipazione ai gruppi di lavoro passando da due e quattro: Strategic Working group on Fisheries and aquaculture; Strategic Working group on Food System, Collaborative Working Group on Sustainable Animal Production e il già citato CWGAHW. Ciò al fine di sviluppare una rete specifica e durevole di finanziatori della ricerca nazionale all'interno degli Stati Membri e di quelli associati dell'UE, al fine di condividere informazioni, coordinare attività e progredire verso un'agenda di ricerca comune e attività di finanziamento della ricerca reciproche; tutto ciò nel campo della sanità e del benessere animale, includendo la sanità e il benessere delle specie oggetto di acquacoltura e lo studio di quelle condizioni che potrebbero minacciare la salute umana. Per quanto riguarda il coordinamento internazionale della ricerca in sanità animale il Ministero dal 2015 è membro del primo Consorzio Internazionale per la Ricerca in sanità animale (IRC Staridaz), supportato dalla Commissione Europea e dall'OIE, che sviluppa e armonizza la ricerca in sanità animale con particolare riguardo alle emergenze sanitarie e alle zoonosi, in Europa e a livello globale.

Nel 2015 il Segretariato ha promosso e coordinato il primo studio previsionale sulla ricerca in campo della sanità animale per l'area del Mediterraneo (ForeMed), attività durata un biennio, che ha portato nel corso dell'anno alla pubblicazione della prima agenda strategica inserita come studio regionale nella SRA Globale di Staridaz, documento di riferimento della Commissione.

Il Segretariato contribuisce dal 2015 con continuità alla definizione dei bisogni della ricerca in sanità animale, sicurezza alimentare e benessere animale attraverso la partecipazione alla delegazione nazionale, coordinata dal MIUR, per il Programma di Horizon 2020.

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. In particolare relativamente alle funzioni di 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 in un biennio 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, nel 2015 è avvenuta la conclusione del secondo anno del concorso nazionale per la scuola primaria. La divulgazione è stata effettuata anche presso gli Uffici regionali scolastici, gli Assessorati regionali per la sanità, la prima Conferenza nazionale del giornalismo alimentare e presso la sezione Vivaio scuole nel Padiglione Italia di Expo 2015.

Il Segretariato generale, in attuazione del Programma "Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari" (D.P.C.M. 4 maggio 2007) ha proseguito, nell'anno 2015, 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.

Nell'anno di riferimento è stato mantenuto il coordinamento della rete degli operatori della salute delle Regioni impegnati su "Guadagnare salute" e il supporto alle relazioni, formali ed informali, con altri stakeholder, attivate a livello centrale, regionale e locale, anche attraverso la verifica della realizzazione dei progetti sviluppati in attuazione del Programma a seguito dei Protocolli d'intesa siglati con le Istituzioni centrali e finanziati dal Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), sviluppati negli anni precedenti. Tale monitoraggio ha riguardato alcuni progetti, relativi, tra l'altro, all'attuazione delle sorveglianze sui bambini e gli adolescenti (Okkio alla salute e HBSC), allo sviluppo di azioni relative alla riduzione del consumo di sale, allo sviluppo di una rete di azioni per rendere operativa la carta di Toronto per la promozione di uno stile di vita attivo, allo sviluppo di interventi interregionali per la sorveglianza, il monitoraggio e la promozione della salute nella ristorazione collettiva, al monitoraggio degli effetti dell'art.4 ("Tutela della salute nelle scuole" – Divieto di fumo per la tutela della salute nelle scuole) del Decreto Legge 12 settembre 2013, n.104 ("Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca") convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2013, n. 128.

A questo proposito, si segnala che il consolidamento dell'alleanza interistituzionale con la "Scuola", attivata a suo tempo attraverso un Protocollo d'Intesa tra Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione, rinnovato e ampliato negli obiettivi nel 2015, ha consentito la realizzazione delle sorveglianze "Okkio alla salute", sullo stato nutrizionale e sui comportamenti dei bambini con particolare riferimento agli stili alimentari e all'abitudine all'esercizio fisico, e "HBSC" (Health Behaviour in School-aged Children), sui comportamenti degli adolescenti, le cui informazioni costituiscono elementi fondamentali per il monitoraggio dei fenomeni e la programmazione partecipata di interventi di promozione di stili di vita salutari che coinvolgono anche le famiglie e l'intera comunità scolastica.

I risultati della raccolta dati "Okkio alla salute" 2014, a cui hanno partecipato 2.672 classi, 48.426 bambini e 50.638 genitori, distribuiti in tutte le regioni italiane, sono stati presentati il 21 gennaio 2015 presso il Ministero della Salute e hanno messo in evidenza una leggera e progressiva diminuzione nel corso degli anni della prevalenza di bambini in sovrappeso e obesi, elemento importante di valutazione ai fini della pianificazione strategica.

I risultati di "HBSC" sono stati presentati il 27 maggio 2015 presso il Ministero della Salute. Alla rilevazione 2014 hanno partecipato 3.317 classi e sono stati raccolti complessivamente 63.148 questionari, in un campione di studenti rappresentativo a livello regionale. I dati 2014 hanno mostrato, rispetto alla precedente rilevazione del 2010, una diminuzione della percentuale di ragazzi in sovrappeso in tutte le fasce di età. Anche per quanto riguarda l'obesità, è stato osservato un lieve calo, più evidente nei 13enni (dal 4,5% al 3,3 % nei maschi e dal 2,4% all' 1,3% nelle femmine). E' stato evidenziato un gradiente geografico tra le Regioni e le prevalenze più alte





sono state registrate in quelle del Centro-Sud. Sono stati raccolti anche alcuni dati sulle abitudini alimentari da cui è emerso che solo una bassa percentuale di studenti consuma frutta e verdura almeno una volta al giorno. Nel 2014 il consumo di bevande zuccherate (5-6 giorni a settimana o più) sembra essere in calo in tutte le classi di età e in entrambi i sessi. Rispetto al 2010 cresce il numero dei ragazzi che svolge attività fisica (un'ora di attività più di tre giorni a settimana) in tutte le fasce di età, ma, per quanto riguarda le abitudini sedentarie, aumenta la percentuale di adolescenti che passano tre ore o più al giorno a giocare con il PC, lo smartphone o il tablet. Nel 2014 diminuisce per entrambi i sessi e in tutte le classi di età la percentuale di adolescenti che consumano alcolici almeno una volta a settimana; tuttavia si registra un aumento dei 15enni che dichiarano di essersi ubriacati almeno 2 volte nella vita. Gli studenti 15enni che dichiarano di fumare tutti i giorni sono il 13,8% dei ragazzi e il 13,3% delle ragazze, con un andamento in crescita rispetto al 2010. Nelle altre fasce di età i valori sono molto più contenuti.

Per quanto riguarda l'obiettivo, previsto da Guadagnare salute, della diminuzione del consumo di sale - importante fattore di rischio di ipertensione arteriosa, malattie cardiovascolari ed altre patologie croniche - sono proseguiti i contatti e gli incontri con diversi portatori di interesse, finalizzati a sviluppare nuove sinergie per la riduzione del contenuto di sale in diverse categorie di prodotti alimentari. Inoltre, il 12 marzo 2015 sono stati presentati presso il Ministero della Salute i risultati di due progetti promossi dal CCM, avviati a distanza di tre anni l'uno dall'altro, per determinare, nella popolazione, i livelli urinari di sodio e potassio, quali indicatori del consumo di sale e di frutta e verdura, anche ai fini della verifica dell'impatto della sottoscrizione degli accordi tra il Ministero della salute e le Associazioni dei panificatori per la riduzione del sale nel pane e di analoghi accordi a livello regionale. In particolare, dai dati ricavati dai campioni nazionali rappresentativi della popolazione il consumo di sale è ancora quasi il doppio rispetto a quello raccomandato dall'OMS (5 grammi/die). Tuttavia in un campione di popolazione relativo ad aree territoriali in cui sono stati attivati accordi con il settore della panificazione è stata registrata complessivamente una riduzione del 12% del consumo di sale nell'alimentazione: negli uomini da 10,8 g a 9,5 g, nelle donne da 8,4 g a 7,4 g. Si tratta di un risultato incoraggiante che suggerisce una efficacia delle azioni condotte a livello centrale e locale (Protocolli d'intesa con le Associazioni dei panificatori artigianali ed industriali e con Associazioni di produttori di altre tipologie di alimenti trasformati, campagne informative, diffusione di linee di indirizzo per la ristorazione collettiva, interventi educativi nelle scuole, ecc.).

Nell'ambito dell'obiettivo del Programma di diffondere "empowerment" e motivare le persone al cambiamento verso stili di comportamento salutari, è proseguita l'attività finalizzata alla concessione del Logo "Guadagnare salute" ("Cuore che sorride"), il cui utilizzo è diretto a favorire la riconoscibilità da parte dei cittadini di un'iniziativa coerente con gli obiettivi del Programma, valorizzando al contempo l'impegno di istituzioni e del privato (industrie, associazioni, ecc.) ad assumere un ruolo attivo per promuovere nei cittadini scelte informate e consapevoli.

In data 11 giugno 2015, inoltre, è stato sottoscritto un Protocollo d'Intesa tra il Ministero della Salute e l'Associazione Rete Italiana Città Sane Oms, Associazione senza scopo di lucro di Comuni Italiani riconosciuta dall'OMS e inserita nel circuito europeo delle città sane - Healthy Cities, che mira a favorire il raccordo con le Regioni allo scopo di promuovere l'integrazione tra i progetti e i programmi di promozione della salute dei Comuni aderenti alla Rete con quelli delle Aziende sanitarie e degli altri attori del territorio, per lo sviluppo di condizioni ambientali che favoriscano sani stili di vita.

Nell'ambito delle attività di contrasto al tabagismo, primo fattore di rischio comportamentale in Italia, si è assicurato il contributo al processo comunitario di attuazione della Direttiva 40/2014/UE del 3 aprile 2014 e alle attività per il recepimento (Legge di delegazione europea 2014, art. 6), che





hanno portato alla emanazione del Decreto Legislativo 12 gennaio 2016, n. 6 (“Recepimento della direttiva 2014/40/UE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE”; Gazzetta Ufficiale n. 13 del 18 gennaio 2016).

E’ proseguita, infine, l’attività di supporto e monitoraggio dell’applicazione dell’art 51 “Tutela della salute dei non fumatori” della legge 3/2003, in collaborazione con il Comando dei Carabinieri per la Salute – NAS. Nel 2015, i Carabinieri dei NAS hanno eseguito 6.308 ispezioni che hanno compreso, inoltre, 1.383 controlli ai distributori automatici di sigarette e alle rivendite di tabacchi e sigarette elettroniche, in relazione al rispetto del divieto di vendita ai minori. Tali verifiche hanno portato a contestare 243 infrazioni (il 3,9% del totale), di cui il 63 (1%) a persone che fumavano dove vietato, 168 (2,7%) per mancata o errata affissione del cartello di divieto o per presenza di locali per fumatori non a norma. I controlli ai distributori hanno evidenziato, inoltre, 7 infrazioni per distributori automatici non correttamente funzionanti e 5 per vendita di prodotti del tabacco a minori.

Per quanto riguarda le attività realizzate, nel corso del 2015, nel quadro del Programma Europeo di Salute, Il Segretariato Generale ha organizzato, in collaborazione con la Asl 10 Veneto Orientale, nell’ambito del Progetto Mattone Internazionale, l’Infoday annuale sul Programma Europeo di Salute, che si è tenuto il 2 luglio 2015 presso il Ministero della salute.

Sono state, inoltre, organizzate numerose riunioni, anche in videoconferenza, relative a joint actions e a progetti europei.

Di particolare rilevanza da segnalare come “storia di successo” il coordinamento dell’Ufficio rispetto alla preparazione del progetto “REfugees-CARE” relativo ai recenti flussi migratori, che ha consentito di predisporre in tempi rapidissimi una proposta di candidatura che è stata poi tra le pochissime selezionate per il finanziamento da parte della Commissione Europea.

Inoltre è proseguita l’attività di leadership – già avviata nel 2014 - del Workpackage 5 della Joint Action “CANCON” sulla collaborazione europea nel controllo del cancro, che ha visto la organizzazione di un importante meeting di esperti e rappresentanti degli Stati Membri e il costante coordinamento di un significativo numero di organizzazioni e di scienziati ai fini della predisposizione di una serie di documenti programmatici (“policy papers”).

Nel contesto degli interventi finalizzati a coordinare le attività in materia di tutela della salute orale, anche attraverso il supporto alla Direzione generale della prevenzione sanitaria, alla Direzione generale della programmazione sanitaria e alla Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, nel periodo di riferimento, si è provveduto, in sede di “Gruppo Tecnico sull’odontoiatria” (GTO):

- all’elaborazione del documento di revisione delle “Linee guida nazionali per la promozione della salute orale e la prevenzione delle patologie orali nell’adulto”. Il documento, già editato in una prima versione nel 2009, offre indicazioni univoche, condivise e basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili per la prevenzione delle patologie dei tessuti duri del dente, delle malattie parodontali, dell’edentulismo e del carcinoma orale negli adulti;
- alla programmazione del lavoro di revisione delle “Raccomandazioni cliniche in odontostomatologia”. Si è ritenuto di dover procedere alla revisione del documento in considerazione del fatto che lo stesso, pur editato nel 2014, è stato approntato a partire dal 2009. Obiettivo del documento è quello di riunire in un unico testo la definizione di approcci terapeutici chiari e basati su dati scientifici per tutte le singole tematiche specifiche di odontostomatologia;
- all’elaborazione del documento “Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento odontoiatrico del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno in età evolutiva”.



Il documento fornisce raccomandazioni e indicazioni evidence based per la gestione odontoiatrica del russamento e della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) negli individui in età evolutiva;

- alla programmazione del lavoro di redazione delle “Linee guida nazionali sulla diagnostica radiologica del distretto maxillo facciale in età evolutiva”.

Il GTO, altresì, su richiesta della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, ha provveduto allo studio ed alla valutazione dei contenuti della Bozza di Accordo Stato-Regioni sul “Profilo di assistente di studio odontoiatrico (ASO)”.

Il Segretariato generale ha partecipato attivamente ai lavori per la redazione del documento: “Requisiti minimi di qualità e sicurezza richiesti per l’autorizzazione all’apertura e all’esercizio delle strutture sanitarie deputate all’erogazione di prestazioni odontostomatologiche”. Tale attività è stata portata avanti da un apposito Gruppo di lavoro istituito presso la Direzione generale della programmazione sanitaria (D.D. del 26 febbraio 2013).

E’ stata, altresì, assicurata la partecipazione ai lavori per la revisione del documento “Linee guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi”. Il documento, contenente una specifica sezione dedicata al settore odontoiatrico, è stato oggetto di approfondita valutazione con proposte di modifiche alla luce delle ultime evidenze scientifiche.

#### **Direzione generale prevenzione sanitaria**

Nell’ambito delle competenze relative all’adozione di misure relative alla profilassi internazionale, l’Ufficio III ex DGPREV ha prodotto, in risposta a specifici quesiti, ovvero d’iniziativa a seguito di valutazione di problematiche emergenti oltre 4.000 documenti tra circolari, pareri, relazioni e documenti tecnici inviati agli USMAF stessi, ad altri uffici, enti ed amministrazioni (in particolare l’ENAC, il Ministero delle Infrastrutture e trasporti, il Comando Generale delle Capitanerie di Porto, l’Agenzia Dogane, l’AIFA), come ad utenti esterni che avevano posto i quesiti. In particolare, si segnalano le raccomandazioni fornite agli USMAF, agli Assessorati alla Sanità ed altre Amministrazioni ed Enti in relazione all’epidemia di Malattia da Virus Ebola (MVE), che manifestatasi in maniera conclamata in Africa occidentale nel mese di marzo 2014, è proseguita per tutto il 2014 e la maggior parte del 2015, fino alla dichiarazione ufficiale da parte dell’OMS della interruzione della trasmissione del virus in Guinea e Sierra Leone alla fine dell’anno.

Sulla base di tali circolari, peraltro, gli USMAF coordinati dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria, hanno effettuato interventi di vigilanza sanitaria su mezzi di trasporto (navi) e su persone provenienti dalle zone affette, mediante screening mirati all’arrivo, cui faceva poi seguito l’attivazione della sorveglianza sul territorio da parte dell’Ufficio Malattie infettive; come già riferito nel capitolo dedicato al contesto esterno di riferimento, nel solo 2015 le persone sottoposte a sorveglianza sono state 673, con conseguente flusso di comunicazione tra e con le strutture ed amministrazioni sopracitate.

Sempre relativamente alla profilassi internazionale, nel campo dei controlli sui flussi migratori, oltre alla organizzazione della presenza di medici del Ministero della Salute, seppure a ranghi ridotti, a bordo delle navi della Marina Militare impegnate nelle operazioni di pattugliamento nel Mediterraneo, l’Ufficio 3 ha diramato informazioni sulla situazione epidemiologica internazionale (Bollettini SOAR INFO ) e sulle destinazioni delle navi che avevano recuperato in mare migranti o su cui si erano verificati a bordo eventi di interesse per la sanità pubblica (Bollettini SOAR Navi). Nel 2015, i migranti sbarcati sulle coste italiane sottoposti a controlli sanitari da parte degli USMAF sono stati circa 150.000, con una ripresa degli arrivi dopo una momentanea deviazione delle rotte migratorie verso l’area balcanica; gli USMAF maggiormente impegnati in questa attività sono stati quelli della Sicilia, della Calabria, della Puglia e della Campania



Nel campo del coordinamento degli USMAF, oltre all'assegnazione di fondi per garantire il funzionamento e l'acquisto di materiale ed attrezzature tecnico-sanitarie necessari per lo svolgimento dei loro compiti istituzionali, va menzionata la realizzazione del Piano di formazione USMAF, con 6 corsi, di cui uno con valenza di esercitazione (Esercitazione ESTER, sulla gestione di un'emergenza sanitaria), dedicati a problematiche di biocontenimento, di polizia sanitaria, di flussi migratori, di medicina legale e tanatologia, di flussi migratori e problematiche sanitarie. L'integrazione di fondi ricevuta grazie all' art. 9 –novies (Potenziamento delle misure di sorveglianza dei livelli dei controlli di profilassi internazionale del Ministero della Salute) del decreto-legge 19/06/2015 n. 78 (Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali), ha inoltre consentito di dotare gli USMAF di ulteriori risorse di materiali ed attrezzature per meglio fronteggiare possibili emergenze sanitarie in relazione all'incremento dei flussi migratori nell'area mediterranea, e della maggiore affluenza di cittadini stranieri in Italia in occasione del Giubileo straordinario del 2015-2016.

Nel campo del supporto alle attività di prevenzione concernenti il terrorismo chimico, fisico e biologico nell'ambito delle attività sanitarie di difesa e protezione civile, l'Ufficio III ex DGPREV ha iniziato un programma di ispezioni presso i depositi della Scorta Nazionale Antidoti - SNA affidati alle Regioni (SNA-R), per verificare logistica e misure di sicurezza messe in atto a garanzia di un bene dello Stato ed aggiornato sei volte le procedure di attivazione della SNA (documento non classificato controllato), partecipando inoltre a varie esercitazioni per posti di comando organizzate dal Ministero dell'Interno, sia direttamente che coordinando la partecipazione degli USMAF coinvolti a livello locale e nazionale. Anche in questo campo va segnalata, tra i risultati conseguiti, l'attività di formazione, con realizzazione del Corso annuale sulla gestione della SNA, in collaborazione di varie Amministrazioni partner, tra cui il Ministero dell'Interno, Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare; Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto; con i fondi stanziati per l'esercizio finanziario 2015, infine la dotazione di farmaci della SNA è stata rinnovata, con sostituzione dei presidi giunti a scadenza, ed integrata con nuovi prodotti.

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 di Chikungunya, Dengue, West Nile Disease ed altre arbovirosi e valutazione del rischio di trasmissione in Italia- 2015", 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 alla prosecuzione dell'emergenza Ebola in alcuni Paesi dell'Africa occidentale, è proseguita l'applicazione delle misure di prevenzione e controllo a livello nazionale e di profilassi internazionale e delle misure di sorveglianza previste per i soggetti operanti in associazioni di volontariato, di ritorno dalle aree affette.

Nell'ambito del contrasto all'Antibiotico-resistenza (AMR), il 24 aprile 2015 è stato istituito un Gruppo di lavoro, in cui sono stati coinvolti i principali attori istituzionali (AIFA, ISS, Regioni), oltre alle altre DG competenti del Ministero della Salute, con il compito di predisporre il Piano nazionale di contrasto all'AMR (PNCAR), che sia coerente con l'approccio Global Health e OneHealth. È stata predisposta una bozza di Piano. Anche sui tavoli internazionali (G7, OMS, GHSA) l'Italia ha sostenuto le iniziative comuni aventi come obiettivo quello della riduzione del fenomeno dell'AMR.



Riguardo al Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita, nei giorni 10 e 11 marzo il Ministero della Salute ha ospitato una delegazione composta da funzionari dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) impegnati nel Piano globale di eliminazione del morbillo e della rosolia e da componenti della Commissione Regionale Europea di Verifica dell'eliminazione (CRV). Lo scopo della visita dell'OMS è stato quello di valutare lo stato di avanzamento del processo di eliminazione nel nostro Paese, fornire un supporto per superare eventuali criticità ed individuare possibili sinergie per la piena implementazione del Piano. Al termine della visita la delegazione ha predisposto alcune raccomandazioni, sia politiche sia tecniche, per il miglioramento della performance complessiva del Paese nel processo di eliminazione, che sono state inviate agli Assessorati regionali alla Sanità per opportuna informazione e chiedendo la loro collaborazione per il raggiungimento degli obiettivi concordati a livello internazionale. Inoltre, il Ministero ha supportato la Commissione Nazionale di Verifica dell'Eliminazione di Morbillo e Rosolia, Regioni ai fini della predisposizione del Report annuale che essa invia annualmente al Comitato Regionale Europeo per attestare i progressi del Paese verso l'eliminazione.

Nel corso del 2015 è stata aggiornata la bozza di "Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C (PNEV)", che rappresenta il primo documento nazionale sull'argomento, nel quale sono indicate cinque linee di indirizzo (1.Epidemiologia; 2.Prevenzione; 3.Sensibilizzazione, Informazione, Formazione; 4.Cura, Trattamento e Accesso; 5.Impatto Sociale), condivisa con il Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening (GISPS) e che ha avuto il parere favorevole del Consiglio Superiore di Sanità nel corso della seduta del 9 giugno 2015. In data 5 novembre 2015 il documento è stato approvato in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Nell'ambito della Global Health Security Agenda (GHSA), nel corso del 2015 l'Italia ha partecipato alle site-visits in Perù, Portogallo e Ucraina; inoltre, è stata predisposta la bozza di piano quinquennale dell'action package "immunizzazione", inviata al focal point portoghese per la condivisione dei contenuti, in quanto il Portogallo risulta co-leader dell'Action Package.

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.

È stata effettuata la valutazione ex-ante dei progetti regionali relativi alla sorveglianza ed alla profilassi delle malattie infettive, previsti dal Piano Nazionale di Prevenzione (PNP) 2014-2018. È stata effettuata la raccolta e l'analisi dei dati di copertura vaccinale, relativi al 2014, pubblicati sul portale del Ministero della Salute.

In relazione all'infezione da HIV e all'AIDS, nel 2015 sono stati elaborati, d'iniziativa o in risposta a richieste pervenute, relazioni, pareri, documenti tecnici, ed è stato tenuto un costante flusso di comunicazione con enti pubblici del settore sanitario, ISS, Regioni, AIFA, altri Ministeri. È stata predisposta la 'Relazione al Parlamento sullo stato di attuazione delle strategie attivate per fronteggiare l'infezione da HIV', per l'anno 2014. Sono state aggiornate, in collaborazione con ISS, SIMIT e gruppi di lavoro della ex Commissione Nazionale AIDS (CNA) e con la ex Consulta delle associazioni per la lotta all'AIDS (CAA), le "Linee Guida Italiane sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali e sulla gestione diagnostico-clinica delle persone con infezione da HIV-1 (LG-HIV)". Sono state predisposte riunioni periodiche, e redatto i relativi verbali, sia della CNA che della CAA e, dal 10 giugno 2015, delle Sezioni L ed M per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario. Sono stati espressi pareri per la concessione del patrocinio di questo Ministero a vari Congressi e meeting aventi per tema l'HIV/AIDS. Sono state predisposte risposte a varie



interrogazioni parlamentari aventi per oggetto la tematica HIV/AIDS. Sono state predisposte relazioni, aventi per oggetto la prevenzione dell'HIV/AIDS, per le note da sottoporre al Ministro. È stata effettuata la valutazione delle relazioni semestrali relative ai diversi Progetti CCM aventi come tematica la prevenzione dell'HIV/AIDS. Sono state approntate risposte, ad istituzioni, Regioni e ai cittadini (per questi ultimi attraverso l'URPMINSALUTE), relative a tematiche HIV/AIDS. Si è collaborato con il portale del MdS all'aggiornamento delle pagine relative all'HIV/AIDS. 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 Sezione del volontariato per la lotta contro l'AIDS del Comitato Tecnico Sanitario e conseguente valutazione dei progetti del suddetto Avviso. È stato predisposto il materiale per la conferenza Stampa per la Giornata Mondiale AIDS 2015. Si è contribuito a predisporre il documento 'Incrementare l'accesso delle donne, durante l'intero ciclo della loro vita, ad una appropriata, a basso costo e qualificata assistenza sanitaria, ai relativi servizi e all'informazione in campo sanitario' con il paragrafo: 'Intraprendere iniziative sensibili alle specificità di genere che affrontino la questione delle malattie sessualmente trasmissibili, dall' HIV/AIDS, e le tematiche relative alla salute sessuale e riproduttiva'. Si è contribuito a predisporre il VII Rapporto periodico CEDAW, Articolo 12, La salute della Convenzione Donne. È stata fornita all'OMS la posizione italiana su 'Global Health Sector Strategy on HIV 2016-2021'. È stato predisposto un progetto riguardante il CAP 4310.

Come ogni anno, è stata predisposta la Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2015-2016". 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 confermata, stagione 2015-2016" (1 dicembre 2015). È stata predisposta ed effettuata la campagna di vaccinazione antinfluenzale interna al Ministero della Salute.

In data 7 maggio 2015 è stato sancito l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento "Linee guida per la prevenzione ed il controllo della Legionellosi". Con detto documento si è inteso riunire, aggiornare e integrare tutte le indicazioni riportate nelle precedenti linee guida nazionali e normative. Sono stati predisposti gli aggiornamenti sulla situazione epidemiologica internazionale di influenza aviaria, di febbre gialla ed altre malattie infettive, come emanati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Sono state predisposte risposte a interrogazioni parlamentari aventi per oggetto la tematica dell'influenza e della legionella. Sono state predisposte relazioni, aventi per oggetto l'influenza e la legionella per le note da sottoporre al Ministro.

Sono proseguite le attività di sorveglianza delle paralisi flaccide acute (PFA), iniziate nel 1995, dapprima come sorveglianza passiva e successivamente come sorveglianza attiva, tramite una rete che ha messo in collegamento il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e 20 Centri di riferimento regionale, inviando settimanalmente i propri dati all'OMS, così come richiesto nell'ambito delle attività per l'eradicazione globale della poliomielite e secondo i protocolli raccomandati dall'OMS. Sono, inoltre proseguite specifiche attività di sorveglianza epidemiologica, ambientale, clinica e virologica, per preservare lo status di "polio-free", in quanto solo con una sorveglianza attenta delle attività vaccinali, dei casi di Paralisi Flaccida Acuta (PFA) e dell'ambiente si potranno preservare i risultati finora ottenuti, in quanto la ricomparsa della malattia è sempre possibile, fintanto che ci saranno zone del mondo in cui la malattia è presente e diffusa.

**Tutela della salute della donna, dell'età evolutiva e dei migranti.** I risultati maggiormente rilevanti dell'attività del 2015 sono stati: il Piano Nazionale per la Fertilità, presentato dal Ministro





in conferenza stampa il 27 maggio 2015, con la finalità di collocare la Fertilità al centro delle politiche sanitarie ed educative del nostro Paese per migliorare le conoscenze dei cittadini, promuoverne la consapevolezza in tema di fertilità, intervenire precocemente in caso di patologie che possano compromettere l'apparato riproduttivo e favorire una ripresa della natalità; il Rapporto annuale di monitoraggio sullo stato di attuazione al 31.12.2014 delle azioni previste dall'Accordo del 16.12.10 "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel percorso nascita e per la riduzione del taglio cesareo" elaborato dal Comitato Percorso Nascita nazionale, rinnovato con DM 19 dic 2014, insediatosi il 16 feb 2015, elaborato anche utilizzando le fonti informative ministeriali, in particolare i dati Cedap dei parti per classi di Robson; la partecipazione attiva alla redazione del Piano nazionale di azione e di interventi per la tutela dei diritti e lo sviluppo dei soggetti in età evolutiva, approvato in sede plenaria il 28.07.15, nell'ambito dei lavori dell'Osservatorio nazionale infanzia e adolescenza, istituito presso il Ministero del lavoro e delle politiche sociali; il perfezionamento delle "Linee di indirizzo per la promozione ed il miglioramento della qualità, della sicurezza e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali in area pediatrico – adolescenziale", in collaborazione con i rappresentanti delle principali società pediatriche SIP, FIMP, ACP del Tavolo pediatria; 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 l'avvio della finalizzazione del documento organizzativo, già elaborato dal Gruppo di lavoro SIDS del Ministero della salute, utile ad un prossimo Accordo Stato Regioni; la trasmissione alla Conferenza Stato-Regioni, per il previsto parere, dello schema 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) e la rielaborazione di detto schema di decreto in sede tecnica interregionale; 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; l'avvio dei lavori del Comitato Paritetico MIUR-SALUTE, previsto dal Protocollo d'Intesa tra MIUR e Ministero della Salute per la tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione, sottoscritto dai due Ministri il 2/4/2015; il coordinamento dei lavori del Tavolo tecnico per l'elaborazione delle linee guida sugli interventi di assistenza, riabilitazione e trattamento dei disturbi psichici dei rifugiati e delle persone che hanno subito torture, stupri o altre forme gravi di violenza psicologica, fisica o sessuale, secondo l'art. 27 del Dlgs 2007, n.251, come modificato dall'art.1 del d.lgs 21.02.14, n.18 (istituito con DD 12/9/2014 e integrato con DD 12/5/2015); il progetto "Integrazione socio-sanitaria dei cittadini dei paesi terzi", realizzato con OIM e IFO utilizzando fondi residui del Programma FEI; l'avvio delle attività previste dal Fondo Europeo FAMI 2016-2021, con il Ministero dell'Interno, in particolare in ambito INTEGRAZIONE e in ambito ASILO per la primissima assistenza sanitaria nelle operazioni di soccorso in mare; l'aggiornamento del protocollo multidisciplinare per l'accertamento dell'età dei minori non accompagnati, su cui il CSS ha espresso parere positivo il 18.7.15; la diffusione alle Regioni 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 a livello sub-regionale; 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 sottoscrizione il 25/03/2015 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"; l'aggiornamento delle linee guida PMA previste all'art.7 della L.40/2004, adottate con DM 30 giugno 2015, pubblicato in G.U. n. 161 del 14.07.2015, finalizzate ad assicurare il pieno e coerente recepimento della sentenza 162/2014 della Corte Costituzionale, che ha fatto decadere il divieto di fecondazione eterologa in Italia.

#### **Direzione generale programmazione sanitaria**

Nel 2015 la Direzione generale della programmazione sanitaria ha realizzato una serie di attività che hanno condotto al raggiungimento di obiettivi di primaria importanza, in applicazione del contesto normativo vigente.

L'obiettivo strategico della Direzione generale della programmazione sanitaria, "Individuazione degli indicatori di programmazione idonei a consentire la conoscenza e il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA", è stato individuato nell'area prioritaria di intervento "Promozione della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza sanitaria", al fine di garantire in maniera equa 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 e la corretta allocazione delle risorse finanziarie, 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 ed ai contenuti del nuovo Patto per la salute 2014 - 2016.

Per il raggiungimento dell'obiettivo strategico sono stati assegnati alla Direzione generale della programmazione i seguenti obiettivi: la revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione di strumenti per la rideterminazione del fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione della normativa vigente; la proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento; la revisione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche e protesiche del Servizio sanitario nazionale; lo sviluppo di una metodologia volta a rendere più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il Sistema di verifica degli adempimenti LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo; lo sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro dai disavanzi sanitari; la revisione delle misure di compartecipazione alla spesa da parte dei cittadini e delle correlate esenzioni; analisi dell'erogazione di assistenza palliativa e di terapia del dolore ai pazienti anziani mediante l'utilizzo dei dati NSIS alla luce dei risultati degli indicatori di attività inseriti nella griglia per il monitoraggio dei LEA; lo 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 anche con riferimento alle attività in sede europea; 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'art. 1 DL 158/2012, convertito nella Legge n. 189 del 8.11.2012 e del nuovo Patto per la salute 2014 - 2016; l'attuazione di un coordinamento



nazionale per governare le iniziative di cura nei confronti dei minori provenienti da zone di guerra; rapporto nazionale sullo stato di attuazione degli interventi pubblici in sanità.

Per la realizzazione di alcuni dei citati obiettivi è stato necessario procedere ad una rimodulazione, anche al fine di tener conto o di disposizioni normative e Accordi Stato Regioni nel frattempo intervenuti, o del complesso iter di adozione di taluni provvedimenti quali quello relativo all'aggiornamento dei LEA tutt'ora in corso.

Al riguardo la Direzione ha predisposto una bozza del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento del d.P.C.M. 29 novembre 2001, di definizione dei Livelli essenziali di assistenza, con l'intento di introdurre nuove prestazioni, servizi e attività tra quelle erogabili da parte del Servizio sanitario nazionale e di ampliare il numero di patologie croniche o rare cui viene garantita l'esenzione dal ticket sanitario.

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, sono stati selezionati indicatori di vario genere e, attraverso la valorizzazione degli stessi sono state operate diverse simulazioni di determinazione di fabbisogni sanitari, ancorché le stesse non siano poi state utilizzate per il riparto delle disponibilità finanziarie per il 2015 dal momento che con l'intervenuta intesa tra Stato e Regioni del 2 luglio 2015 è stato convenuto di ripartire le risorse disponibili per il Servizio Sanitario Nazionale per gli anni 2015 e 2016 in base ai criteri vigenti. Pur se la reale applicazione delle nuove pesature troverà quindi applicazione solo a decorrere dall'anno 2017, la criticità di tale attività, i cui esiti possono modificare anche significativamente la determinazione dei fabbisogni regionali standard, ha comportato la necessità di operare già nel 2015 importanti valutazioni in tal senso, per consentire la conclusione delle attività in tempo utile per la determinazione della proposta di riparto del 2017.

Con riferimento al complesso lavoro relativo all'aggiornamento delle tariffe per le prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e protesica, che dovranno trovare applicazione a decorrere dal 1° ottobre 2016, e per le prestazioni di assistenza ospedaliera, che dovranno trovare applicazione a decorrere dal 1° gennaio 2017, è stata avviata l'attività per la definizione di una proposta metodologica tesa a tracciare il percorso di raccolta, elaborazione e discussione delle informazioni necessarie anche per la determinazione delle tariffe delle prestazioni che saranno inserite nel nuovo nomenclatore. Sarà sulla base di tale lavoro che la Commissione Permanente prevista dall'art.9 del Patto Salute 2014-16 dovrà definire le nuove tariffe dall'art.9 del Patto Salute 2014-16 dovrà definire le nuove tariffe.

Come previsto dal Patto per la salute 2014-2016 si è dato seguito alle attività finalizzate alla stesura del nuovo sistema di garanzia in sostituzione dell'obsoleto sistema di indicatori di cui al DM 12/12/2001, disciplinato ai sensi del D.Lgs 56/2000. E' stato elaborato uno schema di





riferimento del sistema degli indicatori, orientato su 4 dimensioni valutative (efficacia, efficienza, sicurezza ed equità) per ciascuno dei macro livelli di assistenza, ed è stata introdotta la componente di lettura trasversale dei macrolivelli di assistenza, attraverso lo studio dei percorsi diagnostico terapeutici integrati (ad es. per l'assistenza ai pazienti diabetici).

Con riferimento al Patto per la salute 2014-2016 in materia di Piani di rientro è stata effettuata la ricognizione e la elaborazione di una raccolta delle disposizioni vigenti in materia di Piani di Rientro dai disavanzi sanitari nell'intento di formulare un "testo unico". Sempre in materia di piani di rientro è stata definita, una proposta metodologica, volta a semplificare e razionalizzare il monitoraggio degli interventi previsti nei Programmi Operativi vigenti, con riferimento esclusivo agli obiettivi connessi all'erogazione dei livelli di assistenza. L'esito dell'attività svolta, ha consentito di semplificare e razionalizzare le procedure di verifica dei provvedimenti attuativi del Piano di Rientro e una più efficace valutazione dello stato di raggiungimento degli obiettivi sanitari dei programmi operativi in scadenza, e costituirà, inoltre, una valida base metodologica per la predisposizione dei nuovi Programmi Operativi.

Inoltre 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; il 19 febbraio 2015 è stata sancita una nuova Intesa in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, con riguardo ai tempi di conclusione dell'iter di accreditamento definitivo.

In relazione alle tematiche di gestione del rischio clinico e sicurezza delle cure, è stato pubblicato il 5° Rapporto di monitoraggio degli eventi sentinella, che ha analizzato tutti gli eventi sentinella segnalati dalle strutture del SSN e validati da Regioni e PA e Ministero della Salute e, raccolti nel SIMES (Sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità) dal settembre 2005 al dicembre 2012. Anche 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.

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 proseguire nella tenuta di 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.

Nell'ambito degli interventi umanitari di assistenza sanitaria rivolti ai minori provenienti da paesi un via di sviluppo è stata predisposta una piattaforma per il coordinamento degli interventi a livello nazionale .

Alla luce dell'Atto di Indirizzo 2015 del Ministro, nell'ambito degli interventi della macro area politiche sanitarie internazionali, si è provveduto a dare attuazione ad una operazione umanitaria per l'accoglienza di minori provenienti da zone di guerra.



Si è ricostituito con D.M. 14 aprile 2015 il Nucleo di Valutazione e Verifica degli investimenti pubblici in sanità e durante l'anno 2015 il Nucleo di Valutazione, in collaborazione con l'ufficio VII della DGPROG ha esaminato e approvato i seguenti Accordi di Programma:

- Regione Lazio – ristrutturazione Policlinico Umberto I° -
- Regione Umbria – Ospedale Narni/Amelia
- Regione Marche – nuova sede Lega Filo d'Oro di Osimo –
- Regione Piemonte – Città della salute di Novara –
- Regione Abruzzo – Accordo di Programma
- Regione Basilicata – Accordo di Programma

#### **Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale**

In attuazione delle disposizioni contenute nel decreto legge n. 158 del 2012, sono proseguiti i lavori per il rinnovo degli ACN della medicina convenzionata e nel corso dell'anno è stato siglato il nuovo ACN della specialistica ambulatoriale.

Per quel che riguarda la disciplina delle professioni sanitarie, la Direzione ha elaborato lo schema di un Accordo Stato regioni per l'individuazione del profilo professionale del "Massoterapista", quale operatore di interesse sanitario. Tale proposta è all'esame dell'Ufficio di Gabinetto.

Per quanto riguarda l'Assistente di studio odontoiatrico, a seguito dell'acquisizione dei pareri del Ministero del Lavoro, del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero Istruzione, Università e Ricerca, è in corso di definizione la bozza di Accordo Stato Regione, che ne prevede la istituzione ai sensi dell'art. 1, comma 2 della legge 26 febbraio 2006 n. 43, quale figura di interesse sanitario.

Con riferimento alla figura professionale dell'Educatore professionale, la Direzione ha completato la ricognizione con le Regioni sui titoli regionali rilasciati nel periodo precedente all'emanazione della legge 42 del 1999, al fine di poter addivenire all'eventuale elaborazione di un DM di equipollenza di concerto con il MIUR al titolo universitario di educatore professionale. Tale DM è propedeutico all'emanazione degli avvisi regionali per le equivalenze della professione dell'Educatore professionale in attuazione dell'art. 4, comma 2 della legge 42 del 1999.

In materia di valorizzazione ed integrazione delle competenze professionali, nel 2015 sono state adottate le Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, ex art. 6 - D.lgs. 187/2000.

A seguito dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014, la Direzione ha posto in essere l'attività amministrativa concernente la costituzione della Cabina di Regia per il coordinamento nazionale sulla regolazione della vita professionale ed organizzativa degli operatori del sistema sanitario. Durante tale fase si sono riscontrate talune criticità connesse all'attuazione dell'art.1, comma 566 della legge 190 del 2014 e all'interpretazione di tale norma da parte della categoria professionale dei medici. Tali criticità hanno inciso negativamente sulla piena realizzazione della costituzione del suddetto organo collegiale, come dettagliatamente descritto con nota del 15 febbraio 2016 all'OIV.

Per quanto concerne l'attività volta all'uniforme applicazione delle norme sullo stato giuridico del personale del servizio sanitario nazionale su tutto il territorio nazionale, la Direzione, è intervenuta con note di chiarimento al fine di rendere uniforme l'interpretazione sul territorio nazionale delle norme statali di riferimento .

Nel corso del 2015 la Direzione Generale, per le attività legate al progetto triennale denominato "Joint Action on European Health Workforce planning and forecasting", ha provveduto alla registrazione ISBN ed alla pubblicazione dell'"Handbook on Health Workforce Planning



Methodologies Across EU Countries”, un manuale contenente la descrizione delle buone pratiche in tema di pianificazione di forza lavoro sanitaria adottate in sette Paesi europei; è stato, inoltre, avviato lo sviluppo della piattaforma internet per consentire una consultazione rapida ed intuitiva dei contenuti dell’Handbook. Parallelamente, è stato avviato il progetto Pilota in Italia volto alla “Sperimentazione dell’Handbook” e finalizzato alla definizione di una metodologia condivisa per la determinazione del fabbisogno per il sistema sanitario nazionale, per le figure professionali di medico chirurgo, odontoiatra, farmacista, infermiere ed ostetrica/o. E’ stato costituito un comitato guida del progetto medesimo composto dai rappresentanti di tutti gli attori coinvolti direttamente ed indirettamente sul tema della programmazione del personale sanitario in Italia. In particolare, si è lavorato allo studio delle varie fonti informative e sulla raccolta dati sia sul fronte della domanda che su quello dell’offerta della forza lavoro sanitaria, attingendo ed integrando le varie banche dati disponibili e sfruttando le partnership poste in essere nell’ambito e per le finalità del progetto medesimo; dunque sono stati sviluppati cinque modelli nazionali di previsione (uno per ciascuna professione: medico, odontoiatra, farmacista, ostetrica, infermiere) a medio e lungo termine (2015-2040) del personale sanitario alimentati con i dati necessari per il calcolo dei flussi di ingresso e di uscita dei professionisti al fine di stimare l’offerta futura di forza lavoro. Dopo l’approvazione da parte del comitato guida del progetto, sulla base dei modelli di proiezione nazionali sono stati creati i singoli modelli regionali ed è stato redatto il documento descrittivo della metodologia proposta. Contestualmente, sul fronte della domanda, è stato organizzato un panel di esperti in tema di organizzazione dei servizi sanitari, tecnologie, epidemiologia volto a identificare i principali drivers di impatto sul fabbisogno futuro di personale sanitario. Il modello proposto infatti, consente di stimare il numero di professionisti nel futuro tenuto conto dello stock esistente, dei flussi in entrata ed in uscita e del livello di domanda di servizi sanitari prefissato. A fine novembre si è anche tenuto un incontro bilaterale tra il team di lavoro italiano e quello portoghese impegnato anch’esso, nell’ambito della Joint Action europea, nel pilot project sulla sperimentazione dell’Handbook sulle buone pratiche di programmazione in Europa e quindi sull’implementazione di una metodologia di determinazione del fabbisogno di personale sanitario. Riguardo alla responsabilità professionale, nel corso dell’anno sono proseguiti i lavori per la predisposizione dello schema di D.P.R. previsto dall’articolo 3, comma 2, del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito in legge, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, L. 8 novembre 2012, n. 189, volto a disciplinare le procedure ed i requisiti minimi e uniformi per l’idoneità dei contratti assicurativi degli esercenti le professioni sanitarie, nonché l’istituzione di un apposito Fondo per garantire la copertura assicurativa ai professionisti che non sono riusciti a trovare sul mercato una polizza adeguata con un premio sostenibile. Sullo schema di provvedimento predisposto sono stati acquisiti il parere del Consiglio di Stato e quello del Dipartimento Affari Giuridici e Legislativi della Presidenza del Consiglio, all’esito dei quale si è reso necessario avviare nuovi approfondimenti tecnici in particolare in ordine al funzionamento del Fondo di garanzia. L’iter del provvedimento non si è ancora concluso.

Per quanto concerne la medicina difensiva, con D.M. 26 marzo 2015 è stata costituita una apposita Commissione Consultiva, che ha prodotto una relazione ed ha predisposto una bozza di articolato, entrambe trasmesse al Parlamento.

Nel corso dell’anno è stata data attuazione alle prescrizioni contenute nel Piano triennale per la trasparenza e l’integrità e si è provveduto al monitoraggio dei procedimenti soggetti a misure aggiuntive.

Per quanto concerne gli obblighi di trasparenza tutti gli uffici di questa Direzione Generale hanno provveduto all’inserimento di tutti i dati oggetto di pubblicazione



### Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Al fine di promuovere un'adeguata informazione, in un'ottica di trasparenza, che consenta di garantire i diritti e rafforzare il rapporto con gli utenti, sono stati individuati per ciascun servizio gli standard di qualità, ovvero i livelli attesi di qualità del servizio all'utenza, su cui l'Amministrazione si impegna per assicurarne il rispetto.

Allo scopo, quindi, di migliorare l'accessibilità ai servizi, si è provveduto, laddove previsto, all'aggiornamento delle schede informative e alla verifica del rispetto dei criteri individuati nell'ambito degli standard di qualità.

Anche per il 2015 si è riscontrato il raggiungimento del 100% dei valori attesi.

Nell'anno 2015, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha espresso il proprio impegno istituzionale nei settori dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico, delle sostanze stupefacenti e psicotrope, dei cosmetici, dei biocidi e dei presidi medico chirurgici.

In particolare, oltre allo svolgimento, tra le altre, di attività finalizzate alla sorveglianza del mercato dei dispositivi medici (DM), all'autorizzazione e al rinnovo quinquennale degli Organismi notificati, alla registrazione dei fabbricanti e all'aggiornamento della banca dati nazionale ed europea dei DM, al rilascio dei Certificati di libera vendita (CLV) di DM, dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei presidi medico chirurgici e dei prodotti cosmetici, al rilascio delle autorizzazioni necessarie a consentire la piena disponibilità di sostanze stupefacenti per uso scientifico e medico, si evidenzia quanto segue.

La disciplina generale delle attività farmaceutiche ha conosciuto negli ultimi anni una notevole estensione dovuta anche alle modifiche intervenute a livello di normativa comunitaria. Nell'ambito di questo settore e con particolare riferimento alla fornitura a distanza al pubblico dei medicinali senza obbligo di prescrizione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti dalla legge 21 giugno 1986, n. 317, con Regolamento di esecuzione (UE) n. 699/2014 del 24 giugno 2014, entrato in vigore in data del 1 luglio 2015, la Commissione ha predisposto il disegno del logo comune per individuare le persone che mettono in vendita medicinali al pubblico a distanza ed ha individuato i requisiti tecnici, elettronici e crittografici, per la verifica della sua autenticità. Al fine di definire il logo identificativo nazionale in conformità a quello europeo è stato stipulato un apposito contratto di licenza per l'utilizzo del marchio combinato tra Ministero e Commissione Europea in data 4 marzo 2015. Successivamente è stato adottato il Decreto 6 luglio 2015 che definisce il Logo Identificativo Nazionale. Detto logo dovrà essere consegnato, in formato digitale, dal Ministero alle farmacie/esercizi commerciali autorizzati alla vendita on line e dovrà contenere un collegamento con la banca dati delle farmacie e degli esercizi commerciali gestito dal Ministero stesso.

L'utenza sarà in grado attraverso il logo apposto dai venditori on line sul proprio sito di verificare se gli stessi sono autorizzati in quanto inseriti nella succitata banca dati. Attraverso tale sistema sarà garantita l'autenticità dei medicinali venduti on line.

Per ciò che attiene alla Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004, che sostanzialmente mira a scollegare completamente le disposizioni inerenti ai medicinali per uso umano da quelle relative ai medicinali per uso veterinario, il Ministero che detiene la competenza prevalente sulla materia ha provveduto a formalizzare la relazione richiesta dalla vigente legge comunitaria.

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 Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 44/2013, al rilascio delle licenze pubblicitarie e alla vigilanza su messaggi pubblicitari effettuati irregolarmente.

Per ciò che attiene al settore dei dispositivi medici, si evidenzia quanto tale settore abbia acquisito in ambito europeo un'importanza sempre maggiore sia in termini di assistenza sanitaria sia in termini di impatto sulla spesa pubblica.

Il quadro normativo europeo in questo settore sta subendo una profonda revisione: le proposte di Regolamento in materia di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici in vitro, presentate dalla Commissione europea, sono all'esame del Consiglio UE fin dal settembre del 2012 e sono già state esaminate ed emendate in prima lettura anche dal Parlamento Europeo. Tali proposte nascono dall'esigenza di migliorare la sicurezza dei pazienti e creare, nel contempo, un quadro legislativo sostenibile, propizio all'innovazione dei dispositivi medici. La proposta segue la procedura legislativa ordinaria nel cui ambito il Consiglio e il Parlamento decidono in qualità di co-legislatori.

I lavori preparatori a livello di Consiglio sono proseguiti nel corso del 2015 da parte del Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" al quale la Direzione generale ha partecipato attivamente.

Il "Progress Report" adottato a conclusione della Presidenza italiana (fine 2014) ha rappresentato un passo determinante verso l'obiettivo finale. Nonostante il permanere di posizioni non condivise da tutti gli Stati Membri, la Presidenza italiana è riuscita a compilare un rinnovato testo completo per ciascuno dei due Regolamenti, che è stato reso disponibile all'inizio del 2015 per il prosieguo dei lavori all'interno del Consiglio nel semestre successivo, sotto le Presidenze lettone e lussemburghese.

L'Italia nel corso del 2015 ha continuato a fornire i propri contributi per far avanzare la discussione con l'obiettivo di raggiungere posizioni condivise sul dossier. A riguardo si rappresenta che nel corso del 2015 il Consiglio ha concordato la sostanza della propria posizione negoziale. Questo ha permesso di conferire alla presidenza lussemburghese il mandato per avviare i negoziati con il Parlamento europeo.

Tale lavoro è stato portato avanti dall'Italia al fine di continuare a conseguire quei progressi sostanziali nell'esame di queste due proposte che consentiranno l'adozione dei Regolamenti. In particolare l'Italia ha supportato la Presidenza del Consiglio nelle attività di confronto dei testi che si iniziano a sviluppare all'interno dei triloghi nei quali per la prima volta il Parlamento europeo affronta un testo che ha subito una significativa evoluzione rispetto al testo iniziale della Commissione del settembre 2012. Si tratta di contribuire in una nuova e cruciale fase negoziale nella quale è necessario interpretare quali impulsi parlamentari richiedano ancora una riflessione su temi per i quali il Consiglio ha già trovato, con grande sforzo e senso di responsabilità, degli equilibri che sarebbe importante salvaguardare.

Nel corso dell'anno è inoltre proseguito il lavoro dei gruppi della Commissione europea ai quali l'Italia partecipa attivamente generalmente con frequenza di due o tre volte l'anno ciascuno: Medical Device Export Group (MDEG), Notified Body Organizations Group (NBOG), Compliance and Enforcement (COEN), Borderline and Classification (B&C), European Database for Medical device (EUDAMED), European coordination meeting on the International Medical Devices Regulators' Forum (IMDRF).

Nell'ambito dei progetti condivisi la Direzione generale in qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, insieme ad altri paesi membri, partecipa alla Joint Action promossa dall'Agenzia



europea del Programma Salute Chafea (Consumers, Health and Food Executive Agency) per un progetto sulla sorveglianza dei dispositivi medici.

La Direzione Generale inoltre ha avviato un intenso lavoro preparatorio alle attività di rinnovo delle designazioni degli Organismi notificati italiani nonché di nuove richieste di designazione, in particolare supportando gli stessi Organismi nella fase preliminare alla domanda cui segue una ispezione congiunta (Joint Assessment) da parte della Commissione europea e di esperti di due stati membri dell'Unione (Regolamento 920 del 2013). Inoltre sta proseguendo la consueta attività di sorveglianza annuale nei confronti degli Organismi notificati. L'insieme di tutte queste attività ha anche uno scopo preparatorio al fine di consentire una adeguata e più graduale applicazione del futuro nuovo Regolamento, alla sua entrata in vigore, per renderne meno gravoso l'impatto.

L'esperienza che si sta acquisendo in questo settore consente a personale della Direzione generale di partecipare in qualità di esperti alle valutazioni congiunte di Organismi di altri paesi dell'Unione. In qualità di Autorità competente per i dispositivi medici, la Direzione Generale svolge 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, 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.) o su richiesta di altre Autorità competenti europee. 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.).

In merito all'attività svolta ai fini della razionalizzazione della spesa sanitaria, con decreto ministeriale del 20 maggio 2015 è stato istituito presso la Direzione il Comitato tecnico sanitario – sezione f) Dispositivi medici-, previsto dall'articolo 2 del Decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, che ha acquisito le funzioni della soppressa Commissione Unica dei Dispositivi medici, di cui all'articolo 57 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni.

La Sezione f)-Dispositivi medici svolge un ruolo di riferimento in relazione al governo del settore. Tra le funzioni esercitate, oltre l'approvazione di modifiche della Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), rientrano quelle di rendere i pareri richiesti dall'Amministrazione su temi particolari e su determinate sperimentazioni cliniche o incidenti riguardanti l'impiego di dispositivi medici. La Sezione f) del Comitato tecnico sanitario, insediatosi il 10 giugno 2015, ha tenuto 5 riunioni al 31 dicembre 2015, approvando, nel corso delle ultime tre riunioni del 2015, modifiche e aggiornamenti alla Classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), sulla base di criteri prioritari legati all'impatto della classificazione sui livelli di spesa sanitari regionali, in un quadro di aperto dialogo permanente con i rappresentanti ed esperti tecnici regionali.

Con riferimento all'attività istituzionale relativa al rilascio di attestati di marcatura CE (CLV) in materia di dispositivi medici, è stata adottata una versione aggiornata della procedura operativa interna, definendo i passaggi chiave del processo e che dovrebbe portare, nel corso del 2016, ad un miglioramento nell'efficienza del servizio reso all'utenza.





È proseguita l'attività relativa alla registrazione dei fabbricanti, all'aggiornamento della banca dati nazionale dei dispositivi medici, anche al fine dell'alimentazione della Banca dati europea dei dispositivi medici. Inoltre, per quanto riguarda i fabbricanti di dispositivi medici su misura, facendo seguito al processo di semplificazione che già nel 2014 ha comportato la pubblicazione dei nuovi modelli di iscrizione, e la conseguente modifica di alcune caratteristiche del software utilizzato per la gestione dell'elenco, si è proceduto ad una ricognizione delle posizioni presenti negli elenchi degli odontotecnici, proseguendo per tutto il 2015 nell'aggiornamento delle posizioni critiche, avendo riguardo anche ai dati contenuti nel Registro delle imprese.

Nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha incentrato la propria attività sulla proposta di nuovo Regolamento, che modificherà profondamente la disciplina di settore, anche attraverso una nuova normazione degli aspetti specifici e caratteristici degli IVD e l'allineamento alla regolamentazione dei dispositivi medici per quanto concerne gli aspetti comuni.

La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha partecipato ai lavori del Vigilance Medical Device Expert Group istituito presso la Commissione Europea. Il Gruppo di lavoro è un luogo di scambio di informazioni in materia di vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, in cui tutte le parti coinvolte definiscono linee guida e affrontano casi reali di interesse comune. La Direzione generale ha inoltre partecipato alle due riunioni effettuate in sede comunitaria, nonché alle teleconferenze mensili, in cui vengono affrontate problematiche emergenti nell'ambito della vigilanza sui dispositivi medici. Inoltre ha collaborato con le Task Force "a tema" ad adesione volontaria da parte degli Stati Membri.

In particolare ha partecipato ai lavori:

- della Task Force sulla "EU Vigilance MEDDEV guidance on Trend Reporting";
- della Task Force riguardante il superamento delle criticità nella segnalazione degli incidenti da parte dei fabbricanti;
- della Task Force sulla definizione di un modello standard per la redazione degli Avvisi di sicurezza da parte del fabbricante che intraprende una azione correttiva di sicurezza sul campo.

A febbraio 2015 la Direzione ha partecipato alla 36° riunione delle Autorità Competenti (CAMD) tenutasi a Riga, nell'ambito del semestre di Presidenza lettone del Consiglio dell'UE.

A novembre 2015 la Direzione ha partecipato alla 37° riunione delle Autorità Competenti (CAMD) tenutasi a Dublino, nell'ambito del semestre di Presidenza lussemburghese del Consiglio dell'UE.

A dicembre 2015 ha avuto luogo l'annuale Conferenza in materia che ha visto anche la partecipazione di rappresentanti della Commissione europea, per il settore delle designazioni degli Organismi notificati. 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 tra tutti gli stakeholder nello specifico settore.

In attuazione di quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016 e dalla Legge di Stabilità, il Ministero della salute ha promosso la costituzione di un gruppo di lavoro composto da rappresentanti del Ministero e delle Regioni finalizzato alla definizione della rete nazionale per la Dispositivo-Vigilanza e delle caratteristiche del sistema informatico a suo supporto. Nel 2015 è stata prodotta una bozza di studio di fattibilità con il quale è stata effettuata una ricognizione della situazione attuale, sia a livello nazionale che regionale, e individuato un modello organizzativo della rete, con la definizione dei ruoli e delle responsabilità degli attori coinvolti. La finalizzazione di tale studio di fattibilità, con il consenso di tutti i partecipanti al tavolo di lavoro, consentirà di predisporre il previsto schema di decreto e avviare le attività di implementazione del sistema informativo a supporto della rete.



La Direzione generale ha partecipato attivamente al Gruppo CIE (della Commissione) che ha lo scopo di sviluppare e promuovere una omogenea interpretazione ed implementazione delle direttive sui dispositivi medici con particolare riguardo alla valutazione e all'indagine clinica incluso il follow up post marketing (PMCF), ed aumentare la cooperazione tra Stati membri. Deve inoltre esplorare se la normativa sulle evidenze cliniche è appropriata, adeguata e sufficiente, informare su eventuali ulteriori sviluppi e considerare la necessità di sviluppare documenti su specifici argomenti. Rappresenta il Mirror Group europeo del GHTF SG 5. Deve monitorare le rilevanti norme europee ed internazionali e di standardizzazione nell'area clinica. Infine supporta lo sviluppo strategico nel settore clinico e agisce quale forum di informazione sulle indagini cliniche. Nel corso dell'anno è stata, altresì, svolta la seguente attività:

- partecipazione al sottogruppo per la revisione e conseguente pubblicazione a maggio 2015 della MEDDEV 2.7/3 revision 3 "Clinical Investigations: Serious Adverse Event Reporting Under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC";
- partecipazione al sottogruppo per la revisione e conseguente pubblicazione a settembre 2015 della MEDDEV 2.7/2 revision 2 "Guidelines For Competent Authorities For Making A Validation/Assessment Of A Clinical Investigation Application Under Directives 93/42/EEC and 90/385/EEC";
- elaborazione di una esercitazione di gruppo rivolta a tutti i membri CIE, consistente nella simulazione di una valutazione congiunta di una indagine clinica, sulla base della nuova MEDDEV 2.7.2 e in vista della procedura volontaria di valutazione congiunta prevista dal nuovo Regolamento relativo ai dispositivi medici (art. 58), in via di pubblicazione;
- partecipazione ai lavori preliminari (teleconferenza) di un sottogruppo del CIE, per l'elaborazione di una nuova Meddev, rivolta agli Organismi Notificati e in collaborazione con rappresentanti di questi ultimi, sulla analisi della valutazione clinica effettuata dagli Organismi Notificati. "

Ai fini del miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, ed in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), sono state avviate attività utili alla definizione di nuove linee e regole concernenti, in particolare, lo sviluppo e l'implementazione della cultura/metodologia dell'Health Technology Assessment (HTA) nel Sistema sanitario Italiano. Al riguardo, il Ministro ha istituito la Cabina di Regia per la definizione delle priorità ai fini assistenziali per garantire l'azione coordinata dei livelli nazionali, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini.

Per ciò che attiene al settore dei biocidi, è stato adottato il Decreto del Ministro della salute "Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi" pubblicato sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 106 del 9 maggio 2015. Per quanto riguarda i cosmetici è stato altresì adottato il decreto legislativo 4 dicembre 2015, n. 204 recante "Disciplina sanzionatoria per la violazione del Regolamento (CE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana serie Generale n. 297 del 22 dicembre 2015. Il suddetto decreto abroga la previgente normativa (legge 11 ottobre 1986, n. 713 e s.m.i.), prevedendo sanzioni più specifiche per le inottemperanze ai singoli obblighi previsti dal regolamento (CE) 1223/2009.

Per quanto riguarda il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope si è curata la predisposizione di decreti di attuazione del DPR 309/90, a seguito delle modifiche apportate al





testo unico dal DL 36/14 convertito con L.79/14, e provveduto all'aggiornamento delle tabelle allegate al DPR con i decreti che seguono:

- DECRETO del Ministero della Salute 10/02/2015

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni. Inserimento nella tabella I delle sostanze 4-iodo-2,5-dimetossi-N-(2-metossibenzil) fenetilamina (25I-NBOMe) e 3,4-dicloro-N-[(1-(dimetilammino)cicloesil)metil] benzamide (AH-7921), 1-cicloesil-4-(1,2-difenilettil)-piperazina (MT-45). (15A01336)

- DECRETO del Ministero della Salute 08/01/2015

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella IV delle sostanze etizolam e meprobamato e nella Tabella dei medicinali, Sezione D, dei medicinali ad uso parenterale a base di lormetazepam. (15A00571)

Si è, altresì, provveduto alla semplificazione e aggiornamento delle modalità di rilascio dei permessi Import/export, con la predisposizione e l'emanazione del seguente decreto:

- DECRETO del Ministero della Salute 27/05/2015

Nuove modalità da osservare per ottenere il permesso di esportazione, importazione e transito di sostanze stupefacenti e psicotrope. (15A04500)

Si è, inoltre, provveduto all'emanazione di quattro decreti annuali, per la definizione delle quote di sostanze stupefacenti che possono essere prodotte in Italia e dell'elenco aziende autorizzate; si è provveduto all'aggiornamento ed ampliamento del portale, anche in inglese per i viaggiatori in entrata e transito.

Sono stati curati i rapporti internazionali con le Nazioni unite, anche con la partecipazione alla 58ma CND a Vienna, con L'Office for medicinal Cannabis olandese per la definizione delle quote di cannabis da importare e con la delegazione dello stato di S. Marino per la semplificazione delle attività di importazione.

Sono stati curati i rapporti con la PCM - Dipartimento delle Politiche antidroga per l'aggiornamento dei flussi informativi del National Early Warning System.

Per quanto riguarda il Progetto Pilota per la produzione nazionale di Cannabis ad uso medico, durante l'anno 2015 si sono svolti numerosi incontri del gruppo di lavoro in sessione plenaria e per sottogruppi di lavoro.

E' stato predisposto ed emanato il DM 9 novembre 2015 recante "Funzioni di Organismo statale per la cannabis previsto dagli articoli 23 e 28 della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961, come modificata nel 1972" (G.U. Serie Generale , n. 279 del 30 novembre 2015).

Sono stati curati anche gli aspetti di competenza delle regioni ed acquisito il parere favorevole della Conferenza Stato regioni. Sono state valutate, previa ispezione, e predisposte le autorizzazioni richieste da Agenzia Industrie Difesa – Stabilimento chimico farmaceutico Militare di Firenze, in relazione al progetto pilota.

Si è avviata collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità per gli aspetti di Fitosorveglianza previsti dal progetto, di competenza ISS, compresi i rapporti con le regioni.

Per quanto riguarda il settore dei precursori di droga, nel corso del 2015 è stata data applicazione al regolamento (UE) n.1258/2013, che disponeva la registrazione degli utilizzatori dei precursori di categoria 2 sottocategoria 2A dal 1° luglio 2015.



### Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Nell'ambito dell'obiettivo strategico pluriennale di riqualificazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana, è stato messo a punto un meccanismo teso ad incrementare il livello qualitativo del sistema di valutazione dei progetti di ricerca.

Nel corso della procedura di selezione dei progetti di ricerca finalizzata conclusa nel 2015, svoltasi con il metodo della peer review, è stato attuato un intenso controllo di secondo livello sulle valutazioni elaborate dai referee, funzionale a segnalare a questi ultimi le eventuali carenze argomentative riscontrate nelle valutazioni stesse, rispetto alle Linee guida ministeriali diramate per la fase di valutazione, e a consentire loro di apportare le integrazioni eventualmente necessarie. In particolare, sono state sottoposte ai supervisori quasi il 73% delle circa seimila valutazioni totali acquisite in relazione ai progetti

Al fine di garantire il massimo grado di trasparenza possibile del sistema di valutazione del Ministero:

- ad ogni principal investigator, cioè ad ogni ricercatore che ha presentato un progetto di ricerca nell'ambito del bando in questione, sono state puntualmente fornite le credenziali di accesso necessarie a visionare i referaggi riguardanti il progetto di ricerca di proprio interesse;
- gli atti relativi al processo di valutazione di tutti i progetti sono stati pubblicati sul sito istituzionale nel mese di settembre, poco giorni dopo l'approvazione da parte del Comitato Tecnico sanitario della graduatoria relativa alle varie categorie di progetti, avvenuta nella seduta del 17 settembre 2015;
- in riferimento a ciascuno dei progetti finanziati nell'ambito del bando in questione, gli abstract della lettera di intenti, nella quale viene tratteggiato a grandi linee il contenuto del progetto di ricerca da realizzare, sono stati pubblicati sul sito istituzionale in data 29 dicembre 2015.

E' stato predisposto un nuovo schema di bando per la ricerca finalizzata, che prevede alcune importanti innovazioni rispetto alle precedenti edizioni.

Nell'ambito del progetto "fast track", che consiste nell'analisi dei processi di approvazione dei trials clinici, è stato costituito un gruppo di lavoro con AIFA, ISS, Farindustria, Assobiomedica ed esperti regionali, che ha elaborato un documento, ad adesione volontaria, per lo snellimento delle procedure di approvazione ed avvio dei trials clinici. Al documento sono allegati due schemi di contratto (uno per trials clinici sui farmaci, uno per quelli relativi ai dispositivi medici), funzionali ad agevolare la rapida conclusione degli accordi in materia. Il documento è stato sottoposto all'esame del Tavolo della farmaceutica istituito presso il Ministero per lo sviluppo economico.

In riferimento al bando AIFA relativo alla ricerca indipendente, è stata stipulata una convenzione attraverso la quale la Direzione generale, mettendo a disposizione il sistema di valutazione dei progetti, ha consentito all'Agenzia di pervenire all'approvazione dei progetti vincitori del Bando 2012, bloccato da diversi anni per cambiamenti intervenuti nella normativa generale (soppressione delle commissioni e, in particolare, della Commissione Ricerca dell'AIFA).

### Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

In merito all'attività degli Uffici V e VI ex DGRIC, competenti in materia di vigilanza sugli enti, 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 epizootie 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, determinazione dell'indennità da corrispondere agli organi di amministrazione, gestione e controllo, ecc.);

In particolare, con la piena e proficua collaborazione delle altre Amministrazioni coinvolte nel processo in parola, si è proceduto:

- alla predisposizione dello schema di dPCM di equiparazione del personale militare della C.R.I. con il personale civile (provvedimento in corso di registrazione alla Corte dei conti);
- predisposizione dello schema di decreto interministeriale con il quale è stabilita la misura massima per l'utilizzazione da parte dell'Associazione della Croce Rossa italiana delle risorse disponibili per le Associazioni di promozione sociale (schema inviato al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per il preventivo parere, acquisito recentemente);
- alla proposta di statuto dell'Ente strumentale alla Croce Rossa (adottato con decreto in corso di registrazione).

E' stato, altresì, predisposto lo schema di provvedimento con il quale è stata determinata l'indennità annua da corrispondere al Direttore dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e agli organi di amministrazione e controllo della stessa Agenzia.

Nel corso dell'anno 2015, la Direzione generale ha curato l'istruttoria per la predisposizione dei provvedimenti concernenti:

- la proroga semestrale del Commissario straordinario dell'Istituto superiore di sanità;
- la determinazione dei compensi spettanti agli organi ordinari dell'Istituto superiore di sanità, nominati dal Ministro della salute nel secondo semestre del 2015;
- la nomina del Presidente (dPR 24 luglio 2015) e del Consiglio di amministrazione (D.M. 6 agosto 2015) dell'IRCCS "Giannina Gaslini".

E' stato realizzato, altresì, l'obiettivo strategico assegnato all'ufficio V della ex DGRIC concernente la predisposizione di uno schema di atto di intesa tra il Ministero della salute e la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con il quale sono stati individuati i principi informativi della funzione di vigilanza e delle modalità di esercizio della stessa nei confronti dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali.

E' stata svolta, nel corso dell'anno in esame, attività di supporto al responsabile della prevenzione della corruzione, al fine di garantire, nell'ambito dell'Amministrazione, il corretto adempimento degli obblighi derivanti dalla vigente normativa e dal piano triennale di prevenzione della corruzione del Ministero. E' stato adottato, in particolare, con D. M. 6 marzo 2015 il Codice di comportamento, pubblicato sul sito del Ministero.

L'ufficio medico-legale - nella già illustrata attività consultiva - ha espresso n. 280 pareri in relazione a ricorsi amministrativi ex legge n. 210/1992, ha risposto a n. 1502 richieste delle Avvocature distrettuali in relazione a contenziosi sui dalla alla salute ed ha prodotto n. 327 pareri per la Corte dei conti, per un totale di pratiche trattate pari a n. 2109.

Sono stati curati i procedimenti concernenti il riconoscimento di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di



sangue e somministrazione di emoderivati e quelli relativi ai danni da talidomide, nonché la liquidazione di titoli giurisdizionali nelle medesime materie.

Le succitate attività sono state svolte nonostante le manovre di contenimento della spesa pubblica che negli ultimi anni hanno comportato considerevoli tagli alle disponibilità finanziarie dei Ministeri.

Tra le diverse norme è stata data attuazione alle disposizioni di cui all'art. 27 *bis* del D. L. n. 90/2014, convertito nella legge n. 114/2014, come già esposto nel precedente paragrafo "Contesto esterno".

Si allega alla presente la tabella relativa alle pratiche trattate dall'Ufficio ex legge n. 210/1992 (All. "A").

#### 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 2015, in occasione della gestione dell'emergenza Influenza Aviaria in Emilia Romagna e Lombardia derivante dalla circolazione del virus H5N2 e H5N3 a bassa patogenicità 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. Relativamente alla gestione della Febbre catarrale degli ovini, a seguito dell'introduzione del sierotipo BTV4 in alcune Regioni italiane si è provveduto, in assenza di un dispositivo nazionale per la distribuzione di presidi immunizzanti, ad elaborare una procedura autorizzativa per l'acquisto di vaccini, ai fini della movimentazione, direttamente da parte delle Associazioni di categoria.

Per quanto riguarda il settore dell'anagrafe zootecnica, nell'ambito dei processi di semplificazione amministrativa e riduzione degli oneri economici e burocratici a carico dei cittadini, ed in linea con quanto previsto in materia di digitalizzazione della Pubblica Amministrazione, nel corso del 2015 è stato abolito l'obbligo di rilascio del passaporto per gli animali della specie bovina nati a partire dal 1° maggio 2015, in considerazione del fatto che tutte le informazioni relative a questi animali sono registrate nella Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche del Ministero della Salute, come previsto da normativa vigente.

Inoltre sempre in linea con quanto descritto, si è proceduto alla predisposizione degli specifici atti normativi per la informatizzazione del "documento di provenienza degli animali o Modello 4", relativo alle movimentazioni degli animali delle specie zootecniche.

In riferimento alle richieste di registrazione/integrazione/modifica dei fornitori/distributori di identificativi per animali delle specie zootecniche, e dei relativi prodotti, sono state trattate n. 140 pratiche inerenti l'argomento in questione, pari al totale delle richieste pervenute.

Di queste richieste viene puntualmente verificata la correttezza delle informazioni riportate nonché la corrispondenza tra quanto oggetto di autorizzazione e quanto disponibile e registrato nella Banca Dati Nazionale delle anagrafi zootecniche. Solo a seguito di tale procedimento l'Ufficio competente predispone le note di autorizzazione alla registrazione/integrazione/modifica.

Nel settembre del 2014 è stata confermata la presenza sul territorio italiano ed europeo di *Aethina tumida* un parassita infestante delle api in grado di causare notevoli danni alle famiglie di



api nonché alle produzioni di miele. Questo coleottero è inoltre in grado di volare per diversi chilometri alla ricerca di nuovi alveari da infestare.

Il ritrovamento è avvenuto nel Comune di Gioia Tauro in Provincia di Reggio Calabria.

In considerazione dei potenziali danni arrecabili al settore dell'apicoltura nonché al rischio di una sua progressiva diffusione sul territorio nazionale il Ministero della salute ha disposto la delimitazione di un territorio di 20 km di raggio, all'interno del quale effettuare controlli in tutti gli apiari presenti ed effettuare contestualmente la distruzione di quelli infestati con indennizzo per gli apicoltori. Nella zona di protezione sono stati registrati 59 focolai nel 2014 che hanno determinato la distruzione di circa 3000 arnie. Successivamente i controlli effettuati nel 2015 hanno portato alla individuazione di altri 29 nuovi casi sempre nella zona di protezione di 20 km istituita nel comune di Gioia Tauro.

I controlli effettuati in Calabria al di fuori della zona di protezione continuano a non rilevare la presenza del parassita e parimenti in Sicilia dove rimane accertato un solo caso.

Grazie alla strategia di eradicazione la Commissione europea non ha modificato le attuali misure restrittive che dispongono il divieto di vendita di materiale vivo (pacchi d'ape, api regine, etc.) e miele in favo dalla Calabria e dalla Sicilia. Queste misure rimarranno in vigore fino al 31 marzo del 2017.

In ragione di tale decisione il rimanente territorio italiano rimane tuttora libero di esportare i prodotti dell'alveare senza particolari prescrizioni verso gli altri paesi europei e Paesi Terzi.

La rapida eradicazione del caso siciliano a cui non ha fatto seguito per il momento l'individuazione di nuovi focolai potrebbe al contrario consentire a questa Regione di riaprire in un secondo tempo il proprio mercato e in particolare la vendita di api regine.

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. Sono state gestite n. 359 segnalazioni di farmacovigilanza e n. 800 Rapporti periodici di sicurezza (PSUR). Anche in merito all'attività di farmacosorveglianza, 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 farmacosorveglianza 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 pienamente l'obiettivo concernente l'attività ispettiva dei sistemi di farmacovigilanza dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari mediante l'attuazione del programma annuale. Gli obiettivi concernenti il miglioramento dell'accessibilità ai servizi erogati, il rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati pubblicati sul portale e il consolidamento della gestione per la risoluzione delle non conformità e dei reclami sono stati raggiunti con un valore superiore al valore atteso previsto ad inizio dell'anno 2015.

Nel 2015, per quanto attiene al settore relativo alla protezione degli animali di interesse zootecnico, è proseguita l'attività di adempimento alle richieste della Commissione europea inerente due procedure d'infrazione avviate nei confronti dell'Italia tramite sistema di Eu Pilot. In particolare la Commissione ha richiesto evidenze circa la corretta applicazione delle direttive 1999/74/CE e 2008/120/CE, inerenti rispettivamente la protezione delle galline ovaiole e dei suini allevati in allevamenti intensivi. Relativamente alle galline ovaiole, la Commissione ha comunicato nel 2015 l'archiviazione della procedura di cui sopra. Per quanto riguarda i suini sono state inoltrate dal Ministero della Salute le attestazioni pervenute dai Servizi veterinari regionali relativi all'attività ispettiva effettuata negli allevamenti suinicoli nazionali e si è ancora in attesa del responso degli Uffici della Commissione EU.

In considerazione della sensibilità e dell'importanza ampiamente condivisa da questa Amministrazione sulla tematica dell'allevamento degli animali da pelliccia, anche al fine di garantire la provenienza di prodotti ottenuti secondo metodi rispettosi del benessere animale, è stata richiamata l'attenzione delle Associazioni nazionali di Pellicceria a voler intraprendere autonome iniziative mirate a rassicurare l'acquirente. In particolare è stato suggerito di prevedere informazioni aggiuntive nell'etichettatura delle pelli anche al fine di fornire informazioni sulla provenienza degli animali e sulla garanzia che sono state ottenute da animali allevati in idonee condizioni di benessere lungo tutta la filiera produttiva.

Nel settore della protezione degli animali durante il trasporto, è stata redatta la relazione annuale sui controlli ufficiali effettuati da ASL, UVAC, PIF e organi di polizia nel corso del 2014 per l'attuazione del regolamento (CE) N. 1/2005, che il Ministero della salute invia alla Commissione europea, pubblicata sul portale ministeriale. E' continuata anche per il 2015 l'attuazione del Protocollo d'intesa sottoscritto con il Ministero dell'Interno per il coordinamento ed il potenziamento dei controlli di legalità nel settore del trasporto internazionale degli animali mediante un'azione sinergica tra i due dicasteri, finalizzata ad uniformare sul territorio nazionale sotto il profilo quantitativo e qualitativo l'attività di controllo su strada degli automezzi che trasportano animali vivi.

Relativamente all'applicazione delle linee guida riguardanti il Reg. CE 1099/2009, i servizi veterinari territoriali hanno potuto effettuare adeguati controlli negli impianti di macellazione, per mezzo dell'apposita check list. A tal proposito le regioni hanno rendicontato le attività ispettive svolte dai servizi veterinari locali competenti. L'Ufficio competente della Direzione Generale sulla base delle criticità segnalate dalle regioni predisporrà, nel corso del 2016, eventuali piani d'azione per fornire il supporto necessario alla risoluzione delle varie problematiche. Infine, nell'anno 2015 si è conclusa definitivamente la formazione prevista per tutti gli operatori che lavorano negli impianti di macellazione e si occupano della gestione degli animali vivi.

Per quanto attiene il settore della riproduzione animale e della fecondazione artificiale la competenza è ripartita tra il Ministero della salute e quello delle politiche agricole e forestali che si occupa prettamente degli aspetti genetici. L'attività autorizzativa dei Centri genetici viene svolta





delle Regioni e Province autonome. Il Ministero della salute ha coordinato l'attività nazionale relativamente agli aspetti sanitari degli animali adibiti alla riproduzione e alla fecondazione artificiale, con particolare riferimento alla produzione del seme e degli embrioni destinati agli scambi intracomunitari ed alle esportazioni in ottemperanza a disposizioni normative comunitarie. Ai sensi delle norme comunitarie, inoltre, sono stati predisposti gli elenchi dei Centri autorizzati agli scambi intracomunitari con aggiornamento continuo degli stessi.

Per quanto attiene la tutela del benessere degli animali d'affezione, lotta al randagismo, contrasto ai maltrattamenti e disciplina del rapporto uomo-animale attraverso l'Unità Operativa, è stata 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 UE 576 e 577/2013, legge 201/2010, Accordo 24 gennaio 2013 in materia di identificazione e registrazione degli animali d'affezione, Ordinanze Ministeriali).

Nel corso del 2015 l'attività è stata prevalentemente orientata a favorire la maggiore responsabilizzazione da parte delle Autorità sanitarie territorialmente competenti che, pertanto, sono state direttamente coinvolte rispetto alle situazioni di criticità segnalate all'Unità Operativa. Sono state mantenute anche i rapporti con le associazioni e i cittadini nell'ambito delle segnalazioni

Si è provveduto, altresì, al riconoscimento, previa richiesta, delle associazioni o enti affidatari di animali oggetto di provvedimenti di sequestro o di confisca ai sensi della legge 189/04, a mantenere aggiornato il relativo elenco e al riconoscimento, dei produttori e distributori di microchip, dell'anagrafe nazionale degli animali d'affezione. Si è provveduto, inoltre, alla ripartizione del fondo, ex art. 8, della Legge 281/1991 e al potenziamento dell'anagrafe canina, attraverso la realizzazione del web service, che consente di migliorare il raccordo tra le anagrafi regionali e il Ministero.

Particolarmente impegnativo è stato il settore degli Interventi assistiti con gli animali (IAA) anche a seguito dell'approvazione il 25 marzo 2015 dell'Accordo Stato, regioni e province autonome di Trento e Bolzano recante linee guida nazionali per gli IAA.

Nel settore concernente la protezione degli animali destinati alla sperimentazione, la Direzione è stata impegnata in maniera significativa nell'attività di rilascio delle autorizzazioni per progetti di ricerca (sono state rilasciate ben 1.316 autorizzazioni e oltre 350 dinieghi).

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). Nell'ambito della specifica competenza sanitaria si è provveduto in accordo con Ministero dell'ambiente, del mare e tutela del territorio e Ministero delle politiche agricole, all'emanazione dei decreti di rilascio della licenza, per la chiusura degli stessi attraverso la concertazione all'interno della Conferenza Unificata presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

La collaborazione con il C.Re.Di.Ma. dell'IZS ha consentito di garantire e coordinare il funzionamento della rete "RETE NAZIONALE SPIAGGIAMENTO CETACEI" che, intervenendo nei singoli spiaggiamenti verificatisi sul territorio nazionale, ha consentito la valutazione delle possibili cause (sanitarie o ambientali) che hanno determinato lo spiaggiamento dei cetacei raccogliendo e rendendo disponibili le informazioni e dati non solo epidemiologici ma anche dell'ambiente marino.



In materia di alimentazione animale è continuata l'attività di formazione, iniziata l'anno precedente, 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 è stato pubblicato l'addendum 1/2015 al PNA 2015-2017, con il quale è stata aggiornata la sezione "Normativa" e i capitoli 1, 4, 6 e 8 del piano. E' stata predisposta, inoltre, la bozza di Decreto Legislativo relativo alle sanzioni da applicare ai sensi del Reg. EU 767/2009.

In conformità al Regolamento (CE) n. 136/2004 e alle raccomandazioni comunitarie, nel 2015 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 2015 sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e sui mangimi in importazione, i PIF italiani hanno dato origine a 38 notifiche di allerta RASFF (36 per gli alimenti di origine animale e 2 per i mangimi) pari al 10,6% delle notifiche originate da tutti i PIF europei [357 (dati rasff window)].

Infine, va riportato che dal 16 al 26 giugno 2015 il Food Veterinary Office della Commissione europea, ha condotto in Italia un audit con l'obiettivo di valutare l'applicazione dei controlli rafforzati sui prodotti importati di origine animale (audit DG(SANTE) 2015-7441) e in tale contesto è stato valutato anche il piano di monitoraggio per i controlli di laboratorio sugli alimenti di origine animale importati in attuazione dell'articolo 1, paragrafo 2 e dell'allegato II del regolamento (CE) n. 136/2004.

Dall'esame del rapporto FVO, per gli aspetti attinenti alla programmazione, è emerso che <<il piano di monitoraggio è sviluppato in tempo utile e tiene conto di diversi rischi pertinenti. Esso copre un'ampia varietà di prodotti e di analiti. Una volta attuato come da programma esso assicura che le garanzie fornite nei documenti/certificati d'accompagnamento dei prodotti importati siano in linea con le disposizioni dell'UE.

Il piano di monitoraggio basato sul rischio è implementato conformemente alle soluzioni programmate e contribuisce ad assicurare che nell'UE entrino soltanto prodotti importati conformi ai requisiti unionali. L'attuazione dei controlli è in generale efficace per quanto concerne l'identificazione delle partite sospette e l'attivazione del regime di controlli rafforzati.>>

L'attività degli UVAC, rappresentata ordinariamente dall'organizzazione dei controlli a sondaggio e non discriminatori sulle merci provenienti da Paesi UE, nel 2015 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 2015, 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 10.999 spedizioni di animali vivi e prodotti di origine animale e di queste 4.116 sono state sottoposte a controlli di laboratorio. I controlli veterinari, effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), hanno portato al respingimento/distruzione di 90 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 la realizzazione di diversi corsi di formazione destinati alle AASSLL sul sistema TRACES articolati in modo da coprire l'intero territorio nazionale. Il gruppo dei docenti è stato individuato tra personale dell'ufficio e dirigenti veterinari di PIF e UVAC.

Nel corso del 2015, per garantire la regolarità delle importazioni e dei controlli sanitari sugli alimenti provenienti dai Paesi Terzi partecipanti ad EXPO 2015, è stato condotto un importante lavoro di coordinamento nel settore veterinario con la Commissione europea che ha portato all'adozione di uno specifico Regolamento (Regolamento di Esecuzione (UE) n. 2015/329 della Commissione del 2 marzo 2015 recante deroga alle disposizioni dell'Unione in materia di sanità pubblica e animale per quanto riguarda l'introduzione nell'Unione europea di alimenti di origine animale destinati a EXPO Milano 2015 a Milano (Italia)). Il suddetto Regolamento, tenuto conto del tema della manifestazione e considerata la partecipazione all'evento di diversi Paesi non autorizzati ad esportare nell'UE alcune categorie di alimenti di origine animale, ha avuto come obiettivo principale quello di disciplinare la tracciabilità e i controlli sanitari su tali prodotti, fissando specifiche procedure per le autorità sanitarie centrali del Ministero della Salute, l'Agenzia delle dogane e le autorità sanitarie periferiche (uffici veterinari periferici del Ministero, Servizi veterinari Regionali e delle ASL coinvolte).

A tutela della sanità animale, il Regolamento (UE) n. 2015/329 ha previsto rigide prescrizioni per evitare qualsiasi rischio di diffusione sul territorio nazionale e dell'UE di malattie dannose per il patrimonio zootecnico (afta epizootica, pesti suine, ecc.), mentre, a tutela della sanità pubblica il Ministero della Salute ha effettuato, di volta in volta, rigorose valutazioni tecnico-sanitarie delle istanze di importazione di particolari tipologie di alimenti e, tenendo conto dei potenziali rischi, ha attuato le misure necessarie per garantire un elevato livello di tutela dei consumatori.

Al fine di coordinare in maniera adeguata le attività di controllo delle varie autorità coinvolte nelle importazioni e negli scambi di alimenti di origine animale destinati a EXPO Milano 2015 è stata predisposta, inoltre, una linea guida pubblicata sul sito internet del Ministero della Salute.

#### Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

Di seguito vengono sintetizzati, per ogni centro di responsabilità, i risultati ottenuti dall'Amministrazione nel corso del 2015 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.

Nel settore dell'**igiene degli alimenti di origine animale**, al fine di garantire la sicurezza alimentare sul territorio nazionale, sono stati svolti i **2 audit di settore** ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) 882/2004 che hanno interessato i settori latte, carne di pollame, pesca e molluschi per esaminare l'efficacia e l'appropriatezza dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto delle autorità competenti regionali e locali. Sono stati inoltre seguiti **2 Audit comunitari** del Food and Veterinary Office della U.E. nel settore del latte e derivati e nel settore dei sottoprodotti di origine animale, per la verifica dell'applicazione delle regole di feedban nel settore dell'acquacoltura.

Per quanto concerne l'attività ispettiva questa ha riguardato **18 ispezioni su navi frigo e officina** nonché una **missione ispettiva** congiunta con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS) al fine di verificare le attività del controllo ufficiale effettuate nei macelli del territorio della ASL di Brescia in materia di sicurezza alimentare nonché di protezione animale durante il trasporto (Reg. CE n. 1/2005) e l'abbattimento (Reg. CE n. 1099/2009).



Per quanto concerne l'attività di coordinamento, numerose riunioni sono state svolte con le Regioni, per la predisposizione delle Linee Guida per il Controllo Ufficiale ai sensi dei Reg. (CE) 882/2004 e 854/2004 e aggiornamento delle Linee guida per l'applicazione del Reg (CE) 2073/2005 sui criteri microbiologici.

È stata, inoltre, predisposta la procedura per il coordinamento dei controlli ufficiali nella **filiera del latte crudo**, sottoposta alla valutazione del FVO.

È stata effettuata un'attività di coordinamento e raccolta dati per l'implementazione del sistema informativo per la gestione dei controlli ufficiali nelle aree di allevamento dei **molluschi bivalvi**.

Sono stati seguiti i lavori a livello comunitario e nazionale per la pianificazione del piano di sorveglianza da **Norovirus nelle ostriche**.

Nel settore dei **residui di farmaci veterinari e contaminanti ambientali (Piano Nazionale Residui - PNR)** nel corso del 2015 sono state effettuate le seguenti attività:

- 1) Relazione finale del PNR 2014, contenente tutti i risultati del piano di monitoraggio effettuato a livello nazionale, che è stata pubblicata sul portale del Ministero;
- 2) Sono stati seguiti i lavori che hanno portato all'attuazione del PNR 2015, approvato a livello comunitario;
- 3) E' stato diramato il PNR 2016, con il coinvolgimento delle Regioni e P.A., gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e i Laboratori Nazionali di Riferimento.

Per quello che riguarda la **Terra dei fuochi**, sono proseguite nel 2015 le attività discendenti dal decreto legge 10 dicembre 2013, n. 136, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 febbraio 2014, n. 6. In particolare il Ministero della salute ha partecipato alla predisposizione dei **decreti interministeriali 12 febbraio 2015** (classificazione dei terreni di classe 5 e 4), **7 luglio 2015** (classificazione dei terreni di classe 3) e delle **direttive 15 luglio 2015** (che modifica la composizione del Gruppo di lavoro di cui all'articolo 1, comma 2, della direttiva 23 dicembre 2013) e **10 dicembre 2015** che individua ulteriori terreni della regione Campania sui quali svolgere indagini tecniche e modifica la composizione del Gruppo di lavoro, e alla predisposizione del **Regolamento aree agricole**.

E' stato coordinato il **piano europeo di controllo coordinato per svelare pratiche fraudolente nella commercializzazione dei prodotti ittici e del miele**. Il Piano aveva lo scopo di svelare la commercializzazione di prodotti della pesca e di acquacoltura contenenti specie ittiche diverse da quelle dichiarate in etichetta (sostituzione di specie). Le attività di campionamento (251 campioni) sono state affidate al corpo del NAS, mentre le indagini analitiche sono state svolte da alcuni Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Per il miele il Piano aveva lo scopo di accertare la possibile commercializzazione di prodotti con origine geografica e/o botanica diversa rispetto a quella dichiarata in etichetta, nonché ottenuti utilizzando zuccheri o prodotti dello zucchero esogeni. Le attività di campionamento (110 campioni) e di analisi sono state svolte dall'Ispettorato Centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF) del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali. I risultati del Piano sono stati pubblicati sul sito web del Ministero.

Sono state portate a conclusione le attività di valutazione del **Piano SIN**, ai sensi del "*Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei Siti di Interesse Nazionale (SIN)*", finanziato con la quota del Fondo sanitario nazionale 2011 vincolata agli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale (delibera CIPE n. 16/2012).

In particolare nel corso del 2015 sono stati eseguiti interventi di bonifica e recupero dei dati analitici confluiti nel sistema SINVSA – Sistema Informativo dei Servizi Veterinari – al fine della loro valutazione uniforme.



Con decreto 21 maggio 2015 è stata prorogata, a seguito di monitoraggio, 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, radionuclidi, diossine e micotossine.

Per **antimicrobicoresistenza** è stata garantita la presenza a riunioni di livello nazionale e comunitario.

Nel **settore sottoprodotti** sono state emanate diverse circolari per rispondere alle necessità di chiarimento e per coordinare il territorio nazionale in vista delle modifiche normative nel frattempo avvenute, in particolare si fa riferimento alle Linee Guida di attuazione dell'Allegato V del Regolamento(CE) n. 999/2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili per gli aspetti legati all'asportazione del materiale specifico a rischio (MSR. ). Rispetto allo stesso regolamento, così come modificato dal Reg. (UE) n. 56/2013, sono state diramate le Linee Guida per l'utilizzo delle proteine animali nell'alimentazione animale.

Per gli aspetti legati alla gestione dei sottoprodotti di origine animale si è fornito supporto al dossier per l' OIE 2015 necessario alla classificare l'Italia nella fascia di rischio trascurabile per BSE.

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 2015 è proseguito il lavoro di collaborazione con il Belgio e la Francia per la definizione di un elenco comune di piante impiegabili negli integratori alimentari nell'ottica di iniziare l'armonizzazione della materia in ambito europeo.

La DGISAN per l'esposizione universale EXPO' 2015, la cui partecipazione rientrava nell'ambito degli obiettivi strategici assegnati, ha curato, in collaborazione con DGCOREI, le attività di segreteria del Comitato scientifico Salut'EXPO, ha gestito workshop ed incontri con esperti negli spazi donna e vivaio scuola per la realizzazione dei due eventi internazionali "**Fighting food crime, enforcing food safety,**" il secondo "**Nutrire il pianeta, nutrirlo in salute - Feeding the Planet, feeding it healthy**". Quest'ultimo, presieduto dal Ministro della salute, ha coinvolto **40** delegazioni di Paesi e **20** Ministri da tutto il mondo. Nell'occasione sono state presentate le iniziative per il dopo l'Expo e firmati **due protocolli d'intesa** tra il Ministero della Salute e le associazioni del settore alimentare e l'Istituto di Autodisciplina Pubblicitaria per interventi sulla qualità nutrizionale e la comunicazione dei prodotti alimentari destinati ai bambini.

Inoltre, è stato presentato un volume dei Quaderni del Ministero della Salute dedicato ai temi dell'alimentazione che rappresenta una vera e propria "**guida agli equilibri nutrizionali**" (sul portale <http://www.quadernidellasalute.it/quaderni-flipbook/25-ottobre-2015/index.php>).



Nell'arco dei **6** mesi il Ministero ha organizzato più di **100 incontri** nello "Spazio donna (Me and We – Women for Expo)" e nello "Spazio scuole" di Padiglione Italia, favorendo il dialogo tra il pubblico di Expo, gli studenti di "Vivaio scuole" e più di **75** esperti di associazioni ed enti del Servizio sanitario nazionale.

All'interno del "**Vivaio Scuole**", si sono svolti **64** incontri: i temi hanno spaziato dalla sicurezza alimentare alla corretta alimentazione e prevenzione dell'obesità, dai corretti stili di vita alle caratteristiche nutrizionali degli alimenti. Spazio anche a temi (e rischi emergenti) come la lotta agli sprechi, l'epigenetica e le cattive abitudini a tavola dei nostri ragazzi correlati all'uso di smartphone, tablet e tv, con un'attenzione tutta particolare alla prevenzione degli squilibri nutrizionali e quindi ai disturbi del comportamento alimentare.

Nello "**Spazio Donna (Me and We – Women for Expo)**", attivo dal primo giugno, sono stati svolti **38** eventi per affrontare i temi dell'alimentazione della donna in tutto il suo ciclo di vita dall'allattamento all'osteoporosi, dalla fertilità alla gravidanza, dalla prevenzione dell'obesità a quella dei tumori, dalla celiachia alla iodoprofilassi, dai disturbi del comportamento alimentare alla malnutrizione. Sono state affrontate inoltre altre problematiche tra cui i costi della sana alimentazione, le etichette dei prodotti, le regole per la sicurezza degli alimenti o la prevenzione degli incidenti domestici da soffocamento nei bambini.

Gli incontri organizzati dal Ministero della salute hanno rappresentato il **25%** di tutte le attività organizzate in questo spazio di Padiglione Italia dedicato alle donne.

Gli spot della campagna "Mangia sano, investi in salute" hanno accompagnato gli eventi, trasmessi ogni giorno, oltre che in televisione, sui quattro mega schermi del Cardo, l'arteria principale di Expo, per un totale di **3.500 passaggi**.

A corredo degli eventi, il Ministero ha realizzato **20 opuscoli, 11 schede informative e 30 messaggi chiave** per i social che hanno permesso di approfondire i vari temi trattati durante gli incontri.

**News, lanci stampa e interviste** ai protagonisti degli eventi sono stati diffusi dalla stampa, dai canali web e social di Expo e di Padiglione Italia insieme a quelli del Ministero della salute. (**40** mila visitatori unici).

In parallelo al lavoro svolto per EXPO', per il settore nutrizione nel 2015 inoltre DGISAN ha svolto azioni di coordinamento in ambito nazionale:

si è insediato il Tavolo di lavoro di esperti e rappresentanti delle regioni per la stesura di linee di indirizzo nazionali per la riabilitazione multidisciplinare in ambito DCA, per l'esigenza di rendere omogeneo sull'intero territorio nazionale ogni intervento in materia

Per le attività di ricerca, sono stati avviati i seguenti progetti:

**Progetto Iodoprofilassi**, a supporto del Piano nazionale di prevenzione, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;

**Progetto di ricerca biennale** denominato "**Sperimentare salute**" per gli interventi di educazione nutrizionale nelle scuole, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità;

**Progetto di ricerca**, chiamato "**Nuove tecnologie e disturbi dell'alimentazione**", di tipo osservazionale sull'utilizzo indiscriminato degli smartphone e della nuova tecnologia digitale negli adolescenti e le conseguenti cattive abitudini alimentari, in collaborazione con l'Ordine degli Psicologi del Lazio.

La DGISAN ha inoltre seguito nel **Piano nazionale di prevenzione (2014 – 2018) il Macro 10** per la Nutrizione e la sicurezza alimentare con revisione e valutazione ex ante di tutti i piani regionali presentati al Ministero.

In ambito internazionale DGISAN per il 2015 ha seguito con attiva partecipazione i lavori della **CFS FAO per la stesura di un Report sulla Nutrizione**, in collaborazione con la rappresentanza esteri.



Nell'ambito dell'attività di promozione della corretta alimentazione, il Tavolo tecnico operativo interdisciplinare sulla promozione dell'allattamento al seno, rinnovato con decreto direttoriale 19 gennaio 2015, con funzioni di promozione, protezione e sostegno dell'allattamento al seno, ha prodotto due documenti consultabili sul sito istituzionale del Ministero della Salute:

- Commercializzazione degli alimenti per lattanti: violazioni del DM 82/2009
- Allattamento al seno e uso del latte materno/umano

E' stata organizzata, in collaborazione con la DGCOREI, la V edizione della Campagna di informazione "Mamma che latte" rivolta principalmente alle neomamme future mamme e al personale specializzato che opera nel settore. La manifestazione si è svolta nelle città di Milano e Roma.

Al fine di monitorare l'appropriatezza operativa e gestionale delle Banche del latte umano donato e dare così esecuzione a quanto previsto nelle Linee di indirizzo in materia è stata realizzata un'indagine conoscitiva, in collaborazione con la DGSIS, per raccogliere dati su indicatori di processo e di risultato al fine di realizzare strategie per un servizio efficace ed omogeneo.

Nell'ambito delle iniziative relative alla tutela della salute attraverso una sana alimentazione, è stato pubblicato il documento "Indagine conoscitiva sulla ristorazione scolastica in Italia – Report 2014" consultabile sul sito del Ministero della salute. Il documento mostra una visione panoramica della situazione relativa ai servizi di ristorazione negli istituti scolastici nazionali.

Sono state pubblicate (GU n. 38 del 16/02/2015) le Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica che nascono con lo scopo di facilitare, sin dall'infanzia, l'adozione di abitudini alimentari per la promozione della salute e la prevenzione delle patologie cronicodegenerative di cui l'alimentazione scorretta è uno dei principali fattori di rischio.

Nell'ambito degli adempimenti connessi alla legge 123/2005 il gruppo di lavoro ha aggiornato il provvedimento 16 marzo 2006 con l'accordo 30 luglio 2015, tra il Governo, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, concernente il riparto dei fondi per l'erogazione di pasti senza glutine nella mense scolastiche, ospedaliere e delle altre strutture pubbliche, nonché per lo svolgimento di specifici corsi di formazione sulla celiachia rivolti a ristoratori e albergatori, ai sensi degli articoli 4 e 5 della legge 123/2005 stessa. (GU n. 191 del 19/08/2015).

E' stato predisposto il «Protocollo per la diagnosi e il follow up della celiachia», pubblicato nella GU n. 191 del 19/08/2015, che aggiorna il documento preesistente, alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e rappresenta un importante passo avanti nel procedimento diagnostico.

Per il **settore delle tecnologie alimentari**, è stata assicurata la partecipazione al Comitato permanente su piante, animali, alimenti e mangimi (SCPAFF- sezione tossicologica) ed ai relativi gruppi di lavoro esperti operanti presso la DG SANCO della Commissione Europea contribuendo alla adozione di circa 30 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 in Italia, tutelando al contempo la salute dei consumatori e gli interessi nazionali.

**Additivi, Aromi ed Enzimi alimentari:** il 2015 è stato il primo anno di attuazione sul territorio del Piano Nazionale di controllo per gli Additivi alimentari - 2015 - 2018. Per consentire la trasmissione dei dati del controllo è stato approntato un canale dedicato sulla piattaforma NSIS, all'interno del più ampio flusso "Vigilanza e controllo alimenti e bevande", di cui il Flusso Additivi costituisce un "ramo" con un'identità propria. Tutta l'attività relativa al Piano ed alle modalità di trasmissione dei risultati è stata coordinata a livello centrale, tramite anche l'organizzazione, in collaborazione con l'ISS, di un evento formativo -18 e del 19 giugno 2015, la predisposizione di una pagina dedicata sul portale del Ministero della Salute contenente documenti utili alla trasmissione dei risultati del





controllo, tra i quali Anagrafi specifiche per il settore, una Linea Guida dedicata, e note con indirizzi operativi per la trasmissione dei risultati del controllo.

**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, per l'attivazione delle misure transitorie di cui all'art. 26 quater della suddetta direttiva e per la predisposizione del decreto legislativo di recepimento, da emanare entro agosto 2016.

In tale sede si è inoltre esaminato e discusso, per concordare a livello di UE la posizione italiana, la proposta della CE di modifica del regolamento CE 1829/2003 che a ottobre 2015 è stata rigettata dal Parlamento Europeo.

Per l'utilizzo degli OGM con il Decreto 22 gennaio 2015 è stato prorogato il precedente Decreto interministeriale (salute-ambiente-agricoltura) del 12 luglio 2013 che vieta in Italia la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810, 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.

Pubblicazione della relazione per l'anno 2014 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, in cui sono state esaminate diverse decisioni di autorizzazione di cui 10 adottate dalla CE. In tale contesto si è rappresentato 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:** nel contesto delle attività di elaborazione/modifica della normativa UE sui contaminanti chimici, in applicazione a specifiche Raccomandazioni UE sui "monitoraggi di tipo conoscitivo" indirizzati allo sviluppo normativo, sono stati raccolti i dati sulla presenza di contaminanti solitamente "emergenti", quali i contaminanti di processo negli alimenti sottoposti a processi di cottura (acrilammide, esteri dell'MCPD e del glicidolo) o altri contaminanti ambientali (perclorato nei prodotti ortofrutticoli, mercurio nei prodotti ittici), coinvolgendo anche gli operatori del settore alimentare. I dati sono stati elaborati a livello nazionale e trasmessi all'EFSA. Per altri contaminanti (micotossine e tossine vegetali) si è iniziato ad organizzare l'iter per procedere con i monitoraggi conoscitivi di alcune micotossine a seguito delle raccomandazioni dell'UE: comunicazioni rivolte ai laboratori ufficiali e alle Autorità territoriali per lo sviluppo/validazione metodi di analisi.

E' stato adottato un piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti per gli Anni 2016-2018.

**Alimenti irradiati:** il 2015 è il primo anno di applicazione del Piano nazionale 2015-2018 sul controllo ufficiale degli alimenti e dei loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti, sia sul territorio che all'importazione. L'adozione ha fatto registrare per il 2015 la piena partecipazione sull'intero territorio alle attività di controllo ufficiale per i prodotti alimentari irradiati. Sono stati raccolti i dati relativi alle attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale e in entrata da altri Paesi terzi. I dati sono stati elaborati a livello nazionale e trasmessi alla Commissione europea.

**Materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti:** è stato pubblicato il DECRETO 6 agosto 2015, n. 195, recante aggiornamento limitatamente agli acciai inossidabili al decreto del Ministro della sanità 21 marzo 1973. La revisione ha riguardato l'articolo 37 per modificare le condizioni di prova specifiche al fine di renderle più realistiche, in particolare per quanto riguarda i "coltelli da



cucina e da tavola” e le “forbici da cucina”. E’ stato inoltre finalizzato un decreto per la cellulosa rigenerata volto alla semplificazione ed all’aggiornamento delle norme nazionali che coesistono con quelle dell’Unione europea.

E’ stata predisposta e inviata alla Presidenza del Consiglio dei ministri una bozza di schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per la violazione di disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1935/2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e di cui al reg. (CE) 2023/2006 sulle buone pratiche di fabbricazione.

Per quanto attiene al **settore prodotti fitosanitari**, particolare rilievo merita l’attività di predisposizione delle Linee guida inerenti l’uso non professionale dei prodotti fitosanitari e quelle relative all’etichettatura dei prodotti fitosanitari. Per entrambe le linee guida sono in corso riunioni del gruppo di lavoro costituiti ad hoc.

Nel corso del 2015 è stata inoltre predisposta una bozza di linea guida per la valutazione comparativa di prodotti fitosanitari contenenti sostanze candidate alla sostituzione. La bozza, una volta finalizzata, deve essere inviata per commenti alle parti interessate ed una volta adottata, pubblicata sul portale.

#### **Attività di controllo ufficiale in materia di residui e di prodotti fitosanitari.**

Nel 2015 per la programmazione delle attività di controllo al fine dell’armonizzazione dei controlli dei residui e dei prodotti fitosanitari e per l’aggiornamento conseguente l’entrata in vigore del decreto interministeriale 22 gennaio 2014 sull’uso sostenibile dei prodotti fitosanitari è stata predisposta una nota d’indirizzo.

Il programma ha stabilito i requisiti per i controlli del 2015, i criteri di frequenza e priorità per gli operatori del settore sia dei fitosanitari che dei residui, le indicazioni sui campionamenti degli alimenti dei residui e dei prodotti fitosanitari, le checklist per i controlli sulla base delle nuove disposizioni.

Al fine invece di programmare le attività relative alla trasmissione dei risultati dei controlli dei residui di prodotti fitosanitari in alimenti, l’Ufficio ha partecipato al meeting organizzato dall’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ed ha redatto una linea guida e una nota d’indirizzo.

La rendicontazione delle attività è consistita nella elaborazione e pubblicazione di due relazioni “Relazione sulle misure di controllo concernenti il commercio e l’impiego dei prodotti fitosanitari 2014” e la “Relazione sul controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale 2013”. Sono inoltre stati trasmessi all’EFSA i risultati dei controlli dei residui di prodotti fitosanitari in alimenti relativi al 2014 sia in forma non aggregata sia in forma aggregata una piccola relazione.

La relazione sui controlli dei fitosanitari raccoglie le informazioni sui controlli presso gli operatori del settore dei fitosanitari: rivendite dei fitosanitari, aziende agricole. La relazione consiste dei controlli effettuati dalle Regioni/province attraverso le autorità sanitarie locali, dal Comando carabinieri per la tutela della salute e dall’Ispettorato per la tutela della qualità e la repressione delle frodi alimentari. In totale sono stati effettuati 27431 tra controlli e ispezioni da parte di tutte le autorità e la percentuale delle irregolarità è del 2,8 %.

L’ultima relazione sui residui di prodotti fitosanitari in alimenti del 2014 invece raccoglie le informazioni sui campionamenti effettuati nei mercati, supermercati e nelle aziende agricole per la valutazione della conformità al regolamento 396/2005 che fissa i limiti massimi di residui per gli alimenti.

I campionamenti hanno riguardato come lo scorso anno frutta, verdura, cereali, olio, vino, baby food e altri prodotti anche di origine animale. La relazione comprende anche le tipologie di





alimenti previste dal piano coordinato comunitario che per l'anno della rendicontazione è stato il regolamento UE 788/2012.

Nel 2014 sono stati analizzati 8946 campioni di cui 3087 di frutta, 2614 di ortaggi, 561 di cereali, 298 di olio, 680 di vino, 102 di baby food e 1604 di altri prodotti. Le irregolarità sono state in totale 29 corrispondenti allo 0,3% . La percentuale delle irregolarità rimane al disotto della media europea (1,5%).

Al fine della verifica dell'efficacia dei controlli sono stati effettuati 2 audit uno presso la regione Lazio e l'altro presso la regione Campania. Inoltre l'Ufficio ha collaborato con il Food and Veterinary Office (FVO) della Commissione Europea per la realizzazione dell'audit europeo sulla verifica dell'efficacia del sistema italiano dei controlli dei fitosanitari a gennaio - febbraio 2015.

In ambito internazionale l'Ufficio ha continuato a partecipare ai meeting organizzati da un gruppo di lavoro del Consiglio d'Europa per la preparazione dei Comitati del Codex alimentarius.

In tema di attività di audit dei sistemi di prevenzione veterinaria ed alimentare, si evidenzia che nel 2015, sono stati realizzati cinque audit di sistema in Regioni Calabria, Veneto, Basilicata, Sicilia e Lazio e 14 audit di settore. I cinque audit di sistema fanno parte del secondo ciclo sulle autorità competenti regionali, essendo stati, nel 2014, definitivamente conclusi quelli del primo ciclo. Con essi è possibile, tra l'altro, attuare una verifica sull'adozione delle misure appropriate in risposta agli audit ricevuti in precedenza.

L'analisi dell'attività di audit svolta dalle Autorità competenti 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 2015 il "Tavolo Tecnico di coordinamento" 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") ha condotto il monitoraggio dell'autovalutazione effettuata dalle Autorità Competenti (Ministero, Regioni e AASSLL). Gli esiti dell'autovalutazione sono stati raccolti tramite apposita piattaforma on-line, messa a disposizione dal Ministero della salute. I risultati della rilevazione on-line verranno pubblicati sul sito web del Ministero della salute.

La Commissione Europea, in relazione ad un ricorso ricevuto, nel corso del 2015 ha archiviato una procedura EU-PILOT sulla base degli argomenti forniti dall'Italia relativamente all'organizzazione del sistema di audit nazionale ed al sistema di controllo ufficiale che hanno convinto la Commissione UE della fondatezza dell'intero impianto del sistema di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Diversamente, tale procedura, se proseguita, l'avrebbe messo in discussione.

Nel 2015 è proseguita la certificazione, tramite indicatori, delle Regioni valutate dal Comitato LEA, estesa, limitatamente agli aspetti alimentari e veterinari, anche alle altre Regioni e Provincie Autonome. La valutazione del 2015 ha evidenziato un generale e significativo miglioramento nel settore per tutte le Regioni.

Inoltre, nel 2015, sono stati emessi 69 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**

L'attenzione posta dal legislatore in materia di interventi di revisione della spesa per il settore dei dispositivi medici, comporta la necessità di disporre di dati sempre più affidabili riferiti a consumi e spesa da parte delle strutture pubbliche del SSN.

La Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistico in questo ambito promuove, in piena sintonia con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, la collaborazione con le Regioni, Agenas e la Direzione generale della programmazione sanitaria al fine della raccolta e dell'affidabilità dei dati riferiti ai consumi ai contatti e alla spesa di dispositivi medici. La collaborazione si realizza attraverso gli incontri periodici del Gruppo di lavoro per il monitoraggio e il controllo di qualità dei dati del flusso informativo per monitoraggio dei consumi e dei contratti di dispositivi medici la cui attività si articola in filoni diversi: monitoraggio e controllo di qualità dei dati, approfondimenti su tematiche trasversali quali il corretto utilizzo del sistema Banca Dati e repertorio dei dispositivi medici e il perfezionamento delle modalità di rendicontazione della spesa (Conto economico e Stato patrimoniale) in carico alle Aziende Sanitarie in materia di dispositivi medici. L'attività del Gruppo di lavoro viene inoltre resa disponibile al pubblico attraverso la pubblicazione del Rapporto annuale sullo stato della rilevazione e sul rapporto semestrale. 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: in particolare la diffusione di strumenti che consentono la comparazione tra aziende sanitarie del costo medio pagato. Al fine di rendere efficace l'obiettivo per il 2015, sono state privilegiate proprio le azioni che consentono di disporre di dati qualitativamente idonei a consentire il confronto tra strutture di territori diversi, a comprendere le dinamiche di acquisto sottese e rendere quindi realizzabile l'attività di benchmarking e autovalutazione da parte delle strutture sanitarie. La verifica della qualità dei dati riferiti al flusso consumi e contratti è curata dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della 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 buon livello di copertura e qualità dei dati 2014 è stimolo ad aumentarne i valori: questo viene misurato attraverso l'applicazione del coefficiente di variazione che, per i dati 2013, è stato ritenuto idoneo per la misura della valutazione di qualità e completezza. Durante l'anno 2015 lo stesso indicatore è applicato al fine di verificare il miglioramento dei dati 2014 e monitorare l'andamento dei dati 2015. La Direzione ha proceduto anche alla definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito, che non ne consenta l'identificazione diretta, da adottare a livello nazionale ai sensi dell'articolo 35 del d.lgs 118/2011. Tale codice deve 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. Per regolamentare le predette attività è stato predisposto uno schema di decreto ministeriale in collaborazione con le regioni e con il Garante per la protezione dei dati personali. In particolare il dPCM 29 settembre 2015, n. 178 richiama esplicitamente lo schema di regolamento recante "Procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse



amministrazioni dello Stato”, che ha già ricevuto il parere positivo dall’Autorità Garante per la protezione dei dati personali in data 19 marzo 2015. Tale provvedimento istituisce a tal fine la “piattaforma codice univoco nazionale dell’assistito”, coordina le disposizioni nel complessivo contesto dei trattamenti di dati già effettuati dal Ministero della salute nell’ambito del NSIS per le finalità di *programmazione, gestione, controllo e valutazione dell’assistenza sanitaria (art. 85, comma 1, lettera b)*, del decreto legislativo n. 196/20031, identifica puntualmente i tipi di dati, ovvero i sistemi informativi, ed esplicita le modalità di trattamento secondo i principi di necessità, pertinenza e non eccedenza, nonché le misure di sicurezza previste a garanzia della tutela dei dati personali. È quindi da considerarsi prerequisito all’utilizzo dei dati del Fascicoli Sanitari Elettronici per le finalità istituzionali proprie del ministero della salute l’utilizzo del predetto sistema infrastrutturale trasversale “piattaforma codice univoco nazionale dell’assistito”, il quale provvede alla generazione ed assegnazione del codice univoco nazionale dell’assistito, senza permettere l’identificazione diretta dell’interessato, mantenendo al contempo l’integrità referenziale. Nel periodo di riferimento la DG DSISS ha completato i previsti approfondimenti, propedeutici alla valutazione delle opzioni, di processo e tecnologiche, riguardanti l’integrazione tra il FSE e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell’assistito. Le attività sono state svolte in coerenza con gli obiettivi e tenuto conto della valutazione di impatto della predetta integrazione, entrambi oggetto di definizione nell’ambito della Fase X.1.1.1. In particolare, sono stati finalizzati gli approfondimenti focalizzati sull’analisi dei diversi livelli di integrazione necessari per il perseguimento delle finalità di governo del SSN, identificando la possibile architettura di riferimento. Gli approfondimenti e le attività completate hanno altresì consentito di definire una tempificazione di massima delle pertinenti attività realizzative. 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.

#### Direzione generale organi collegiali tutela della salute

Nel 2015 l’EFSA ha adottato oltre 500 tra valutazioni e pareri per la trattazione dei quali sono state impiegate fino ad oggi una serie di procedure metodologiche sulla base di quanto descritto anche nella “Strategia scientifica 2012-2016”. Uno degli obiettivi prioritari è, infatti, lo sviluppo, l’aggiornamento e l’armonizzazione delle metodologie di valutazione dei rischi nonché il rafforzamento delle basi scientifiche su cui poggiano la valutazione e il monitoraggio del rischio.

A tale riguardo si allinea il lavoro di analisi dei documenti prodotti da EFSA per i quali 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 2015* 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 Panel, i Gruppi di lavoro ed i Network dell’EFSA. Nell’ambito delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare nel corso del 2015 è stata predisposta una proposta di programmazione delle attività di valutazione del rischio, nel rispetto delle funzioni e compiti assegnati alla Direzione e nel rispetto delle indicazioni dell’EFSA. La programmazione, accompagnata da un’analisi e descrizione puntuale del “Sistema nazionale di valutazione del rischio” nonché dalla descrizione tecnico-scientifica utilizzata per l’identificazione dei rischi in



Italia, è stata trasmessa successivamente alle Direzioni della sicurezza alimentare (DGISAN), della sanità animale e del farmaco veterinario (DGSAF) e alla Direzione generale della prevenzione (DGPREV) per l'opportuna condivisione ed infine, agli inizi del 2016 all'Ufficio di Gabinetto.

Per quanto riguarda il coordinamento dei rapporti con l'Autorità europea, è continuata l'attività di gestione delle organizzazioni art. 36 (Regolamento CE n. 178/2002), che collaborano con la medesima Autorità nei settori di propria competenza, e la valutazione, ai fini dell'idoneità, dei questionari di 3 nuovi organismi che hanno presentato domanda per l'inserimento nella lista predisposta da EFSA. Inoltre, nel corso, del 2015 sono state dettate indicazioni e procedure specifiche per la nomina degli esperti nazionali nei network di EFSA, nonché per quanto attiene il flusso comunicativo tra gli esperti nominati e l'Autorità nazionale di riferimento di EFSA.

A tale riguardo nel mese di novembre, in collaborazione con il focal point EFSA, è stato organizzato un evento dal titolo "*Cooperazione scientifica con EFSA e valutazione del rischio: ruoli e compiti di istituzioni ed organismi scientifici nazionali*" che ha visto coinvolte tutte le organizzazioni scientifiche italiane che collaborano a vario titolo con EFSA (esperti dei networks e gli organismi art. 36/Reg. 178/2002) nonché gli esperti italiani nominati da EFSA nei panel scientifici; al fine di promuovere una maggiore cooperazione e collaborazione tra questi, l'Autorità nazionale di riferimento di EFSA e il focal point nazionale.

Relativamente all'attività di consultazione delle parti, svolta nell'ambito della Sezione consultiva delle associazioni dei consumatori e dei produttori del medesimo CNSA, nel corso delle riunioni, nel 2015, sono state raccolte le esigenze e le posizioni delle parti interessate (consumatori e produttori) al fine di stabilire una griglia di priorità per quanto attiene la comunicazione del rischio ai fini della predisposizione di linee guida specifiche ed una programmazione di adeguate attività in tale contesto che tengano conto anche della normativa in materia e delle attività svolte da organismi complementari europei. A tal fine è stato istituito un gruppo di lavoro ad hoc di cui fanno parte 3 rappresentanti delle associazioni dei consumatori, 3 rappresentanti delle associazioni dei produttori e le Direzioni della sicurezza alimentare, della sanità animale e della comunicazione. Il gruppo di lavoro coordinato dall'Ufficio III della DGOCTS, si è insediato a dicembre 2015 ed ha elaborato una prima bozza di linee guida sulla comunicazione del rischio ed una proposta di programmazione il cui approfondimento proseguirà nel 2016.

Il Consiglio superiore di sanità, ricostituito con decreto ministeriale del 25 luglio 2014, per il triennio 2014, 2017, nel corso del 2015 ha espresso 534 pareri.

Di particolare impatto, in quanto riferimento per le politiche sanitarie del Ministro della salute, si evidenziano quello propositivo relativo al tema dei "*Criteri minimi di qualità per i centri sanitari nei DRG a più alto rischio sanitario, con maggiore impatto sociale, e maggior numero di ricoveri ordinari nel territorio nazionale*" e quelli relativi a "*Elenco delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale da assoggettare a "condizioni di erogabilità" e "indicazioni di appropriatezza prescrittiva"*" nonché il parere relativo a "*Fibromialgia*" in merito all'inserimento della stessa fra le malattie croniche che danno diritto all'esenzione alla partecipazione della spesa sanitaria.

Nel corso dell'Assemblea tenuta nel mese di novembre, i Presidenti delle Sezioni del Consiglio hanno presentato al Ministro i risultati di un anno di attività, riportati altresì in una pubblicazione ad uso interno.

Riguardo agli 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 di tali organismi, 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. In totale, la Direzione, nel corso del 2015, ha fornito supporto amministrativo per le riunioni degli Organi riportati nella tabella seguente. Di tali Organi, vengono gestiti i capitoli di bilancio e, nel corso del 2015, sono stati emessi 350 decreti di impegno e 350 mandati di pagamento per il rimborso delle spese di viaggio dei Componenti residenti fuori Roma.

<b>CONSIGLI – COMITATI - COMMISSIONI</b>	<b>TOTALE RIUNIONI</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-B SEZIONE TECNICA PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE</b>	<b>3</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-C SEZIONE PER LA RICERCA SANITARIA</b>	<b>2</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-C/D CONGIUNTE RICERCA</b>	<b>8</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-D RICERCA STUDY SESSION</b>	<b>1</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-E PUBBLICITÀ SANITARIA</b>	<b>5</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-F DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>4</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-G BIOTECNOLOGIE</b>	<b>9</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-H CONTROLLO DOPING</b>	<b>7</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-I OSSERVATORIO ADEGUAMENTO OSPEDALI</b>	<b>1</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-L LOTTA AIDS</b>	<b>3</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-M LOTTA AIDS</b>	<b>3</b>
<b>COMITATO TECN SANITARIO SEZ-N VIGILANZA IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO</b>	<b>2</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-O CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE</b>	<b>3</b>
<b>COMMISSIONE CONSULTIVA FARMACO VETERINARIO</b>	<b>5</b>
<b>COMMISSIONE MEDICINA DIFENSIVA</b>	<b>12</b>



<b>COMMISSIONE PRODOTTI FITOSANITARI</b>	<b>6</b>
<b>CONSIGLIO SUPERIORE SANITÀ</b>	<b>13</b>
<b>CONSIGLIO SUPERIORE SANITÀ – CONVOCAZIONI PRESIDENTE PROF.SSA SILIQUINI</b>	<b>2</b>
<b>CONSIGLIO SUPERIORE SANITÀ – GRUPPI DI LAVORO</b>	<b>17</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEDUTA CONGIUNTA INSEDIAMENTO</b>	<b>1</b>
<b>SEZIONE DIETETICA E NUTRIZIONE - COMMISSIONE NAZIONALE SULLA SICUREZZA ALIMENTARE</b>	<b>4</b>
<b>SEZIONE DIETETICA E NUTRIZIONE - COMMISSIONE UNICA PER LA DIETETICA E LA NUTRIZIONE</b>	<b>2</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>	<b>113</b>

#### **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 2015 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 2015 l'azione della Direzione generale si è concentrata, in particolare, negli ambiti di seguito riportati.

Promozione del ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale. Nel 2015 si è provveduto a promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale attraverso la partecipazione a programmi multilaterali in ambito sanitario anche mediante lo sviluppo di progetti finanziati dall'Italia quali ad esempio il progetto Euromed; la collaborazione bilaterale in ambito sanitario nell'area dell'Unione Europea, del bacino Mediterraneo e Medio Oriente, dei Paesi Balcanici, dell'Europa centro orientale, dei Paesi asiatici e africani e dei Paesi dell'America del Nord e dell'America Latina.

Comunicazione e relazioni istituzionali nelle aree di preminente interesse. Nel corso del 2015 si è proceduto a realizzare iniziative di comunicazione e informazione per rafforzare la tutela della salute nelle aree di preminente interesse.

#### **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 Sofisticazione (NAS) alla luce di quanto previsto in materia di spending review

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

Inoltre, in tema di misurazione e valutazione delle performance del personale, la Direzione, anche grazie al contributo dell'Organismo Indipendente di Valutazione, ha coordinato le attività sia per la definizione del Piano della Performance 2015 – 2017, sia per la Relazione sulla performance 2014 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

Le criticità maggiori, tanto per l'Ufficio III ex DGPREV che per gli USMAF, sono state rappresentate dalla carenza di personale, a fronte di impegni crescenti in relazione agli scenari epidemiologici internazionali, all'aumento dei flussi transfrontalieri di beni e persone, ai nuovi compiti e funzioni derivanti da normative nazionali ed internazionali e dalla riorganizzazione del Ministero della Salute.

Nel corso di circa 10 anni il personale in servizio presso gli USMAF si è ridotto, per effetto di mobilità e cessazioni dal servizio e mancato turn-over, di circa il 10%, mentre sono cresciuti i volumi di attività, in particolare quelli relativi ai controlli sulle merci in importazione ed ai controlli sui flussi migratori e sui viaggiatori internazionali, per effetto delle numerose situazioni di allerta e di emergenze sanitarie di rilevanza internazionale ai sensi del Regolamento Sanitario Internazionale (Pandemia AH1N1, 2009; Malattia da Virus Ebola, 2015, per fare solo alcuni esempi).

Sarebbe auspicabile potere disporre, sia a livello centrale che periferico, di ulteriori risorse da formare per affiancamento a quelle già presenti, in modo da assicurare il turn-over del personale e la continuità dei servizi resi.

Le integrazioni di bilancio intervenute nel 2015, anche se avvenute solo nella parte finale dell'anno, hanno invece consentito di superare le criticità riscontrate negli anni precedenti per la esiguità degli stanziamenti di bilancio per assicurare il funzionamento degli USMAF.

Per quanto riguarda invece, la tutela della salute dei soggetti vulnerabili, di competenza dell'Ufficio VII ex DGPREV, si segnala che, nonostante l'imponente lavoro di coordinamento e partecipazione alle attività internazionali, la mancata emanazione dei nuovi LEA, con le relative risorse economiche da assegnare, ha creato un clima di incertezza e di difficoltà per le Regioni nell'applicazione nei servizi territoriali degli atti di programmazione condivisi.

### Direzione generale programmazione sanitaria

L'attività di programmazione sanitaria è strettamente collegata al risorse finanziarie attribuite al settore. Per l'anno 2015 il livello di finanziamento da ripartire è stato determinato in 109.715.000.000 euro corrispondente alla somma individuata dall'articolo 1, comma 556, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, incrementata di 5 mln di euro per le attività connesse allo screening neonatale come previsto dall'articolo 1, comma 167, della medesima legge, e ridotto di 2.352 mln di euro a seguito dell'applicazione dell'articolo 1, comma 398 della Legge 190/2014, e conseguentemente all'intesa in Conferenza Stato-Regioni n. 37/CSR del 26 febbraio 2015 e all'Intesa in Conferenza Stato-Regioni n. 113/CSR del 2 luglio 2015.

In particolare, nell'ottica di assicurare un più alto livello di tutela della salute, pur operando in un contesto di ridimensionamento della spesa, in linea con il Patto per la salute 2014 – 2016 sono stati previsti la riorganizzazione e l'efficientamento di alcuni fondamentali elementi del Servizio Sanitario Nazionale, quali le reti ospedaliere, il sistema delle cure territoriali, con l'emanazione del decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 concernente "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera". In prosecuzione delle attività condotte nel corso del Semestre Italiano di Presidenza del Consiglio della UE, è stato promosso il confronto con la Direzione generale della prevenzione, finalizzato all'individuazione e condivisione di strategie per la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici.



**Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale**

Si confermano anche per il 2015 le criticità già espresse nella relazione per l'anno 2014; la esistenza sul territorio di situazioni diversificate, di molteplici modelli organizzativi e della diffusa eterogeneità di stakeholder coinvolti nei processi decisionali, sono elementi che spesso comportano notevoli criticità nell'acquisizione di dati ed informazioni rilevanti.

Per altro verso la necessità di confrontarsi con soggetti istituzionali diversi nell'attività decisionale, se da una parte costituisce un elemento di criticità, perché non sempre le istituzioni ed enti concertanti operano in sinergia con la Direzione, d'altro canto 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, permangono le 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 al fine di arginare il fenomeno. Di conseguenza la normale attività istituzionale dell'Ufficio, a risorse invariate, ha risentito 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. Poiché tali misure compensative si svolgono presso le Università, l'intero processo è fortemente condizionato dalla disponibilità degli Atenei a garantire lo svolgimento di tali prove.

**Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico**

Per quanto attiene all'attività di autorizzazione e rinnovo degli Organismi notificati, la nuova procedura di autorizzazione, introdotta con il Regolamento europeo n. 920/2013, comporta sostanziali criticità legate al coinvolgimento della Commissione europea e degli altri Stati membri. In particolare, la nuova procedura, oltre ad essere più onerosa, prevede 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. Ciò sta determinando difficoltà notevoli dovute al mancato corrispondente adeguamento delle risorse umane e finanziarie.

In particolare si segnala che il conseguimento degli obiettivi richiesti dalla nuova normativa europea fino ad oggi è stato possibile solo con il ricorso a risorse esterne, per mancanza di turn over e di alcune professionalità specifiche interne all'Amministrazione. Si evidenzia altresì che in futuro, si potrà corrispondere alle necessità imposte dal ruolo di Autorità designante nazionale per gli Organismi notificati solo con misure di stabilizzazione e reclutamento di personale con professionalità specifiche oggi mancanti e che sia in possesso dei requisiti definiti a livello comunitario. Inoltre, si dovranno valorizzare le professionalità sanitarie già disponibili con programmi di formazione specifica per le professionalità sanitarie e con l'assegnazione di risorse finanziarie ad hoc per le attività che devono essere necessariamente svolte in Italia e in Europa.

In merito all'attività di razionalizzazione e di aggiornamento degli elenchi dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, si ritiene necessario evidenziare non solo l'esiguità di risorse umane disponibili per un lavoro di tipo straordinario ma anche la necessità di raccordo con gli uffici di



altre Direzioni e l'impossibilità attuale di adeguare in maniera automatizzata la banca dati ministeriale ai dati già presenti nel registro imprese.

#### **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, realizzatosi nel corso degli anni, con conseguente ripartizione delle risorse tra una platea più numerosa di soggetti (attualmente 49 Istituti).

#### **Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure**

L'attribuzione alla Direzione generale di tutte le attività di vigilanza sugli enti pubblici svolte precedentemente al riordino da diversi uffici generali, ha gravato sull'assetto organizzativo-funzionale degli uffici della Direzione stessa.

Di contro, l'accentramento di tali funzioni in un unico Ufficio generale consente l'omogeneo svolgimento delle stesse rispetto alla molteplicità di enti e istituti sottoposti a vigilanza da parte del Ministero.

Alla Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure sono state attribuite, dalle disposizioni riguardanti la riorganizzazione del Ministero della salute, ulteriori competenze in materia di risarcimento del danno già esercitate da diversi uffici di altre direzioni generali. Tale accentramento di funzioni, da una parte, comporta un rilevante incremento delle attività gravanti sugli Uffici VIII e IX ex DGPROG, ma dall'altra garantisce l'uniformità di gestione delle diverse procedure in materia di danni irreversibili alla salute.

Tuttavia, attraverso la novella legislativa dell'articolo 27 bis del decreto legge 90/2014 convertito in legge 114 dell'11 agosto 2014, la maggior parte dei soggetti che hanno presentato domanda di adesione alla transazione vedrà soddisfatta la propria pretesa riparatoria in tempi meno lunghi.

#### **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, i questionari di soddisfazione degli utenti, pur registrando un elevato grado di soddisfazione complessiva (96%) evidenziano che alcune aree indagate potrebbero essere ulteriormente migliorate. A tal fine si ritiene indispensabile aumentare il grado di partecipazione ai sondaggi di soddisfazione proposti dagli uffici al fine di monitorare la qualità percepita dagli utenti ed implementare le necessarie azioni di miglioramento.



Nel settore della sperimentazione si sono ravvisate criticità in merito al nuovo decreto legislativo 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 la Direzione ha avviato opportune azioni finalizzate alla correzione delle criticità, rilevate dall'FVO l'anno precedente, relative al coordinamento tra i diversi servizi veterinari e regionali per la prevenzione delle contaminazioni durante la produzione delle PAT (proteine animali trasformate) e dei mangimi composti che le contengono. In particolare, a seguito della re-introduzione dell'utilizzo di PAT di animali terrestri non ruminanti nei mangimi di acquacoltura (Reg. EU 56/2013), sono state emanate le Linee Guida di attuazione del Regolamento (CE) n.999 /2001 come modificato dal Reg. (UE) n. 56/2013, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (prot. DGSAF-COD\_UO-P 24308 del 24/09/2015). Inoltre si è provveduto alla prima stesura di una procedura operativa relativa alle azioni da intraprendere a livello locale e regionale a seguito di non conformità per la presenza di DNA di ruminante nei mangimi destinati all'acquacoltura.

Per quanto riguarda le attività inerenti il coordinamento degli uffici periferici, nell'anno 2015, la Direzione Generale ha utilizzato un questionario di customer satisfaction per acquisire informazioni dai PIF e dagli UVAC sul grado di soddisfazione del coordinamento/assistenza dell'Ufficio. Il risultato è stato superiore alla media attesa.

#### Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

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 ripianificazione, e, dall'altro, le **opportunità** in termini di obiettivi e risultati maggiormente sfidanti e rilevanti per la collettività. 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.

In Italia nel 2015 sono stati svolti complessivamente 226 audit sulle Autorità competenti (19 svolti dal Ministero della salute sui sistemi regionali, 207 svolti dalle Regioni) con un calo del 16% nel numero di audit svolti dalla Regioni rispetto al 2014 e del 14% in generale, che conferma il trend negativo, dell'ultimo triennio, del livello di attività del Ministero e delle Regioni. Sebbene il numero globale di audit svolti rimane ragguardevole, tale tendenza registrata nell'ultimo biennio sta mettendo però a rischio l'effettiva possibilità per il sistema di audit ministeriale (che prevede un ciclo, per ciascuna Regione, di quattro audit di settore ed un audit di sistema) di assicurare l'adeguata copertura di tutti i campi di attività pertinenti e di tutte le autorità competenti, in un periodo non superiore a cinque anni.

Per quanto riguarda invece gli esiti dell'attività di audit, a fronte dei progressi registrati nel sistema di gestione dei controlli ufficiali (programmazione, pianificazione, rendicontazione e monitoraggio), le criticità rilevate nel corso delle missioni di audit effettuate nel 2015 riflettono molte delle lacune già evidenziate nell'anno precedente.

L'avvio nel 2015 del processo di autovalutazione in merito all'attuazione delle "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento AC", ha contribuito a fornire un quadro della situazione organizzativa dei vari livelli di autorità competente, rispetto agli standard organizzativi e funzionali, ed è destinata a contribuire alla riprogrammazione più efficace dell'attività di audit.

#### **Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica**

Nessuna criticità rilevata

#### **Direzione generale organi collegiali tutela della salute**

#### **Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali**

#### **Direzione generale personale, organizzazione e bilancio**

Come già specificato, nel corso dell'anno 2015, 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 2015 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*

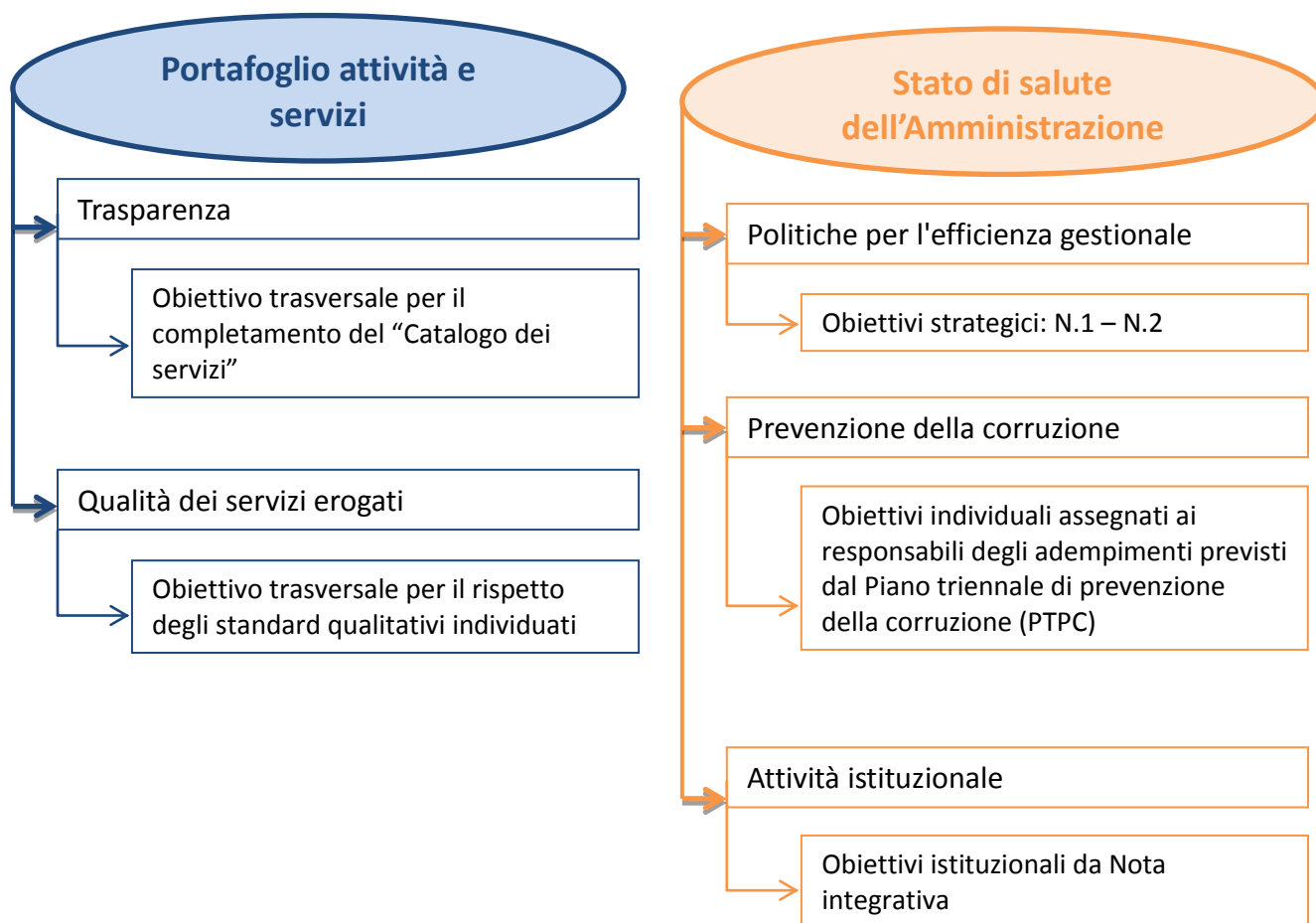
Ai fini di una rappresentazione visuale sintetica e complessiva della *performance* dell'amministrazione, viene di seguito proposto il medesimo albero della *performance* sviluppato nel Piano, integrato in questa sede con l'indicazione dei risultati raggiunti per ciascun obiettivo con riferimento al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

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



Le percentuali di raggiungimento sono illustrate e riportate nei rispettivi paragrafi di riferimento

Fonte dati – Centri di responsabilità amministrativa – piattaforma GESPE



Le percentuali di raggiungimento sono illustrate e riportate nei rispettivi paragrafi di riferimento

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 2015, rimandando al paragrafo successivo per il dettaglio.

Tabella 7 - Elenco degli obiettivi strategici anno 2015

Codice obiettivo	Descrizione obiettivo
<b>Direzione generale della prevenzione sanitaria</b>	
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
<b>Direzione generale programmazione sanitaria</b>	
B.1	Individuare 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
<b>Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale</b>	
C.1	Valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e promuovere processi finalizzati ad un esercizio corretto ed efficace delle attività ed all'integrazione delle categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona





Codice obiettivo	Descrizione obiettivo
<b>Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico</b>	
D.1	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>Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità</b>	
E.1	Riqualficazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana.
<b>Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure</b>	
F.1	Disciplina dell'attività di vigilanza su enti pubblici vigilati dal Ministero della salute
<b>Direzione generale della sanità animale e dei farmaci</b>	
G.1	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica
<b>Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione</b>	
H.1	Consolidamento dell'azione finalizzata all'armonizzazione delle attività di controllo in materia di sicurezza degli alimenti e nutrizione;
H.2	Predisposizione e coordinamento della partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015
<b>Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica</b>	
I.1	Implementazione delle attività di 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
I.2	Definizione e modalità di generazione e 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.
<b>Direzione generale organi collegiali tutela della salute</b>	
L.1	Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare
<b>Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali</b>	
M.1	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.
M.2	Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse
<b>Direzione generale personale, organizzazione e bilancio</b>	
N.1	Razionalizzare e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di spending review
N.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



## 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 2015.

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 2015 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 2015.

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' 5 settembre 2014, sono stati declinati complessivamente in 16 obiettivi strategici ripartiti tra le 12 direzioni generali secondo l'organizzazione del D.P.C.M. dell'11 febbraio 2014 n. 59.

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 validati estratti dal sistema informatizzato *Gespe direttiva*.

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

Sulla base delle priorità politiche sono stati fissati, per ciascuna delle rispettive direzioni generali, i seguenti obiettivi strategici per l'anno 2015.

#### Direzione generale della prevenzione sanitaria

##### **A.1 Consolidare l'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 strategico si propone la finalità di rafforzare la tutela e la 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 2015, 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. attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici;
4. aggiornamento del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione;
5. monitoraggio del recepimento del Piano Nazionale Demenze;

### **La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 98%**

Dall'analisi dei dati di monitoraggio si evidenzia un quadro delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei cinque obiettivi operativi assegnati.

In particolare, è stato approvato il programma annuale del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm), attraverso il quale si concretizza l'azione di promozione della trasversalità e dell'intersectorialità delle azioni di prevenzione e promozione della salute, la costruzione di alleanze tra partner e soggetti istituzionali diversi, la convergenza degli interventi in quelli individuati come prioritari dagli Atti di programmazione nazionale, il contrasto alle diseguità.

Inoltre, sono state definite le linee centrali di supporto al Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, contenute nella proposta di decreto elaborata con la partecipazione del Coordinamento interregionale della prevenzione e le Direzioni generali interessate.

Dopo la stipula dell'Accordo Stato Regioni di adozione del Documento per la valutazione del Piano nazionale della prevenzione 2014-2018, si è svolta l'attività di valutazione e certificazione dei Piani regionali della prevenzione deliberati dalle Regioni.

Per quanto concerne l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici, sono stati realizzati gli adempimenti connessi al piano di controllo dei suddetti prodotti, segnalando il ritardo nella predisposizione del rendiconto inerente al piano del precedente anno.

E' stato aggiornato il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV), avendo riguardo alle evidenze scientifiche disponibili e realizzando il coinvolgimento di esperti ed altre istituzioni impegnate nelle attività vaccinali.

Infine, si è svolta un'attività di promozione e coordinamento delle iniziative per il recepimento da parte delle Regioni del Piano Nazionale Demenze.

### **Direzione generale programmazione sanitaria**

***B.1: Individuare 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 ed alle previsioni del nuovo Patto per la salute 2014 - 2016.

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



1. 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;
2. Proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento;
3. Revisione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistica e protesiche del Servizio sanitario nazionale;
4. Sviluppo di una metodologia volta a rendere più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il Sistema di verifica degli adempimenti LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo;
5. Sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro;
6. Proposta di revisione delle misure di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini e delle correlate esenzioni;
7. Analisi dell'erogazione di assistenza palliativa e di terapia del dolore ai pazienti anziani mediante l'utilizzo dei dati NSIS alla luce dei risultati degli indicatori di attività inseriti nella griglia per il monitoraggio dei LEA;
8. 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 anche con riferimento alle attività in sede europea;
9. 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 n. 189 del 8.11.2012;
10. Attivazione di un coordinamento nazionale per governare le iniziative di cura nei confronti dei minori provenienti da zone di guerra;
11. Primo rapporto nazionale sullo stato di attuazione degli interventi pubblici in sanità.

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

Dall'analisi dei dati di monitoraggio si evidenzia un quadro delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione degli obiettivi operativi assegnati.

In particolare, per quanto concerne l'obiettivo operativo di revisione del sistema di finanziamento del SSN sono stati elaborati gli indicatori per la revisione dei criteri di riparto, ciò nelle more della costituzione del gruppo di lavoro inter-istituzionale ( MdS, MEF, Agenas, Regioni) sulla revisione dei criteri di riparto del Fondo sanitario nazionale .

Inoltre, le proposte inerenti al nuovo nomenclatore della specialistica ambulatoriale e per l'assistenza protesica, all'aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e rare, sono stati trasmessi alle Regioni per le valutazioni di competenza.

E' stato realizzato il coordinamento nazionale per la gestione degli interventi di cura a favore dei minori provenienti da zone di guerra, cercando di ottimizzare le risorse finanziarie a disposizione e realizzando il coinvolgimento delle amministrazioni centrali, delle regioni, delle strutture sanitarie, delle ONG ed Enti disponibili all'accoglienza dei minori al fine di mettere a sistema gli interventi di assistenza.

La Direzione generale ha approvato e comunicato la rimodulazione delle fasi di alcuni obiettivi operativi a seguito di criticità rilevate.



**Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale**

***C.1: Valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e promuovere processi finalizzati ad assicurare un esercizio corretto ed efficace delle attività ed all'integrazione delle categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona.***

L'obiettivo strategico ha come finalità la promozione di iniziative volte a favorire e disciplinare l'interdipendenza dei rapporti professionali ed il lavoro d'equipe nell'assistenza sanitaria, razionalizzazione della distribuzione delle risorse umane in ambito nazionale, promozione di soluzioni normative e contrattuali per ottimizzare l'esercizio dell'attività professionale.

L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi riguardanti l'uniforme applicazione delle norme sullo stato giuridico del personale del servizio sanitario nazionale su tutto il territorio nazionale, l'elaborazione di una metodologia quantitativa di programmazione dei fabbisogni di personale sanitario nell'ambito di un progetto in ambito UE (WP5) e il supporto all'individuazione delle competenze avanzate delle professioni sanitarie infermieristiche-ostetrica, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.

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

L'analisi dei dati di monitoraggio evidenzia una descrizione delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione degli obiettivi operativi assegnati.

Al fine di favorire una uniforme applicazione delle disposizioni sullo stato giuridico del personale del SSN su tutto il territorio nazionale è stata effettuata una prima analisi sistematica dei quesiti maggiormente ricorrenti, individuando le questioni maggiormente controverse e proponendo soluzioni interpretative unitarie.

In particolare, le questioni emergenti hanno riguardato la revisione delle tabelle relative alle equipollenze e affinità di cui ai DDMM 30 e 31/1/1998; l'idoneità dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate a partecipare ai concorsi nel SSN; i comportamenti difformi sul territorio nazionale da parte delle aziende sanitarie in ordine alla possibilità per i laureati in biotecnologie di accedere ai concorsi nel SSN nel profilo del biologo; le problematiche relative alla disciplina applicabile ai contratti a tempo determinato del SSN ed anche all'ambito di applicabilità delle norme sull'orario di lavoro.

E' stata realizzata la finalizzazione dei contenuti dell'Handbook per la fruibilità degli stessi via web sulla piattaforma internet della Joint Action, visionabile all'indirizzo <http://hwf-handbook.eu/>.

Inoltre, sono stati definiti i modelli nazionali di previsione del personale sanitario sviluppati per ciascuna professione: medico, odontoiatra, farmacista, ostetrica, infermerie e sono state avviate le attività per identificare i principali drivers di impatto sul fabbisogno futuro di personale sanitario proponendo un modello che consente di stimare il numero di professionisti nel futuro, tenuto conto dello stock esistente, dei flussi in entrata ed in uscita e del livello di domanda dei servizi sanitari.

Per quanto concerne il supporto all'individuazione delle competenze avanzate delle professioni sanitarie infermieristiche-ostetrica, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione è stata prevista una cabina di regia ed è stata predisposta la bozza di Decreto Ministeriale per la sua composizione.

Per le nomine dei soggetti partecipanti si rilevano criticità in ordine alla mancata designazione dei componenti, che di fatto impedisce la costituzione definitiva della cabina in questione, in relazione alla quale è stata approvata e comunicata la rimodulazione dell'obiettivo operativo strategico.



### Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

#### ***D.1: 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 attuato in collaborazione e complementarietà con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica (Obiettivo strategico I1) ed ha come finalità la realizzazione del report in materia di consumi e spesa per dispositivi medici, indispensabile per sviluppare politiche appropriate e coerenti con quanto disposto dai provvedimenti riguardanti la c.d. spendingreview.

Tale report, opportunamente pubblicato, consente 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.

Infatti, la costante attività di miglioramento della qualità dei dati sui dispositivi medici e sui loro consumi unita all'aggiornamento della struttura classificatoria (CND) consente la realizzazione del presupposto fondamentale per la valorizzazione delle informazioni disponibili e la loro efficace elaborazione e restituzione ai soggetti fruitori.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi volti a migliorare i dati presenti in banca dati e a redigere i rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia, in modalità condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica.

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

Dall'analisi dei dati inerenti alla attività poste in essere in attuazione degli obiettivi operativi si rileva in particolare quella relativa alla stesura, in condivisione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, del Rapporto annuale 2014 sul consumo dei dispositivi medici, avendo riguardo alle previsioni del Patto per la Salute 2014-2016 e della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di stabilità 2015), in tema di monitoraggio della spesa e dei consumi di dispositivi medici.

A ciò si aggiunge la elaborazione del Rapporto I semestre 2015, che contiene l'aggiornamento delle principali analisi del rapporto 2014, nonché la predisposizione di una relazione sintetica e descrittiva delle attività svolte nel triennio per il miglioramento del sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

Inoltre, dall'analisi si rileva anche l'attività di stesura della procedura per l'aggiornamento della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND), sulla base delle richieste avanzate dai vari attori coinvolti (Regioni, aziende di settore, ufficio V vigilanza), che ha visto la partecipazione del Comitato Tecnico Sanitario, istituito ai sensi dell'art.15 del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, e del cosiddetto "servizio di supporto RDM".

### Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

#### ***E.1: Riqualificazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica Italiana.***

L'obiettivo strategico ha come finalità la riqualificazione della spesa sanitaria mediante l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana, anche attraverso l'implementazione di un sistema di controllo della coerenza delle revisioni formulate dai referee per la valutazione, tramite peerreview, dei progetti di ricerca presentati in relazione all'apposito bando della Ricerca Finalizzata. Il





sistema di valutazione tramite peerreview dei progetti di ricerca finalizzata, presentati nell'ambito dell'apposito bando, è il fiore all'occhiello della Ricerca finanziata dal Ministero della Salute.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi di seguito specificati.

Il primo obiettivo operativo mira ad incrementare il livello qualitativo del sistema di valutazione (tramite peerreview) dei progetti di ricerca, grazie ad un controllo di secondo livello sulle valutazioni elaborate dai referee, funzionale a segnalare ai referee stessi le eventuali carenze argomentative riscontrate nelle valutazioni prodotte, in modo che essi possano apportare le integrazioni necessarie a fornire una valutazione esaustiva.

Il secondo obiettivo operativo consente al sistema di valutazione del Ministero di raggiungere il massimo grado di trasparenza possibile, mediante la pubblicazione sul sito istituzionale sia degli atti relativi al processo di valutazione dei progetti di Ricerca Finalizzata presentati nell'ambito dell'apposito bando, sia dell'abstract formulato nella "lettera di intenti" riguardante i progetti finanziati (nel quale viene tratteggiato a grandi linee il contenuto di ciascun progetto di ricerca).

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

Dall'analisi dei dati inerenti alle attività poste in essere in attuazione degli obiettivi operativi si rileva in particolare il lancio di una call per l'acquisizione delle candidature dei soggetti qualificati a partecipare al sistema editors, la verifica e la valutazione delle candidature pervenute, con la conseguente individuazione degli idonei al ruolo di supervisore..

In relazione alla valutazione tramite peerreview, è stato governato il processo di assegnazione dei progetti di ricerca finalizzata ai referee, minimizzando e risolvendo le ipotesi di mancata presa in carico di alcuni progetti.

I supervisori hanno monitorato il rispetto da parte dei referee delle Linee guida ministeriali concernenti la valutazione dei progetti.

Nel corso di apposite study session è stata riesaminata l'attività di referaggio in peerreview ed è stata predisposta la graduatoria relativa alle cinque categorie di progetti di ricerca, successivamente approvata dalla competente sezione del Comitato tecnico sanitario.

Per quanto concerne l'accessibilità ai cittadini delle informazioni sul contenuto dei progetti di ricerca finanziati si evidenzia la pubblicazione sul sito istituzionale degli atti relativi al processo di valutazione dei progetti concernenti il bando di ricerca finalizzata, nonché degli abstract della lettera di intenti concernente ciascuno dei progetti finanziati nell'ambito del predetto bando.

#### **Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure**

##### ***F.1 Disciplina dell'attività di vigilanza su enti pubblici vigilati dal Ministero della salute***

L'obiettivo ha come finalità la predisposizione di una bozza di atto di intesa per disciplinare le modalità di esercizio del potere di vigilanza sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS).

L'obiettivo strategico è declinato in un obiettivo operativo riguardante l'attività di istruttoria finalizzata alla predisposizione di una proposta di atto d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione delle modalità di vigilanza sull'AGENAS.

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

Per quanto concerne l'attività di istruttoria finalizzata alla predisposizione di una proposta di atto d'intesa per l'individuazione delle modalità di vigilanza sull'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGENAS), si rileva che sono stati elaborati uno schema della predetta intesa sull'esercizio della funzione di vigilanza e una relazione illustrativa di accompagnamento.





**Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari.**

**G.1: Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica**

Finalità dell'obiettivo strategico è garantire la tutela della salute umana e veterinaria attraverso attività di controllo e contrasto delle malattie infettive e diffuse degli animali nonché delle zoonosi.

L'obiettivo strategico è stato declinato in tre obiettivi operativi riguardanti l'informatizzazione del Modello IV di cui al DM 16 maggio 2007, l'individuazione delle linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza nonché la prosecuzione delle attività finalizzate all'organizzazione di EXPO 2015, in materia di procedure per l'importazione e gli scambi intra UE di prodotti di origine animale destinati alla manifestazione.

**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 3 obiettivi operativi emerge dall'analisi dei dati di monitoraggio.

Per quanto concerne il primo obiettivo operativo, è stata predisposta una bozza di decreto ministeriale contenente le modifiche al decreto ministeriale 16 maggio 2007.

In relazione al secondo obiettivo operativo, i suini e i volatili sono stati definiti quali specie zootecniche di interesse per le quali è possibile identificare e proporre, nelle linee guida, degli specifici indicatori di biosicurezza, benessere animale, impiego di medicinali veterinari e di mangimi medicati, anche attraverso l'acqua di abbeverata.

Inoltre, è stata elaborata una prima bozza di linee guida con la partecipazione di vari soggetti che sarà oggetto di condivisione con i soggetti esterni interessati.

Per l'ultimo obiettivo operativo, si è proseguita l'attività di supporto ai Paesi terzi, agli organizzatori di EXPO 2015, all'Agenzia delle Dogane, alle Regioni ed alle AASSLL, ed agli Uffici periferici veterinari del Ministero della Salute (PIF-UVAC), in materia di procedure per l'importazione e gli scambi intra UE di prodotti di origine animale destinati alla manifestazione, intensificando le attività di coordinamento e supporto alle autorità sanitarie dei paesi partecipanti, alle autorità sanitarie territoriali ed agli organizzatori di EXPO 2015.

Inoltre, sono state predisposte le linee guida per l'introduzione di alimenti di origine animale destinati ad EXPO, pubblicando le stesse sul sito di Expò Milano 2015 e sul portale del Ministero della Salute.

**Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione**

**H.1 Consolidamento dell'azione finalizzata all'armonizzazione delle attività di controllo in materia di sicurezza degli alimenti e nutrizione**

Finalità dell'obiettivo strategico è definire una procedura operativa standard (POS) per la gestione della procedura di notifica degli integratori alimentari, provvedere alla formazione degli operatori per il controllo ufficiale dell'applicazione del reg. (UE) 609/2013 (alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione, FSG) ed elaborare una bozza di "documento guida" sulle corrette procedure per il richiamo degli alimenti da parte degli Operatori del settore alimentare (OSA).

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi riguardanti: l'elaborazione, l'adozione di procedure operative sugli integratori alimentari nonché la definizione di un programma di aggiornamento per gli operatori del controllo ufficiale a seguito dell'entrata in vigore del reg. CE 609/2013 e collegati; lo studio di fattibilità e definizione dei criteri per il richiamo, da parte degli OSA, di prodotti oggetto di allerta alimentari.

**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 due obiettivi operativi emerge dall'analisi dei dati di monitoraggio.

Per il primo obiettivo operativo, è stata elaborata ed adottata una procedura standard operativa per gli integratori alimentari, ed è stata predisposta la prima circolare esplicativa sulle novità normative introdotte dal regolamento della Comunità Europea n.609/2013.

Inoltre, è stata definita la modalità di esecuzione di un programma di aggiornamento destinato agli operatori che sono addetti al controllo ufficiale dell'applicazione del suddetto regolamento.

In relazione al secondo obiettivo operativo, è stato costituito un gruppo tecnico di lavoro, a cui partecipano Dirigenti delle Professionalità Sanitarie e funzionari della DGISAN, che ha proceduto ad elaborare una bozza di documento guida sulle corrette procedure per il richiamo degli alimenti da parte degli Operatori del settore alimentare (OSA), nonché per uniformare i comportamenti sul territorio nazionale degli OSA e delle ASL territorialmente competenti (anche includendo un albero decisionale delle azioni di ritiro e/o richiamo).

Il documento guida è stato oggetto di consultazione con le Regioni e con gli stakeholder interessati (le Associazioni di categoria e le Associazioni dei consumatori).

#### **H.2 Predisposizione e coordinamento della partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015**

L'obiettivo strategico ha la finalità di promuovere e realizzare eventi per la partecipazione del Ministero della Salute all'EXPO 2015, ciò per dare centralità alle problematiche legate alla sicurezza alimentare e alla nutrizione. Gli eventi in questione rappresentano un momento di confronto importante tra istituzioni, mondo accademico e settore produttivo. In tal senso, si intende privilegiare il contributo per la proposta di tematiche sanitarie da presentare attraverso brochure, documenti, filmati e ogni altro mezzo atto a rappresentare una efficace modalità di sensibilizzazione per i diversi attori pubblici

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

Per quanto concerne l'obiettivo operativo, nell'ambito delle manifestazioni di Expo 2015 si rileva la realizzazione di eventi in materia di sicurezza alimentare e nutrizione, che hanno costituito un momento di importante confronto tra istituzioni, mondo accademico e settore produttivo.

Inoltre, per informare e sensibilizzare i cittadini sui temi attuali di rilevante interesse sanitario sono state predisposte brochure, pieghevoli informativi, messaggi chiave per i social, documenti e filmati.

### **Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica**

#### **I.1: Implementazione delle attività di 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 ha la finalità primaria di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta del settore dei dispositivi medici in Italia. Tali dispositivi hanno costituito, infatti, un settore sostanzialmente scarsamente conosciuto in modo capillare ed organico fino a pochi anni fa e i diversi livelli di governo del SSN (Ministero della salute, Regioni, Aziende sanitarie, Agenas) hanno quindi avviato un percorso progettuale per comprendere la dimensione del mercato in termini di volume e spesa, dinamiche dei processi di acquisto, livello di coordinamento interaziendale e intra regionale e come gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto > utilizzo > controllo della performance.

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 (Obiettivo strategico D1), il miglioramento della banca dati dei consumi di dispositivi medici



direttamente acquistati dal SSN e la redazione condivisa dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia .

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

In relazione agli obiettivi operativi emerge lo sviluppo di un progetto di miglioramento della qualità e completezza dei dati, ciò per promuovere un elevato livello di usabilità degli stessi da parte delle regioni e dalle strutture del SSN.

In particolare, nell'ambito del gruppo di lavoro inter-istituzionale è stata effettuata la verifica della qualità e completezza dei dati, mediante il confronto e la condivisione di soluzioni per migliorare la raccolta e la leggibilità degli stessi anche al fine di renderli utilizzabili concretamente da parte delle strutture del SSN.

Inoltre, si rileva lo svolgimento dell'attività di redazione dei rapporti annuale e semestrale sul consumo di dispositivi medici in Italia, ciò per soddisfare le necessità informative degli operatori del SSN in materia di consumi e spesa per dispositivi medici.

***1.2: Definizione e 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.***

Finalità dell'obiettivo strategico è la definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito, che non ne consenta 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. Per regolamentare le predette attività è stato predisposto uno schema di decreto ministeriale in collaborazione con le regioni e con il Garante per la protezione dei dati personali.

L'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante la definizione delle modalità di integrazione tra il sistema fascicolo sanitario elettronico e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito.

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

In relazione all'obiettivo operativo, emerge la realizzazione degli approfondimenti inerenti alle opzioni, di processo e tecnologiche, riguardanti l'integrazione tra il Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito.

#### **Direzione generale organi collegiali tutela della salute**

***L.1: Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare.***

L'obiettivo strategico ha come finalità la valutazione credibile ed efficace del rischio della catena alimentare, realizzando un approccio metodologico fondato su solide 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 da EFSA fino al corrente anno si ritiene obiettivo accettabile acquisire, elaborare e mettere a disposizione degli Organismi italiani che effettuano la valutazione del rischio le procedure adottate da EFSA per l'anno in corso. L'obiettivo strategico rappresenta quindi 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 del rischio della catena alimentare alle strutture ed Enti competenti. L'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante l'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.

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

In relazione all'obiettivo operativo strategico, si rileva la realizzazione dell'attività di acquisizione ed esame dei documenti emanati dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) relativi alle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare.

Inoltre, è stato prodotto un documento divulgativo con informazioni relative alle metodologie selezionate ed elaborate, ciò per fornire una solida base scientifica per la valutazione del suddetto rischio alle strutture ed Enti competenti.

#### Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

***M.1: 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:

- 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;
- Sviluppo, potenziamento e monitoraggio della collaborazione bilaterale in ambito sanitario, nelle aree geografiche di preminente interesse

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

L'analisi dei dati di monitoraggio ha evidenziato il quadro delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei due obiettivi operativi assegnati.

In particolare, per il primo obiettivo operativo si rileva la prosecuzione, il consolidamento, la finalizzazione e il monitoraggio delle attività relative ai progetti in scadenza nell'anno 2015, progetti afferenti alle seguenti aree: "Prevenzione e stili di vita", "Salute Mentale", "Salute della donna" e "Malattie trasmissibili".

Inoltre, si è svolta l'attività di monitoraggio dei cinque accordi di partenariato multilaterale EUROMED, siglati alla fine del 2014 e si è provveduto alla costituzione del Comitato di valutazione, incaricato di procedere alla valutazione della regolarità dell'esecuzione dei Progetti EUROMED-UpM.

Con riferimento alla collaborazione del Ministero con le Organizzazioni internazionali emerge la partecipazione alla presentazione all'Unione per il Mediterraneo (UpM) di una proposta progettuale di partenariato multilaterale in ambito sanitario dal titolo "WoRTH (Women's Right to Health)".

Per quanto concerne l'altro obiettivo operativo, in coerenza con gli scenari internazionali prioritari e con gli indirizzi di politica internazionale della Presidenza del Consiglio, sono stati individuati i Paesi con i quali sviluppare e potenziare la collaborazione bilaterale in ambito sanitario, soprattutto nell'area mediterranea, balcanica e caucasica.

In particolare si rileva la sottoscrizione del Piano di Azione 2015-2017 previsto dal Memorandum di Intesa firmato il 5 dicembre 2013 tra l'Amministrazione generale per l'amministrazione ed il controllo dei prodotti alimentari e farmaceutici della Repubblica Popolare Cinese e il Ministro della Salute



italiano, per la collaborazione nel settore della supervisione dei prodotti alimentari, dei prodotti farmaceutici, dei dispositivi medici e dei prodotti cosmetici.

Inoltre, emerge la sottoscrizione tra Italia e Algeria del Protocollo tecnico nel settore della sanità animale e della sicurezza sanitaria degli alimenti nonché l'Intesa Tecnica nel campo della medicina veterinaria e della sicurezza alimentare tra il Ministero della Salute italiano e il Ministero dell'Agricoltura palestinese.

**M.2: Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse.**

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 nonché 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 un unico obiettivo operativo che si concretizza nel miglioramento della conoscenza e dell'educazione sanitaria della popolazione attraverso iniziative di comunicazione anche al fine di favorire l'adozione di comportamenti salutari nelle aree di preminente interesse.

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

A seguito dell'analisi dei dati del monitoraggio si rileva che per la realizzazione dell'obiettivo operativo sono stati predisposti piani operativi di comunicazione nelle aree di preminente interesse quali:

- stili di vita (campagna sulla corretta alimentazione e contro l'abuso di alcol);
- educazione e responsabilizzazione del cittadino (manifestazione sulle manovre di disostruzione in età pediatrica, campagna di sensibilizzazione dell'allattamento al seno e giornata su "La Sanità in Italia, falsi miti e vere eccellenze",
- fumo, dono del sangue, alcol, trapianti, AIDS e ludopatie (campagna contro il fumo, campagna sensibilizzazione al dono del sangue, sensibilizzazione sui temi alcol, trapianti, AIDS e ludopatia nelle puntate della serie televisiva Don Matteo);
- prevenzione delle malattie infettive (campagna di prevenzione dell'influenza);
- informazione e comunicazione sulla salute del cittadino (campagna sui farmaci innovativi, campagna su corretta alimentazione e sicurezza degli alimenti).

**Direzione generale personale, organizzazione e bilancio**

**N.1: Razionalizzare e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di spendingreview.**

L'obiettivo strategico ha la finalità di coordinare le iniziative dell'Amministrazione in materia di spendingreview nonché di aggiornare e di redigere il piano interno di revisione della spesa improduttiva.

L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi riguardanti il coordinamento del piano di revisione della spesa improduttiva, la razionalizzazione degli spazi delle sedi centrali e periferiche del Ministero e dei Nas nonché la riduzione delle spese di missione.

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

L'analisi dei dati di monitoraggio ha evidenziato il quadro delle attività svolte dagli uffici per l'attuazione dei tre obiettivi operativi assegnati.

In particolare, con riferimento al piano di revisione della spesa redatto per il triennio 2014-2016, l'Amministrazione ha individuato proposte per il conseguimento dei risparmi di spesa, che sono finalizzate all'ottimizzazione delle spese di funzionamento. Inoltre, il conseguimento dei risparmi di



spesa è atteso anche dagli interventi di razionalizzazione della struttura organizzativa, dalla riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi e dal contenimento dei costi relativi alle locazioni passive.

Per quanto riguarda la razionalizzazione degli immobili, si è proceduto alla nuova verifica degli spazi occupati in immobili in locazione passiva - concluse le attività di accorpamento/risparmio portate avanti nel 2014 - e di quelli localizzati nella stessa città al fine di formulare nuove ipotesi di possibili accorpamenti tra uffici periferici dell'amministrazione o ricercare soluzioni economicamente più convenienti.

E' stato redatto il Piano di Razionalizzazione nel quale emergono i risparmi conseguiti e conseguibili nel breve periodo nonché l'attività portata avanti negli ultimi mesi che ha consentito di ottenere ottimi risultati in termini di accorpamento e razionalizzazione.

Quanto all'attività di contenimento dei costi per le "missioni" del personale del Ministero, a seguito del riordino dello stesso che ha comportato un'articolazione in 14 centri di costo, si è reso necessario procedere ad un'analisi delle risorse attribuite, in difformità alle previsioni di spesa. Infatti, sono state effettuate, richieste di integrazione dei vari capitoli di spesa, è stata emanata la circolare avente ad oggetto dettagliate procedure di autorizzazione delle trasferte di lavoro, nonché le modalità di gestione del settore ai fini del contenimento e della razionalizzazione delle spese relative.

***N.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 quella di continuare a sviluppare modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture attraverso la promozione del ricorso a iniziative di lavoro

trasversali per affrontare le crescenti esigenze di servizio, anche al fine di ottimizzare e valorizzare le risorse umane e di favorire l'integrazione tra le diverse unità organizzative.

Nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro e di valorizzazione delle risorse umane, saranno previste azioni finalizzate al benessere organizzativo e a favorire la conciliazione dei tempi di vita/lavoro, anche attraverso il consolidamento del progetto di telelavoro, avviato nel 2014, e pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità. Le azioni saranno attuate tenendo conto, anche delle proposte formulate dal Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG Salute).

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi riguardanti la promozione di forme di lavoro trasversale per la condivisione delle conoscenze e per l'integrazione tra le diverse strutture del Ministero, e l'ampliamento e il consolidamento del progetto di telelavoro nel rispetto dei principi di parità, pari opportunità e valorizzazione del benessere di chi lavora.

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

A seguito dell'analisi dei dati del monitoraggio si rileva che in materia di lavoro trasversale sono stati attivati i progetti connessi alla legge n. 210 del 1992, con la partecipazione di un buon numero di unità di personale.

Per quanto concerne l'ampliamento e il consolidamento del progetto di telelavoro si è avviata un'attività di ricognizione presso tutte le Strutture generali per l'estensione del telelavoro e l'acquisizione delle proposte di attività telelavorabili, coinvolgendo le organizzazioni sindacali ai fini della condivisione dell'iniziativa in questione.

Infatti, è stato predisposto un documento tecnico, oggetto di specifico accordo, contenente le proposte progettuali oggetto di interesse, rispetto alle quali si è avviata una ricognizione del personale interessato all'attività di telelavoro dalla quale sono emerse 25 candidature.





Inoltre, è stata opportunamente interessata la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica per verificare la disponibilità delle risorse strumentali necessarie e per un ulteriore approfondimento degli applicativi da utilizzare per il telelavoro.

Sono state rappresentate criticità in ordine alla contrarietà di alcune organizzazioni sindacali rispetto alla trasversalità dei progetti di telelavoro, nonché le difficoltà tecniche per l'avvio di alcuni progetti presentati dovuta anche alla mancanza di attrezzature informatiche per l'attivazione di postazioni dedicate.

### 3.2.2 Criticità

L'attività di monitoraggio della direttiva vuole costituire non un mero adempimento ma uno strumento di supporto all'Amministrazione, che agevoli l'individuazione di eventuali criticità rispetto alle quali porre in essere interventi correttivi.

Dall'analisi dei dati inerenti al monitoraggio di tutti gli obiettivi strategici emerge, in generale, un adeguato svolgimento delle attività poste in essere per il loro conseguimento, che risultano in linea con le previsioni tranne che per alcuni obiettivi operativi strategici per i quali i competenti titolari dei centri di responsabilità hanno approvato e comunicato la rimodulazione.

In linea con quanto rilevato nella relazione dell'anno precedente e in base a quanto emerge dall'analisi effettuata si ritiene opportuno rappresentare le seguenti considerazioni:

- è auspicabile: una descrizione dello stato di avanzamento degli obiettivi strategici e operativi che sia più approfondita e argomentata, una più puntuale osservanza delle scadenze previste per il monitoraggio della direttiva e un aggiornamento costante (semestrale) delle risorse finanziarie e umane impiegate nel corso dell'attività dell'amministrazione;
- il processo di pianificazione strategica dovrebbe essere caratterizzato dalla definizione di obiettivi, e dei relativi indicatori, che siano più significativi e sfidanti, ciò anche nei valori attesi; in tal senso è importante individuare indicatori che possano esprimere l'evoluzione positiva delle attività connesse agli obiettivi che sono chiamati a misurare, limitando la determinazione di un valore atteso prossimo a 100 che garantisce sicuramente il raggiungimento dell'obiettivo, ma non sempre corrisponde ad un miglioramento delle attività.

## 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**

Direzione generale della prevenzione sanitaria				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
A.1	Consolidare l'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 2015, 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	1	1
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	100%	100%
A.1.3	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%	90,95%
A.1.4	Aggiornamento del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione	Bozza definitiva di PNPV	1	1
A.1.5	Monitoraggio del recepimento del Piano Nazionale Demenze	Documento di verifica sul recepimento del Piano da parte delle Regioni	1	1

**A.1 Consolidare l'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 riguarda 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, mediante: definizione sviluppo e attuazione del programma Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo della Malattie (CCM); gestione e coordinamento del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP); Attuazione dei regolamenti europei REACH (Regolamento europeo concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche) e



CLP (Regolamento europeo concernente l'armonizzazione mondiale in materia di classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele) per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici; aggiornamento del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione; monitoraggio del recepimento del Piano Nazionale Demenze.

#### **A.1.1 Definizione, sviluppo e attuazione delle attività del CCM per l'anno 2015, anche attraverso l'integrazione delle strategie del Centro con il PNP e il Programma "Guadagnare salute".**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi:

- Definizione delle linee programmatiche del programma annuale di attività del CCM;
- Acquisizione di proposte di progetti di attuazione del programma annuale di attività del CCM e loro valutazione;
- Acquisizione dei progetti esecutivi di attuazione del programma annuale di attività del CCM e loro valutazione;
- Predisposizione degli accordi di collaborazione per l'attuazione dei progetti previsti dal programma annuale di attività del CCM;
- Monitoraggio dei progetti in corso.

Il Programma annuale CCM 2015 è stato approvato con DM 11 maggio 2015 ed inviato alla Corte dei Conti per la registrazione.

Nel settembre 2015, si è concluso l'iter di valutazione dei progetti di attuazione del programma CCM 2015. Per il 2015, la Direzione Generale della Prevenzione ha inviato il programma CCM 2015 a tutti gli Enti partner (Regioni e Province Autonome, ISS, INAIL, INMP e AGENAS), invitandoli a trasmettere le proprie proposte, sotto forma di progetti esecutivi. Sono stati complessivamente trasmessi 48 progetti. Sulla base dei criteri riportati nel programma CCM 2015, il Comitato scientifico del CCM ha assegnato un voto finale a ciascuno dei 48 progetti esecutivi pervenuti. In virtù della graduatoria conclusiva e tenuto conto degli importi dei singoli progetti e della disponibilità economica dell'area progettuale del programma CCM 2015, nel corrente anno risultano finanziabili 12 progetti esecutivi.

Inoltre, tutti gli accordi di collaborazione relativi ai progetti esecutivi valutati positivamente sono stati predisposti entro la data prevista.

Infine, l'attività di monitoraggio dei progetti CCM in corso nell'anno in questione è stata svolta secondo la tempistica di rendicontazione e relativa valutazione tecnica prevista dai relativi accordi di collaborazione. Per tutti i progetti sono stati emessi i pareri tecnici richiesti.

#### **A.1.2 Attività per la gestione ed il coordinamento del Piano nazionale della prevenzione (PNP)**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Definizione delle Azioni centrali di supporto al PNP 2014-2018;
- Valutazione ex ante dei PRP 2014-2018:

In continuità con il precedente Piano, il PNP 2014-2018 (Intesa Stato Regioni 13 novembre 2014) prevede l'adozione, con Decreto ministeriale, del Documento esecutivo per l'attuazione delle Linee di supporto centrale al PNP.

A seguito dell'interlocuzione con le Direzioni generali interessate per le specifiche competenze, è stata elaborata e condivisa con il Coordinamento interregionale della prevenzione (CIP) la proposta del Documento che contiene una sezione di inquadramento generale delle Azioni centrali ed una lista di Azioni che, per quanto attiene al merito, sviluppano indicazioni emerse nel corso della stesura del PNP. Tenuto conto delle indicazioni formulate al CIP e delle ulteriori valutazioni delle Direzioni interessate, la bozza del DM elaborata è stata inviata, per le determinazioni del Ministro, all'Ufficio di Gabinetto.



Sulla base dell'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2015 di adozione del Documento per la valutazione del PNP 2014- 2018, la valutazione a fini certificativi (verifica adempimenti LEA di cui all'Intesa Stato regioni 23 marzo 2005 e successive) dell'adempimento Piano regionale di prevenzione (PRP) si è basata sulla valutazione della "qualità" della pianificazione regionale (cosiddetta valutazione ex ante), effettuata applicando i criteri definiti nell'Allegato 2 dell'Accordo medesimo (Griglia ex ante). L'Accordo ha stabilito che il Ministero fornisca alle Regioni riscontro sulla pianificazione entro 90 giorni dalla ricezione del PRP deliberato (la scadenza per le delibere regionali è il 31 maggio 2015).

Tutte le Regioni, ad eccezione della Calabria, hanno trasmesso le delibere di adozione del PRP. Attraverso la messa a punto e la condivisione di un approccio metodologico standardizzato alla valutazione, è stata svolta la fase di interlocuzione tecnica con le Regioni prevista dall'Accordo ed è stata realizzata la valutazione di tutti i PRP pervenuti.

### **A.1.3 Attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP per garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici**

Per l'obiettivo operativo in parola è stata prevista la realizzazione delle seguenti fasi:

- Adempimenti connessi al Piano Controlli sui prodotti chimici;
- Supporto alla Formalizzazione rete dei laboratori;
- Sostegno ai flussi informativi basati sui dati rilevati dai Centri antiveleni;
- Promozione della consapevolezza del diritto del cittadino di essere informato sulla presenza di sostanze definite "estremamente preoccupanti" nei manufatti di consumo quotidiano;
- Esame delle istanze avanzate dalle imprese concernenti le criticità dei processi previsti dai Regolamenti REACH e CLP;
- Promozione e partecipazione a progetti europei;
- Attività di predisposizione normativa, amministrativa e di accordi.

E' proseguito il sostegno all'attuazione del piano controllo 2015, in particolare l'Autorità competente (AC) REACH, nel ruolo di focalpoint del portale ECHA RIPE (REACH Information Portal for Enforcement) ha continuato a valutare le segnalazioni pervenute da ECHA e da altri Stati membri e conseguentemente a promuovere la conduzione del controllo nella Regione/PA interessata.

E' proseguita, inoltre, l'elaborazione della rendicontazione del PNC2014. In merito alla elaborazione della proposta di PNC 2016 in sinergia con le Regioni/PA sono stati condivisi obiettivi e strategie, in particolare in merito alla partecipazione italiana a due progetti europei: il 2° progetto sull'autorizzazione e il progetto sulle restrizioni (REF4). Inoltre, è stato condiviso con il CSC-ISS e le Regioni l'elaborazione degli aspetti analitici e quindi l'avvio dell'operatività formale della rete dei laboratori di cui all'AcSR 88/2015.

Nel II trimestre è stato predisposto il Report previsto per la fase in questione

Nel mese di novembre 2015 è stato trasmesso all'Ufficio legislativo lo schema di Decreto mirante a chiarire taluni aspetti riguardanti i CAV impattanti sul regolamento REACH, in particolare, per risolvere la questione della compilazione della sezione 1.4 della scheda dati di sicurezza, la gestione degli accessi all'archivio preparati pericolosi e la trasmissione di dati relativi ad intossicazioni che coinvolgono prodotti chimici alla stessa Direzione della prevenzione.

Inoltre, nel contesto dei PNP 2014-2018, è continuata la valutazione dei piani regionali. Specificatamente in merito al macro-obiettivo "Prevenire gli incidenti domestici", la regione Toscana e la regione Lombardia hanno espresso il loro interesse ad organizzare flussi informativi, mentre le regioni Abruzzo, Piemonte e Campania hanno considerato la possibilità di coinvolgere i Pronto Soccorso.

L'AC REACH, nel contesto del PNP 2014-2018 e delle relative valutazioni dei PRP, in merito a quanto proposto dalle regioni per le attività informative di promozione della salute rivolte alle Scuole, ha sottolineato l'importanza di indirizzare azioni future per incrementare la conoscenza e la



consapevolezza dell'esercizio del diritto di cui all'art 33.2 da parte dei consumatori/cittadini a tutela della propria salute e dell'ambiente nonché la conoscenza delle nuove etichette di pericolo su prodotti chimici di uso quotidiano.

Sono state monitorate le iniziative avviate nei trimestri precedenti in ambito comunitario ed in alcuni casi extracomunitario.

Inoltre, è stato affidato al Ministero dello sviluppo economico, nell'ambito del gruppo di lavoro "dialogo con le imprese" del comitato tecnico di coordinamento del REACH di cui al DM 22.11.2007 il compito di avviare le future istruttorie su casi critici avanzati dalle imprese o associazioni di categorie nazionali.

L' AC REACH ha proseguito la sua attività di coordinamento nazionale del partenariato italiano partecipante al progetto europeo NANoREG "A common European approach to the regulatory testing of nano materials", finanziato nell'ambito del 7° Programma Quadro per la ricerca della Commissione Europea e nel suo terzo anno di realizzazione. Le attività condotte nel quarto trimestre 2015 hanno riguardato, in particolar modo, il supporto all'Istituto Superiore di Sanità in merito al coordinamento di alcuni dei partner del consorzio europeo impegnati nella stesura di un documento di orientamento sulla valutazione della sicurezza dei nano materiali, sulla base delle evidenze scientifiche raccolte da NANoREG e da altri progetti ad esso correlati, e delle linee guida esistenti in merito alla valutazione del rischio delle sostanze nell'ambito del regime regolatorio dei prodotti chimici.

E' proseguito, inoltre, il supporto alla partecipazione nazionale ai due progetti europei finanziati nell'ambito del programma Horizon 2020-Work Programme 2014-2015 concernente la cooperazione per la valutazione del rischio dei nanomateriali, rispettivamente NMP-26- 2014: Joint EU&MS activity on the next phase of research in support of regulation "NANoREG II" e "NMP-27-2014": Coordination of EU and international efforts in safety of nanotechnology "PROSAFE".

In particolare, per quanto concerne la partecipazione al progetto NANoREG II, l'AC REACH ha supportato la partecipazione dell'ISS al primo meeting di coordinamento del pacchetto di lavoro dedicato agli obblighi esistenti per le sostanze nell'ambito del regolamento REACH.

Nell'ambito del progetto europeo Life+ "inREACH (LIFE13 ENV/IT/000849): protecting health and environment by streamlining REACH compliance check at European Economic Area import stage" finanziato dalla Commissione Europea nel programma Life+ 2007-2013 questa AC REACH, nel quarto trimestre 2015, è stata formalizzata la partecipazione in qualità di stakeholder e ha continuato a supportare la società Consortile Ticass scrl nell'ambito delle attività dimostrative previste dal progetto (attività pilota), in particolare nella definizione di flussi informativi da utilizzare per il controllo di miscele ed articoli in fase di sdoganamento. L'obiettivo del progetto è stato quello di ridurre le criticità connesse all'importazione di prodotti chimici (sostanze, miscele, articoli), in particolare da un lato la difficoltà degli importatori di recuperare le informazioni utili a dimostrare la conformità al regolamento REACH dei prodotti in importazione nello Spazio Economico Europeo (EEA – European Economic Area), e dall'altro la difficoltà delle autorità di vigilanza di poter avviare i controlli in frontiera. Inoltre, l'AC REACH, considerato, ha organizzato nel mese di dicembre 2015 un incontro tecnico con la DG Sistemi informativi del Ministero della salute, per valutare la fattibilità della integrazione dell'applicativo realizzato nell'ambito del progetto "inREACH", a garanzia della interoperabilità dei sistemi informativi esistenti nell'ambito dello Sportello Unico Doganale, e ad uso del controllo automatizzato dei prodotti chimici in frontiera.

E' stata svolta l'attività di predisposizione normativa, amministrativa e di accordi.

#### **A.1.4 Aggiornamento del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:



- Attivazione Gruppo di lavoro che predisponga una bozza di Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (DGPRES-CSS-AIFA-ISSGISPS);
- Predisposizione bozza di Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale;
- Adempimenti finalizzati all'acquisizione del parere tecnico-scientifico del CSS sulla bozza di PNPV;
- Predisposizione documentazione per acquisizione parere su sostenibilità e fattibilità della bozza di PNPV (approvata dal CSS) da parte del GISPS;
- Studio costi mancata adozione;
- Finalizzazione della bozza di PNPV ai fini del successivo invio in Conferenza Stato-Regioni.

Presso il Consiglio Superiore di Sanità (CSS) è stato istituito un Comitato permanente sulle strategie vaccinali, in cui sono presenti: la Direzione generale della prevenzione sanitaria, il CSS, l'ISS, l'AIFA e il coordinamento del Gruppo interregionale sanità pubblica e screening.

Il Comitato permanente sulle strategie vaccinali, in collaborazione con le Società scientifiche maggiormente impegnatesul tema delle vaccinazioni (SItI, FIMP, FIMMG, SIMG) - le quali, tra l'altro hanno elaborato il Calendario vaccinale per la vita - edizione 2014, a cui si ispira l'aggiornamento del Calendario nazionale in atto -, ha predisposto una bozza di Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2016-2018.

L'Ufficio V ex DGPREV ha effettuato gli adempimenti finalizzati all'acquisizione del parere tecnico-scientifico del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sulla bozza di PNPV (predisposizione Appunto Ministro ed istruttoria per la III Sezione del CSS). Si precisa che la suddetta Sezione, nella seduta del 9 giugno 2015, ha discusso la bozza di PNPV ed espresso parere favorevole.

L'Ufficio V ex DGPREV ha predisposto la documentazione per l'acquisizione del parere su sostenibilità e fattibilità della bozza di PNPV (approvata dal CSS) da parte del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening. Infatti, la bozza di Piano è stata inviata al sig. Ministro congiuntamente alla richiesta di autorizzazione per la trasmissione al Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP). Successivamente alla riunione del GISPS di luglio, la discussione della bozza di PNPV è a stata messa all'ordine del giorno della riunione del Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP) del 22/9/15, per l'avvio dell'iter di accordo/intesa in Conferenza Stato-Regioni.

Lo studio sui costi è contenuto in un apposito capitolo della bozza di PNPV allegata, dedicato all'argomento, dal titolo "I costi della mancata vaccinazione".

La bozza di PNPV è stata inviata in Conferenza Stato-Regioni e discussa nella seduta del 5 novembre 2015.

In quella occasione, sebbene sia stato raggiunto un accordo con le regioni, il MEF ha richiesto un ulteriore approfondimento relativamente ai costi per l'applicazione del nuovo calendario. È stata, pertanto, predisposta una relazione tecnica puntuale relativa a questi aspetti, inclusa la fonte del finanziamento del nuovo piano. Inoltre, la Segreteria della Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome aveva inviato alcune osservazioni, relative alla bozza approvato dal CSS nel corso della seduta di giugno 2015, da parte della federazione Nazionale IPASVI, per le valutazioni di competenza.

Si è ritenuto opportuno accogliere le richieste di emendamento dell'IPASVI, in quanto coerenti con lo spirito dicollaborazione tra le diverse figure professionali coinvolte nelle attività vaccinali, per il successo dei programmi in atto o in corso di avvio, che caratterizza il PNPV.

Il predetto esame del documento è stata l'occasione per una rilettura critica del Piano, che ha consentito di evidenziare alcuni refusi ed imprecisioni che, stante la rilevanza del documento ed il suo potenziale impatto sul panorama nazionale ed internazionale, si è reputato necessario modificare, al fine di rendere il documento complessivamente migliore e più coerente.

In aggiunta, dal momento che il Gruppo inter-istituzionale di lavoro "Strategie vaccinali aveva apportato alcune ulteriori modifiche al Piano, il documento è stato nuovamente sottoposto



all'attenzione del CSS che si è espresso favorevolmente nel corso della seduta straordinaria di dicembre 2015.

#### A.1.5 Monitoraggio del recepimento del Piano Nazionale Demenze

Per l'obiettivo operativo in parola è stata prevista la realizzazione delle seguenti fasi:

- Promozione e coordinamento delle attività di recepimento delle Regioni
- Formalizzazione della funzione di confronto permanente tra Governo e Regioni
- Verifica del recepimento del Piano da parte delle Regioni

Nel corso del 2015 si sono svolti gli incontri programmati con le regioni del "Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione a livello regionale del Piano Nazionale Demenze". Da tali incontri è scaturito un primo documento riassuntivo della situazione regionale.

E' stato predisposto il documento di formalizzazione del confronto permanente tra Governo e Regioni, previsto dal Piano nazionale Demenze, già condiviso nelle linee generali con i componenti del tavolo di lavoro.

E' stato prodotto un documento illustrativo del PND, che consente di avere una visione di sintesi dello stato dell'arte, favorendo l'accesso al sito web dedicato ([www.iss.it/demenze](http://www.iss.it/demenze)) dove sono disponibili i documenti relativi a quanto prodotto nel corso dell'anno, per acquisire il dettaglio di tutte le attività svolte.

Si sono svolti incontri per il Tavolo di lavoro e per i due sottogruppi attivati (Sistemi informativi e Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali-PDTA), e sono in sviluppo i documenti scientifici collegati ai sottogruppi. Tutto il materiale relativo al monitoraggio del recepimento del PND da parte delle regioni è consultabile on line. Come è accessibile, anche, la mappatura dinamica dei servizi presenti sul territorio italiano, censiti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) su mandato e finanziamento del Ministero della salute/CCM. Sono in corso ulteriori analisi di dettaglio dei dati raccolti, al fine di migliorare la qualità dell'informazione e della programmazione di settore.

Direzione generale programmazione sanitaria				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
B.1	Individuare 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	Revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione di strumenti per la rideterminazione dei fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione dell'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68	Proposta di riparto inviata al Ministro dalla DGPROGS	SI	SI





<b>B.1.2</b>	Proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento	Proposta revisione LEA trasmessa al MEF	SI	SI
<b>B.1.3</b>	Revisione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche e protesiche del Servizio sanitario nazionale	Proposta di aggiornamento delle tariffe trasmessa al MEF	SI	SI
<b>B.1.4</b>	Sviluppo di una metodologia volta a rendere più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il Sistema di verifica degli adempimenti LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo.	Presentazione della proposta al Comitato LEA	SI	SI
<b>B.1.5</b>	Sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro	Intensità delle attività di affiancamento nelle Regioni in Piano di Rientro	83%	85%
<b>B.1.6</b>	Proposta di revisione delle misure di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini e delle correlate esenzioni	Predisposizione della proposta di revisione delle misure di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini	SI	SI
<b>B.1.7</b>	Analisi dell'erogazione di assistenza palliativa e di terapia del dolore ai pazienti anziani mediante l'utilizzo dei dati NSIS alla luce dei risultati degli indicatori di attività inseriti nella griglia per il monitoraggio dei LEA	Rapporto sulla misura del livello di assistenza palliativa e di terapia del dolore erogata ai pazienti anziani	SI	SI
<b>B.1.8</b>	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 anche con riferimento alle attività in sede europea	Numero di operatori sanitari che hanno fruito di corsi di formazione promossi dal Ministero su tematiche strategiche	20000	20000



<b>B.1.9</b>	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 n. 189 del 8.11.2012	Proposta di Accordo Stato - Regioni per la determinazione dei criteri relativi agli obiettivi di Piano 2015 inviata al Direttore Generale	SI	SI
<b>B.1.10</b>	Attivazione di un coordinamento nazionale per governare le iniziative di cura nei confronti dei minori provenienti da zone di guerra	Relazione sulle iniziative di coordinamento per la programmazione delle cure a favore dei minori provenienti da zone di guerra	SI	SI
<b>B.1.11</b>	Primo rapporto nazionale sullo stato di attuazione degli interventi pubblici in sanità	"Osservatorio degli investimenti pubblici in sanità" - Rapporto annuale stato di attuazione Accordi di programma di cui all'art. 20 della legge n. 67/1988 - Programma investimenti art. 71 L. 448/1998	SI	SI

**B.1 Individuare 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 ed alle previsioni del nuovo Patto per la salute 2014 - 2016. Per realizzare l'obiettivo sono state individuate le seguenti modalità di realizzazione: sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro dai disavanzi sanitari; revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione di strumenti per la rideterminazione dei fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione dell'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68; analisi dell'erogazione di assistenza palliativa e di terapia del dolore ai pazienti anziani mediante l'utilizzo dei dati NSIS alla luce dei risultati degli indicatori di attività inseriti nella griglia per il monitoraggio dei LEA; 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 anche con riferimento alle attività in sede europea; 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 n. 189 del 8.11.2012; sviluppo di una metodologia volta a rendere più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il Sistema di verifica degli adempimenti LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo; attivazione di un coordinamento nazionale per governare le iniziative di cura nei confronti dei minori provenienti da zone di guerra; proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo



aggiornamento; proposta di revisione delle misure di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini e delle correlate esenzioni; primo rapporto nazionale sullo stato di attuazione degli interventi pubblici in sanità; revisione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche e protesiche del Servizio sanitario nazionale.

#### **B.1.1 Revisione del sistema di finanziamento mediante l'individuazione di strumenti per la rideterminazione dei fabbisogno sanitario regionale standard in attuazione dell'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68.**

L'obiettivo è quello di rideterminare i criteri per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard al fine di garantire continuità ed efficacia al processo di efficientamento dei servizi sanitari regionali, come previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo 26 maggio 2011 n. 68

L'obiettivo operativo in parola è stato oggetto di rimodulazione, così come approvato e comunicato dalla Direzione generale di competenza.

A seguito della predetta rimodulazione le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- Istituzione e insediamento gruppo di lavoro interistituzionale (MdS, MEF, Agenas, Regioni) sulla revisione dei criteri di riparto del FSN,
- Individuazione indicatori utili per la revisione dei criteri di riparto e simulazione diversi scenari per identificazione degli stessi criteri di riparto, introducendo criteri di pesatura della popolazione già individuati dall'articolo 1, comma 34 della legge n. 662/1996;
- Predisposizione e trasmissione al Ministro della proposta di riparto delle disponibilità finanziarie del SSN per l'anno 2015 sulla base dei criteri di riparto previsti dall'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68.

L'istituzione, ed il conseguente insediamento, del gruppo di lavoro inter istituzionale (MdS, MEF, Agenas, Regioni) per provvedere alla revisione dei criteri di riparto del FSN ai sensi dell'articolo 27, comma 7, del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, come modificato dall'articolo 1, comma 601, della Legge 23 dicembre 2014, n. 190, non è definita. L'ufficio ha comunque provveduto alla redazione dello schema di decreto di costituzione del gruppo di lavoro.

Sono state rilevate le criticità inerenti al rallentamento della istituzione e del conseguente insediamento del gruppo di lavoro che è di fatto avvenuta a seguito della posizione contraria da parte delle regioni alla condivisione con le Amministrazioni centrali dei criteri di riparto del finanziamento dello Stato al SSN.

A fine anno 2015 è stata inviata all'ufficio di Gabinetto la proposta di riparto delle disponibilità finanziarie del SSN per l'anno 2015 sulla base dei criteri di riparto previsti dall'articolo 27 del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, per consentire il successivo inoltro in Conferenza Stato-Regioni.

#### **B.1.2 Proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Predisposizione proposta nuovo nomenclatore specialistica ambulatoriale;
- Predisposizione proposta nuovo nomenclatore assistenza protesica;
- Predisposizione nuovi elenchi malattie croniche e rare esenti;
- Predisposizione nuovo schema dPCM di definizione dei Lea.

La proposta è stata elaborata dall' Ufficio e presentata alle Regioni e al Mef. Successivamente è stata presentata in Commissione parlamentare.

La proposta di aggiornamento andrà rimodulata tenendo conto dei fondi dedicati previsti dalla legge di stabilità 2016.



Sono state riscontrate difficoltà di conciliare le posizioni regionali in una proposta condivisa

### **B.1.3 Revisione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche e protesiche del Servizio sanitario nazionale**

L'obiettivo è quello di realizzare l'aggiornamento tariffario delle prestazioni ospedaliere, ambulatoriali e per l'assistenza protesica del Servizio sanitario nazionale attraverso un'analisi del trend osservato dei dati di costo (mod. LA e CE) e di attività.

L'obiettivo operativo in parola è stato oggetto di rimodulazione, così come approvato e comunicato dalla Direzione generale di competenza.

A seguito della predetta rimodulazione le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- Commissione Permanente prevista dall'art.9 del Patto Salute 2014-16 (MdS, MEF, Agenas, Regioni) sull'aggiornamento delle tariffe;
- Proposta metodologica per aggiornamento tariffe di specialistica ambulatoriale, di assistenza ospedaliera e di assistenza protesica.

Alla fine del 2015 è stato trasmesso il decreto di costituzione della Commissione Permanente Tariffe. Inoltre, il decreto-legge 210/2015 (art.6) ha previsto la proroga del termine di validità delle tariffe massime di riferimento individuate dal decreto ministeriale 18 ottobre 2012, fino al 30.09.2016 (per la specialistica ambulatoriale e la protesica) e al 31.12.2016 (per l'ospedaliera).

La legge di stabilità 2016 presentata dal Governo in Parlamento ha previsto che entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge stessa, il Ministero della salute provveda all'aggiornamento del dPCM 29 novembre 2001 «Definizione dei livelli essenziali di assistenza», nel rispetto degli equilibri programmati della finanza pubblica. Pertanto, il ritardo accumulato nell'emanazione del DPCM di aggiornamento dei LEA ha comportato il rallentamento dell'attività

finalizzata alla definizione delle tariffe nazionali, attesa la necessità di dover associare un valore tariffario anche a tutte le prestazioni nuove e/o modificate che saranno incluse nei "Nuovi Lea" (prevalentemente nell'area dell'assistenza specialistica ambulatoriale). Inoltre, considerato che per l'aggiornamento delle tariffe è necessario acquisire dalle regioni dati sui costi emergenti da studi svolti a livello regionale/locale (presso strutture erogatrici, pubbliche e private accreditate, operanti sul territorio), il mancato aggiornamento del vecchio nomenclatore di specialistica ha comportato di fatto una scarsa collaborazione da parte delle regioni nella fornitura dei dati.

Ancora il recente compito affidato dal Commissario per la spending review che prevede, tra l'altro, l'attivazione di un processo teso al recupero di efficienza produttiva del settore sanitario pubblico attraverso l'analisi del valore della produzione, con riferimento alle fonti di remunerazione delle prestazioni e ai ricavi da produzione e dall'analisi della remunerazione delle funzioni assistenziali, impone una riflessione sulle modalità di aggiornamento delle tariffe per il settore pubblico e privato, in coerenza con la cornice finanziaria.

Infine, relativamente al settore ospedaliero si rammenta che un lavoro propedeutico per l'aggiornamento delle relative tariffe è rappresentato dagli esiti del "Progetto DRG" che, com'è noto, sta incontrando molte difficoltà operative che presumibilmente porteranno un differimento del termine previsto per la definizione del sistema dei pesi relativi associati alle nuove classi di ricoveri ICD-10-DRG, sul quale poggia il percorso di determinazione delle tariffe ospedaliere.

Sulla base delle criticità già rappresentate si è provveduto alla stesura di una proposta metodologica tesa a tracciare il percorso di raccolta, elaborazione e discussione delle informazioni necessarie per la determinazione delle tariffe per ogni prestazione sanitaria di assistenza ambulatoriale, ospedaliera e protesica prevista nel nuovo nomenclatore.



#### **B.1.4 Sviluppo di una metodologia volta a rendere più efficace in termini di qualità, appropriatezza ed efficienza il Sistema di verifica degli adempimenti LEA ai quali sono sottoposte annualmente le Regioni per l'accesso al finanziamento integrativo.**

Per l'obiettivo operativo in questione sono stata definite le seguenti fasi:

- Prima proposta al Comitato LEA dello schema con i criteri di verifica adempimenti anno 2016;
- Predisposizione della proposta finale della documentazione (per la verifica 2016) al Comitato LEA ai fini della prevista approvazione.

E' stata predisposta la documentazione necessaria ai fini della verifica degli adempimenti LEA ai quali sono sottoposte le regioni per l'accesso al finanziamento integrativo, per l'anno 2016, entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello di verifica (Patto per la Salute 2014-2016).

#### **B.1.5 Sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Organizzazione di incontri tecnici di affiancamento (ITA) per supportare le Regioni in Piano di Rientro nei processi di riorganizzazione dei SSR;
- Emissione di pareri entro 45 gg. dalla ricezione dei documenti provenienti dalle Regioni in Piano di Rientro da parte del MdS;
- Snellimento delle procedure di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro.

L'obiettivo ha previsto, oltre che il miglioramento dei tempi di risposta nella redazione dei pareri sui provvedimenti delle regioni in Piano di Rientro, l'affiancamento efficace delle regioni affinché i provvedimenti siano coerenti con i programmi operativi nel rispetto della normativa nazionale. Gli Incontri Tecnici di Affiancamento hanno rappresentato una delle modalità di affiancamento particolarmente gradita alle regioni che trovano, nel supporto ministeriale, l'occasione di un confronto e di possibili soluzioni per particolari tematiche ad alta rilevanza per i Servizi Sanitari Regionali. E' stata effettuata una ulteriore fase relativa allo snellimento delle procedure di affiancamento così come previsto dal Patto per la salute 2014 - 2016.

Sono stati organizzati e svolti gli incontri tecnici di affiancamento con le Regioni Piemonte, Campania, Abruzzo, Lazio, Molise e Sicilia

#### **B.1.6 Proposta di revisione delle misure di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini e delle correlate esenzioni**

L'attività si propone di predisporre un testo normativo di modifica dell'attuale sistema di partecipazione alla spesa sanitaria da parte dei cittadini, attualmente disciplinato dalla legge n. 537/1993, garantendo l'invarianza del gettito ottenuto dall'applicazione della normativa nazionale.

L'obiettivo operativo in parola è stato oggetto di rimodulazione, così come approvato e comunicato dalla Direzione generale di competenza.

A seguito della predetta rimodulazione, le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- Formulazione ipotesi revisione sistema di partecipazione;
- Analisi dati attività e stima gettito da ipotesi revisione;
- Predisposizione proposte di revisione.

Il gruppo di lavoro ha elaborato diverse ipotesi di revisione del sistema di partecipazione ed esenzioni e sono state effettuate analisi dei dati in possesso dell'amministrazione e/o forniti dal Mef, nonché stime del gettito derivante dalle diverse ipotesi di revisione.



### **B.1.7 Analisi dell'erogazione di assistenza palliativa e di terapia del dolore ai pazienti anziani mediante l'utilizzo dei dati NSIS alla luce dei risultati degli indicatori di attività inseriti nella griglia per il monitoraggio dei LEA**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Analisi del contesto e delle basi informative disponibili atte alla valutazione dell'assistenza erogata al paziente anziano;
- Analisi statistica dei dati nei singoli ambiti e produzione di specifici report;
- Report finale sul grado di copertura dell'assistenza palliativa e della terapia del dolore nel paziente anziano.

Nell'ambito del percorso attuativo della Legge 38/2010 particolare attenzione è stata riposta alla fascia di popolazione "fragile" quale quella anziana. I dati di letteratura esaminati indicano che la maggior parte dei pazienti deceduti in un Hospice appartengono a questa fascia di popolazione, ciò identifica gli anziani come i soggetti che più necessitano di terapia del dolore. Pertanto è stato misurato il livello di assistenza attualmente erogata nel nostro Paese e sono stati proposti correttivi.

Nell'ambito delle tematiche affrontate dalla Legge 38/2010, infatti, sono state effettuate elaborazioni sul cruscotto informativo dedicato per la fascia d'età 65 anni e oltre ed è stata predisposta la rispettiva relazione.

L'analisi statistica ha permesso la produzione di specifici report riguardanti la gestione del paziente anziano e grande anziano nell'ambito della rete di cure palliative e di terapia del dolore.

Sono stati elaborati i dati riguardanti l'utilizzo dei farmaci analgesici (oppioidi e non) da parte dei pazienti over65 anni.

### **B.1.8 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 anche con riferimento alle attività in sede europea**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto le seguenti fasi:

- Prosecuzione dei corsi FAD;
- Attività in sede europea;
- Prosecuzione dell'iter di attuazione del Regolamento Standard Ospedalieri;
- Attuazione impegni previsti per revisione accreditamento;
- Elaborazione del documento di monitoraggio degli Eventi sentinella

E' stata elaborata la versione del corso FAD propedeutica alla sua attivazione ed attivato il relativo corso.

E' continuata la presenza e la partecipazione ai lavori del gruppo Europeo sulla sicurezza dei pazienti, tramite la partecipazione alle riunioni tenutesi nel corso dell'anno.

E' stata elaborata la proposta per l'attivazione del gruppo di lavoro di monitoraggio dell'attuazione del DM 70/2015, che è stata trasmessa all'attenzione del Ministro e firmata da quest'ultimo.

L'indicatore proposta Intesa SR è stato raggiunto : l'attività prevedeva che vi era una ulteriore fase di attuazione dell'Intesa SR, tramite un Decreto istitutivo del gruppo nazionale di valutatori e il DD è stato formalizzato.

In ultimo, si rileva che il documento di monitoraggio degli Eventi sentinella è stato predisposto.

### **B.1.9 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 n. 189 del 8.11.2012**

L'obiettivo operativo si è sviluppato nelle seguenti fasi:





- Raccolta e studio preliminare della documentazione tecnica relativa ai principali modelli organizzativi regionali esistenti;
- Confronto tecnico della documentazione regionale per la individuazione di modelli coerenti con le disposizioni dell'art. 1 DL 158/2012, convertito nella Legge 8.11.2012;
- Elaborazione della bozza di Proposta di Accordo Stato Regioni relativa agli obiettivi di piano 2015

Con il documento contenente la linea progettuale sull'assistenza primaria si è voluto orientare le regioni affinché, sviluppando il percorso già intrapreso di riorganizzazione e potenziamento dell'assistenza territoriale, si impegnassero nella elaborazione di nuovi progetti e/o armonizzare quelli attualmente in corso con i principi scaturiti dalle disposizioni di cui all'articolo 1 D.L. n. 158/2012 convertito dalla legge n. 189 del 08.11.2012.

Infatti, è stato elaborato lo schema di Accordo Stato-Regioni, avente ad oggetto gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2015, contenente nell'allegato A la linea progettuale "Attività di assistenzaprimaria" opportunamente integrata/modificata in base allo studio condotto.

La linea in questione ha illustrato le indicazioni inerenti alle azioni che le Regioni sono chiamate a porre in essere per accelerare l'attuazione delle prescrizioni di cui all'art. 1 del D.L. 13 settembre 2012 n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012 n. 189, ovvero la istituzione delle Unità Complesse di Cure Primarie e delle Aggregazioni Funzionali Territoriali ciò al fine di promuovere un modello multi professionale ed interdisciplinare.

#### **B.1.10 Attivazione di un coordinamento nazionale per governare le iniziative di cura nei confronti dei minori provenienti da zone di guerra**

L'obiettivo operativo ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Istituzione e insediamento gruppo di lavoro inter istituzionale (MdS, MAECI, Ministero Difesa, Regioni) per attivare il coordinamento nazionale;
- Individuazione delle strutture sanitarie disposte ad accogliere i minori;
- Ricognizione delle ONG ed Enti disponibili all'accoglienza dei minori;
- Esame delle richieste di cura;
- Pianificazione dei ricoveri in base alle risorse finanziarie disponibili;
- Coordinamento delle diverse fasi di attività

Sono state coinvolte le Amministrazioni centrali e sono stati acquisiti gli elenchi delle ONG e delle associazioni coinvolte nel processo e condiviso il progetto con le Regioni. Sono stati acquisiti i programmi regionali di accoglienza per la pianificazione a livello nazionale.

E' stata effettuata la ricognizione di tutte le strutture pediatriche disposte ad accogliere i minori provenienti da zone di guerra e paesi in via di sviluppo, nonché è stata anche effettuata ricognizione delle ONG e Enti disponibili all'accoglienza.

Sono stati elaborati i report riepilogativi e la pianificazione ha subito delle modifiche a seguito di variabili impreviste (es. decessi) che hanno comportato la necessità di ripianificare i ricoveri in base alle richieste pervenute, la diagnosi e i fondi disponibili.

La strategia messa in atto tra le diverse Amministrazioni (MAECI, Min.Difesa -COI e strutture sanitarie) ha portato in Italia 5 minori rifugiati palestinesi in Siria ed è stato predisposto il DM per regolare e definire i criteri per la presa in carico dei minori.

#### **B.1.11 Primo rapporto nazionale sullo stato di attuazione degli interventi pubblici in sanità**

L'obiettivo operativo ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Ricognizione interventi suddivisi per Regione;
- Consolidamento dei dati;



- Modelli metodologici di analisi
- predisposizione report finale

E' stato prodotto un documento riguardante l'analisi degli investimenti pubblici in sanità nell'arco temporale 2007 - 2014

Sono state effettuate analisi sulla congruità dei dati regionali nelle quali sono state rilevate anomalie in ordine alle quali sono stati richiesti maggiori approfondimenti.

Sono stati prodotti i report contenenti i risultati dell' analisi dei dati.

Successivamente è stato prodotto il rapporto sull'attività di edilizia sanitaria nel periodo 2007 - 2014

Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
C.1	Valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e promuovere processi finalizzati ad un esercizio corretto ed efficace delle attività ed all'integrazione delle categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
C.1.1	Favorire l'uniforme applicazione delle norme sullo stato giuridico del personale del servizio sanitario nazionale su tutto il territorio nazionale	Relazione sulle questioni esaminate e sulle soluzioni proposte	SI	SI
C.1.2	Elaborazione di una metodologia quantitativa di programmazione dei fabbisogni di personale sanitario nell'ambito di un progetto in ambito UE (WP5)	Relazione	SI	SI
C.1.3	Supporto all'individuazione delle competenze avanzate delle professioni sanitarie infermieristiche-ostetrica, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.	Relazione sull'attività svolta anno 2015	SI	SI

### **C.1 Valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e promuovere processi finalizzati ad un esercizio corretto ed efficace delle attività ed all'integrazione delle categorie professionali, al fine della tutela della salute della persona**

L'obiettivo è orientato alla promozione di iniziative per favorire e disciplinare l'interdipendenza dei rapporti professionali ed il lavoro d'equipe nell'assistenza sanitaria, razionalizzazione della distribuzione delle risorse umane in ambito nazionale, promozione di soluzioni normative e contrattuali per ottimizzare l'esercizio dell'attività professionale

#### **C.1.1 Favorire l'uniforme applicazione delle norme sullo stato giuridico del personale del servizio sanitario nazionale su tutto il territorio nazionale**



L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Raccolta e analisi dei quesiti e delle richieste di parere pervenute in materia di stato giuridico del SSN;
- Individuazione delle problematiche maggiormente ricorrenti, definizione delle criticità e formulazione di proposte di misure correttive.

Si è conclusa l'attività di raccolta e analisi dei quesiti e delle richieste di parere pervenute in materia di stato giuridico del personale del SSN.

Sono proseguiti i lavori per la revisione delle tabelle relative alle equipollenze e affinità di cui ai DDMM 30 e 31/1/1998 ed è stata predisposta una bozza di relazione al Ministro.

E' stato acquisito il parere dell'U. L. in ordine alla questione dell'idoneità dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate a partecipare ai concorsi nel SSN, seppur in assenza della specializzazione, ma con una esperienza triennale nel campo delle cure palliative certificata ai sensi dell'art.1, comma 425, della L. 27 dicembre 2013, n.147 e D.M. 4 giugno 2015. L'Ufficio Legislativo ha concordato con le considerazioni esposte dalla D.G. ed è stata trasmessa una nota al Coordinamento della Commissione Salute della Conferenza Stato Regioni con la quale è stato chiarito che la ratio degli interventi normativi è stata quella di introdurre una deroga alla normativa vigente consentendo ai medici in parola di partecipare ai concorsi pubblici senza specializzazione, ma con una esperienza triennale certificata. Riguardo alla questione posta dalla F.I.Bio e dall'ANBI riguardante comportamenti difformi nel territorio nazionale da parte delle aziende sanitarie in ordine alla possibilità per i laureati in biotecnologie di accedere ai concorsi nel SSN nel profilo del biologo, acquisito il parere favorevole dell'U.L., è stata trasmessa una nota alle Regioni con la quale è stato chiarito che, anche in assenza di una specifica revisione del D.P.R. n.483 del 1997, i possessori delle predette lauree magistrali in biotecnologie possono accedere ai concorsi pubblici per l'accesso al profilo professionale di biologo nel Servizio sanitario nazionale, purché in possesso di una certificazione rilasciata dall'università attestante i requisiti curriculari previsti nei suddetti decreti del 28 giugno 2011, dell'11 novembre 2011 e del 15 giugno 2013, del diploma di specializzazione nella disciplina oggetto del concorso e dell'iscrizione all'Albo dei biologi. E' stata posta all'attenzione della Direzione generale la questione relativa alla possibilità di attribuire incarichi di collaboratori tecnico professionali a laureati in tecnologie alimentari e laureati in biotecnologie. Al riguardo, dopo un approfondito esame del quadro normativo di riferimento ed in particolare delle disposizioni contrattuali di settore si è chiarito che le aziende sanitarie non possono, in nessun caso, bandire concorsi per il profilo di collaboratore tecnico professionale per lo svolgimento di attività sanitarie.

Al riguardo si è ritenuto opportuno, per il momento, corrispondere alle esigenze di chiarimento dei soli singoli interessati. Si proseguirà il monitoraggio della questione per verificare se necessita di chiarimenti su tutto il territorio nazionale.

Sono state sollevate dal Coordinamento regionale le questioni relative le problematiche relative alla disciplina applicabile ai contratti a tempo determinato del SSN ed anche all'ambito di applicabilità delle norme sull'orario di lavoro e al riguardo è stata inviata una nota all'Ufficio Legislativo

### **C.1.2 Elaborazione di una metodologia quantitativa di programmazione dei fabbisogni di personale sanitario nell'ambito di un progetto in ambito UE (WP5)**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi:

- Finalizzazione dei contenuti dell'Handbook per la fruibilità degli stessi via web sulla piattaforma internet della Joint Action;
- Elaborazione documento contenente una proposta relativa alla metodologia da adottare per la determinazione del fabbisogno di personale sanitario.

Il manuale sulle metodologie di programmazione del personale sanitario (Handbook) è stato pensato per essere fruito in modalità ipertestuale su web. La versione presentata all'Executive Board è stata predisposta in formato documento tradizionale. Pertanto, i contenuti sono stati elaborati, raffinati e adattati alla modalità web-based anche in base alle modifiche redazionali richieste dal comitato ai fini della validazione finale dell'Handbook

Si è tenuto l'incontro dello Steering Committee del progetto pilota nel corso del quale sono stati approvati i cinque modelli nazionali di previsione del personale sanitario sviluppati (uno per ciascuna professione medico, odontoiatra, farmacista, ostetrica, infermerie). A seguito, recependo le richieste di modifica pervenute dal comitato guida, sono stati creati i singoli modelli regionali e predisposti i relativi pacchetti da trasmettere alle regioni per il calcolo del fabbisogno contenenti anche il documento descrittivo della metodologia proposta.

Contestualmente, sul fronte della domanda, è stato organizzato il primo incontro del gruppo di esperti in tema di organizzazione dei servizi sanitari, tecnologie, epidemiologia volto a identificare i principali drivers di impatto sul fabbisogno futuro di personale sanitario. Il modello proposto infatti, consente di stimare il numero di professionisti nel futuro (fino al 2040) tenuto conto dello stock esistente, dei flussi in entrata ed in uscita e del livello di domanda di servizi sanitari prefissato. Si è anche tenuto un incontro bilaterale tra il team di lavoro italiano e quello portoghese impegnato anch'esso, nell'ambito della Joint Action europea, nel pilotproject sulla sperimentazione dell'Handbook sulle buone pratiche di programmazione in Europa e quindi sull'implementazione di una metodologia di determinazione del fabbisogno di personale sanitario

### **C.1.3 Supporto all'individuazione delle competenze avanzate delle professioni sanitarie infermieristiche-ostetrica, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione.**

Per l'obiettivo operativo in parola è stata prevista la realizzazione delle seguenti fasi:

- Costituzione della cabina di Regia;
- Supporto al coordinamento delle attività della cabina di regia.

E' stata predisposta la Bozza di Decreto Ministeriale riguardante la Composizione della Cabina di regia pur mancando ancora le designazioni di alcuni sindacati e delle Regioni.

Si è provveduto a sollecitare la comunicazione dei nominativi e si è svolta una riunione presso l'ufficio di Gabinetto per dare avvio ad un confronto con le rappresentanze sindacali delle professioni sanitarie. Sono state predisposte le note di convocazione della Cabina di Regia su indicazione del Sottosegretario. Tale riunione non ha avuto più luogo per sopravvenute valutazioni di opportunità politiche.

E' stata predisposta la relazione sull'attività svolta al termine dell'esercizio.

La direzione generale ha approvato e comunicato la rimodulazione dell'obiettivo operativo a seguito di criticità emerse nel corso della gestione

<b>Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico</b>				
<b>codice obiettivo strategico</b>	<b>descrizione obiettivo strategico</b>			
<b>D.1</b>	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>codice obiettivo operativo</b>	<b>descrizione obiettivo operativo</b>	<b>indicatore obiettivo operativo</b>	<b>valore target</b>	<b>valore a consuntivo</b>



D.1.1	Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca Dati	n. di interventi effettuati/ richieste pervenute	100%	100%
		Proposta di modifica della Classificazione Nazionale Dispositivi medici	1	1
D.1.2	Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	Rapporti redatti	2	2

### **D.1 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**

Negli anni precedenti, i provvedimenti riguardanti la c.d. spendingreview hanno fornito precise indicazioni circa le politiche di governance da implementare in ogni settore anche relativamente ai dispositivi medici. Si fa riferimento in particolare alla definizione del tetto per l'acquisto dei dispositivi medici pari al 4,8% per il 2014. Già dal 2013 la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico 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 è stata realizzata un'area dedicata sulla pagina web dei dispositivi medici nella quale, oltre a rendere disponibili dati e documenti relativi a rilevazioni di livello nazionale, sono valorizzate le migliori esperienze regionali e locali. Peraltro la costruzione di network tematici, agevolmente utilizzabili dagli operatori del SSN per il tramite del sito, potrà favorire il processo di condivisione e di confronto.

Inoltre, in particolare, in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, è stata avviata 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. 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, già proseguita nel 2014, è proseguita arricchendosi 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. La costante attività di miglioramento della qualità dei dati sui dispositivi medici e sui loro consumi unita all'aggiornamento della struttura classificatoria (CND) consente la realizzazione del presupposto fondamentale per la valorizzazione delle informazioni disponibili e la loro efficace elaborazione e restituzione ai soggetti fruitori.

#### **D.1.1 Attività di miglioramento dei dati presenti in Banca Dati**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi:

- assistenza multicanale ai soggetti responsabili delle notifiche - art.13 Dlgvo 46/97;
- definizione di una procedura per l'aggiornamento della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici;



- definizione di una proposta di Revisione della Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND).

Nel 2015 sono state adottate, come nei precedenti periodi, tutte le misure atte a garantire il miglioramento della qualità delle informazioni presenti nel sistema Banca Dati dei dispositivi medici, attraverso il costante supporto ai soggetti responsabili del conferimento dei dati. Per gli indicatori di fase si riporta quanto di seguito indicato: richieste di assistenza evasa/ richieste di assistenza ricevute = 217/217

Sono state effettuate le analisi su n° 5923 di singole schede di dispositivi medici / n°5923 di singole schede di dispositivi medici ritenuti necessari ai fini della sorveglianza di mercato.

L'assistenza offerta agli utenti, relativa a tutte le problematiche inerenti la BD, è quantificabile in 1060 contatti telefonici e 2005 e-mail.

Nel 2015 si è conclusa l'attività di stesura della procedura per l'aggiornamento della Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND), che vede coinvolti il cosiddetto " servizio di supportoRDM" e il Comitato Tecnico Sanitario.

Inoltre, per lo svolgimento della revisione annuale della CND e degli interventi integrativi relativi alla classificazione il Ministero, con appositi atti convenzionali, si è avvalso della collaborazione dell'Agenzia Regionale della Sanità della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia che ha espletato l'attività predetta attraverso il servizio di supportoRDM.

L'anno 2015 è stato caratterizzato da intensa attività di aggiornamento della CND.

Sono state esaminate varie richieste provenienti dalle Regioni, aziende di settore, Ufficio V - Vigilanza. Sono state effettuate le relative verifiche nella Banca Dati al fine di appurare l'effettiva necessità e opportunità.

Per ogni proposta di variazione della CND sono state analizzate le registrazioni dei dispositivi presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici e, ove necessario, sono state elaborate le informazioni rilevabili dalla Banca Dati di Monitoraggio dei Consumi. Successivamente sono state predisposte le proposte di modifiche sottoposte alla valutazione del Comitato Tecnico Sanitario. In particolare, al fine di ipotizzare l'introduzione di livelli di dettaglio ulteriori a quelli già presenti, si è fatto riferimento ai seguenti criteri: la sussistenza di significative differenze di natura tecnologica o di finalità clinica dei dm; la numerosità di fabbricanti che commercializzano il dispositivo oggetto di analisi e la differenze di prezzo rispetto a dispositivi simili (ove necessario). Inoltre, si è provveduto alla predisposizione di una simulazione di ricollocazione dei dm registrati.

E' stata elaborata una proposta di modifica relativa all'implementazione nell'albero gerarchico della CND di nuove classi.

#### **D.1.2 Redazione condivisa con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Stesura relazione annuale 2014;
- Stesura relazione 1° semestre 2015;
- Stesura relazione di sintesi risultati triennio.

Sono proseguite le attività relative alla stesura del Rapporto annuale, svolte con riunioni dedicate ed anche nell'ambito del gruppo di lavoro di Monitoraggio dei flussi riunitosi più volte ed è stata potenziata l'attività di analisi dei dati. Le attività in questione si sono concluse con la realizzazione del Rapporto annuale 2014.

E' stata realizzata la stesura del "Rapporto 1° semestre 2015", che ha l'obiettivo di aggiornare le principali analisi presenti nel Rapporto annuale 2014, presentando una descrizione sintetica della spesa e dei consumi di dispositivi medici acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN durante i



primi sei mesi del 2015, evidenziandone, dove utile, l'evoluzione rispetto ai dati riferiti al primo semestre 2014.

Le fonti dei dati utilizzati per la redazione del presente rapporto semestrale sono:

- La Banca Dati e il Repertorio dei dispositivi medici 1 in Italia (RDM), aggiornato al 31 dicembre 2015;
- Il Flusso informativo 2 per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale (Flusso Consumi), aggiornato al 31 dicembre 2015.

Il rapporto è reso disponibile sul sito alla pagina web dedicata del sito istituzionale.

E' stata elaborata una relazione sintetica e descrittiva delle attività svolte nell'arco del triennio al fine di migliorare il sistema di monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN finalizzato. Tale relazione di sintesi ha, inoltre, lo scopo di analizzare, attraverso il confronto con le edizioni passate, i possibili sviluppi ed ampliamento dello spettro delle analisi realizzabili con i dati raccolti.

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
E.1	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
E.1.1	Implementazione del sistema "EDITORS" per il controllo della qualità delle revisioni concernenti la valutazione dei progetti di ricerca finalizzata	Percentuale di sottoposizione al sistema di verifica "editors" delle valutazioni in peerreview dei progetti di ricerca presentati in relazione all'apposito bando della Ricerca Finalizzata.	40%	73%
E.1.2	Rafforzamento delle azioni volte a garantire la trasparenza degli atti relativi al processo decisionale di valutazione dei progetti di Ricerca Finalizzata da finanziare	Pubblicazione sul sito istituzionale degli atti relativi al processo di valutazione dei progetti di Ricerca Finalizzata presentati nell'ambito dell'apposito bando.	SI	SI
		Pubblicazione sul sito istituzionale dell'abstract della lettera di intenti dei progetti finanziati nell'ambito dell'apposito bando della Ricerca Finalizzata.	SI	SI

### **E.1 Riqualificazione della spesa sanitaria attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana.**

L'obiettivo è finalizzato alla riqualificazione della spesa sanitaria mediante l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana, anche attraverso l'implementazione di un sistema di



controllo della coerenza delle revisioni formulate dai referee per la valutazione, tramite peerreview, dei progetti di ricerca presentati in relazione all'apposito bando della Ricerca Finalizzata.

### **E.1.1 Implementazione del sistema "EDITORS" per il controllo della qualità delle revisioni concernenti la valutazione dei progetti di ricerca finalizzata**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi:

- Lancio della call per la presentazione delle candidature al ruolo di supervisore del sistema "editors";
- Verifica delle candidature funzionale all'individuazione dei supervisori;
- Monitoraggio dell'attività di supervisione svolta dagli editors.

A febbraio del 2015 è stata pubblicata sul sito del Ministero la call necessaria a sollecitare le candidature a supervisore del sistema "editors".

Sono pervenute nei termini le candidature, l'esame delle quali si è concluso con l'individuazione dei candidati idonei a rivestire il ruolo di supervisore.

In relazione ai progetti di ricerca ammessi alla valutazione in peerreview, sono state complessivamente acquisite dai referee le conseguenti valutazioni. La fase si è conclusa con la sottoposizione ai supervisori delle valutazioni effettuate dai referee, che rappresentano circa il 73% delle valutazioni totali acquisite. I supervisori, ai quali spetta la funzione di verificare il rispetto delle Linee guida ministeriali per le valutazioni, hanno individuato e segnalato: valutazioni con "parziali anomalie" nell'attribuzione del punteggio; valutazioni con sostanziale difformità dei giudizi espressi rispetto alle indicazioni contenute nelle Linee guida.

### **E.1.2 Rafforzamento delle azioni volte a garantire la trasparenza degli atti relativi al processo decisionale di valutazione dei progetti di Ricerca Finalizzata da finanziare**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Gestione della fase di valutazione, tramite peerreview, dei progetti di ricerca finalizzata presentati;
- Gestione della fase funzionale alla definizione della graduatoria dei progetti di ricerca finalizzata presentati;
- Attività volta a garantire l'accessibilità e la trasparenza degli atti relativi al processo di valutazione dei progetti;
- Accessibilità ai cittadini delle informazioni sul contenuto dei progetti di ricerca finanziati.

In relazione al bando RF 2013, i progetti presentati ed ammessi alla fase di valutazione, in quanto in possesso dei requisiti di ammissione richiesti, sono stati 2999. Tenuto conto che il sistema di peerreview adottato dal Ministero prevede la sottoposizione di ciascun progetto alla valutazione autonoma ed indipendente di due ricercatori residenti all'estero, complessivamente occorreva acquisire dai referee 5998 valutazioni. La fase si è chiusa con l'acquisizione di 5983 valutazioni, dunque per 2991 progetti sono state acquisite entrambe le valutazioni necessarie.

In relazione alle cinque categorie di progetti sottoposti alla peerreview, si sono svolte le Study session necessarie a chiudere il processo di valutazione, in particolare:

- progetti Giovani ricercatori, sedute del 6, 7 e 8 luglio 2015;
- progetti Estero, seduta del 9 luglio 2015;
- progetti Cofinanziati, seduta del 9 luglio 2015;
- progetti Programmi di rete, sedute del 9 e 10 luglio 2015;
- progetti Ordinari RF, sedute del 13, 14 e 15 luglio 2015.

Nel corso delle Study session sono state analizzate le osservazioni degli Editors riguardanti le anomalie/difformità riscontrate nell'attribuzione dei punteggi rispetto alle Linee guida predisposte dal



Ministero, nonché i progetti sui quali i revisori non avevano raggiunto un accordo riguardo alla valutazione finale. Si è inoltre dato luogo al riesame di tutta l'attività di referaggio relativo alle cinque categorie, al fine di "validare" lo score finale di ogni progetto.

La graduatorie predisposte per ciascuna categoria di progetti nel corso delle Study session, approvate dal Comitato Tecnico sanitario, sono state pubblicate sul sito istituzionale e sono consultabili attraverso il seguente link

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4357&area=Ricerca sanitaria&menu=finalizzata](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4357&area=Ricerca_sanitaria&menu=finalizzata)

Gli atti relativi al processo di valutazione dei progetti concernenti il bando di Ricerca Finalizzata 2013 sono stati pubblicati sul sito istituzionale nel mese di settembre, poco giorni dopo l'approvazione da parte del Comitato Tecnico sanitario della graduatoria relativa alle varie categorie di progetti. In particolare, è possibile consultare i verbali delle Study session nel corso delle quali si è provveduto a predisporre la graduatoria: link

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4357&area=Ricerca sanitaria&menu=finalizzata](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4357&area=Ricerca_sanitaria&menu=finalizzata).

Sono state, inoltre, puntualmente fornite a tutti i principal investigator - ricercatori che hanno presentato progetti di ricerca nell'ambito del bando RF2013 - le credenziali di accesso necessarie a visionare i referaggi riguardanti il progetto di ricerca di proprio interesse.

A fine anno sono stati pubblicati sul sito istituzionale gli abstract della lettera di intenti concernente ciascuno dei progetti finanziati nell'ambito del bando RF2013.

Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
F.1	Disciplina dell'attività di vigilanza su enti pubblici vigilati dal Ministero della salute			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
F.1.1	Predisposizione bozza di atto d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione delle modalità di vigilanza sull'AGENAS	Bozza atto d'intesa	SI	SI

#### **F.1 Disciplina dell'attività di vigilanza su enti pubblici vigilati dal Ministero della salute**

Il nostro ordinamento giuridico non individua una nozione univoca e tipizzata del concetto di vigilanza nell'ambito della Pubblica amministrazione, poiché si è preferito attribuire a tale funzione ampiezza e contenuti variabili e diversi da caso a caso, in rapporto alla natura e alla rilevanza dell'interesse pubblico di volta in volta meritevole di tutela. Con la predisposizione di una bozza di atto di intesa si intendono disciplinare le modalità di esercizio del potere di vigilanza sull'Agenzia nazionale per i servizi



sanitari regionali, tenuto conto di quanto sarà concordato in appositi incontri con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

### F.1.1 Predisposizione bozza di atto d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione delle modalità di vigilanza sull'AGENAS

L'obiettivo operativo in questione ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi:

- attività istruttoria finalizzata alla predisposizione di una bozza di atto di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per l'individuazione delle modalità di vigilanza sull'AGENAS;
- definizione di una proposta di atto d'intesa.

Nella prima fase, la realizzazione dell'obiettivo operativo in questione ha visto la gestione dell'attività istruttoria per la predisposizione di una bozza di relazione di accompagnamento all'atto di intesa sull'esercizio della funzione di vigilanza.

Infatti, operativamente si sono svolte riunioni finalizzate alla elaborazione di una proposta di atto di intesa, che ha visto il coinvolgimento dell'Ufficio Legislativo.

Al termine dell'istruttoria è stata formalizzata la proposta di schema di atto d'intesa a cui è stata allegata la relazione illustrativa.

Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
G.1	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
G.1.1	Informatizzazione del Modello IV di cui al DM 16 maggio 2007	Schema decreto ministeriale di modifica del DM 16 maggio 2007	1	1
G.1.2	Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza	Bozza di Linee guida	1	1
G.1.3	Attività finalizzate all'organizzazione di EXPO 2015 in materia di procedure per l'importazione e gli scambi intraUE di prodotti di origine animale destinati alla manifestazione.	Predisposizione Linee Guida	1	1



### **G.1 Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica**

L'obiettivo strategico è volto a garantire la tutela della salute umana e veterinaria attraverso attività di controllo e contrasto delle malattie infettive e diffuse degli animali nonché delle zoonosi.

#### **G.1.1 Informatizzazione del Modello IV di cui al DM 16 maggio 2007**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Predisposizione schema decreto ministeriale;
- Condivisione dello schema di decreto con Regioni, altre PPAA, e stakeholder;
- Invio bozza decreto alla Conferenza stato regioni per l'acquisizione del prescritto parere tramite Ufficio di Gabinetto.

Con riferimento al primo trimestre è stata predisposta una bozza di decreto ministeriale contenente le modifiche al decreto ministeriale 16 maggio 2007. Tali modifiche riguardano sia lo schema di modello che la modalità informatizzata di gestione dello stesso.

Con riferimento alla seconda fase sono stati predisposte le bozze di modello IV relativamente alle diverse destinazioni ed alle diverse specie da trasmettere alle regioni e stakeholders per la condivisione.

Nel corso del terzo trimestre, si è provveduto ad apportare le dovute modifiche in base a quanto rilevato dalle regioni.

Nel corso del quarto trimestre, ricevute le osservazioni delle regioni, si è provveduto alla predisposizione della bozza di decreto revisionata, che è stata inviata all'ufficio di Gabinetto per il successivo inoltro alla Conferenza Stato Regioni.

#### **G.1.2 Linee guida per la corretta gestione degli allevamenti di animali da reddito al fine di ridurre le prescrizioni di antimicrobici e prevenire il rischio di antibiotico-resistenza**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Individuazione dei campi/settori zootecnici (es. specie animali) oggetto di studio, da parte di ciascun ufficio, nell'attuazione dell'obiettivo;
- Studio e analisi della documentazione bibliografica e dei dati raccolti, nel periodo 2012-2014 (BDN, farmacovigilanza, PNAA, PNR, progetti di ricerca, esperienze internazionali, etc) e condivisione con Regioni e P.A., Centri di Referenza, Nucleo di Farmacovigilanza, Associazioni di categoria, Federazione Nazionale Ordine Veterinari Italiani;
- Predisposizione bozza di linee guida.

Si è tenuto un incontro tra rappresentanti degli uffici coinvolti, che ha permesso la definizione delle specie zootecniche per cui è possibile, sulla base delle conoscenze disponibili al momento, identificare e proporre nelle linee guida degli specifici indicatori di biosicurezza, benessere animale, impiego di medicinali veterinari e di mangimi medicati, anche attraverso l'acqua di abbeverata.

Le specie zootecniche di interesse individuate sono state: suini e volatili (soltanto la categoria dei broiler per quanto attiene agli aspetti di benessere animale poiché la normativa per la protezione di questi animali è relativamente "nuova e innovativa" e conseguentemente attualmente è in piena fase di implementazione).

Si è provveduto a valutare congiuntamente i dati e le informazioni in possesso di ciascun ufficio e stabilire le modalità di sviluppo, in termini di procedure e tempistiche della seconda fase.

In particolare, è stato reso disponibile, tramite e-mail, il Manuale di "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia" che rappresenta la base di partenza per la predisposizione delle Linee guida.



Inoltre, è stato reso disponibile , tramite e-mail, il Piano nazionale per l'uso responsabile del farmaco veterinario e per la lotta all'antibiotico-resistenza in avicoltura proposto dall'Associazione di categoria UNAITALIA per eventuali osservazioni da parte degli uffici coinvolti.

E' stato predisposto un documento preliminare, contenente l'INDICE delle future Linee guida che prevede capitoli per ciascuna specie di interesse e la suddivisione in paragrafi per gli specifici indicatori che ciascuno Ufficio, per quanto di competenza, svilupperà.

Il documento preliminare è stato oggetto di discussione con le Associazioni/Federazioni nel corso di Tavoli Tecnici, con le Regioni e le P.A.

### **G.1.3 Attività finalizzate all'organizzazione di EXPO 2015 in materia di procedure per l'importazione e gli scambi intraUE di prodotti di origine animale destinati alla manifestazione.**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto l'attuazione delle seguenti fasi:

- Prosecuzione dell'attività di supporto ai Paesi terzi, agli organizzatori di EXPO 2015, all'Agenzia delle Dogane, Regioni AASSLL, Uffici periferici veterinari del Ministero della Salute (PIF-UVAC) in materia di procedure per l'importazione e gli scambi intraUE di prodotti di origine animale destinati alla manifestazione;
- Predisposizione e diffusione del testo definitivo di apposite linee guida.

Nell'attuazione della prima fase, è stata svolta la riunione di coordinamento con Agenzia delle Dogane e EXPO presso la sede dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli e la riunione del Gruppo di Lavoro sui controlli sanitari nelle importazioni da Paesi Extra UE e negli scambi intracomunitari delle merci destinate a EXPO Milano 2015, coordinato dal Direttore Generale della DGSAF, presso la sede della regione Lombardia. Inoltre, è proseguita l'attività di supporto ed assistenza a Paesi terzi e di partecipazione ai Comitati Veterinari Permanenti, ove sono state discusse ed approvate alcune norme concernenti l'introduzione da Paesi Terzi di alimenti di origine animale destinati ad EXPO.

Con l'avvio della manifestazione, sono state intensificate le attività di coordinamento e supporto alle autorità sanitarie dei paesi partecipanti, alle autorità sanitarie territoriali ed agli organizzatori di Expò. E' stato attivato presso il centro servizi di Expò una postazione di front office con personale del Pif di Malpensa e dell'Uvac della Lombardia, costantemente in contatto con la sede centrale (Ufficio VIII DGSAF).

E' proseguita l'attività di supporto ed amministrativa alle autorità sanitarie dei paesi partecipanti, alle autorità sanitarie territoriali e al personale del Pif di Malpensa e dell'Uvac della Lombardia, che opera presso il Centro Servizi Expo'.

Si è dato seguito all'attività di supporto alle autorità sanitarie territoriali e al personale degli Uffici Veterinari periferici coinvolti in relazione allo smaltimento e respingimento dei prodotti di origine animale introdotti per Expò e non utilizzati durante la manifestazione, in applicazione dal Regolamento 329/2015. E' stata, inoltre, effettuata una raccolta dati concernente le merci di interesse veterinario introdotte dai paesi terzi partecipanti.

E' stata predisposta la bozza di linee guida per l'introduzione di alimenti di origine animale destinati ad EXPO e sono state predisposte e diramate le linee guida definitive che sono state pubblicate sia sul sito di Expò Milano 2015 che sul portale del Ministero della Salute.





Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
H.1	Consolidamento dell'azione finalizzata all'armonizzazione delle attività di controllo in materia di sicurezza degli alimenti e nutrizione			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
H.1.1	Elaborazione e adozione di procedure operative sugli integratori alimentari e definizione, ed eventuale avvio, di un programma di aggiornamento per gli operatori del controllo ufficiale a seguito dell'entrata in vigore del reg. CE 609/2013 e collegati	numero documenti di indirizzo a valenza interna/esterna predisposti	2	2
H.1.2	Studio di fattibilità e definizione dei criteri per il richiamo, da parte degli OSA, di prodotti oggetto di allerta alimentari	Definizione di un documento riguardante i criteri per il richiamo da parte degli OSA dei prodotti oggetto di allerta alimentari	1	1

### H.1 Consolidamento dell'azione finalizzata all'armonizzazione delle attività di controllo in materia di sicurezza degli alimenti e nutrizione

Negli ultimi anni la quantità di notifiche di integratori alimentari è enormemente ed esponenzialmente aumentata, per arrivare nell'ultimo anno ad un ordine di circa 15000 notifiche. Per tale motivo nell'ottica del miglioramento dell'efficienza del lavoro dell'ufficio si ritiene necessario definire una procedura operativa standard (POS) per la gestione della procedura di notifica degli integratori alimentari. Inoltre, alla luce dell'entrata in vigore del reg. (UE) 609/2013 (alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione, FSG) nonché della sua applicazione dal 2016, visto il cambio importante della legislazione che si prospetta risulta fondamentale prevedere delle iniziative di formazione per gli operatori del controllo ufficiale per poter affrontare tale modifica legislativa. Da anni, giungono da più parti (varie amministrazioni, associazioni dei consumatori, media ecc.) richieste riguardanti la gestione delle modalità di informazione dei consumatori sui prodotti alimentari non conformi e oggetto di richiamo. Sarà pertanto elaborata una bozza di "documento guida" sulle corrette procedure per il richiamo degli alimenti da parte degli OSA (Operatori del settore alimentare). Questo documento dovrà fornire, inoltre, indicazioni operative per uniformare i comportamenti sul territorio nazionale degli OSA e delle ASL territorialmente competenti, in quanto vengono definiti i criteri per adottare il richiamo o solamente il ritiro. Lo studio di fattibilità riguarderà la condivisione della bozza di documento con gli stakeholder interessati (Associazioni di categoria e dei consumatori). Al termine dell'anno 2015, verrà predisposto un documento finale sui risultati raggiunti che potranno permettere di programmare la eventuale successiva pubblicazione del documento operativo e



l'eventuale predisposizione di una apposita pagina web nel portale dove pubblicare tutti i richiami degli OSA (anno 2016)

#### **H.1.1 Elaborazione e adozione di procedure operative sugli integratori alimentari e definizione, ed eventuale avvio, di un programma di aggiornamento per gli operatori del controllo ufficiale a seguito dell'entrata in vigore del reg. CE 609/2013 e collegati**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Elaborazione e adozione di una procedura operativa sugli integratori alimentari;
- Esame del reg (CE) 609/2013 e comparazione con l'attuale assetto normativo per l'individuazione delle principali differenze e/o novità che potrebbero essere oggetto del programma formativo;
- Definizione, ed eventuale avvio, del programma di aggiornamento per gli operatori del controllo ufficiale a seguito dell'entrata in vigore del reg. CE 609/2013

E' stato predisposto il documento relativo alla procedura operativa standard da seguire nell'ufficio a seguito della ricezione della notifica di integratore alimentare, tale procedura consentirà l'uniforme applicazione della procedura stessa contribuendo ad aumentare l'efficienza. E' stata, inoltre, a seguito dello studio e della analisi delle modifiche intervenute a livello normativo con il reg (CE) 609/2013 (alimenti destinati a gruppi specifici della popolazione, FSG), definita la modalità di esecuzione di un programma di aggiornamento destinato agli operatori del controllo ufficiale volto a fornire gli strumenti per effettuare il controllo ufficiale a seguito dell'adozione del reg (UE) 609/2013.

E' stato effettuato l'esame del reg (CE) 609/2013 e la comparazione con l'attuale assetto normativo per l'individuazione delle principali differenze e/o novità che potrebbero essere oggetto del programma formativo.

E' stato definito il programma di aggiornamento sui controlli ufficiali a seguito dell'entrata in vigore del reg. (UE) 609/2013; e per anni 2016-2017 è stato programmato lo svolgimento dei corsi salvo l'erogazione dei fondi per la loro realizzazione.

#### **H.1.2 Studio di fattibilità e definizione dei criteri per il richiamo, da parte degli OSA, di prodotti oggetto di allerta alimentari**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Studio della normativa europea e nazionale per la definizione dei criteri di richiamo di prodotti alimentari oggetto di allerta da parte degli Osa;
- Predisposizione bozza di documento (ad es. linee guida) e condivisione con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e P. Autonome;
- Consultazione con gli stakeholder;
- Esame dei risultati ottenuti dalla condivisione e dalla consultazione precedenti

Da anni, giungono da più parti (varie amministrazioni, associazioni dei consumatori, media ecc.) richieste riguardanti la gestione delle modalità di informazione dei consumatori sui prodotti alimentari non conformi e oggetto di richiamo. Al riguardo, un gruppo tecnico di lavoro, costituito da Dirigenti delle Professionalità Sanitarie e funzionari della DGISAN, ha proceduto ad elaborare una bozza di documento guida sulle corrette procedure per il richiamo degli alimenti da parte degli Operatori del settore alimentare (OSA), nonché per uniformare i comportamenti sul territorio nazionale degli OSA e delle ASL territorialmente competenti (anche includendo un albero decisionale delle azioni di ritiro e/o richiamo). Il documento è stato poi diramato al gruppo interregionale per la successiva condivisione.

Nel corso delle riunioni con le Regioni è stata predisposta una revisione e un documento finale, condiviso ed approvato con le stesse Regioni.



Si è avviata la successiva consultazione con gli stakeholder interessati (le Associazioni di categoria e le Associazioni dei consumatori) . Il documento condiviso con le Regioni è stato pertanto trasmesso alle suddette associazioni. Nel settembre 2015, alla riunione con le associazioni dei consumatori è seguita la riunione con le associazioni di categoria dei produttori.

Lo studio di fattibilità ha permesso di predisporre, dopo incontri tecnici con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome e la consultazione effettuata con gli stakeholder interessati, un documento finale che individua le modalità operative da seguire per una corretta informazione dei cittadini sulla natura dei rischi connessi a prodotti alimentari oggetto d'allerta.

Alcune problematiche sollevate dalle Associazioni di categoria, che comunque sono state oggetto di approfondimento, si riferiscono alle procedure di attivazione delle allerta e non sono correlate alle modalità del richiamo di alimenti non conformi.

Altre osservazioni ritenute pertinenti sono state inserite nel testo del documento. Relativamente agli aspetti di carattere generale è stato sottolineato alle Associazioni di categoria che l'allerta, e l'eventuale richiamo dei prodotti nella catena alimentare, seguono le procedure già riportate a livello europeo basate sull'applicazione dei Regolamenti comunitari (Regolamento 178/2002 e Regolamento 16/2011), nonché sulle modalità di valutazione del rischio conformemente a quanto già riportato nelle linee guida della Commissione europea e, in ambito nazionale, attraverso l'allegato D della linea guida sul sistema d'allerta, approvata in Conferenza Stato-Regioni il 13 novembre 2008. La posizione delle Associazioni dei consumatori è stata a favore nel rendere pubbliche le informazioni riguardanti i richiami dell'OSA. Anche gli Assessorati alla Sanità delle Regioni hanno condiviso il documento che ha, tra le sue finalità, quella di fornire indicazioni operative per uniformare i comportamenti sul territorio nazionale degli OSA e delle ASL territorialmente competenti, in quanto vengono definiti i criteri per adottare il richiamo o solamente il ritiro.

Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
H.2	Predisposizione e coordinamento della partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
H.2.1	Iniziative per la partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015	numero eventi predisposti e realizzati/ numero tematiche proposte/ numero incontri realizzati	2,3,5	100, 61, 40

### H.2 Predisposizione e coordinamento della partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015

EXPO 2015 ha rappresentato un'occasione importante per dare centralità alle problematiche legate alla sicurezza alimentare e alla nutrizione. Tale obiettivo è stato perseguito attraverso la realizzazione di eventi, che hanno rappresentato un momento di confronto importante tra istituzioni, mondo accademico e settore produttivo. Si è inteso privilegiare, poi, il contributo per la proposta di tematiche



sanitarie da presentare attraverso brochure, documenti, filmati e ogni altro mezzo atto a rappresentare una efficace modalità di sensibilizzazione per i diversi pubblici.

### H.2.1 Iniziative per la partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015

L'obiettivo operativo in questione ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- predisposizione e realizzazione di eventi in materia di sicurezza alimentare e nutrizione;
- partecipazione all'elaborazione del contenuto dei vari strumenti di comunicazione di EXPO 2015;
- partecipazione alla predisposizione e realizzazione di incontri per target specifici.

Nelle iniziative per la partecipazione del Ministero della salute ad EXPO 2015 sono stati approfonditi vari aspetti di sicurezza alimentare e di nutrizione (iodioprofilassi, allattamento al seno ecc.) attraverso la realizzazione di eventi, che hanno costituito un momento importante di confronto tra istituzioni, mondo accademico e settore produttivo. È stato privilegiato, poi, il contributo per la proposta di tematiche sanitarie da presentare attraverso brochure, documenti, filmati.

Infatti, sono stati realizzati 100 eventi fra Vivaio Scuola e Spazio donna con esperti del settore per varie tematiche di educazione nutrizionale.

Inoltre, a corredo degli eventi, il Ministero ha realizzato una serie di opuscoli (20 in sei mesi), schede informative (11) e messaggi chiave per i social (30) che hanno permesso di approfondire i tanti temi trattati.

Infine, sono state gestite tutte le riunioni di coordinamento con la DG COREI (cadenza settimanale) ed al Comitato di redazione EXPO per l'organizzazione degli incontri Spazio scuole e Spazio Donna ed inoltre sono state svolte anche le funzioni di segreteria tecnica del Comitato Salut'Expo.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
I.1	Implementazione delle attività di 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
I.1.1	Azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN	Rapporti di qualità e completezza sui dati dei consumi di dispositivi medici	4	4
I.1.2	Redazione condivisa con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia	Rapporti redatti	2	2

**I.1 Implementazione delle attività di 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**



Il settore dei dispositivi medici in Italia è diventato oggetto di grande interesse da parte delle istituzioni pubbliche e, in particolare, del Ministero della salute, con l'obiettivo primario di approfondire la conoscenza di dati e informazioni circa la domanda e l'offerta di queste tecnologie nel nostro Paese. I dispositivi medici hanno costituito infatti un settore sostanzialmente scarsamente conosciuto in modo capillare ed organico fino a pochi anni fa. I diversi livelli di governo del SSN (Ministero della salute, Regioni, Aziende sanitarie, Agenas) hanno quindi avviato un percorso progettuale per comprendere la dimensione del mercato in termini di volume e spesa, dinamiche dei processi di acquisto, livello di coordinamento interaziendale e intra regionale e come gli ospedali gestiscono il flusso informativo acquisto > utilizzo > controllo della performance.

L'anno 2011 ha visto il passaggio dalla consapevolezza diffusa alla misurazione effettiva della spesa e dei consumi sui dispositivi medici, con la convinzione che fossero possibili ambiti di miglioramento da parte delle strutture del SSN per il controllo della performance del settore. Grande attenzione è stata quindi posta per realizzare il monitoraggio sistematico ed omogeneo dei consumi e della relativa spesa sul territorio nazionale. La consapevolezza di dover disporre di dati indispensabili alla conoscenza specifica del settore è stata introdotta in modo significativo negli interventi normativi di razionalizzazione della spesa: tra questi, va sicuramente citato l'articolo 17, comma 1, lettera c) del Decreto Legge 98/2011 e s.m.i che ha introdotto il tetto di spesa per i dispositivi medici in termini percentuali rispetto alle risorse del Fondo Sanitario Nazionale e il principio di autovalutazione attraverso la lettura e l'utilizzo dei dati raccolti con il Flusso per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici.

Il percorso seguito per avviare il monitoraggio sistematico ed omogeneo della spesa per i dispositivi medici, attraverso l'avvio e la definizione di un nuovo flusso dati e di un relativo sistema informativo, ha beneficiato dell'importante esperienza del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) che costituisce la cornice di regole, semantica, anagrafi di riferimento e sistemi di codifica condivisi tra i sistemi informativi sanitari delle Regioni e del Ministero della salute.

Il lavoro svolto in modo congiunto dalla Regioni e Province Autonome, dal Ministero della salute e da Agenas ha permesso di avviare il processo di messa in trasparenza del settore attraverso il Decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010 "Istituzione del flusso informativo per il monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Servizio sanitario nazionale". Le attività di valutazione della qualità dei dati raccolti, nonché le problematiche incontrate e le soluzioni da adottare sono lavoro costante, condiviso all'interno di un gruppo di lavoro interistituzionale (Ministero, Regioni, Agenas) che partecipa inoltre alla redazione di rapporti annuali.

### **1.1.1 Azioni di miglioramento nella banca dati dei consumi di dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Analisi di completezza;
- Definizione delle azioni di miglioramento della qualità dei dati;
- Analisi di qualità dei dati.

L'obiettivo operativo ha inteso sviluppare, in modo organico, un progetto di miglioramento della qualità e 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. Il confronto periodico nell'ambito del gruppo di lavoro inter istituzionale, oltre ad essere stato momento di verifica della qualità e completezza dei dati, è stato un momento di confronto e di condivisione di soluzioni per migliorare la raccolta e la leggibilità dati anche al fine di renderli utilizzabili concretamente da parte delle strutture del SSN.



Infatti, sono state inviate segnalazioni alla diverse Regioni ed è stato oggetto di condivisione il nuovo indicatore di scostamento dal SUR= Spesa Unitaria Regionale a livello di Azienda Sanitaria, sia attraverso il confronto tra AS della stessa Regione, sia attraverso il confronto tra AS a livello nazionale. Inoltre, sono state inviate segnalazioni specifiche a 17 Regioni con riferimento ai dati dei primi 9 mesi del 2015.

### **I.1.2 Redazione condivisa con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico dei rapporti sul consumo di dispositivi medici in Italia**

L'obiettivo operativo in questione ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Stesura rapporto annuale 2014;
- Stesura rapporto 1° semestre 2015.

L'obiettivo operativo ha visto il proseguimento dell'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 dalla Direzioni generali competenti del Ministero della salute, da Agenas e Università.

Nel corso dell'anno i rapporti sono stati integrati ed arricchiti delle analisi effettuate sui contributi, esperienze ed esigenze, evidenziati dagli stessi soggetti che alimentano i flussi ed eventualmente anche da parte di ogni altro soggetto il cui contributo venga ritenuto utile.

E' stata elaborata la stesura definitiva dei suddetti rapporti, e si è proseguito con l'attivazione delle procedure finalizzate alla pubblicazione dei rapporti medesimi in collaborazione con l'ufficio competente di questo Ministero.

<b>Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica</b>				
<b>codice obiettivo strategico</b>	<b>descrizione obiettivo strategico</b>			
<b>I.2</b>	Definizione e modalità di generazione e 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.			
<b>codice obiettivo operativo</b>	<b>descrizione obiettivo operativo</b>	<b>indicatore obiettivo operativo</b>	<b>valore target</b>	<b>valore a consuntivo</b>
<b>I.2.1</b>	Definizione delle modalità di integrazione tra il sistema fascicolo sanitario elettronico e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito	Documento di progettazione dell'integrazione del sistema fascicolo sanitario elettronico con i sistemi informativi NSIS, attraverso il codice univoco dell'assistito	100%	100%

### **I.2 Definizione e modalità di generazione e 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.**

L'obiettivo è rivolto alla definizione delle modalità di generazione e di utilizzo del codice univoco dell'assistito, che non ne consenta 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. Per regolamentare le predette attività è stato predisposto uno schema di decreto ministeriale in collaborazione con le regioni e con il Garante per la protezione dei dati personali.

### I.2.1 Definizione delle modalità di integrazione tra il sistema fascicolo sanitario elettronico e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Identificazione degli obiettivi e valutazione di impatto dell'integrazione tra il sistema fascicolo sanitario elettronico e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito;
- Valutazione delle opzioni, di processo e tecnologiche e tempificazione di massima dell'integrazione tra il sistema fascicolo sanitario elettronico e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito, in relazione agli obiettivi sopra definiti, nonché eventuale rivalutazione dell'impatto in funzione delle opzioni e delle tempistiche previste.

Nel periodo di riferimento sono stati completati i previsti approfondimenti, propedeutici alla valutazione delle opzioni, di processo e tecnologiche, riguardanti l'integrazione tra il FSE e i sistemi informativi in ambito NSIS attraverso il codice univoco dell'assistito. Le attività sono state svolte in coerenza con gli obiettivi e tenuto conto della valutazione di impatto della predetta integrazione.

In particolare, sono stati finalizzati gli approfondimenti focalizzati sull'analisi dei diversi livelli di integrazione necessari per il perseguimento delle finalità di governo del SSN, identificando la possibile architettura di riferimento. Gli approfondimenti e le attività completate hanno altresì consentito di definire una tempificazione di massima delle pertinenti attività realizzative. 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 organi collegiali tutela della salute				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
L.1	Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
L.1.1	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	80%	80%

#### L.1 Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio della catena alimentare



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 solide 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 da EFSA fino al corrente anno si ritiene obiettivo accettabile acquisire, elaborare e mettere a disposizione degli Organismi italiani che effettuano la valutazione del rischio le procedure adottate da EFSA per l'anno in corso. L'obiettivo strategico rappresenta quindi 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 del rischio della catena alimentare alle strutture ed Enti competenti.

#### **L.1.1 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**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Analisi preliminare, anche in collaborazione con altre strutture coinvolte, dei documenti emanati dall'EFSA nel 2015;
- Elaborazione delle procedure in seguito all'analisi delle metodologie di valutazione del rischio emanate dall'EFSA nel 2015;
- Divulgazione dei documenti aggiornati prodotti nel primo semestre;
- Divulgazione dei documenti aggiornati prodotti nel secondo semestre.

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 solide basi scientifiche internazionalmente riconosciute. Considerata la mole delle procedure adottate da EFSA fino al corrente anno si ritiene obiettivo accettabile acquisire, elaborare e mettere a disposizione degli Organismi italiani che effettuano la valutazione del rischio le procedure adottate da EFSA per l'anno 2015.

L'obiettivo operativo è 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 del rischio della catena alimentare alle strutture ed Enti competenti.

Operativamente si è proceduto ad un primo esame ed acquisizione dei documenti relativi alle metodologie di valutazione del rischio emanati dall'EFSA nel corso del 2015, elaborati dal Comitato Scientifico e/o dai Panels di esperti, di cui si avvalgono le Direzioni generali dell'EFSA. In particolare, sono stati esaminati nel 113 documenti da cui ne sono stati provvisoriamente selezionati 11 che, in questo primo esame tecnico, sembrerebbero essere rispondenti alle finalità dell'obiettivo, e che saranno classificati secondo lo schema operativo, già adottato, in relazione alle metodologie attuate: tradizionale e innovativa.

Lo schema elaborato include tutti i documenti acquisiti e classificati per Comitato Scientifico/Panel; Argomento; Riassunto del documento; Anno di pubblicazione / riferimento EFSA; Tipo di metodologia adottata.

Sono stati inoltre elaborati i pareri acquisiti nel corso dell'anno per i quali è stato completato il lavoro. È stato prodotto un documento divulgativo con informazioni relative alle metodologie selezionate ed elaborate. Lo schema elaborato, contenuto nel documento divulgativo, include tutti i documenti acquisiti e classificati per Comitato Scientifico/Panel; Argomento; Riassunto del documento; Anno di pubblicazione / riferimento EFSA; Tipo di metodologia adottata.



Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
M.1	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.			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
M.1.1	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	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
M.1.2	Sviluppo, potenziamento e monitoraggio della collaborazione bilaterale in ambito sanitario, nelle aree geografiche di preminente interesse	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%

**M.1 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.**

Con questo obiettivo si è promosso il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale attraverso:

- 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;
- lo sviluppo, potenziamento e monitoraggio della collaborazione bilaterale in ambito sanitario, nell'area dell'Unione Europea, del bacino Mediterraneo e Medio Oriente, dei Paesi Balcanici, dell'Europa centro – orientale, dei Paesi asiatici e africani e dei Paesi dell'America del Nord e dell'America Latina.

**M.1.1 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**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Prosecuzione, consolidamento e finalizzazione delle attività relative ai progetti in scadenza nell'anno 2015, con relativo monitoraggio;
- Monitoraggio delle attività relative ai progetti con decorrenza a partire dall'anno 2015;



- Partecipazione ad incontri con le Organizzazioni internazionali con cui si collabora (UE, UpM, OMS);
- Selezione dei progetti per l'anno successivo.

Nel corso dell'anno 2015 i progetti in scadenza sono stati tutti regolarmente monitorati.

Di seguito sono indicati i progetti monitorati con le aree di riferimento:

1. Area "Prevenzione e stili di vita" - Progetto: "Iniziative per il contrasto al fumo di tabacco nei giovani", stipulato in data 30 dicembre 2013 con l'Istituto per lo studio e la prevenzione oncologica di Firenze.

Prorogato al 29/07/2015, con D.D. di approvazione dell'atto aggiuntivo di proroga del 27 gennaio 2015. Il Comitato interno di Valutazione, riunitosi in data 2 dicembre 2015, ha esaminato la relazione finale ed ha approvato l'erogazione dell'ultima tranche.

2. Area "Salute Mentale" - Progetto "Demenze e malattie di Alzheimer nei paesi del Mediterraneo (ALZMED)", accordo stipulato in data 30 dicembre 2013 con l'Università degli Studi di Pavia: il 1° dicembre 2014 il Comitato di Valutazione aveva richiesto l'invio di una relazione integrativa, non autorizzando il pagamento della seconda tranche. Le integrazioni ricevute e le giustificazioni addotte a tutt'oggi per la ritardata esecuzione del progetto non sono state ritenute sufficienti dal Comitato. In data 26 novembre 2015 è stata pertanto formalmente richiesta la restituzione dell'unica tranche già erogata e comunicata la risoluzione dell'Accordo.

3. Area "Salute della donna" - Progetto "I tumori femminili nei paesi del Mediterraneo: strategie per aumentare la consapevolezza e la partecipazione delle donne a interventi di diagnosi precoce screening", accordo stipulato in data 30 dicembre 2013 con l'Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino.

Prorogato al 31/07/2015 con D.D. di approvazione dell'atto aggiuntivo di proroga del 10 aprile 2015.

Il Comitato interno di Valutazione, riunitosi in data 2 dicembre 2015, ha esaminato la relazione finale ed ha approvato l'erogazione dell'ultima tranche.

4. Area: "Malattie trasmissibili" - Progetto: "Rete del Mediterraneo per la preparazione alle malattie emergenti e riemergenti (Rete MedPreMIER)", stipulato in data 30 dicembre 2013 con l'Istituto superiore di sanità.

Prorogato al 28/07/2015 con D.D. di approvazione dell'atto aggiuntivo di proroga del 10 aprile 2015.

Il Comitato interno di Valutazione ha esaminato la relazione finale ed ha approvato l'erogazione dell'ultima tranche.

Inoltre, gli accordi di partenariato multilaterale stipulati alla fine dell'anno precedente, sono stati regolarmente monitorati, sotto la guida della direzione generale.

Nel mese di ottobre dello scorso anno, il Centro di Prevenzione Oncologica (CPO) della Città della salute e della scienza di Torino, in collaborazione con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, il Ministero della salute e i Ministeri della Salute di Albania, Montenegro e Marocco, ha presentato all'Unione per il Mediterraneo (UpM) una proposta progettuale del titolo "WoRTH (Women's Right to Health)" il cui obiettivo è quello di: "Promuovere il diritto delle donne ad accedere a servizi sanitari di qualità, in particolare ai servizi per la prevenzione di tumori largamente diffusi nei paesi che aderiscono all'iniziativa (cancro della mammella e della cervice). Tutto ciò all'interno di un quadro più ampio che mira all'abbattimento delle barriere di genere che incidono sul loro accesso ai servizi sanitari, e di conseguenza che agiscono in maniera negativa sulla loro crescita sociale ed economica."

Il progetto è stato valutato positivamente dai diversi comitati a cui è stato sottoposto fino ad ora. Sono stati espletati gli adempimenti con il Segretariato UpM ed i potenziali finanziatori.

In conformità con l'Atto di indirizzo per l'anno 2015 il Ministero della Salute considera prioritario il rafforzamento del ruolo propulsivo dell'Italia nelle politiche del Mediterraneo attraverso la partecipazione a progetti di partenariato multilaterale in campo sanitario.



La tematica per il 2015 è stata individuata tenendo conto, inoltre, dell'interesse scientifico-clinico e dell'evoluzione del quadro epidemiologico delle malattie oncologiche nel bacino del Mediterraneo.

Al progetto, della durata di mesi dodici, sono stati complessivamente destinati 90.000 euro a gravare sul Capitolo 5510 pg 15, dello stato di previsione del Ministero della salute per l'anno 2015 nell'area d'intervento: "Creazione, nell'area Mediterranea, di una rete collaborativa e coordinata fra laboratori e centri clinici dedicati alla ricerca e alla terapia nel campo dei tumori".

Il progetto è stato selezionato sulla base della valutazione delle proposte di collaborazione effettuata dal Comitato interno di valutazione e il relativo accordo è stato stipulato alla fine del 2015.

### **M.1.2 Sviluppo, potenziamento e monitoraggio della collaborazione bilaterale in ambito sanitario, nelle aree geografiche di preminente interesse**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Individuazione dei Paesi con i quali sviluppare e potenziare la collaborazione bilaterale in ambito sanitario;
- Realizzazione delle iniziative di sviluppo e potenziamento della collaborazione bilaterale in ambito sanitario;
- Monitoraggio finale delle iniziative realizzate.

L'appunto relativo alla programmazione delle attività dell'Ufficio è stato predisposto, approvato dal Direttore Generale, trasmesso al Signor Ministro ed approvato dal medesimo con notazioni a margine. Tale attività è stata finalizzata a potenziare relazioni già avviate con la stipula di Memorandum di Intesa in campo sanitario o ad avviarne di nuove. I Paesi sono stati individuati attraverso un'attenta valutazione degli scenari internazionali prioritari effettuata unitamente al Consigliere Diplomatico e in coerenza con gli indirizzi di politica internazionale della Presidenza del Consiglio. Accanto a Paesi come Stati Uniti e Cina con i quali da tempo è attiva una costante interlocuzione, sono stati individuati soprattutto Paesi nell'area mediterranea, balcanica e caucasica.

Sono state realizzate tutte le iniziative di sviluppo e potenziamento della collaborazione bilaterale descritte nel documento allegato.

E' stato effettuato il monitoraggio finale delle iniziative realizzate ed è stato predisposto il relativo Report; attraverso la negoziazione e la stipula degli Accordi bilaterali di collaborazione sanitaria, che costituisce la "mission" dell'Ufficio, si è cercato di costruire e implementare un tessuto di relazioni intergovernative e inter istituzionali che favoriscano lo scambio di informazioni, di esperienze e di buone pratiche.

Nell'ambito delle relazioni e degli accordi bilaterali, è stata rafforzata la diffusione della conoscenza del modello di sistema sanitario nazionale italiano verso i Paesi che stanno attuando riforme dei propri sistemi sanitari in senso universalistico.

Al fine di valorizzare i progetti di cooperazione sanitaria, sono stati promossi incontri tecnici con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale mirati ad evitare sovrapposizioni e a sviluppare sinergie, oltre ad incontri con delegazioni tecniche internazionali mirati ad implementare e sviluppare le attività previste negli accordi sottoscritti.

Molte iniziative hanno preso spunto anche da contatti che si sono stabiliti spontaneamente tra Ospedali, Università, Istituti di Ricerca, Aziende Sanitarie e Amministrazioni Regionali.

Si è cercato in tal modo di realizzare una rete di rapporti istituzionali e partenariati tecnico-scientifici tra le Autorità sanitarie centrali e le diverse istituzioni dei rispettivi Paesi, da utilizzare anche nell'ambito di progetti e programmi multilaterali.



Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
M.2	Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse.			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
M.2.1	Progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse per migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione.	Iniziative di comunicazione realizzate/iniziative di comunicazione approvate da realizzare	100%	100%

### **M.2 Rafforzare la tutela della salute attraverso interventi di comunicazione nelle aree di preminente interesse**

L'obiettivo è finalizzato alla realizzazione di iniziative di comunicazione e informazione, anche attraverso l'utilizzo dei più innovativi strumenti di comunicazione volti a favorire una partecipazione attiva dei cittadini.

Inoltre, altra finalità è l'implementazione delle relazioni con organismi istituzionali, Università, Società scientifiche e, in particolare, con le organizzazioni no-profit del terzo settore e del volontariato, nonché delle attività editoriali.

#### **M.2.1 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 in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Definizione delle aree di preminente interesse e sviluppo di attività per la predisposizione di piani operativi di comunicazione;
- Attività per la stipula di contratti/convenzioni in relazione ai piani operativi predisposti;
- Monitoraggio e verifica dei piani operativi predisposti.

Per la predisposizione dei piani operativi di comunicazione sono state definite di preminente interesse l'area relativa agli stili di vita - per la quale sono state realizzate la campagna sulla corretta alimentazione e quella contro l'abuso di alcol - ; l'area relativa all'educazione e responsabilizzazione del cittadino, - per la quale nel primo trimestre sono state realizzate la manifestazione sulle manovre di disostruzione in età pediatrica, la campagna di sensibilizzazione dell'allattamento al seno e la giornata su "La Sanità in Italia, falsi miti e vere eccellenze"; nel secondo trimestre sono state avviate la campagna contro il fumo e quella per la sensibilizzazione al dono del sangue e nel quarto trimestre è stata avviata la realizzazione di quattro puntate della serie televisiva Don Matteo sui temi dell'alcol, dei trapianti, dell'AIDS e della ludopatia - ; l'area relativa alla prevenzione delle malattie infettive - per la quale è stata realizzata la campagna di prevenzione dell'influenza e l'area relativa all'informazione e comunicazione sulla salute del cittadino - per la quale è in fase di realizzazione la campagna sui farmaci innovativi e il progetto editoriale per la diffusione della campagna su corretta alimentazione e sicurezza degli alimenti.



In riferimento ai piani operativi predisposti, si è proceduto alla definizione di tutti i contenuti e delle modalità di esecuzione dei servizi da affidare alle società per lo svolgimento delle attività, in particolare mediante l'elaborazione dei capitolati e, in alcuni casi, delle procedure per l'individuazione del contraente.

Alla fine del 2015 è stato sottoscritto un contratto per la realizzazione della serie televisiva Don Matteo.

Sono stati inoltre predisposti n. 3 avvisi per la realizzazione e messa in onda di una web serie sulla fertilità mediante la definizione di tutti gli elementi istruttori degli schemi di provvedimento da pubblicare a cura di altro Ufficio.

Nel terzo trimestre 2015 sono stati sottoscritti 3 contratti per la campagna contro il fumo

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
N.1	Razionalizzazione e contenere la 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
N.1.1	COORDINAMENTO DEL PIANO DI REVISIONE DELLA SPESA IMPRODUTTIVA	Documento relativo al piano di "Spending Review"	SI	SI
N.1.2	RAZIONALIZZAZIONE DEGLI SPAZI DELLE SEDI CENTRALI E PERIFERICHE DEL MINISTERO E DEI NAS	Interventi di razionalizzazione realizzati / interventi proposti	20%	20%
N.1.3	ULTERIORE RIDUZIONE DELLE SPESE DI MISSIONE DEL PERSONALE	Rapporto tra le spese di missione 2015 rispetto a quelle sostenute del 2014	<=95%	95%

### **N.1 Razionalizzazione e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS alla luce di quanto previsto in materia di *spending review*.**

Nel corso dell'anno precedente 2014 è stata avviata la definizione del piano di razionalizzazione delle sedi centrali e periferiche del Ministero e dei NAS anche alla luce del nuovo assetto organizzativo del Ministero della salute di cui al dPCM 59/2014. In particolare, per gli Uffici periferici atteso che le competenze in materia di assistenza sanitaria del personale navigante sono state concentrate presso gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera con graduale unificazione delle strutture ambulatoriali si è proceduto con la razionalizzazione delle sedi anche al fine del contenimento dei relativi costi di funzionamento. inoltre, è proseguita la riduzione della spesa sostenuta per le missioni del personale con l'obiettivo di ridurle del 5% rispetto a quelle sostenute nel corso dell'anno precedente.

#### **N.1.1 COORDINAMENTO DEL PIANO DI REVISIONE DELLA SPESA IMPRODUTTIVA**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Coordinamento dell'attività per l'aggiornamento delle iniziative in tema di "Spending Review";
- Raccolta ed elaborazione degli elementi relativi al piano di "Spending Review" (Stato di previsione del Ministero - Tab. 14);



- Raccordo tra iniziative in tema di "Spending Review" e gestione finanziaria di bilancio;
- Redazione del documento relativo al piano di "Spending Review"

Le proposte individuate dall'Amministrazione per il conseguimento dei risparmi di spesa fanno riferimento al piano di revisione della spesa redatto per il triennio 2014-2016. Non è stato pertanto necessario produrre la nota circolare esplicativa.

Il documento di revisione della spesa redatto per il triennio 2014 - 2016 è finalizzato all'implementazione delle azioni tese all'ottimizzazione delle spese di funzionamento.

Per far fronte alle decurtazioni operate dalle manovre di contenimento, come per gli anni passati, nell'ambito della maggior flessibilità di bilancio sono state utilizzate misure di compensazione e rimodulazione delle risorse già ricomprese nel bilancio del Ministero.

Il conseguimento dei risparmi di spesa è stato ottenuto dagli interventi di razionalizzazione della struttura organizzativa, dalla riduzione della spesa per acquisto di beni e servizi e dal contenimento dei costi relativi alle locazioni passive.

### **N.1.2 RAZIONALIZZAZIONE DEGLI SPAZI DELLE SEDI CENTRALI E PERIFERICHE DEL MINISTERO E DEI NAS**

L'obiettivo operativo ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Aggiornamento della proposta di razionalizzazione delle sedi periferiche del Ministero;
- Studio di fattibilità delle proposte di razionalizzazione;
- Realizzazione degli interventi di razionalizzazione delle sedi del Ministero e dei NAS

Si è proceduto alla nuova verifica degli spazi occupati in immobili in locazione passiva - concluse le attività di accorpamento/risparmio portate avanti nel 2014 - e di quelli localizzati nella stessa città al fine di formulare nuove ipotesi di possibili accorpamenti tra uffici periferici dell'amministrazione o ricercare soluzioni economicamente più convenienti.

Si sono costantemente acquisiti dati dai diversi uffici coinvolti e si è agli stessi offerto supporto per i contatti con gli enti (Agenzia del Demanio, Capitanerie di Porto, società di gestione aeroportuale) affinché gli stessi uffici portassero avanti localmente ricerche di nuove soluzioni, più economiche o che consentissero utilizzo condiviso di servizi e spazi con altri uffici del Ministero. Ogni attività in tale ambito è stata estremamente rallentata dall'attesa riorganizzazione territoriale dei diversi uffici.

È stato inviato all'Agenzia del Demanio il previsto Piano di Razionalizzazione (vedi allegati), con il quale si riportano le numerose attività (ascrivibili in parte all'anno 2014, in parte già concluse nei primi 6 mesi del 2015, in parte che si concluderanno entro il 31 dicembre del corrente anno). I risparmi conseguiti e conseguibili nel breve periodo sono assolutamente rimarchevoli, e l'imponente attività portata avanti negli ultimi mesi ha consentito risultati in termini di accorpamento e razionalizzazione altrimenti impensabili.

L'Agenzia del Demanio ha inviato la propria relazione di verifica sul piano presentato dall'Amministrazione. Alla fine dell'anno si sono realizzati con successo le operazioni di razionalizzazione previste.

Tra di esse si annovera anche la positiva razionalizzazione della sede centrale di Via Ribotta n. 5 in Roma, realizzato grazie all'opera di mediazione e interessamento portata avanti congiuntamente dagli uffici interessati e dall'Agenzia del demanio.

### **N.1.3 ULTERIORE RIDUZIONE DELLE SPESE DI MISSIONE DEL PERSONALE**

L'obiettivo operativo è stato programmato con le seguenti fasi:

- Costituzione dei budget a livello di singolo centro di costo e centro di responsabilità in relazione al nuovo assetto di bilancio e organizzativo del Ministero;
- Circolare annuale di programmazione della spesa;



- Analitico monitoraggio al fine del contenimento della spesa per missioni del personale;
- Analisi dei costi rilevati

A seguito del riordino del Ministero con l'articolazione in 14 centri di costo, si è reso necessario procedere ad un'analisi delle risorse attribuite, in difformità alle previsioni di spesa. Nel corso dell'anno sono state, quindi, effettuate, richieste di integrazione dei capitoli di spesa.

Si è provveduto all'emanazione della circolare avente ad oggetto dettagliate procedure di autorizzazione delle trasferte di lavoro, nonché le modalità di gestione del settore ai fini del contenimento e della razionalizzazione delle spese relative.

E' stata effettuata l'analisi e la verifica della documentazione di viaggio connessa alla trasferte di lavoro.

Sono stati realizzati solleciti (mail, contatti telefonici, ecc) per la consegna dei titoli di viaggio, alberghieri, di soggiorno, ai fini della conclusione dell'iter di liquidazione di ciascuna trasferta.

Si è svolta una costante attività di raccordo con le segreterie degli uffici di diretta collaborazione, dei D.G., dell'agenzia, per la gestione delle autorizzazioni alle missioni e si è proceduto alla elaborazione dei dati ai fini della stesura del Report.

Il valore complessivo del risparmio di spesa, rispetto all'annualità precedente, è stato pari ad euro 139.201,23, corrispondente ad una percentuale del 14,62%.

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
N.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
N.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	> valore 2014	9%
N.2.2	AMPLIAMENTO E CONSOLIDAMENTO DEL PROGETTO 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	>=20	20

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

Con l'obiettivo si è inteso continuare a sviluppare modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture attraverso la promozione del ricorso a iniziative di lavoro trasversali per affrontare le crescenti esigenze di servizio, anche al fine di ottimizzare e valorizzare le risorse umane e di favorire l'integrazione tra le diverse unità organizzative.

Nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro e di valorizzazione delle risorse umane, sono state previste azioni finalizzate al benessere organizzativo e a favorire la



conciliazione dei tempi di vita/lavoro, anche attraverso il consolidamento del progetto di telelavoro, avviato nel 2014, e pianificando azioni utili alla diffusione della cultura della parità e delle pari opportunità. Le azioni sono state attuate tenendo conto, anche delle proposte formulate dal Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni (CUG Salute).

### **N.2.1 PROMUOVERE FORME DI LAVORO TRASVERSALE PER LA CONDIVISIONE DELLE CONOSCENZE E L'INTEGRAZIONE TRA LE DIVERSE STRUTTURE DEL MINISTERO**

L'obiettivo operativo è stato programmato con le seguenti fasi:

- Ricognizione di proposte di attività che richiedono l'utilizzo di competenze e risorse trasversali alle singole strutture generali;
- Individuazione dei lavori a progetto realizzabili sulla base dell'analisi delle proposte pervenute in funzione delle risorse disponibili autorizzati in base al regolamento ministeriale in materia;
- Realizzazione dei lavori a progetto individuati e autorizzati.

E' stata proposta al Ministro l'adozione di un atto di indirizzo in materia di lavoro trasversale, alla luce del quale si procederà alla ricognizione prevista.

L'Amministrazione, non risultando adottato l'atto di indirizzo previsto, ha comunque proceduto a sollecitare e verificare, pur senza specifica circolare di carattere generale, eventuali proposte di lavoro trasversale da parte delle altre DDGG.

In relazione alle proposte pervenute, oltre ai progetti trasversali già in corso (ad es. n. 1500 di pubblica utilità) sono stati attivati specifici progetti in materia di adempimenti ex legge 210, presso la Direzione generale della vigilanza enti e sicurezza delle cure.

Anche in assenza della direttiva del Ministro in materia di lavoro trasversale, l'Amministrazione ha proceduto ad analizzare tutte le proposte di attivazione di progetti inter direzionali presentate: dalla DGVESC e riguardanti gli adempimenti in materia di legge 210/1992 e la collaborazione di personale medico alle attività di consulenza tecnica a favore del Ministero, dalla DGDMSF in materia di cannabis e da tutti gli uffici generali in materia di telelavoro.

Sono stati ritenuti idonei alla effettiva implementazione 3 progetti per la legge 210, in corso di svolgimento, e 4 progetti di telelavoro che devono essere concordati con le OO.SS. in applicazione della normativa vigente in materia.

I progetti riguardanti gli adempimenti connessi alla legge n. 210 del 1992 sono stati attivati.

Il personale che prende parte alle attività trasversali ammonta, nel complesso, a 56 unità alle quali devono essere aggiunti 6 funzionari individuati d'ufficio per il progetto cd "transazioni".

Risultano altresì incaricati, su base volontaria, 3 medici della DGPRES per attività di consulenza tecnica di parte nei giudizi in materia, curati dalla DGVESC.

Sono stati altresì incaricati di collaborare temporaneamente a scavalco con l'ufficio VIII della DGVESC per il settore della legge 210 nove unità di personale in servizio presso gli uffici degli ex Dipartimenti, in assenza del Segretario generale.

Tenuto conto del personale dirigenziale e non, inserito nel gruppo operativo del n. 1500 di pubblica utilità, i lavoratori applicati ad attività trasversali risultano essere 184 su un totale di 1962 dipendenti (inclusi rapporti a tempo determinato e comandati), per una percentuale pari a circa il 9% della consistenza organica.

### **N.2.2 AMPLIAMENTO E CONSOLIDAMENTO DEL PROGETTO DI TELELAVORO NEL RISPETTO DEI PRINCIPI DI PARITÀ, PARI OPPORTUNITÀ E VALORIZZAZIONE DEL BENESSERE DI CHI LAVORA**

L'obiettivo operativo in questione è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Condivisione con le OO.SS. di estensione e consolidamento del progetto;



- Ricognizione presso le DDGG di proposte di attività telelavorabili;
- Acquisizione e analisi delle proposte;
- Verifica con la DG Sistemi informativi della disponibilità delle attrezzature informatiche necessarie;
- Condivisione con le OO.SS. dei progetti individuati;
- Avvio dei progetti.

In merito all'obiettivo di ampliamento e consolidamento del progetto di telelavoro nel rispetto dei principi di parità e pari opportunità e valorizzazione del benessere di chi lavora in data 22 gennaio 2015 sono state convocate le OO.SS. maggiormente rappresentative del personale delle aree funzionali per condividere l'estensione e il consolidamento del progetto telelavoro. Nel corso dell'incontro si è convenuto di prorogare anche per l'anno 2015 il progetto pilota di telelavoro avviato nell'anno 2014 presso il servizio di gestione documentale.

Il foglio firma della riunione è agli atti dell'ufficio V ex DGPOB.

Con nota prot. 6586 del 25 febbraio 2015 è stata effettuata la ricognizione presso tutte le Strutture generali per l'estensione del telelavoro e l'acquisizione delle proposte di attività telelavorabili per l'anno in corso. A tal fine è stata predisposta una specifica scheda contenente la rilevazione delle seguenti informazioni di base: dirigente responsabile, descrizione del progetto, numero di unità di personale da adibire, trasversalità del progetto, criteri di misurazione e valutazione dell'attività, denominazione applicativo previsto e attrezzature informatiche necessarie, oltreché indicazione di ulteriori vincoli e requisiti. In riscontro alla ricognizione 6 Direzioni generali hanno inviato complessivamente 11 proposte.

Acquisite le proposte è stata effettuata un'analisi dalla quale è emersa la necessità di ulteriori approfondimenti tenuto conto che alcune proposte non apparivano in linea con i criteri generali fissati per l'adozione di progetti di telelavoro.

Risulta necessario un approfondimento. Si è proceduto a richiedere alle Strutture interessate di fornire i necessari chiarimenti.

Si è proceduto comunque ad effettuare una riunione con il Sistema informativo per verificare la disponibilità delle attrezzature necessarie e per un ulteriore approfondimento degli applicativi citati nelle proposte.

Sono state inviate tutte le proposte ricevute agli Uffici competenti della Direzione dei sistemi informativi.

Si è proceduto ad incontrare le OO.SS. maggiormente rappresentative per condividere le proposte pervenute e le integrazioni richieste.

### 3.3.2 Attività istituzionale

In riferimento al Piano della Performance 2015-2017 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 2015 relativa all'attività istituzionale per Centro di responsabilità**

Centro di responsabilità	OBIETTIVI ISTITUZIONALI ANNO 2015	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	99,78
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	97,50
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 (DGDMMF)	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	98,65
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.

**Segretariato generale**

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2015	
Segretariato Generale (SEGGEN)	Uff.01 Affari Generali ex DCOM	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 mandato istituzionale, come definito dal vigente quadro normativo e provvedimentale, e nel conseguimento degli obiettivi assegnati con la direttiva del Segretario generale per l'anno 2015, il



Segretariato generale ha assicurato il coordinamento delle attività del Ministero e la vigilanza sull'efficienza e il rendimento degli uffici, provvedendo, in particolare, a:

- collaborare con le Direzioni generali ai fini del buon andamento dell'azione amministrativa, provvedendo, altresì, alla risoluzione degli eventuali conflitti di competenza e al necessario raccordo in caso di emergenze sanitarie internazionali e di interventi conseguenti a stati di crisi;
- esercitare le funzioni specificamente attribuitegli ai fini del coordinamento delle attività in materia di formazione del personale sanitario ed in materia di salute orale;
- supportare il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di: Chief Veterinary Officer (C.V.O.); titolare del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, comma 9-bis della legge n. 241/90 e ss.mm; commissario ad acta, in ipotesi di nomina disposta in sede di ottemperanza al giudicato formatosi contro la p.a.

Il Segretariato generale ha, inoltre, garantito la prosecuzione delle attività di collaborazione e supporto alle competenti Direzioni generali per l'esercizio delle pregresse funzioni dipartimentali in materia di: coordinamento tecnico e giuridico-amministrativo degli Istituti zooprofilattici sperimentali; partecipazione alle azioni di coordinamento della ricerca in ambito europeo e a livello globale nel settore della sanità animale, della sicurezza alimentare e del benessere animale; negoziazione di accordi di cooperazione tecnica e/o certificati sanitari con le Autorità dei Paesi terzi per favorire l'esportazione di animali e di loro prodotti; realizzazione degli interventi per la tutela e la promozione della salute pubblica.

In particolare, nell'ambito dei citati interventi per la tutela e la promozione della salute pubblica e, segnatamente, in attuazione del Programma "Guadagnare salute: rendere facili le scelte salutari" (Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 maggio 2007), 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 cronic-degenerative (malattie cardiovascolari, tumori, malattie respiratorie, diabete), si segnala che nel corso del 2015 si è provveduto, tra l'altro, a garantire: il contributo tecnico di competenza per la valutazione ex ante dei Piani Regionali di Prevenzione predisposti da tutte le Regioni in attuazione del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018, con particolare riferimento al Macro Obiettivo "Ridurre il carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili"; l'informativa all'OMS sullo stato di attuazione da parte dell'Italia della Convenzione sul Controllo del Tabacco (FCTC), trattato che impegna legalmente i Paesi OMS all'adozione di misure efficaci di contrasto al Tabagismo; il sostegno 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 tecnico alle attività di "Joint Action" europee finalizzate alla promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili; la collaborazione di competenza per la definizione di documenti tecnici e strategie nell'ambito dell'High Level Group on Nutrition and Physical Activity della Commissione Europea; il contributo tecnico alla definizione della "WHO European Physical Activity for Health Strategy (EPAS)".

Nell'ambito delle attività di tutela e promozione della salute pubblica si è, inoltre, contribuito in modo determinante alle attività di cooperazione europea, sia in termini di coordinamento progettuale che di efficace supporto tecnico-strategico (Joint Actions del Piano di lavoro 2015 del Programma europeo salute), e si è preso parte attiva alla collaborazione europea nel campo della "Health information", con particolare riferimento alla fase negoziale del futuro Consorzio Europeo (ERIC) del settore. Infine, si è provveduto a garantire: la collaborazione con l'Unità Operativa Ricerca Psico-socio-comportamentale, Comunicazione, Formazione del Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) sull'attività progettuale dal titolo "HIV ed odontoiatria"; la



consulenza tecnica per la Corte dei conti, sez. Valle d'Aosta (vertenza n. V2011/00045 relativa a gestione fondi progetti regionali sulla salute orale.

**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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPREV)</b>	SASN - GENOVA - Centro Nord	100	
	SASN - NAPOLI - Sud Isole	100	
	Uff.01 Affari Generali ex DGPREV	99,75	
	Uff.02 Assistenza Sanitaria e medico-legale al personale navigante ex DGRUPS	98,80	
	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	98,64	
	Uff.05 Malattie infettive e profilassi internazionale ex DGPREV	100	
	Uff.06 Biotecnologie ex DGPREV	100	
	Uff.07 Promozione salute e integrazione socio-sanitaria ex DGPREV	95	
	Uff.08 Medicina dello sport e antidoping ex DGRST	100	
	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 2015 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 svolte dall'Ufficio Il ex DGPREV nel corso del 2015:

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.

Attività degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) Gli Uffici USMAF coordinati dalla direzione Generale della Prevenzione, alla data del 31 dicembre 2015 erano ancora articolati in 12 uffici principali, a loro volta articolati in 37 Unità territoriali, presenti in corrispondenza dei principali Porti ed Aeroporti italiani (punti di ingresso internazionali ai sensi del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 dell'OMS). Per effetto del riordino operato con DPCM 8 aprile 2014, n. 59 e con DM 8 aprile 2015, il numero degli Uffici principali è sceso da 12 a 8, con riorganizzazione non solo su base territoriale ma anche con acquisizione della rete degli ambulatori per il servizi di assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante-SASN.

I dati riportati di seguito ripecchiamo la organizzazione territoriale in atto nel 2015.

Alla data del 31 dicembre 2015 il personale in servizio presso gli USMAF era costituito per per il 19% da medici, per il 34% da tecnici della prevenzione, per il 14% da tecnici dei servizi ed informatici e per il 32% da personale amministrativo.

Gli USMAF svolgono i compiti di profilassi internazionale assegnati dalla legislazione vigente allo Stato e la loro attività si svolge nell'ambito di 4 settori principali: controllo dei viaggiatori internazionali, inclusi i migranti irregolari, controllo di merci in importazione da Paesi terzi di interesse sanitario (in particolare alimenti e materiali e oggetti destinati al contatto con alimenti- MOCA, cosmetici, dispositivi medici) controllo dei mezzi di trasporto in applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale 2005 e di normativa nazionale di settore, attività medico legale volta all'accertamento dell'idoneità allo svolgimento di determinate professioni nel settore marittimo e portuale, così come al conseguimento di abilitazioni alla guida, vaccinazioni per viaggiatori internazionali.

Di seguito, una tabella che riassume le attività svolte dagli USMAF nei quattro settori di attività, come risultanti dall'applicativo NSIS USMAF attraverso cui tali attività vengono gestite e registrate dall'applicativo informatico NSIS USMAF, componente del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

USMAF	Merci	Mezzi	MDL	Vaccinazioni	Tot. attività
Bari	2.747	2.100	1.278	163	6.288
Bologna	11.636	1.503	263	25	13.427
Brindisi	53	873	298	40	1.264
Catania	3.566	2.608	2.931	415	9.520

Fiumicino	19.692	952	1.735	529	22.908
Genova	50.935	2.387	1.538	118	54.978
Livorno	9.446	1.559	378	95	11.478
Milano Malpensa	77.054	7	2.510	1.090	80.661
Napoli	16.976	3.495	4.621	770	25.862
Palermo	981	1.312	1.793	665	4.751
Pescara	2.509	886	484	71	3.950
Trieste	33.776	2.701	636	166	37.279
<b>Totali:</b>	<b>229.371</b>	<b>20.383</b>	<b>18.465</b>	<b>4.147</b>	<b>272.366</b>

**legenda**

MERCI: Attività USMAF relative a controlli sulle merci in importazione da Paesi Terzi

MEZZI: Attività USMAF relative a controlli sui Mezzi di Trasporto (navi, aeromobili)

MDL: Attività USMAF - relative a visite mediche e Commissioni Medico-Legali

VACCINAZIONI: Attività USMAF relative a vaccinazioni internazionali

A tali attività debbono aggiungersi, come descritto in altre parti di questa relazione, i controlli sui flussi migratori (non censiti tramite applicativo NSIS USMAF); nel 2015, i migranti irregolari giunti sulle coste italiane sono stati circa 150.000, con impatto preponderante sugli USMAF presenti in Sicilia, in Calabria, Puglia e Campania, ed in misura molto minore sugli altri USMAF.

(PER USMAF E UFFICIO III ex DGPREV VEDERE ANCHE CONTRIBUTI FORNITI NELLE SEZIONI: CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO E RISULTATI RAGGIUNTI)

Attività in materia di sicurezza ambientale e prevenzione primaria. L'ufficio IV ex DGPREV, ha svolto le attività di competenza 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 nazionale di polizia mortuaria, all'attuazione dei Regolamenti europei REACH e CLP e al sistema di allerta europeo per i prodotti non alimentari (Rapex). In particolare, nel settore dell'igiene delle acque ha coordinato lo svolgimento del progetto CCM portale acque, sul quale ha anche contribuito ad organizzare un convegno nazionale con le regioni tenutosi presso il Ministero della salute ("La qualità delle acque destinate al consumo umano: attualità e prospettive"); nel settore dell'igiene dell'aria ha coordinato lo svolgimento del progetto CCM VIIAS contribuendo all'organizzazione del convegno conclusivo tenutosi presso il Ministero della salute. L'ufficio ha inoltre partecipato attivamente al processo Ambiente e Salute dell'OMS, intervenendo nel corso dell'anno a 7 meeting internazionali e garantendo il follow up della "road map" per la VI Conferenza Interministeriale del 2017. L'ufficio ha anche organizzato un corso di formazione su Ambiente e Salute e un corso di formazione su "Cambiamenti climatici" che si sono tenuti rispettivamente presso il Ministero della salute e presso l'Istituto superiore di sanità.

Attività in materia trasfusionale, di trapianti e cellule staminali. Nell'ambito dei settori trasfusionale e dei trapianti i risultati maggiormente rilevanti nel corso del 2015 sono relativi all'attività di regolamentazione normativa, attraverso l'emanazione di provvedimenti e decreti ministeriali in attuazione di norme nazionali o europee (decreto per l'ottavo Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, decreto sui requisiti di qualità e sicurezza del sangue ed degli emocomponenti comprendente anche il recepimento della Direttiva 2014/110/UE su alcuni criteri di esclusione dei donatori, Accordo Stato Regioni su indicazione del prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, decreto per le modalità di erogazione del contributo in caso di inidoneità alla donazione ai sensi dell'articolo 8, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n 219,



Accordo Stato Regioni sul coordinamento dei trasporti connessi alle attività trapiantologiche, pubblicazione della circolare del Ministero dell'interno e Ministero della salute sulle modalità operative per la dichiarazione di volontà al momento del rinnovo della carta di identità, decreto attuativo della Direttiva 2010/53/UE relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti e della Direttiva 2012/25/UE sulle le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti). Ai fini dell'attività normativa, in collaborazione con il Centro nazionale sangue e Centro nazionale trapianti, organi tecnici di coordinamento dei rispettivi sistemi, è stata curata la predisposizione di atti e provvedimenti relativi alla revisione dell'accordo Stato regioni per la stipula di convenzione tra Regioni e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue per le attività di promozione e raccolta del sangue, alla stesura del primo Programma plasma e plasmaderivati, alla revisione del decreto su importazione ed esportazione del sangue e suoi prodotti e agli atti di recepimento di due Direttive europee sul codice unico europeo per cellule e tessuti e sull'importazione di cellule e tessuti. Si è seguito il percorso regionale di autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, concluso il 30 giugno 2015, anche attraverso il Comitato adempimenti LEA. 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. Sono state rilasciate, in conformità alla normativa vigente, le autorizzazioni all'importazione e all'esportazione di cellule staminali emopoietiche per fini di trapianto. Infine si segnala la 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. E' stata svolta attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico-sanitario, organo consultivo per l'espressione di pareri in materia trasfusionale.

Attività in materia di buone pratiche di laboratorio (BPL) e di impiego delle biotecnologie. Per il 2015 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. 450 impianti e le autorizzazioni di impianti e di impieghi rilasciate nel 2015 sono state in totale n. 238.

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 (circa 80) 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 (37); ispezioni coordinate ed effettuate (37).

Per quanto riguarda le attività istituzionali di competenza dell'Ufficio IX ex DGPREV in materia di prevenzione attiva e promozione di stili di vita salutari si segnalano:

1. Attività di prevenzione e controllo delle malattie croniche. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) in tale ambito, 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). Il Ministero della salute dal 2009, partecipa, con il ruolo di leadership tecnica, a GARD-Italia che raggruppa i principali stakeholder delle malattie respiratorie, come le società scientifiche, le associazioni dei pazienti, le università, gli operatori sanitari. A giugno 2015 è stata indetta la V assemblea nazionale annuale dell'alleanza GARD Italia che ha approvato il nuovo piano di lavoro per il biennio 2015-2016: diagnosi precoce per la Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO),





ricognizione della documentazione e normativa attinente le malattie respiratorie croniche, fumo in ambienti confinati.

2. Attività istruttoria per la verifica degli adempimenti LEA e contributo alla definizione del Nuovo sistema di garanzia dei LEA per l'area della prevenzione. . La verifica degli adempimenti LEA nell'anno 2015 ha previsto un'attività istruttoria sia per l'adempimento U) "Prevenzione" sia per l'adempimento E) "Griglia LEA". L'attività consiste nella verifica, sulla base della documentazione inviata dalle Regioni, del rispetto degli indicatori (di processo e risultato) individuati come rappresentativi dell'erogazione dei LEA per l'area della prevenzione umana. Per l'obiettivo, fissato dal Patto per la salute 2014-2016, di aggiornamento del DM 12/12/2001 è in corso la formulazione della proposta di indicatori per l'area "Prevenzione collettiva e sanità pubblica".

3. Redazione della relazione annuale sullo "Stato delle conoscenze e delle nuove acquisizioni in tema di diabete mellito" .

4. Gestione e inserimento nel sistema informatico SMU (Sistema Monitoraggio Uranio) delle schede del monitoraggio sanitario sulle condizioni sanitarie dei cittadini italiani che a qualunque titolo hanno operato o operano nei territori della Bosnia-Herzegovina e Kosovo in relazione a missioni internazionali di pace e di assistenza umanitaria. Elaborazione e invio all'Ufficio Legislativo della relativa relazione annuale al Parlamento .

5. Partecipazione al gruppo di lavoro che ha elaborato il decreto legislativo di recepimento della direttiva 2014/40/UE (prodotti del tabacco) approvato dal consiglio dei ministri il 23 dicembre 2015.

6. Partecipazione al gruppo di lavoro che sta elaborando il DPCM sui registri e sorveglianze .

Nell'ambito delle attività rientranti nell'area della prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili, l'Ufficio ha svolto le seguenti attività relative alla partecipazione a gruppi di lavoro e commissioni:

1. Gestione del Tavolo di lavoro per la malattia renale cronica e monitoraggio del recepimento del "Documento di indirizzo per la MRC" da parte delle regioni.

2. Partecipazione al Gruppo di lavoro per la stesura delle schede specialistiche per il Piano sulle malattie croniche.

3. Nell'ambito delle attività di GARD-I per l'anno 2013-2015 sono state completate le attività e redatti i documenti per i seguenti gruppi di lavoro: a) Sorveglianza malattie Respiratorie Croniche; b) Formazione asma ed allergia in età pediatrica.

4. Con decreto dirigenziale del 29 settembre 2015 è stato istituito il "Tavolo di lavoro per la prevenzione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità". Il tavolo, che prevede la partecipazione di rappresentanti delle società scientifiche e di esperti della materia, ha i seguenti compiti: prevenzione primaria e interventi sugli stili di vita; diagnosi precoce; definizione dei percorsi di cura e presa in carico; promozione dell'informazione e della formazione sia degli operatori sanitari che dei pazienti. Nel 2016 il gruppo di lavoro dovrà stilare un documento che fornisca, informazioni, criteri, indirizzi, requisiti e materiali validati che sostengano i decisori politici sia regionali che centrali nella definizione di un percorso di salute appropriato per i soggetti a rischio di osteoporosi.

5. Partecipazione al gruppo di lavoro "GROUP OF EXPERTS ON TOBACCO POLICY" della Commissione Europea per elaborare gli atti delegati collegati alla Direttiva 2014/40/UE .6. Partecipazione al Gruppo di Lavoro "Aggiornamento del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" – sottogruppo Metodologico.

7. Partecipazione e contributo al Gruppo di lavoro "Aggiornamento del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza" per la definizione del Nuovo sistema di garanzia (aggiornamento del DM 12 dicembre 2001)

8. Partecipazione ai tavoli tecnici per la revisione del sistema di verifica degli Adempimenti LEA.



9. È stata inoltre proposta ed approvata dal Ministro la costituzione di tavolo di lavoro con l'obiettivo di predisporre un documento di indirizzi comuni per tutto il territorio nazionale sulla prescrizione dell'attività fisica, con la definizione di percorsi sostenibili e delle relative modalità operative. Infatti, un regolare esercizio fisico, non è fondamentale solo nella prevenzione primaria delle patologie croniche, ma è anche efficace nel controllo dei fattori di rischio per tali malattie e nel rallentarne la progressione una volta esordite, a supporto dei necessari trattamenti farmacologici.

Ufficio II ex DGPROF e SASN (Servizi di Assistenza Sanitaria al personale navigante). In attuazione di quanto disposto dall'art. 17, comma 1 del citato D.P.C.M. 11 febbraio 2014, n.59, è stato emanato il D.M. 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali non generali in base al quale la Direzione generale della prevenzione sanitaria, nel rispetto delle competenze affidate alle Regioni dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, è articolata in dieci uffici centrali ed in otto uffici periferici denominati USMAF – SASN. In particolare, in base al suddetto decreto le competenze dell'Ufficio II della ex DGPROF, sono state distribuite presso i nuovi Uffici 1, 3 e 10 della Direzione generale della prevenzione sanitaria, mentre le strutture operative dei SASN per le attività in materia di assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile sono confluite presso gli Uffici di sanità marittima aerea e di frontiera (USMAF) al fine di razionalizzare la rete ambulatoriale del Ministero della Salute mediante la progressiva unificazione delle strutture presenti sul territorio.

Nel 2015, l'attività istituzionale dell'ex Ufficio II DGPROF, oltre ad essere rivolta al coordinamento degli Uffici SASN (Uffici che forniscono una attività di assistenza sanitaria al personale navigante marittimo e dell'aviazione civile tale da garantire i livelli delle prestazioni sanitarie previsti dal piano sanitario nazionale), ha riguardato varie linee di attività quali: la stipula dei contratti, mediante procedure di gara europee, per assicurare il personale sanitario; gli incarichi convenzionali, dei medici fiduciari in Italia e all'estero; la cura dei rapporti finanziari e convenzionali con la Croce Rossa Italiana per l'espletamento del servizio di pronto soccorso negli aeroporti civili; la cura del contenzioso degli Uffici SASN con la trattazione diretta dei rapporti con l'Avvocatura dello Stato per le questioni più rilevanti concernenti il predetto contenzioso, la cura della formazione sanitaria per il personale aero navigante attraverso corsi espletati dai Comitati Provinciali della Croce Rossa; il rilascio di autorizzazioni a svolgere corsi di pronto soccorso al personale navigante marittimo, a strutture sanitarie pubbliche che ne fanno richiesta.

In particolare, nell'ambito della competenza che riguarda la concessione dell'autorizzazione, alle strutture sanitarie pubbliche che ne fanno istanza, a svolgere i corsi di assistenza medica a bordo di navi mercantili ("Medical Care") per conto del Ministero della Salute, il predetto procedimento, a seguito di gara nazionale, è stato certificato ISO: 2008, con la certificazione di qualità per il SASN di Genova dalla Società R.I.N.A. e per il SASN Napoli dalla Società BUROVERITAS.

Nel corso del 2015, inoltre, è stato formato un gruppo di lavoro al fine di organizzare la prevista ispezione europea, tenutasi dal 9 al 16 aprile 2015, AUDIT EMSA, European Maritime Safety Agency, che si prefigge di ridurre i rischi dei lavoratori marittimi in mare,.

Si è proceduto alla designazione di due membri effettivi ed uno supplente, in rappresentanza del Ministero della Salute, che ha seguito tutte le riunioni e gli incontri tenuti a tale riguardo presso il Ministero dei Trasporti.

Il giorno 3 giugno 2015 si è tenuta l'Audit EMSA presso il Ministero della Salute con la quale l'Agenzia Marittima Europea ha effettuato una verifica sull'implementazione dei requisiti sui livelli minimi di formazione previsti dalla Direttiva 2008/106/CE.

Nel corso del 2015 è stato predisposto, per le parti di competenza e come richiesto dell'EMSA, lo schema di decreto legislativo recante il Regolamento di attuazione della Direttiva 35/2012/CE di modifica della Direttiva 2008/106/CE Audit Emsa Reg I/8 STCW 78" sui livelli minimi di formazione della gente di mare.



A seguito del predetto Decreto Legislativo, emanato il 12 maggio 2015, n. 71, si è proceduto ad una revisione del quadro normativo, ancora in itinere, al fine di introdurre una disciplina nazionale coordinata delle varie iniziative di formazione con regole comuni in relazione alla durata, all'aggiornamento, ai contenuti e alla periodicità dei diversi corsi nel solco della normativa internazionale attualmente in vigore.

Inoltre, nel corso del 2015, hanno svolto le attività di competenza, i seguenti organi incardinati presso l'Ufficio II ex DGPROF:

- a) Il Comitato di rappresentanza degli assistiti, organo di rappresentanza sindacale, istituito dall'art. 11 del d. P.R. 620/1980 con il compito di esprimere pareri consultivi sui regolamenti e sui decreti relativi all'assistenza sanitaria al personale navigante nonché di formulare proposte per il miglioramento della prevenzione e dell'assistenza stessa;
- b) La Commissione Medica d'appello, organo collegiale, competente avverso giudizi di inidoneità permanente al volo espressi in primo grado dagli Istituti Medico Legali e Infrastrutture e Trasporti come previsto dal Regolamento ENAC;
- c) La Commissione Medical Care, deputata ad esprimere il parere consultivo per autorizzare le strutture idonee ad organizzare i corsi Medical Care per il personale marittimo;
- d) La Commissione per la congruità dei piani finanziari dei corsi di pronto soccorso per il personale aereo.
- e) Commissione paritetica per l'esame dei ricorsi dei medici fiduciari nell'ambito dei procedimenti disciplinari.

Attività di prevenzione e controllo sul doping

Nel corso del 2015, 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.

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 1 aprile 2015 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 2015 sono stati sottoposti a controllo antidoping 860 atleti, di cui 591 maschi (68,7%) e 269 femmine (31,3%). 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 2,9% 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 e della tutela della salute dei praticanti l'attività sportiva attraverso il miglioramento dei metodi analitici di laboratorio 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 ad implementare attività e materiali formativi/informativi realizzati dalla Sezione e/o sviluppare modelli ai fini divulgativi per realizzare campagne rivolte agli insegnanti, alla popolazione giovanile, agli atleti ed agli operatori del settore sportivo. Gli interventi formativi devono dare evidenza dell'utilizzo di metodologie formative 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 2015 è stata oggetto di Relazione annuale al Parlamento.

Per quanto riguarda la tutela della salute dei soggetti più vulnerabili, di competenza dell'Ufficio VII ex DGPREV, si rappresenta quanto segue.

Nel settore dell'alcol è stata predisposta la Relazione annuale del Ministro della Salute al Parlamento relativa agli interventi realizzati ai sensi della legge 125/2001 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati". Nell'anno 2015, grazie anche al reclutamento estemporaneo di personale ad hoc, è stato possibile inserire i dati statistici di rilevazione delle attività delle strutture pubbliche e private che si prendono cura dei soggetti con problemi alcol correlati, per le annualità 2013 e 2014, sulla base di quanto previsto dal DM 4 settembre 1996, in collaborazione con le Regioni.

Inoltre, a partire dal mese di giugno 2015, è stato istituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria un apposito Gruppo di Lavoro, che si riunisce mensilmente, per uno scambio continuo di informazioni tra i soggetti maggiormente coinvolti nell'assistenza e nelle rilevazioni epidemiologiche, al fine di arricchire e migliorare ulteriormente la stesura della Relazione Annuale.

Sempre nel corso dell'anno 2015 è stato avviato il processo per convogliare nel più ampio Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze (SIND), già a regime per le tossicodipendenze, anche i dati statistici delle attività dei Servizi di Alcologia che, a tutt'oggi, seguono un faticoso percorso separato. A tal fine si sono svolte diverse riunioni organizzate dalla DGSISS con la partecipazione della DGPREV e delle Regioni per discutere i dettagli operativi di livello tecnico.

Nell'ambito delle attività di interesse internazionale, il Ministero della Salute ha partecipato, tramite il proprio National Counterpart, alle attività della Committee for National Alcohol Policy and Action (CNAPA) per la valutazione periodica dell'Action Plan on Youth Drinking and on Heavy Episodic Drinking (Binge Drinking) - (2014-2016) ed alla discussione di merito dello Scoping Paper per una rinnovata strategia Comunitaria sull'Alcol.

Tutte queste tematiche sono state inoltre esaminate nell'ambito del gruppo di lavoro sulla sanità Pubblica dell'Unione Europea, a cui la DGPREV ha preso parte attivamente per quanto concerne le politiche sull'alcol. I lavori sono terminati con la definizione di un documento conclusivo sulla strategia europea per la riduzione del rischio correlato all'alcol, approvato ufficialmente in sede di Consiglio Europeo in data 7.12.2015, sotto la Presidenza lussemburghese.

Nell'ambito della Salute mentale sono state investite molte energie per promuovere azioni finalizzate al coordinamento e al miglioramento dei servizi e delle prestazioni erogati ai cittadini.

In particolare si segnalano:

- la promozione della ricognizione Nazionale sui Servizi per la diagnosi e la presa in carico dei disturbi dello spettro autistico, che ha consentito di comprendere l'offerta sanitaria rivolta ai minori affetti da autismo, gli assetti organizzativi regionali, il percorso diagnostico, la tipologia assistenziale, il bisogno/offerta specifico di questa area, verificando criticità e punti di forza; il finanziamento del Progetto "Osservatorio Nazionale per il Monitoraggio dei Disturbi dello Spettro Autistico" che consentirà di conoscere il numero di bambini affetti da tale disturbo in Italia, l'impatto sociale ed economico della patologia e quindi di pianificare le politiche sanitarie ed educative più appropriate e



stanziare le risorse finanziarie opportune; lo stanziamento nella legge di stabilità di un fondo di 5 milioni di euro per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico; le attività connesse all'applicazione della Legge n. 134 del 18 agosto 2015 in materia di diagnosi, cura e abilitazione delle persone con disturbi dello spettro autistico e di assistenza alle famiglie, che prevede compiti specifici anche per il Ministero della salute.

- Per i disturbi del comportamento alimentare (DCA), la supervisione e l'aggiornamento della mappa dei servizi di settore.
- In ambito internazionale, la partecipazione alla "Joint Action Mental Health" della Commissione Europea, partita nel 2013 ed in fase di ultimazione e la partecipazione a tutte le attività dell'Unione e della Commissione Europea e dell'OMS Europa per la salute mentale

Nel settore della Sanità penitenziaria e Ospedali psichiatrici giudiziari (OPG) si segnala la partecipazione del Ministero della salute, al "Tavolo interistituzionale permanente sulla sanità penitenziaria" e al "Comitato paritetico per il superamento degli OPG".

Per quanto riguarda in particolare la chiusura dei 6 OPG italiani, con l'attivazione e il trasferimento dei pazienti nelle strutture di sicurezza alternative agli OPG, definite REMS, prevista per marzo 2015 ma non ancora completata, sono state seguite tutte le attività discendenti dalla Legge 9/2012, dai Decreti ed Accordi correlati, fino alla Legge 81/14 con la quale è stato istituito l'Organismo di coordinamento, al fine di rispondere a tutti gli adempimenti scaturiti dalla medesima Legge.

Inoltre la DGPREV ha monitorato le verifiche ispettive sulle condizioni igienico sanitarie degli Istituti di pena svolte dai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, sollecitando puntualmente gli interventi ritenuti necessari nelle situazioni più compromesse.

-Nel settore delle demenze si segnala l'istituzione e il coordinamento del Tavolo di monitoraggio del Piano Nazionale per le demenze (PND), relativamente al recepimento e all'applicazione dello stesso da parte delle Regioni Italiane. Il tavolo si riunisce regolarmente ogni due mesi in stretta collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità.

In ambito internazionale sono stati seguiti i tavoli relativi alla formulazione di strategie europee di settore, ivi compresa la nuova Joint Action DEM 2 nella quale l'ISS è stato designato dal Ministero come Associated partner e coordinerà il WP sugli interventi nella crisi e post-crisi.

Nel settore delle dipendenze da sostanze, oltre a svolgere il ruolo di supporto per il sistema di allerta rapida, la DG ha partecipato alle attività internazionali come focal point per l'indicatore domanda di trattamento presso l'Osservatorio europeo di Lisbona sulle droga e le tossicodipendenze- EMCDDA- (giugno 2015) ed ha curato, per gli aspetti di competenza, la visita in Italia della delegazione dell' INCB (International narcotics control board) delle N.U., presentando il quadro epidemiologico e dei servizi per le dipendenze in Italia e organizzando una visita presso le strutture di accoglienza.

Ha poi curato la predisposizione dei workbook e delle tavole statistiche inviate per via telematica all'EMCDDA per la predisposizione della Relazione Europea sulla droga

Inoltre ha fornito il contributo di competenza, in coordinamento con le Regioni, per la redazione della Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze presso il Dipartimento Politiche Antidroga della Presidenza del Consiglio., ivi inclusa la parte relativa al disturbo da gioco d'azzardo.

-Nel settore del disturbo da gioco di azzardo è stato predisposto ed approvato il decreto interministeriale (Salute, Economia e Finanze) per l'istituzione e la composizione dell'osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo, ed avviate, attraverso un progetto specifico dell'ISS, le attività di ricerca scientifica ed epidemiologica sulla materia.

-Nel settore della Salute degli anziani è stato, presso questa Direzione Generale, con Decreto Ministeriale del 2 Ottobre 2015, il Gruppo di lavoro sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale, nato dalla sollecitazione da parte di FederAnziani Senior Italia di avere delle linee di indirizzo in materia di assistenza alle persone affette da tale problematica.





L'attività del Gruppo di lavoro è finalizzata a fornire indicazioni tecniche, basate su evidenze scientifiche, relativamente al sistema di fornitura dei dispositivi e presidi medico-chirurgici utilizzati nel trattamento dell' incontinenza urinaria e fecale, all'utilizzo dei farmaci per il trattamento dell'incontinenza urinaria, alle soluzioni di programmazione sanitaria nazionale e regionale per la razionalizzazione del sistema e il contenimento della spesa ed, infine, all'elaborazione di un documento tecnico di indirizzo in ordine ai sopracitati compiti.

Nel settore della disabilità, al centro dell'attenzione governativa, regionale e mediatica, la Direzione Generale ha partecipato alle attività dell'Osservatorio nazionale per le persone con disabilità presso il Ministero del Lavoro, coordinando in particolare gli aspetti della revisione della normativa sulla valutazione, accertamento e certificazione della condizione di disabilità, e sul diritto alla salute, in linea con i principi della Convenzione ONU, recepita dall'Italia con la legge n. 18 del 3 marzo 2009.

Riguardo agli obblighi di trasparenza previsti dalla vigente normativa in materia, la Direzione generale della prevenzione sanitaria ha provveduto a pubblicare nell'apposita sezione "Amministrazione trasparente" del sito web del Ministero, ogni utile informazione descrittiva della propria attività istituzionale con particolare riferimento all'attività contrattuale relativa all'acquisizione di beni e servizi.

Per quanto riguarda gli adempimenti connessi al Piano triennale di prevenzione della corruzione 2015-2017, adottato da questo Ministero, il Direttore dell'Ufficio I ex DGPREV, quale referente per detto Piano degli Uffici centrali DGPRE ed il Direttore dell'Ufficio III ex DGPREV, quale referente per gli Uffici periferici, hanno fornito al Responsabile prevenzione della corruzione gli elementi utili all'effettuazione dei monitoraggi periodici del medesimo Piano, sia riguardo le informazioni relative alle c.d. misure obbligatorie per la riduzione del rischio di corruzione, nonché quelle afferenti alle c.d. misure ulteriori per i processi a più alto rischio.

#### 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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS)</b>	Uff.01 Affari Generali ex DGPROG	100,00	97,50
	Uff.02 Programmazione Sanitaria ex DGPROG	100,00	
	Uff.02 ex DGRUERI Rapp. Intern. in materia di Assistenza Sanitaria	100,00	
	Uff.03 Qualità delle Attività e dei Servizi ex DGPROG	100,00	
	Uff.04 Analisi e gestione finanziaria, controllo, budget ex DGPROG	100,00	
	Uff.05 Principi etici di sistema ex DGPROG	100,00	
	Uff.06 Federalismo ex DGPROG	100,00	
	Uff.06 ex DGRUERI Assistenza sanitaria all'estero dei cittadini italiani	100,00	





Uff.07 Patrimonio immobiliare e tecnologico delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale ex DGPROG	100,00
Uff.07 ex DGRUERI Rapporti internazionali in materia di assistenza sanitaria	100,00
Uff.10 Sistema di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS) ex DGPROG	100,00
Uff.11 Monitoraggio per le cure palliative e per la terapia del dolore ex DGPROG	70,00

Nell'anno 2015 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.

In attuazione dell'articolo 7 del Patto per la salute, in collaborazione con il Ministero della giustizia e con le Regioni, è stato predisposto il documento di "Linee guida in materia di modalità di erogazione dell'assistenza sanitaria negli Istituti penitenziari per adulti; implementazione delle reti sanitarie regionali e nazionali", approvato con in Conferenza Unificata il 22 gennaio 2015.

Inoltre ai sensi della legge 17 febbraio 2012, n.9 è stata svolta l'attività istruttoria di valutazione dei programmi delle Regioni per la realizzazione di interventi per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari (OPG). A tal riguardo si rappresenta che l'assegnazione alla Regione della quota di finanziamento per la parte corrente è subordinata alla approvazione del programma che la Regione deve avere approvato formalmente con proprio decreto e successivamente inviato. A seguito della valutazione positiva del programma della Regione, acquisito il pre-concerto del Ministero dell'economia e delle finanze, viene predisposto un decreto interministeriale che viene inviato al Ministro della salute per la firma e successivamente alla firma del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione e al Ministro dell'economia e delle finanze, e definitivamente pubblicato in GU.

Nel corso del 2015 sono pervenuti al Ministero della salute nell'ambito di tale procedura 19 programmi regionali, nei confronti dei quali è stata avviata la prevista attività istruttoria; di questi, 12 sono stati valutati positivamente ed è stato avviato l'iter di approvazione, che, per 6 Regioni si è concluso con la pubblicazione in Gazzetta nel settembre del 2015, mentre per altre 3 Regioni si è concluso con la pubblicazione in GU a Gennaio 2016.

In merito alla predisposizione del Piano nazionale cronicità previsto dal Patto della salute 2014 – 2016, al fine di definire le linee di intervento nei confronti delle principali malattie croniche, è stato costituito nel 2014 un gruppo di lavoro misto formato da rappresentanti del Ministero della salute, Agenas, ISS, rappresentanti delle regioni, referenti di Società scientifiche ed associazioni di malati. Il predetto gruppo di lavoro ha proseguito nel corso del 2015 la propria attività giungendo alla predisposizione di un documento i cui contenuti andranno condivisi in sede di Accordo Stato regioni

▪ 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 data attuazione al Decreto Ministeriale istitutivo dell'organismo nazionale di coordinamento e monitoraggio per lo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN», con l'obiettivo di individuare modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN.



Un ambito particolarmente attenzionato è stato quello relativo alla valutazione dell'articolazione della "rete neonatologica e punti nascita", in attuazione delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi Accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulla materia. Oltre alla attività periodica ed ordinaria di verifica della rispondenza dei requisiti organizzativi rispetto agli standard nazionali di riferimento, 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.

Inoltre nell'ambito delle attività correlate all'attuazione dell'Intesa sancita 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", è stato ratificato il Decreto ministeriale per l'attivazione del Tavolo di coordinamento e monitoraggio. Lo stesso tavolo si è insediato nel mese di dicembre 2015 e sta procedendo alla definizione di procedure omogenee e condivise per il monitoraggio della attività in parola.

Monitoraggio della spesa sanitaria e riparto dei finanziamenti del SSN.

Le disposizioni introdotte dall'articolo 1, comma 463, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, in tema di pareggio di bilancio hanno rallentato la predisposizione del documento di casistica applicativa del decreto leg.vo 118/11 in materia di riconciliazione CO.FI-CO.GE, in seguito alle quali nel corso del 2015 si sono avuti incontri con i referenti del MEF con il supporto del coordinamento degli affari finanziari delle regioni. Le problematiche erano riconducibili alla impossibilità di stabilire le modalità di regolazione finanziaria delle scritture del bilancio regionale nei confronti del perimetro sanità.

Solo a seguito delle disposizioni dell'articolo 1, comma 735 e 736 della legge 28 dicembre 2015, n.208 (legge di stabilità 2016) che hanno sbloccato per il 2015 le regole del pareggio di bilancio, si potrà definire il documento di casistica in questione.

Le modifiche al d.lgs. 118/11 recentemente introdotte nell'ordinamento, renderanno indispensabile provvedere alla predisposizione di nuovi documenti di casistica applicativa e di una rivisitazione di quelli già emanati.

Inoltre per quanto attiene al riparto del finanziamento sono state predisposte per il successivo inoltre in CSR, le seguenti proposte relative al FSN 2015: riparto quota indistinta, riparto obiettivi di piano, riparto sanità penitenziaria, riparto superamento OPG, riparto borse di studio MMG, riparto finanziamento del fondo esclusività del rapporto di lavoro del personale dirigente del ruolo sanitario. Non è stato possibile trasmettere la proposta di riparto 2015 per l'assistenza prestata ai cittadini stranieri non in regola in quanto in Conferenza Stato Regioni, in sede di intesa sul riparto della quota relativa all'anno 2014, è stato ritenuto necessario attivare un tavolo tecnico avente il compito di individuare criteri uniformi per la selezione dei casi interessati. In conclusione, quindi, sono di fatto state trasmesse 6 proposte di riparto su 7 totali.

- Rapporti con le Università e SSN, 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.

Sono stati siglati e pubblicati gli accordi obiettivi di piano 2014 e 2015.

È proseguito 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. 300 attestazioni.

È stato assicurato il supporto tecnico alle istituzioni coinvolte nel miglioramento del percorso di assistenza primaria al cittadino e delle prestazioni sanitarie erogate dal Sistema di emergenza

- Federalismo:



Si è dato seguito alle attività di gestione del flusso informativo SDO con la raccolta, verifica ed elaborazione dei dati, sia per fini istituzionali di programmazione sanitaria che per finalità di ricerca e approfondimenti epidemiologici. I dati e i principali indicatori di attività, appropriatezza delle prestazioni ospedaliere, sicurezza delle cure e valorizzazione economica sono stati pubblicati, come ogni anno, sul portale del Ministero della salute. Relativamente all'adeguamento del flusso delle schede di dimissione ospedaliera alle esigenze di monitoraggio e valutazione della programmazione sanitaria, anche in considerazione degli orientamenti definiti dalla normativa dell'Unione europea, non ultimo il D.Lgs. n. 38/2014, si è provveduto a predisporre lo schema di decreto contenente l'aggiornamento del D.M. n. 380/2000 e successive modificazioni e ad ottenere il parere positivo dal Garante della Privacy. Si segnala che nel nuovo flusso informativo SDO sono state aggiunte, fra le altre, informazioni sui trasferimenti interni tra le varie unità operative, la possibilità di tracciare gli interventi effettuati in modalità "in service", la possibilità di distinguere le patologie già presenti in fase di diagnosi, i volumi per singoli operatori.

In materia di aggiornamento dei sistemi di classificazione e valorizzazione dei prodotti ospedalieri, sono proseguite 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.

Per quanto concerne il nuovo sistema di garanzia si richiama quanto già evidenziato nella precedente sezione.

Sono proseguite le attività di partecipazione ai progetti internazionali OECD e Commissione europea, con particolare riferimento al progetto HCQI che si pone come obiettivo il confronto attraverso indicatori nella qualità dei servizi sanitari tra i vari paesi OECD.

- 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, è stato definito l'Accordo di Programma riguardante il Giubileo (Regione Lazio); si è, inoltre, potuto procedere all'attuazione e gestione degli Accordi di Programma già sottoscritti.

Il Nucleo di Valutazione degli investimenti pubblici in sanità ha approvato i seguenti interventi: Policlinico Umberto I (Regione Lazio), Lega del Filo d'oro (Regione Marche), Ospedale di Narni – Amelia (Regione Umbria), Adp Regione Abruzzo, Città della salute di Novara (Regione Piemonte) e AdP Regione Basilicata.

Sono stati analizzati i programmi presentati dalle Regioni finalizzati al superamento degli ex Ospedali Psichiatrici Giudiziari tramite la realizzazione delle strutture alternative agli stessi.

Per quanto riguarda ai sensi dell'art. 79, comma 1 sexties, c) del DL 102/08 sono stati approvati i programmi delle Regioni Abruzzo e Campania.

Si è provveduto alla predisposizione della relazione al 31 dicembre 2014 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, nel corso dell'anno 2015 è stato predisposto il progetto " POAT - seconda fase" relativo alla programmazione degli interventi a sostegno della governance regionale del Pon governance e capacità istituzionale 2014-2020 inoltre si è provveduto a tutti gli adempimenti connessi. Si è provveduto a predisporre i numerosi adempimenti delle fasi conclusive del POAT Salute, curando tutte le attività richieste dall'Autorità di gestione e dall'Organismo Intermedio.



Inoltre sono stati studiati e l'analizzati i principali documenti programmatori 2014-2020 (Accordo di partenariato, Pon Governance e capacità istituzionale).

- Gestione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari delle regioni che hanno sottoscritto l'accordo. Sono proseguite le attività di 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). L'affiancamento si esplica attraverso: la redazione di 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.); lo svolgimento di Incontri tecnici di affiancamento con le regioni (ITA) finalizzati a risolvere le principali criticità (es. reti assistenziali, deroghe al blocco del turn over); il monitoraggio degli interventi svolti dalle Regioni interessate per il raggiungimento degli obiettivi dei PdR con la partecipazione (e la predisposizione del relativo verbale di monitoraggio) alle riunioni dei Tavoli preposti.

A corredo dell'attività di affiancamento sono stati forniti 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) e appunti per gli organi di vertice su tematiche rilevanti nell'andamento del Piano di rientro.

Oltre al monitoraggio puntuale delle riunioni di verifica sono stati predisposti periodicamente report di sintesi sull'andamento delle regioni in Piano di rientro, esplicitamente richiesti anche dalla Corte dei Conti in sede di redazione del Resoconto annuale.

Al fine di dare attuazione all'art. 12 del Patto per la Salute 2014-2016 è stata:

- conclusa l'attività di semplificazione, razionalizzazione ed attualizzazione del quadro normativo di riferimento, attraverso la ricognizione e la elaborazione di una raccolta delle disposizioni vigenti in materia di Piani rientro dai disavanzi sanitari, con la redazione di un testo unico;
- conclusa 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.

Nell'ambito delle attività di monitoraggio dei Lea, che il Patto per la salute attribuisce all'Organismo paritetico (Comitato Lea), la cui segreteria è affidata alla Direzione generale della programmazione sanitaria, si evidenzia la valutazione annuale degli adempimenti che consente alle Regioni di accedere ad una quota premiale, del Fondo Sanitario Regionale. Di contro, il mancato assolvimento comporta la non erogazione dei fondi con possibilità di recupero solo attraverso la predisposizione di un eventuale Piano di Rientro. La verifica degli adempimenti si articola in numerose fasi che iniziano con l'individuazione dei criteri di valutazione dei singoli adempimenti e con la predisposizione di un questionario per la raccolta delle informazioni che non sono presenti a livello centrale. Il processo prevede anche l'interlocuzione con le singole Regioni sottoposte a verifica e con la predisposizione degli esiti del monitoraggio sotto forma di pubblicazione.

Nell'anno 2015, si è conclusa la certificazione degli adempimenti relativi all'anno 2013, con la relativa pubblicazione sul portale del Ministero della salute. Si è svolto il processo di verifica degli adempimenti per l'anno 2014, che ha dato luogo alla certificazione finale, il 16 dicembre 2015, per le Regioni Basilicata, Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Marche, Toscana, Umbria e Veneto. Le rimanenti Regioni in Piano di Rientro (Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia e Sicilia) sono state sottoposte a certificazione da parte del Comitato Lea nel mese di gennaio 2016.

Come previsto dall'art. 10, comma 4, del Patto della Salute 2014-2016, alla fine del mese di dicembre 2015, è stata approvata da parte del Comitato Lea tutta la documentazione necessaria per la verifica adempimenti per l'anno 2016.



- Attività relative alle cure palliative ed alla terapia del dolore.

E' stata predisposta una relazione al Parlamento sullo stato di attuazione della legge 38 del 2010 recante Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore. Ai fini della predisposizione di tale documento sono stati acquisiti e elaborati gli elementi informativi forniti dalle Direzioni generali del Ministero della salute coinvolte nel processo di attuazione della Legge 38/2010. Sono stati altresì utilizzati i dati provenienti dall'apposito cruscotto informatico del SIS

- La legge 38/2010 prevede, nel suo articolato, lo sviluppo di atti formali da sottoscrivere in Conferenza Stato-Regioni;

- Collaborazione in merito alle tematiche del Decreto del Ministero della salute del 4 giugno 2015 "Individuazione dei criteri per la certificazione della esperienza triennale nel campo delle cure palliative dei medici in servizio presso le reti dedicate alle cure palliative pubbliche o private accreditate, di cui alla legge 27 dicembre 2013, n. 147, comma 425".

- Coordinamento Sezione per l'attuazione dei principi contenuti nella Legge del 15 marzo 2010, n. 38 del Comitato tecnico sanitario (di cui alla Scheda O Decreto del Ministero della Salute del 20 maggio 2015;

- 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: stesura del documento finale sulle tariffe in cure palliative e discussione con i referenti regionali;

- Collaborazione con l'Ufficio competente alla valutazione degli adempimenti LEA e alla valutazioni dei programmi e delle azioni delle regioni in Piano di Rientro, per le tematiche concernenti le cure palliative e la terapia del dolore.

- In merito all'assistenza sanitaria all'estero in ambito comunitario ed extracomunitario, avuto riguardo alle vigenti disposizioni dei regolamenti comunitari e accordi bilaterali, in materia di sicurezza sociale, sono stati assicurati i previsti adempimenti istituzionali, soprattutto in materia contabile, provvedendo ad effettuare le dovute verifiche su circa 250.000 fatture, per il tramite di appositi sistemi informatici di collegamento tra le Regioni e le ASL al fine di procedere correttamente ai dovuti rimborsi programmati, in base alle dovute scadenze, agli Stati membri, dello spazio economico europeo (SEE) ed in convenzione, sulla base dello stanziamento annuale del capitolo di spesa 4391, allocato presso il Ministero che per il 2015 è stato di € 245.817.495,96. Nel contempo si è proceduto ad effettuare tutte le attività connesse alla gestione delle fatture emesse dalle ASL, per l'assistenza sanitaria erogata a favore di cittadini comunitari, dello SEE e in convenzione, ed inviate, a cura dell'ex Ufficio II della DGRUERI, ai singoli organismi di collegamento dei Paesi esteri, e ad assicurare i recuperi dei rimborsi dovuti, per un importo di € 113.611.001,75 confluiti sul capitolo 3620 del Ministero dell'economia e finanza. In applicazione anche delle disposizioni connesse alle tutele previste dalla direttiva UE 24/2011, recepita con dl.gs 38/2014, l'Ufficio, per il tramite del Punto di contatto nazionale (NCP) ha fornito alle ASL e agli iscritti al SSN ogni utile informativa ed indicazione volte ad assicurare la tutela sanitaria in ambito transfrontaliero. Nel mese di giugno è stata assicurata la partecipazione, nell'ambito della delegazione italiana, composta dal Ministero del lavoro, INPS e INAIL, il funzionamento della Commissione mista italo tunisina per il monitoraggio della applicazione della relativa Convenzione in materia di sicurezza sociale. Nel successivo mese di ottobre, invece sono stati definiti accordi contabili con la Francia e Germania in separati incontri effettuati con le rispettive delegazioni francese e tedesche presso la sede del Ministero. Si fa presente infine che è stata garantita la partecipazione alle riunioni annuali della Commissione amministrativa presso la DG occupazione inclusione e affari sociali della Commissione europea, unitamente alle riunioni della Commissione conti (Audit Board) presso la stessa Direzione generale.

In aggiunta è stata fornita la collaborazione per la stesura delle informazioni relative alla copertura sanitaria a titolo volontario prevista in occasione del Giubileo della misericordia; realizzata operazione



umanitaria UNRWA- MAECI- Ministero Salute per la cura a favore di minori palestinesi provenienti dalla Siria; affrontata congiuntamente alle altre Amministrazioni interessate la problematica relativa agli italiani temporaneamente all'estero non coperti dall'assistenza sanitaria nazionale.

Tutti gli Uffici della Direzione della programmazione sanitaria hanno inoltre adottato tutte le misure previste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione. Inoltre, l'Ufficio I ha garantito la corretta attività di coordinamento tra la Direzione generale e il Responsabile della prevenzione della corruzione, con particolare riferimento alle relazioni quadrimestrali e, quindi, alla creazione di un efficace meccanismo di comunicazione e informazione.

Nel corso dell'anno, l'Ufficio I ha provveduto ad assicurare i controlli a campione, mediante verifica presso il casellario giudiziale, nella percentuale del 10% delle dichiarazioni sostitutive di inconferibilità (di cui al d. lgs. n. 39/2013) acquisite presso la Direzione generale, in applicazione di quanto del disposto dell'art. 35-bis, d. lgs. n. 165/2001 e s.m.i., al fine di verificarne la veridicità e l'eventuale esistenza di precedenti penali a carico.

Con riguardo all'attuazione del Programma Triennale per la trasparenza e l'integrità (PTTI), sono si è dato corso agli obblighi di pubblicazione previsti dal d. lgs. n. 33/2013.

Infine, in attuazione degli adempimenti inerenti all'esercizio del potere sostitutivo, ai sensi dell'art. 2, co. 9-bis e seguenti, l. n. 241/1990 e s.m.i., l'Ufficio I ha messo in atto le procedure necessarie a monitorare il rispetto dei termini, previsti dalla legge o dai regolamenti, per la conclusione dei procedimenti amministrativi suddivisi per tipologia e strutture amministrative competenti, comunicandone l'esito al Responsabile del potere sostitutivo.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno **2015** è stata pari al **97,50 %**.

**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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF)</b>	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	

Per quel che riguarda lo stato giuridico del personale del SSN si è continuato nell'attività svolta a garantire la corretta e uniforme applicazione della disciplina concorsuale e della normativa contrattuale del personale dipendente e convenzionato con il SSN. Sono state esaminate le questioni





maggiormente rilevanti sottoposte dalle regioni o da altri soggetti interessati in materia di stato giuridico del personale del SSN, in relazione alle quali è emersa una diversa interpretazione sul territorio nazionale delle norme statali di riferimento e per le quali si è ritenuto di dover intervenire attraverso note di chiarimento indirizzate agli Assessorati.

Il lavoro, in alcuni casi, è stato condotto coinvolgendo il gruppo tecnico interregionale costituito dalla Commissione salute per le problematiche relative al personale.

La maggior parte delle questioni sollevate hanno riguardato la normativa concorsuale, sia con riferimento ai requisiti di accesso, che con riferimento alle procedure.

In attuazione di quanto previsto dall'art. 1, comma 4-bis), della legge n.120 del 2007 per cui le regioni e le province autonome devono verificare il programma sperimentale autorizzato per consentire la cd. intramoenia allargata nel rispetto dei principi di trasparenza e tracciabilità dei pagamenti mediante criteri fissati con Accordo sancito dalla Conferenza Stato regioni, nel corso del primo bimestre 2015, è stato sancito il predetto l'Accordo (19 febbraio 2015 Rep. Atti 19/CSR). Questo in particolare prevede che in caso di esito positivo della sperimentazione, la Regione può consentire alla relativa azienda, in via permanente e ordinaria, lo svolgimento dell'attività libero professionale intramuraria presso gli studi professionali collegati in rete, ponendo contestualmente termine al programma sperimentale. Qualora dalla verifica emerga invece l'incompleta attuazione del programma sperimentale per inadempienza da parte dell'azienda in ordine alle modalità tecniche del collegamento in rete, la Regione o la Provincia autonoma interessata dovrà provvedere alla verifica del programma sperimentale entro un anno dall'adozione dei provvedimenti necessari per superare l'inadempienza dell'azienda. Degli esiti delle verifiche regionali verrà data informazione al Parlamento attraverso lo strumento della Relazione annuale sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria relativa all'anno 2015.

E' stata inoltre approvata la Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria - anno 2013, dalla sezione "Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione del programma degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale" del Comitato tecnico sanitario di cui al DPR 44 del 2013 (di seguito denominata Osservatorio nazionale per l'attività libero-professionale). La relazione è stata successivamente trasmessa al Parlamento.

La Segreteria della Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie ha proseguito e completato la reingegnerizzazione del procedimento giurisdizionale informatizzando interamente il servizio in ottemperanza alle 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 predisposizione e pubblicazione sul Portale oltre che del Massimario CCEPS 2014, anche del Massimario CCEPS 2015.

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 di circa 1790 decreti di riconoscimento delle equivalenze.

E' stata completata la procedura di 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 decreto concernente il riconoscimento dell'Associazione degli Audioprotesisti.



A seguito dell'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 13 novembre 2014, (già menzionato nella relazione del 2014) recante l'istituzione, presso il Ministero della Salute, di una Cabina di Regia per il coordinamento nazionale sulla regolazione della vita professionale ed organizzativa degli operatori del sistema sanitario, nel corso del 2015, la Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha posto in essere l'attività amministrativa concernente la costituzione della Cabina di Regia, oggetto di uno specifico obiettivo strategico per l'anno 2015.

Infatti poiché l'art. 1, comma 2, dell'Accordo predetto prevede che la Cabina di Regia sia composta da rappresentanti istituzionali e da un rappresentante per ciascuna organizzazione sindacale rappresentativa del comparto, delle aree dirigenziali e dell'area convenzionata, nominati tutti con Decreto del Ministro della salute, la Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha provveduto a richiedere le designazioni dei componenti la Cabina di Regia.

Durante tale fase si sono riscontrate talune criticità, connesse all'attuazione dell'art.1, comma 566, della legge 190 del 2014 (Legge di stabilità 2015).

L'interpretazione della suddetta norma, infatti, ha generato una situazione conflittuale tra le categorie professionali del comparto e dei medici, i quali hanno comunicato che non avrebbero nominato i propri rappresentanti, ritenendo che il comma 566 abbia indebolito la credibilità della Cabina di regia trasformandola in un osservatorio con scarse possibilità di essere invece il luogo di confronto di tutti gli interessi coinvolti.

L'attività amministrativa della Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle risorse umane del SSN nel corso dell'anno è comunque proseguita, nonostante il condizionamento degli anzidetti fattori esterni, che hanno inciso negativamente sulla piena realizzazione della costituzione dell'organo collegiale.

In questo senso la Direzione Generale delle Professioni Sanitarie e delle risorse umane del SSN ha provveduto a predisporre lo schema di decreto di costituzione della stessa, in attesa del completamento delle designazioni ancora mancanti. Inoltre, la predetta Direzione generale si è attivata per organizzare la riunione di insediamento della costituenda Cabina di regia, a seguito del comunicato stampa del Sottosegretario dott. Vito De Filippo, nel quale veniva fissata per il 14 ottobre 2015. Tale convocazione non ha più avuto seguito per sopraggiunti motivi istituzionali.

L'iter per la costituzione del suddetto organismo non è stato completato, per gli anzidetti fattori esterni.

Sempre in tema di valorizzazione ed integrazione delle competenze professionali, al termine di un lungo e articolato percorso, pienamente partecipato e condiviso dalle associazioni professionali dell'area radiologica, inclusa la Federazione nazionale dei TSRM, sono state adottate le Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate, ex art. 6 - D.lgs. 187/2000.

Sono stati ripresi i lavori per l'elaborazione di una proposta di riordino della figura del massofisioterapista. Infatti a seguito della convocazione del Tavolo presieduto dal Sottosegretario di Stato Vito De Filippo a dicembre del 2014 per l'approfondimento delle problematiche relative alla figura del massofisioterapista, la Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha elaborato lo schema di un Accordo Stato regioni per l'individuazione del profilo professionale del "Massoterapista", quale operatore d'interesse sanitario, in attuazione dell'art. 1, comma 2, della legge 26 febbraio 2006, n. 43, che attribuisce alla competenza delle Regioni l'individuazione e la formazione dei profili di detti operatori non riconducibili alle professioni sanitarie.

Sulla base anche delle richieste pervenute da alcuni componenti del tavolo, si è reso necessario approfondire la questione relativa alla possibilità per la figura professionale in esame di svolgere attività lavorativa con regime fiscale autonomo, sebbene dal punto di vista operativo dipenda dalle indicazioni di un medico chirurgo o di un fisioterapista. Per verificare la suddetta possibilità, la DGPROF



ha indetto delle riunioni tecniche ed informali con alcuni Dirigenti degli Uffici IVA ed IRPEF dell'Agenda delle Entrate e del MEF, che nel rappresentare che sul piano tecnico non si ravvisano motivi ostativi in ordine alla possibilità per la nuova figura del "Massoterapista" di esercitare la propria attività con ricevuta fiscale rilasciata direttamente al paziente, hanno però evidenziato la necessaria revisione del citato decreto del DM 17 maggio 2002. Su richiesta dell'Ufficio di Gabinetto si è proceduto ad acquisire i dati sul numero dei massofisioterapisti che continuano ad essere formati con corsi regionali, nonostante il d.lgs. 502 del 1992 con la previsione del passaggio alla formazione universitaria per le professioni sanitarie ne avesse previsto la soppressione a partire dal 1 gennaio 1996, al fine di una stima dell'impatto nei termini di gettito fiscale.

La documentazione concernente la suddetta proposta di Accordo Stato regioni è stata trasmessa all'Ufficio di gabinetto per le necessarie valutazioni.

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' stata altresì portata avanti l'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.

E' stato completato l'iter di preparazione del regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte dell'organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate dei medici veterinari, farmacisti, psicologi, infermieri, ostetriche e tecnici sanitari di radiologia medica, 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, a seguito del parere del Consiglio di Stato e il successivo parere dell'Ufficio legislativo, è stato modificato e integrato e trasmesso all'Ufficio di Gabinetto, con la relazione illustrativa, l'Alto e l'Alto per la firma dell'Onorevole Ministro.

Si è provveduto alla nomina dei rappresentanti ministeriali nell'ambito delle commissioni di laurea e delle commissioni di esame per le arti ausiliarie e sono state rilasciate autorizzazioni di svolgimento di corsi sperimentali per ottico e odontotecnico. Nel corso dell'anno 2015 in collaborazione con la DGSIS è stata avviato il progetto per la informatizzazione delle procedure di designazione del personale del Ministero da inviare presso le commissioni di laurea, al fine di garantire la trasparenza e l'uniformità di trattamento nell'assegnazione degli incarichi. È stato costituito l'Albo 2015 ed è partito nel mese di ottobre l'applicazione del sistema informatico. L'Ufficio ha organizzato 2 corsi di formazione per il personale non laureato, in collaborazione con l'Ufficio Formazione del Personale

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 formati in Italia intendono trasferirsi in un altro Stato membro dell'UE per esercitare la professione per la quale 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 2015 confermando il trend degli scorsi anni.

Sempre per ciò che concerne gli obblighi comunitari è stato dato avvio alla Tessera Professionale Europea (EPC), limitatamente alla figura del farmacista, dell'infermiere e del fisioterapista, di cui all'art. 4 della sopra richiamata Direttiva.

Per quanto riguarda l'accesso ai corsi di laurea delle professioni sanitarie di cui all'art. 6 ter del d.lgs. n. 502/92, sono state poste in essere tutte le iniziative relative alla determinazione del fabbisogno dei



professionisti da formare che si è conclusa con l'Accordo Stato-Regioni raggiunto il 7.5.2015, sulla base del quale è stata poi definita dal Ministero della Salute e dal MIUR la programmazione degli accessi ai corsi di laurea.

Per quanto riguarda le scuole di specializzazione di area sanitaria si è proceduto alla determinazione, per il triennio 2014/2017, del fabbisogno di medici specialisti da formare e del fabbisogno di specialisti di cui all'art. 8, comma 1, della legge n. 401/2000, procedura che si è conclusa con l'Accordo Stato Regioni del 7.5.2015 e con l'emanazione del D.I. 20.5.2015 "Determinazione del numero globale di medici specialisti da formare per il triennio accademico 2014/2017 ed assegnazione dei contratti di formazione specialistica dei medici per l'anno accademico 2014/2015".

Per quanto riguarda la medicina generale, sono stati predisposti i quiz entro i termini previsti dalla normativa ed il "Concorso per l'ammissione ai corsi di formazione specifica in Medicina Generale - triennio 2014-2017" si è svolto regolarmente il 16.9.2015.

La Direzione ha altresì svolto le attività di competenza sia con riferimento al contenzioso ordinario che a quello amministrativo. Ha proseguito altresì nell'avanzamento della fase esecutiva del progetto per l'eliminazione dell'arretrato avviato alla metà dell'anno 2009 per la definizione dei ricorsi giacenti presso l'Ufficio, progetto allo stato già definito con l'istruttoria dei ricorsi e per il quale attualmente per i procedimenti non ancora conclusi pende la fase di acquisizione dei pareri da parte dell'organo consultivo.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2015 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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)</b>	Uff.01 Affari Generali ex DGFDMM	100	100
	Uff.02 Competenze in materia farmaceutica ex DGFDMM	100	
	Uff.03 Dispositivi medici ex DGFDMM	100	
	Uff.04 Diagnostici in vitro ex DGFDMM	100	
	Uff.05 Attività ispettive ex DGFDMM	100	
	Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici ex DGFDMM	100	
	Uff.07 Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici ex DGFDMM	100	
	Uff.08 Ufficio centrale stupefacenti ex DGFDMM	100	

Nell'anno 2015 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, Organismi notificati, monitoraggio dei consumi dei

dispositivi medici nell'ambito del SSN, valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di Health Technology Assessment (HTA); rapporti con l'AIFA; supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia; 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 2015 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 2015: 96%

Valore a consuntivo 2015: 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 2015: 96%

Valore a consuntivo 2015: 100%

**Indicatore:** Numero permessi import export di sostanze stupefacenti e psicotrope

Valore target 2015: 99%

Valore a consuntivo 2015: 99%

#### 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 31/12/2015	
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	

Nell'anno 2015 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 degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.
- Segreteria del Comitato tecnico-sanitario, sezione per la ricerca sanitaria e sezione per la valutazione dei progetti di ricerca sanitaria presentati dai ricercatori di età inferiore a quaranta anni (rispettivamente previste alle lettere *c* e *d*, art. 4, comma 1, del d.P.R. n. 44/2013) 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 2015 dagli uffici di livello dirigenziale non generale si riporta quanto segue.

- **Uff. I** Adempimenti funzionali alla prevenzione della corruzione.

Sono state predisposte nei termini 39 schede collegate al ciclo della performance, riguardanti: gli obiettivi di struttura 2015 degli uffici; l'obiettivo strategico e gli obiettivi operativi della Direzione; il consuntivo degli obiettivi di struttura 2014 degli uffici; la valutazione del personale riferita all'anno 2014; l'assegnazione al personale degli obiettivi 2015; la nota integrativa.

Livello di efficienza nella gestione del personale: schede del personale gestite / full time equivalent dedicati = 685.

Trasmissione delle comunicazioni mensili concernenti la programmazione finanziaria dei pagamenti della Direzione generale, tramite l'applicativo Conto disponibilità della Ragioneria Generale dello Stato, e gestione delle esigenze di cassa.

Elaborazione ed inserimento dati in relazione al consuntivo budget 2014, alla revisione budget 2015 e al budget DLB 2016 (portale CONTECO); nonché alla riconciliazione budget DLB 2016-18 e alla nota integrativa DLB 2016-18 (portale RGS).

Richieste di reiscrizione dei residui passivi perenti di competenza, con predisposizione dei relativi mandati di pagamento.

Attività funzionale al sistema di documentazione BIBLIOSAN.

- **Uff. II** Garantita efficienza e tempestività nello svolgimento del procedimento per il rilascio del decreto di conferma del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS): sono stati emanati 30 provvedimenti di conferma e, in riferimento alle istanze di conferma presentate da 27 Istituti, tutte le commissioni di valutazione sono state nominate entro il termine previsto.

Relativamente alla nomina dei Direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sono state bandite 9 procedure e predisposti 3 decreti di nomina.

- **Uff. III** Garantita l'efficiente gestione dei progetti di Ricerca Finalizzata, di durata pluriennale, attualmente in corso di svolgimento da parte degli IRCCS: sono state esaminate 248 relazioni scientifiche, sommando le relazioni intermedie e quelle finali, ed erogato il conseguente finanziamento.

E' stata 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 nel 2014, valutate nel 2015 per attribuire il rispettivo finanziamento.

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": in data 30 settembre 2015 è stato pubblicato sul sito istituzionale l'elenco dei progetti di ricerca finanziati con il 5xmille, riferito, considerate le particolari modalità di attribuzione/erogazione del finanziamento, alle risorse destinate dai contribuenti con la dichiarazione IRPEF 2012.

- **Uff. IV** Garantita l'efficiente gestione dei progetti di Ricerca Finalizzata, di durata pluriennale, attualmente in corso di svolgimento da parte dei destinatari istituzionali diversi dagli IRCCS: sono state esaminate 164 relazioni scientifiche, sommando le relazioni intermedie e quelle finali, ed erogato il conseguente finanziamento.

Relativamente al bando per la Ricerca Finalizzata 2013, sono state predisposte e pubblicate nel termine previsto le cinque graduatorie relative a ciascuna delle categorie di progetti previste: Giovani ricercatori; Estero; Cofinanziati; Programmi di rete; Ordinari RF.



Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici (allegati) risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2015 è pari al 100%.

*Indicatore:* Grado di realizzazione delle attività programmate

*Valore target 2015:* ≥90%

*Valore a consuntivo 2015:* 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 31/12/2015	
<b>Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure (DGEVSC)</b>	Uff.01 Affari Generali ex DGRUERI	100	99,95
	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	99,75	

La Direzione generale ha realizzato gli obiettivi istituzionali assegnati che sono indicati nell'omonimo paragrafo "Risultati raggiunti".

Sono state 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 parola.

L'Ufficio VI ha consolidato il livello di efficienza nel controllo sugli atti dell'I.S.S. (Istituto superiore di sanità) e nell'erogazione delle risorse economiche; ha svolto, altresì, attività istruttoria per la predisposizione degli atti necessari per l'approvazione dei regolamenti connessi all'attuazione delle disposizioni contenute nello statuto dell'I.S.S., per il Piano triennale della ricerca dell'INAIL, per i bilanci preventivi, consuntivi e le variazioni di bilancio dell'I.S.S. ed ha emesso mandati di pagamento per l'erogazione del contributo al fine di garantire il funzionamento dell'ente in parola entro il decimo giorno del mese successivo al trimestre di riferimento.

Gli Uffici deputati alla vigilanza hanno provveduto all'aggiornamento tempestivo dei dati pubblicati sul sito internet del Ministero ed hanno verificato il rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa sulla trasparenza e prevenzione della corruzione da parte di tutti gli enti medesimi

#### 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 31/12/2015
<b>Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari (DGSAF)</b>	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
		100

Nel corso del 2015 è stata implementata l'anagrafe apistica nazionale, con la registrazione nella Banca Dati Apistica Nazionale del Ministero della Salute di tutti gli apicoltori e dei propri apiari ed alveari



detenuti. Le informazioni registrate nella BDA rappresentano i dati ufficiali per tutte le attività, sanitarie e non, che interessano il settore dell'apicoltura.

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 n° 652/2014 UE. Nel 28 maggio 2015 per accelerare le operazioni di eradicazione della malattie dei ruminanti soggette a piano di risanamento nazionale il Ministero della Salute ha emanato l'Ordinanza Ministeriale "Misure straordinarie di polizia veterinaria in materia di tubercolosi, brucellosi bovina e bufalina, brucellosi ovi-caprina, leucosi bovina enzootica. (15A04879) (GU Serie Generale n.144 del 24-6-2015)".

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 23 marzo 2015 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. Inoltre è stata ultimata la bozza di decreto riguardante il Piano di sorveglianza per l'anemia infettiva equina che abrogherà il precedente decreto 4 dicembre 1976 di pari oggetto e la stessa ha subito un primo passaggio in Conferenza Stato-Regioni in data 9 dicembre 2015 in cui sono state proposte delle modifiche all'allegato tecnico per la successiva approvazione.

Nel 2015, relativamente all'implementazione della piattaforma della Banca Dati Sperimentazione Animale della Sezione Autorizzazione dei progetti di ricerca sono stati predisposti, organizzati ed effettuati n. 10 corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti utilizzatori (a Roma, Milano e Teramo) con la partecipazione complessiva di n. 228 responsabili/operatori.

Nell'ambito della programmazione e gestione dei controlli sui mangimi nel 2015, 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. Sono state rilasciate autorizzazioni alla sperimentazione di additivi per mangimi a seguito di parere favorevole dell'ISS, sono stati rilasciati CLV (certificati libera vendita) per l'export di mangimi e additivi 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 provveduto alla 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.

Nell'anno di riferimento nel settore del farmaco veterinario si è predisposto il Piano monitoraggio antibiotico resistenza, destinato a Regioni e province autonome, per il quale sono stati gli Istituti Zooprofilattici (IIZZSS), in particolare quello di Lazio e Toscana e quello di Abruzzo e Molise. Si è proceduto ad un aggiornamento costante del Prontuario on line in collaborazione con IZS Abruzzo Molise. Si è avviata la Sperimentazione "Farmacosorveglianza - Ricetta informatizzata" in collaborazione con IZS Abruzzo e Molise, Regioni Abruzzo, Lombardia, e resta da avviare la collaborazione con la Regione Piemonte. Nell'anno sono state valutate varie opzioni per inserire una norma riguardante la pubblicità dei medicinali veterinari. E' stato pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana l'Accordo sulle Linee guida concernenti i requisiti sanitari in medicina trasfusionale. E' stato organizzato l'Info Day giornata di informazione per gli stakeholder (le aziende farmaceutiche e associazioni di categoria) in collaborazione con l'Ufficio 5 della Direzione generale della sanità animale. Si è proceduto come ogni anno al riesame della Direzione Generale nell'ambito del Sistema Qualità procedendo all'aggiornamento delle procedure e delle procedure operative standard (PSO) sempre nell'ambito del sistema Qualità. Si è realizzato il Progetto relativo al benessere, biosicurezza e medicinali veterinari nell'allevamento suino in collaborazione con IZS Lombardia ed Emilia Romagna. Si è collaborato al Progetto ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) e al Progetto tracciabilità NSIS su base volontaria. E' stato pubblicato il Bollettino farmacovigilanza 2014 e si è proceduto al Piano post marketing con i NAS e l'IZS Abruzzo e Molise. Si è

dato il proprio contributo al Piano nazionale integrato per i controlli sull'analisi flussi e trasmissione dati farmacovigilanza. Nell'ambito delle autorizzazioni per vaccini stabulogeni, richiesti dagli IZZSS, si è lavorato con il supporto del parere dell'Istituto Superiore di Sanità. Si è proposto un emendamento all' A.S. 1324 in relazione alla banca dati dei medicinali veterinari, sino a quel momento su base volontaria.

**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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN)</b>	Uff.01 Affari Generali ex DGSAN	100	100
	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	

**Igiene degli alimenti di origine animale.** In conformità alla direttiva 96/23/CE è stato predisposto, ed approvato a livello comunitario, il Piano nazionale di sorveglianza per la ricerca di residui di sostanze chimiche (PNR) 2015. E' stata predisposta la relazione al PNR 2014 e trasmessi i dati di attività alla Commissione europea.

A livello Comunitario sono state seguite le riunioni dei Working group "Igiene", "Residui", "Sottoprodotti", "Criteri microbiologico", Comitato Permanente per la Sicurezza Biologica di Piante, Alimenti, Animali e Mangimi, nonché specifici gruppi ristretti sui molluschi bivalvi per un totale di 23 riunioni.

Sono stati svolti 2 audit di settore ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) 882/2004 che hanno interessato i settori latte, carne di pollame, 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. Inoltre sono state effettuate 18 ispezioni, nel settore della pesca, su navi frigo e navi officina.

E' stata coordinata, con l'ISS, la gestione dell'emergenza legata alla presenza del virus dell'epatite A nei molluschi bivalvi della Campania.

**Alimentazione particolare.** Si è proceduto all'esame di circa 13.221 prodotti notificati, e rilasciato 1.113 certificati di libera vendita. La direzione generale ha seguito l'iter comunitario relativo al nuovo regolamento 2283/2015 sui novel food, che è stato pubblicato a dicembre 2015. Sono state seguite 10 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 sui criteri di controllo ufficiale relativi agli alimenti, 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. Inoltre l'ufficio IV ha organizzato ed ospitato per conto della Commissione Europea il corso TAIEX sui Novell food per la Macedonia, in qualità di Paese terzo aspirante ad entrare nell'Unione.

**Allergie e intolleranze alimentari:** nel corso del 2015 sono proseguiti i lavori del Tavolo Tecnico istituito con D.D. 8 gennaio 2014, con finalità di approfondire le problematiche legate alla diagnosi di celiachia che ha elaborato 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, entrambi pubblicati in G.U.191/2015.

**Celiachia:** La Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia anno 2014 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.

**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 **40** provvedimenti dell'Unione Europea. Una parallela attività di diffusione e implementazione degli stessi provvedimenti è stata svolta a livello nazionale. E' stato adottato un decreto per gli acciai inossidabili, definito il decreto per la cellulosa rigenerata ed una bozza di schema di decreto legislativo recante la disciplina sanzionatoria per i materiali a contatto. E' stato adottato il piano triennale per il controllo delle micotossine.

#### **Attività di autorizzazione in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari**

Relativamente all'attività di autorizzazione vera e propria, sono stati emanati **oltre 1000 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 **386 dossier, relativi a 673 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 386 dossier in convenzione sono così suddivisi:

- 98 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,
- 157 dossier relativi a domande di ri-registrazione di prodotti fitosanitari già autorizzati in seguito all'approvazione europea delle sostanze attive in essi contenute.
- 131 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 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,
- 5 dossier relativi alla valutazione europea di nuovi limiti massimi di residui delle relative sostanze attive negli alimenti.
- 1 dossier relativo alla riclassificazione, presso l'ECHA, di una sostanza attiva approvata.
- 2 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 2015 sono state approvate o riapprovate 37 sostanze attive e 9 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.

**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 2021).
- 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.

**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 2015 rappresenta il XXIII 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 2015, il sistema di allerta rapido (Rapid Alert System for Food and Feed RASFF) ha trattato 2967 notifiche contro le 3097 dell'anno precedente. Nel 2013 le notifiche trasmesse attraverso il RASFF sono state 3136. 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 511 notifiche (pari al 17,2 %), mentre nel 2013 le notifiche trasmesse dall'Italia erano 506 (pari al 16,3%). In particolare, sono pervenute:

- 137 segnalazioni da parte degli Assessorati alla Sanità, ASL e Comando Carabinieri per la tutela della Salute

- 374 segnalazioni da parte degli Uffici periferici del Ministero della Salute (USMAF, UVAC e PIF).

Tra le notifiche trasmesse attraverso il RASFF, 745 sono state delle allerta, e riguardano prodotti distribuiti sul mercato, 1370 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 (507 segnalazioni), seguita Listeria monocytogenes ed E. coli, con 98 e 67 notifiche rispettivamente. I contaminanti chimici più frequentemente notificati attraverso il RASFF sono le micotossine (496) i residui di fitofarmaci (398) e i metalli pesanti (138). Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (137) in aumento rispetto all'anno precedente (78).

Per quanto riguarda l'origine, invece, i prodotti nazionali irregolari sono stati 118, contro le 89 segnalazioni dell'anno scorso. Il Paese maggiormente soggetto a notifica risulta essere la Cina (386), 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. Nel corso del 2015 si sono svolti dei corsi specifici per favorire l'ingresso nel sistema I-RASFF dei punti di contatto regionali e delle ASL.

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 2015, la Relazione annuale al PNI per il 2014, è stata trasmessa nel mese di giugno alla Commissione europea e pubblicata sul Portale del Ministero.



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 2014. In particolare, nel corso del 2014 le unità operative controllate sul territorio nazionale sono risultate essere 287.823 contro le 327.021 nel 2013, le 319.650 del 2012 e le 358.196 del 2011. Le unità con infrazioni sono state 50.720 contro le 52.395 del 2013, le 50.780 del 2012 e le 53.180 del 2011.

I laboratori del controllo ufficiale hanno invece sottoposto all'analisi 64.921 campioni (110.017 nell'anno precedente, 124.845 nel 2012 e 117.185 nel 2011); le irregolarità sono risultate pari al 2,3% in aumento rispetto agli ultimi tre anni (1,8%, 1,4% e 1,3% rispettivamente). La relazione Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - anno 2014- è stata trasmessa, per Legge, ai Presidenti di Camera e Senato.

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\\_2475\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2475_allegato.pdf)

Relazione al PNI 2014: <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2014/homeRA2014.jsp>

Relazione Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - anno 2014:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2389\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2389_allegato.pdf)

**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.

Nell'anno 2014 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 comporrà 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 pubblicando, tra l'altro, i rapporti finali di audit di sistema svolti in Piemonte e Provincia Autonoma di Bolzano, nonché le sintesi dei rapporti di audit di settore.

Sono stati elaborati i contributi relativi agli audit svolti dal Ministero e dalle Regioni, ai fini dello scrutinio indipendente, e agli esiti delle valutazioni delle Regioni, per la parte alimentare e veterinaria, tramite indicatori.

E' stata predisposta la scheda di rilevazione complessiva delle risorse umane, regionali e delle AASSLL, disponibili per i controlli ufficiali necessaria anche per l'aggiornamento del documento Country Profile Italia (DG(SANTE) 2015-7716).

Sono stati realizzati 5 audit di sistema (Sicilia; Lazio; Calabria; Veneto e Basilicata). 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 2015 l'Ufficio IX ex DGSA, ha definito la proposta di indicatori per la Certificazione degli adempimenti LEA delle Regioni in tema di veterinaria ed alimenti per l'anno 2016.

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' OBIETTIVO	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2015	
Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica (DGSISS)	Uff.01 Affari Generali ex DGSI	100	98,65
	Uff.02 Direzione Statistica ex DGSI	100	
	Uff.03 Coordinamento, sviluppo e gestione del NSIS ex DGSI	91,90	
	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	

Si è proceduto con l'aggiornamento dell'Annuario Statistico del SSN, che è la pubblicazione contenente le statistiche descrittive della rete di offerta sanitaria, con i relativi servizi, caratteristiche organizzative e fattori produttivi (posti letto, tecnologie biomediche, personale) e dell'attività di assistenza territoriale ed ospedaliera, e ciò al fine del raggiungimento di adeguati livelli di completezza e qualità dei dati conferiti dalle Regioni, rispondenti ai requisiti di qualità della produzione statistica ufficiale. La finalizzazione di tali processi è vincolata al rispetto, da parte delle Regioni, dei termini di invio dei dati previsti dalla normativa, nonchè alla tempestività dei riscontri forniti dai referenti aziendali/regionali alla reportistica predisposta dall'Ufficio di statistica per il controllo della completezza e qualità dei dati. E' anche stata assicurata la Monografia del Personale del SSN e dei dati ed indicatori, riferiti al personale operante nelle strutture del SSN, diffusi attraverso il sito web; essa fornisce il quadro conoscitivo di riferimento sul Personale delle aziende sanitarie e degli istituti di ricovero pubblici ed



equiparati. Si è inoltre assicurata la disponibilità del Rapporto annuale del Certificato di Assistenza al parto (CeDAP) - Analisi dell'evento nascita e dei dati ed indicatori per il monitoraggio del percorso nascita - che contiene le statistiche descrittive concernenti l'evento nascita, basate sui dati di natura sanitario, epidemiologica e socio-demografica, rilevati attraverso la fonte informativa del CEDAP. L'Ufficio di Statistica ha curato anche l'elaborazione e la fornitura di dati ed indicatori per le esigenze delle Direzioni Generali del Ministero, degli uffici di diretta collaborazione con il Ministro, di Amministrazioni e Enti nazionali. Inoltre l'Ufficio ha contribuito alla produzione statistica internazionale, anche in applicazione dei Regolamenti comunitari specifici. Le attività sono strutturate in modo da fornire riscontro alle richieste, secondo un ordine di priorità: infatti i metodi e le procedure applicate dall'Ufficio di statistica per l'elaborazione delle fonti informative consentono di minimizzare l'incidenza di errori. Infine è stata assicurata la predisposizione dei documenti di competenza del Ministero della salute previsti dagli adempimenti del Sistema statistico nazionale (SISTAN) e la partecipazione ai Circoli di Qualità (CdQ) SISTAN. La DgSISS ha migliorato l'uso degli strumenti informativi per l'accesso alla rete di strutture sanitarie del SSN, assicurando la realizzazione e messa a disposizione degli operatori e dei cittadini di strumenti tecnologici per la fruizione dell'informazione internet e la personalizzazione dei temi di interesse; sono stati gestiti canali comunicativi dedicati ad operatori e cittadini per la comunicazione istituzionale tramite internet. Nel corso del secondo semestre del 2015 sono stati sostituiti 106 PC, di cui 65 hanno sostituito macchine obsolete (cioè aventi più di cinque anni di vita), ai fini della Riduzione dell'obsolescenza delle apparecchiature informatiche tramite la loro sostituzione, nei limiti delle risorse disponibili. Inoltre nel secondo semestre del 2015 sono state programmate 360 videoconferenze, e di queste, solo 5 non si sono effettivamente svolte, e ciò al fine di rendere possibile lo svolgimento puntuale del servizio di videoconferenza, che sta portando significativi risparmi all'Amministrazione a causa della riduzione delle spese di missione e della minore perdita di ore lavorate, riducendo al massimo il numero di videoconferenze rinviate per raggiunti limiti dell'infrastruttura disponibile; tale attività comprende la gestione delle prenotazioni, il contatto con i referenti interni ed esterni, l'esecuzione dei test, la gestione di eventuali problemi ed il supporto in sala videoconferenze. Nel secondo semestre del 2015, su complessivi 37.006.560 minuti di erogazione di servizi applicativi, ci sono stati 6.092 minuti di indisponibilità degli stessi, allo scopo di massimizzare la disponibilità dei sistemi centrali del Ministero della Salute. E' stata curata l'individuazione delle esigenze formative di carattere informatico dell'Amministrazione e successivamente l'organizzazione ed il controllo della corretta erogazione di corsi formativi sia in aula che in modalità e-learning. E' stato anche assicurato il controllo e monitoraggio, ai sensi del Dlgs 39/93, dei contratti informatici e telematici di grande rilievo con riferimento alle attività di gestione del Raggruppamento Temporaneo di Impresa in termini economici e di risorse, attraverso la verifica delle rendicontazioni periodiche e del rispetto dei relativi livelli di servizio, con la finalità di individuare e risolvere le eventuali criticità riscontrate attraverso la verifica mensile delle rendicontazioni periodiche fornite dal RTI e la predisposizione di relazioni con l'elenco di tutti i rilievi e/o osservazioni evidenziati dagli uffici tecnici della Direzione Generale



**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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute (DGOCTS)</b>	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 solide basi scientifiche internazionalmente riconosciute. Considerata la mole delle procedure adottate da EFSA fino al corrente anno si è ritenuto obiettivo accettabile acquisire, elaborare e mettere a disposizione degli Organismi italiani che effettuano la valutazione del rischio le procedure adottate da EFSA per l'anno 2015. 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, quindi, parte integrante e complementare dell'obiettivo strategico.

In particolare, per il Coordinamento delle attività del Focal Point sono state organizzate 4 riunioni nell'anno 2015 al fine di ottimizzare l'esercizio dei compiti assegnati al Focal Point stesso mentre per quanto riguarda l'attività di supporto alla partecipazione del rappresentante italiano in seno all'Advisory Forum di EFSA si sono svolte cinque riunioni di coordinamento del Tavolo EFSA istituito a suo tempo con decreto dirigenziale.

*Indicatore:* Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore a consuntivo 2015: 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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali (DGCOREI)</b>	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, nell'anno 2015 sono state svolte le attività di seguito riportate.

Per quanto riguarda l'ideazione e realizzazione di iniziative di comunicazione e informazione ai fini della promozione della salute sulle tematiche previste ex-lege, nel 2015 sono state realizzate iniziative di comunicazione sulle seguenti tematiche: lotta all'AIDS, trapianti d'organo, prevenzione dell'infertilità e prevenzione delle patologie alcol-correlate. Le singole iniziative sono state rivolte alla popolazione in generale e/o, a secondo delle tematiche affrontate, a un target di popolazione specifico (es. campagne di informazione per la lotta all'abuso di alcol rivolto in modo particolare ai giovani).

Con riferimento alla realizzazione di pubblicazioni, sono stati presentati e pubblicati on line sul sito [www.quadernidellasalute.it](http://www.quadernidellasalute.it) (oltre che in copia cartacea), i numeri 24 e 25 della pubblicazione "Quaderni del Ministero della Salute". Il n° 24 è stato dedicato a: "Temi, eventi e risultati del Semestre di presidenza italiana dell'Ue" mentre il n° 25 "Nutrire il pianeta, nutrirlo in salute. Equilibri nutrizionali di una sana alimentazione", è stato presentato nel corso di Expo Milano 2015, in versione bilingue, in occasione dell'evento organizzato dal Ministero "Feeding the Planet, feeding it healthy" del 27/28 ottobre.

Nel corso del 2015 sono stati forniti 66 pareri di competenza sui profili di comunicazione su altrettante richieste di patrocinio ministeriale pervenute all'Ufficio di Gabinetto per eventi di natura sanitaria organizzati da istituzioni, associazioni o altri organismi esterni al Ministero.

Per quanto riguarda gli eventi, in ambito EXPO 2015 sono state organizzate due conferenze internazionali; la prima, "Fighting food crime, enforcing food safety" si è tenuta il 9 luglio ed è stata organizzata in collaborazione con i NAS; la seconda Conferenza "Nutrire il pianeta, nutrirlo in salute/feeding the Planet, feeding it healthy" ha avuto luogo nei giorni 27 e 28 ottobre.

Per quanto riguarda la gestione editoriale del portale e dei siti tematici, l'attività prevalente del Comitato di redazione del portale è stata l'aggiornamento delle aree tematiche in funzione della partecipazione ad Expo 2015 e la realizzazione della pubblicazione on line "Il Ministero per la tua salute 2014". E' stata inoltre progettata la riorganizzazione della parte del portale relativa alla fertilità e al percorso nascita in accordo con le direzioni generali competenti.

In occasione di Expo 2015 sono stati realizzati il sito tematico "Salutexpo" e i canali social twitter facebook e youtube, con gli appuntamenti, le news, il materiale divulgativo, in modo da interagire con i canali social di Expo2015 e Padiglione Italia.

E' stata coordinata l'attività di sostegno alla comunicazione fatta da Padiglione Italia sui propri canali web e social e curato uno spazio web sul sito di Padiglione Italia dedicato alle attività del Ministero. In accordo con il Comitato editoriale del Ministero, è stato curato il lancio stampa degli eventi del Ministero a Expo da parte di 8 agenzie di stampa.



Nel corso del 2015 è stata presa in carico la gestione dell'account ufficiale twitter del Ministero: <https://twitter.com/MinisteroSalute> che affianca Youtube.

Sono stati inoltre realizzati alcuni progetti: è stato pubblicato il sito tematico Futuro fertile [www.salute.gov.it/futurofertile](http://www.salute.gov.it/futurofertile) in collaborazione con Sapienza Università di Roma, a supporto della campagna per la promozione della fertilità; è stata pubblicata la nuova area tematica sul "Riconoscimento titoli"; è stato aggiornato e sviluppato il portale trovanorme e concorsi, realizzato con IPZS con il sostegno del Mef; è stata pubblicata la seconda edizione de "Il Ministero per la tua salute"; è stato progettato e realizzato il sito tematico [www.salute.gov.it/iubilaeum](http://www.salute.gov.it/iubilaeum); sono state progettate le nuove aree tematiche Aria e indoor; è stato progettato e realizzato l'opuscolo informativo "Regaliamoci salute - Ricette mediterranee e consigli utili per le feste", che ha ripreso i temi portanti della partecipazione del Ministero a Expo.

Con riferimento alle relazioni internazionali bilaterali e ai rapporti con l'Unione europea e l'OMS, nell'anno 2015 sono state svolte le attività di seguito riportate.

È stato assicurato un costante flusso informativo e di aggiornamento in relazione alle tematiche iscritte in agenda degli organi di governo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, con particolare riguardo all'Assemblea Mondiale della Sanità ed al Comitato Regionale Europeo.

È stata garantita una tempestiva diffusione e pubblicazione sul portale <http://www.salute.gov.it> dei risultati dei lavori dei tre principali Meeting dell'OMS: 1. Consiglio Esecutivo 2. Assemblea Mondiale della Sanità 3. Comitato Regionale Europeo .

Nel corso del 2015 è continuata la partecipazione all'attuazione del terzo anno del progetto triennale "Public Health Aspects of migration in Europe" PHAME, in collaborazione con l'OMS/Regione Europea e il relativo monitoraggio. In particolare sono proseguite le attività tecniche di studio e di valutazione relative ad alcuni Paesi europei (Bulgaria, Albania, Serbia e Turchia), 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. Tenuto conto dei flussi migratori provenienti negli ultimi 2 anni dal Medio Oriente, sono state predisposte, anche dal punto di vista logistico-organizzativo, le missioni di valutazione da effettuare in Albania, Turchia e Serbia al fine di concordare la metodologia ed altri aspetti tecnici con i rispettivi Ministeri della Salute dei citati Paesi. Nel contesto di tali missioni di valutazioni, il team del progetto PHAME ha continuato ad applicare e sperimentare la metodologia, sviluppata durante i primi 2 anni di progetto con il "Toolkit per la valutazione della capacità dei servizi sanitari locali di gestire massivi afflussi di migranti".

Per quanto riguarda le attività internazionali in ambito Ue, OCSE, e Consiglio d'Europa, le attività hanno riguardato i seguenti ambiti: Working Party on Public Health at Senior Level; Consigli Informali e Consigli dei Ministri della Salute; Strategia per la Salute in Europa 2020; Contenzioso europeo sanitario; Esperti Nazionali Distaccati; Comitato interministeriale per gli affari europei (CIAE); Partecipazione ai processi normativi UE; Comitato Salute OCSE; Revisione sulla qualità dell'assistenza sanitaria in Italia; Elaborazione di questionari OCSE per studi ed analisi sui sistemi sanitari dei paesi membri; Ruolo dello Stato italiano nel sistema di tutela dei diritti umani; Ricorsi in campo sanitario; Comitato interministeriale diritti umani (CIDU); Progetto Mattone Internazionale; Progetti di partenariato internazionale in ambito sanitario (EUROMED).

È stata inoltre assicurata la realizzazione di eventi, con la partecipazione di attori esterni qualificati, per la condivisione di esperienze ed informazioni di particolare interesse.

In particolare sono state organizzate due Giornate informative volte a promuovere la diffusione di informazioni sulle attività di maggior rilievo portate avanti con le organizzazioni internazionali e con alcuni comitati operanti nell'ordinamento italiano. Per il 2015 si sono tenute, con la collaborazione del



Progetto mattone Internazionali, due Giornate riguardanti la prima il Progetto Europeo "Horizon 2020", la seconda "L'Istituzionalizzazione del Progetto Mattone Internazionale".

E' stato infine assicurato l'aggiornamento delle pagine del Portale del Ministero con notizie e informazioni di maggior rilievo su materie attinenti a OCSE, Consiglio D'Europa, Unione Europea e sue Istituzioni.

Per quanto riguarda i rapporti bilaterali con i Ministeri della salute degli Stati esteri al fine di valorizzare il modello sanitario italiano, sono stati perfezionati i seguenti Accordi: Protocollo Tecnico in materia di gestione dei prodotti alimentari provenienti dal Giappone e destinati ad EXPO 2015; in occasione della riunione bilaterale Italia-Cina, è stato sottoscritto un Piano di Azione 2015-2017 per la collaborazione nel campo della supervisione su alimenti, farmaci, dispositivi medici e cosmetici; in occasione del Vertice Italo-Algerino, è stato sottoscritto un Memorandum di Intesa nel settore della salute alimentare e della sicurezza sanitaria; in occasione del Joint Ministerial Committee è stata sottoscritta una Intesa Tecnica nel settore della medicina veterinaria e della sicurezza alimentare; è stato sottoscritto con il Ministero della salute della Mongolia il Memorandum di Intesa nel campo degli alimenti e della nutrizione; in occasione della visita a Roma di una delegazione dell'Arabia Saudita; è stato sottoscritto il Programma esecutivo 2015-2018 dei "Visiting Professors"; in occasione della Conferenza "Nutrire il pianeta, nutrirlo in salute", organizzata in ambito Expo dal Ministero della salute, sono stati sottoscritti tre Accordi: Piano di azione 2016-2018 nel campo della salute e delle scienze mediche con l'Azerbaijan, Memorandum nel campo della salute e della nutrizione con l'Angola, Memorandum d'Intesa nel campo della salute e delle scienze mediche con la Palestina.

Per quanto concerne il consolidamento e rafforzamento dei rapporti con le Ambasciate italiane ed estere e con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI), sono state organizzate riunioni con le ambasciate dei seguenti paesi: Israele, Cina, Giappone, Svizzera, Austria, Moldavia.

Sono state ricevute le delegazioni estere dei seguenti paesi: Cina, Giappone, Taiwan, San Marino, Mongolia, Singapore, Gabon, Macedonia, Lesotho, Arabia Saudita, Iran, Algeria, Ucraina.

Si è preso parte alle riunioni presso il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale con i rappresentanti dei seguenti paesi: Portogallo, Corea del Sud, Serbia, Zambia, Giordania, Libia, Ucraina, Lettonia, USA, Sud Africa, Senegal, Cina, Svizzera, Slovenia, san Marino.

Si è infine partecipato alle seguenti riunioni presso il MAECI: riunione preparatoria del XXXII Vertice Italo-Francese, tavolo tecnico per la Cooperazione scientifica e tecnologica con la Cina, coordinamento sugli aspetti organizzativi e di sostanze relativi alla 59° Sessione della Commissione sulla Condizione Femminile, collaborazione bilaterale con il Sudan, collaborazione bilaterale con l'Uganda, riunione preparatoria della Sesta Riunione del Comitato Governativo Italia-Cina, collaborazione bilaterale con Panama, collaborazione bilaterale con l'Ucraina, collaborazione bilaterale con la Libia, collaborazione bilaterale con l'Iraq, collaborazione bilaterale con gli Emirati Arabi, collaborazione bilaterale con il Principato di Monaco; collaborazione bilaterale con il Libano.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2015 è pari al 100%.

Indicatore: Percentuale di conseguimento dei risultati da parte dei competenti uffici di livello dirigenziale non generale

Valore target 2015: ≥90%

Valore a consuntivo 2015: 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 31/12/2015	
<b>Direzione Generale del Personale, dell'Organizzazione e del Bilancio (DGPOB)</b>	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 2015 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.** In presenza di espressa indicazione dell'Avvocatura dello Stato (difensore *ex lege* dell'Amministrazione), è stata assunta e garantita la trattazione diretta dei contenziosi attraverso la difesa dell'Amministrazione con proprio funzionario nei giudizi dinanzi alla Corte dei conti, in quelli dinanzi alla Commissione Tributaria (Provinciale e Regionale) e nei procedimenti cautelari ai sensi dell'art. 700 c.p.c..

È stata assicurata, altresì, la rappresentanza in giudizio dell'Amministrazione nelle cause di lavoro, sia direttamente, ai sensi dell'art. 417 *bis* c.p.c., che attraverso l'Avvocatura dello Stato, mediante la predisposizione di relazioni nel merito.

È stata, inoltre, garantita la difesa dell'Amministrazione nei contenziosi dinanzi alla magistratura ordinaria e amministrativa, in ogni grado di giudizio, attraverso le relazioni all'Avvocatura di Stato.

Complessivamente sono stati gestiti n. 68 contenziosi, per i quali sono sempre stati rispettati tutti i termini procedurali.

Infine, è stata implementata l'attività di recupero crediti derivanti da assenze del personale dipendente per responsabilità di terzi.

**Trattamento giuridico ed organizzazione del personale.** Nel corso dell'anno 2015 sono stati adottati diversi provvedimenti in materia di gestione ed organizzazione del personale.

È stato adottato il d.m.8 aprile 2015 di individuazione delle nuove posizioni dirigenziali di II fascia del Ministero della salute e il conseguente decreto ministeriale 24 luglio 2015 di pesatura delle nove posizioni. Conseguentemente è stata attivata la procedura di conferimento dei relativi incarichi. La Direzione ha continuato a supportare la Direzione generale della prevenzione sanitaria nella partecipazione del Ministero della salute all'operazione Mare Nostrum sugli sbarchi dei migranti. È stata avviata la procedura relativa agli esami di idoneità per il conseguimento dell'autorizzazione



all'imbarco in qualità di medico di bordo. È stata promossa ulteriormente l'utilizzazione di forme di lavoro trasversali tra le diverse Direzioni generali. Con decreto ministeriale 10 aprile 2015 è stato adottato l'atto di indirizzo concernente i criteri di conferimento e autorizzazione degli incarichi istituzionali ed extra istituzionali del personale del Ministero della salute.

**Formazione e aggiornamento del personale.** In coerenza con il piano triennale di formazione del personale nel corso del 2015 sono stati organizzati corsi di formazione e di aggiornamento del personale, avvalendosi prioritariamente della Scuola Nazionale dell'Amministrazione, oltre che di altri Enti pubblici (quali ad esempio: Istituzioni Universitarie e l'Istituto Superiore di Sanità) e altri soggetti privati. Inoltre, attraverso la collaborazione di alcuni così detti "*docenti interni*", sono stati organizzati corsi di formazione senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione. In particolare, sono stati realizzati corsi in materia informatica, con particolare riguardo all'utilizzo di "Microsoft Excel", per un totale di n. 32 partecipanti, per complessive n. 48 ore di lezione teorico-pratica.

Il livello di gradimento dei citati corsi ha superato ampiamente il livello 3.

**Trattamento economico fondamentale ed accessorio del personale.** Nel corso del 2015 sono stati garantiti elevati livelli di servizio erogati in materia di quiescenza, riscatti e ricongiunzioni ai fini pensionistici oltreché in materia di missioni e buoni pasto.

In particolare a seguito dell'applicazione dell'art.72, comma 11, del decreto legge 25.06.2008, n.112, convertito con modificazioni in legge 06.08.2008, n.133, sono stati implementati tutti i dati previdenziali per i dipendenti con diritto a pensione nel corso del 2015.

Sono stati garantiti la liquidazione del trattamento fondamentale ed accessorio al personale centrale e periferico oltreché 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 (saldo anno 2013, decentrata 2013 ed acconto 2015), art.7 legge 362/99 (anno 2014 e residuo anno 2013), retribuzione di risultato (anno 2013 ed acconto anno 2015), 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 2015, 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 agli Uffici dell'Amministrazione per l'adozione delle necessarie variazioni in termini di cassa e competenza a livello dei capitoli di bilancio relativi ai vari programmi di spesa.





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 2015 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 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.

L'Ufficio nel corso dell'anno 2015 ha impegnato complessivamente euro **19.967.987,95** a fronte di uno stanziamento totale pari a euro **22.198.544,63**. Tuttavia occorre rilevare che:

- per il settore fitti si è proceduto al pagamento dei canoni di locazione e degli oneri accessori ed ai relativi impegni per l'anno 2015 per un totale di euro 14.655.814,87 a fronte di uno stanziamento di euro 16.874.881,63. Lo scostamento tra il totale impegnato e quello stanziato sulla base delle previsioni di bilancio fatte è dovuto sostanzialmente agli effetti dell'applicazione delle misure stabilite dal quadro normativo vigente in materia di abbattimento della spesa locativa e di razionalizzazione degli spazi occupati dalle pubbliche amministrazioni (art. 2 comma 222 e segg. L. n. 191/2009; D.L. n. 95/2012 ), che tramite la realizzazione di una serie di interventi (la cessazione di contratti di locazione passiva e trasferimento delle sedi degli uffici in immobili demaniali, accorpamenti di uffici e/o passaggi a locazioni meno onerose) hanno consentito di realizzare in anticipo rispetto al piano di razionalizzazione 2016 di cui al comma 222-quater L. n. 191/2009- introdotto dall'art. 24 comma 2 D.L. n. 66/2014 convertito in L. n. 89/2014-, un risparmio annuo di circa € 1.969.630,00, solo quanto ai canoni.

L'Ufficio ha assicurato la manutenzione degli immobili e degli impianti che si sono resi necessari ovvero sono stati richiesti dall'utenza al fine di assicurare il normale funzionamento delle sedi ministeriali. Il totale delle richieste di manutenzione pervenute per l'anno 2015 è stato pari a n. 3.684, totalmente evase nei tempi prestabiliti.

L'ufficio dopo la fase di studio e fattibilità ha dato avvio al progetto per l'implementazione dei FAX SERVER presso le sedi centrali e presso le sedi degli uffici periferici (U.V.A.C. – P.I.F. – U.S.M.A.F.-S.A.S.N.) distribuiti sul territorio nazionale. Relativamente al periodo da gennaio a dicembre 2015 si è proceduto ad implementare n. 193 FAX SERVER su 237 utenze fax attive.

**Acquisizione e gestione dei beni e servizi.** Anche per quanto concerne il 2015, gli effetti positivi attesi 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). Riguardo gli approvvigionamenti, l'Ufficio ha fatto fronte alle richieste di beni e servizi delle Direzioni garantendo massimizzazione della capacità di spesa sui capitoli di funzionamento di parte corrente.

Sono state soddisfatte le n. 420 richieste relative, sia agli interventi di piccola manutenzione (ad esempio il rifacimento chiavi, sostituzione maniglie e serrature, sostituzione toner per fax e fotocopiatrici), sia agli interventi più complessi quali ad esempio lo spostamento e la riallocazione di postazioni di lavoro. Le richieste di materiale di facile consumo ( 984 ) sono state soddisfatte entro 72 ore dalla segnalazione. Il Magazzino centrale del materiale profilattico ha inoltre garantito, agli uffici periferici, per quanto di competenza, la presa in carico 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 2 Simulazioni di emergenze una che ha



riguardato tutto il personale della sede di Lungotevere Ripa e una per tutto il personale della sede di Viale Ribotta, con la partecipazione dei bambini dell'Asilo nido, del personale dell'UCB e di quello dell'Unità Territoriale di Roma.

Sono state effettuate tutte le attività preliminari per una condivisione delle procedure di emergenza ed il coordinamento con il responsabile della sicurezza dell'UCB. E' stato garantito il supporto all'attività di sorveglianza sanitaria al medico competente nell'organizzazione delle visite.

Riguardo alla valutazione dei rischi è stato aggiornato il Documento Valutazione Rischi (cfr. D.lgs 81/2008), riscontrandone la completezza in relazione dei rischi emergenti.

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). Relativamente al nuovo assetto delle Direzioni generali e agli spostamenti di sede di alcuni uffici è stato completato l'aggiornamento dei Piani di Emergenza delle sedi di Viale Ribotta e di Lungotevere Ripa. E' stata inoltre effettuata la formazione in merito alle procedure di emergenza della sede, con docenti interni, di tutto il personale esterno subentrato nell'anno. Infine si è proceduto al coordinamento, sempre in tema di sicurezza, dei prestatori d'opera che sono intervenuti nelle sedi centrali, con produzione dei Documenti Unici di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI), ove necessario. Supportando infine gli uffici tecnici nell'approntamento dei documenti di gara nel merito dei costi e delle procedure di sicurezza.

**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° 3.971 mail e n° 4.823 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. 6.204 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.

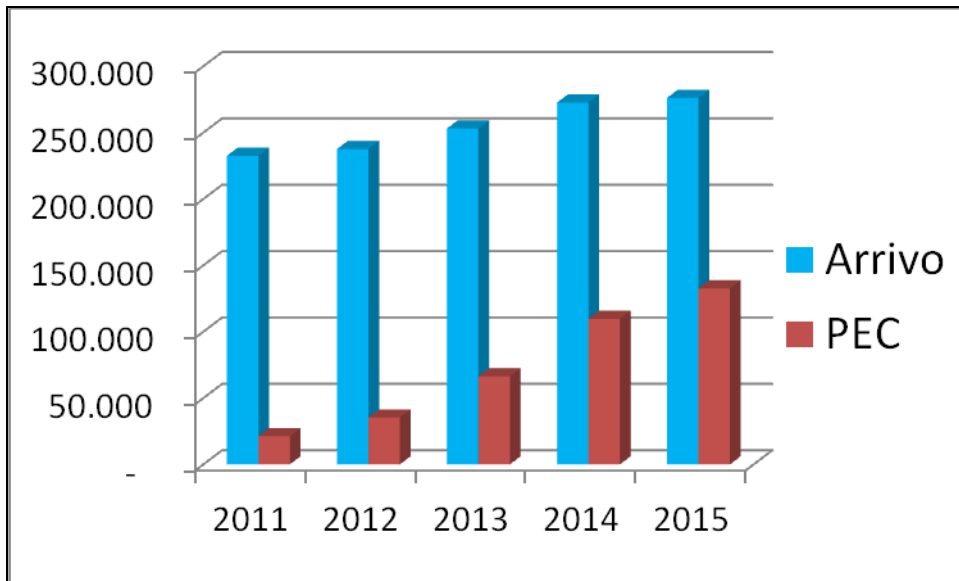
In particolare, gli utenti, attraverso il format presente sul sito del Ministero (banner URP) possono accedere direttamente al servizio mail e, contestualmente, gli operatori URP, provvedono a tracciare le e-mail ricevute con un numero identificativo, assegnando automaticamente un numero di protocollo in apertura e chiusura. Di queste procedure l'utente ne riceve un'immediata informazione.

**Servizio di accettazione della corrispondenza e gestione del protocollo.** Tenuto conto del subentro della Società Sediin Corvallis, per la nuova gestione delle attività della mail room e degli archivi, si è provveduto alla formazione specifica dei nuovi operatori organizzando anche un gruppo di lavoro istituito ad hoc per l'affiancamento. Il personale a supporto del servizio, ha garantito il 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 2015 sono pervenuti via PEC, per gli uffici centrali delle direzioni generali, 132.630 documenti protocollati nel sistema di protocollo DOCSPA contro 109.700 dell'anno precedente. Anche nel 2015 si conferma quindi il notevolissimo trend di crescita riscontrato dal 2011 in cui si è passati dal 9,2% di documenti PEC sul totale dei pervenuti al 48% dello scorso anno. Vedi tabella e grafico sottostante.

	2011	2012	2013	2014	2015
<b>Prot. Arrivo</b>	232.569	237.643	253.125	272.651	276.211
<b>di cui PEC</b>	21.293	35.365	66.379	109.700	132.630



<b>Perc. PEC</b>	9,2%	14,9%	26,2%	40,2%	48,0%
------------------	------	-------	-------	-------	-------



La ricezione di comunicazioni digitali anziché cartacee comporta per l'amministrazione, oltre a benefici in termini di efficienza, anche significativi risparmi legati al costo di gestione che la documentazione cartacea comporta, sia in termini di impegno di personale, sia in termini di costi di archiviazione (Locali archiviazione, materiale di archiviazione quali cartelline, faldoni, scatole scaffali, attività di logistica, etc). Tale condizione è in parte ottenuta a fronte del quadro normativo vigente, ma anche in larga parte grazie ad una costante opera di sensibilizzazione nei confronti dell'utenza esterna. Relativamente all'attività di fascicolazione nel corso dell'anno si è raggiunta una percentuale di oltre 86% di documenti classificati e fascicolati dal servizio di gestione documentale. Tale percentuale corrisponde a circa il 100% dei documenti direttamente gestiti dal servizio stesso.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2015: 100%

Valore a consuntivo 2015: 100%

### 3.4 Obiettivi individuali

#### 3.4.1 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 decreto ministeriale 30 Dicembre 2010, operativo a decorrere dal 1° gennaio 2011, è stato definito dall'Organismo Indipendente di Valutazione con il supporto della 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).

Con Decreto Ministeriale 28 aprile 2015 il Ministro della salute ha adottato il nuovo "Sistema di misurazione e valutazione della *performance*", allo scopo di migliorare il livello qualitativo dello stesso attraverso una maggiore attenzione al suo processo di realizzazione, una più diffusa partecipazione interna e esterna, un miglior collegamento e integrazione con il Piano della *Performance* e quindi con il ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio, nonché un miglioramento del sistema di



monitoraggio e *audit* interno, al fine di promuovere il merito, valorizzare il capitale umano e favorire il conseguimento dei più elevati livelli di efficienza.

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 i dirigenti delle professionalità sanitarie la misurazione e la valutazione della performance individuale è collegata:

- al contributo assicurato alla performance dell'unità organizzativa di appartenenza;
- al raggiungimento di obiettivi di gruppo e individuali;
- alla qualità del contributo assicurato alla performance generale della struttura, alle competenze professionali dimostrate.

L'attività volta ad assicurare la trasparenza e la pubblicazione dei dati integra gli obiettivi contrattualmente stabiliti per ciascun dirigente oggetto di valutazione (delibera ANAC n. 17 del 2015).

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;
- competenze dimostrate ed ai comportamenti professionali e organizzativi (questi ultimi, fissi e uguali per tutti, sono stati individuati dalla Conferenza dei Direttori Generali);
- Per il personale non dirigenziale, è previsto uno specifico obiettivo di performance individuale collegato alla effettiva presenza in servizio. Il peso di tale obiettivo sarà fisso per tutto il personale non dirigenziale nella misura del 10%.

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.**

VALUTATO	COSA SI VALUTA			VALUTATORE	SUPPORTO METODOLOGICO
TITOLARE DI CdR	Obiettivi strategici <b>Peso: 40%</b>	Obiettivi istituzionali <b>Peso: 40%</b>	Competenze organizzative <b>Peso: 20%</b>	MINISTRO SU PROPOSTA DELL'OIV	<b>ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE</b>
DIRIGENTE DI II FASCIA	Obiettivi di struttura (strategici e istituzionali) <b>Peso: &gt;=50% e &lt;=70%</b>	Obiettivi individuali (eventuali) <b>Peso: &lt;=20%</b>	Competenze organizzative <b>Peso: 30%</b>	TITOLARE DI CdR	
DIRIGENTE DELLE PROFESSIONALITA' SANITARIE	Obiettivi di struttura <b>Peso: =20%</b>	Obiettivi individuali	Competenze organizzative <b>Peso: 30%</b>	DIRETTORE GENERALE SENTITO IL DIRIGENTE DI II FASCIA	<b>DIREZIONE GENERALE PERSONALE ORGANIZZAZIONE E BILANCIO</b>
		Obiettivi di gruppo			
		Obiettivi individuali e di gruppo			
		<b>Peso: =50%</b>			
PERSONALE NON DIRIGENZIALE AREA III	Obiettivi di struttura <b>Peso: =30%</b>	Obiettivi individuali	Competenze organizzative <b>Peso: 30%</b>	DIRIGENTE RESPONSABILE DI STRUTTURA	<b>TUTOR DI STRUTTURA GENERALE</b>
		Obiettivi di gruppo			
		Obiettivi individuali e di gruppo			
		<b>Peso: =40%</b>			
PERSONALE NON DIRIGENZIALE AREA II e I	Obiettivi di struttura <b>Peso: =30%</b>	Obiettivi di gruppo <b>Peso: =40%</b>	Competenze organizzative <b>Peso: 30%</b>	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:

1. La valutazione della performance individuale, sia relativa al raggiungimento di specifici obiettivi, sia che riguardi il contributo dato agli stessi attraverso le competenze professionali e organizzative



dimostrate, è collegata alla performance di struttura a partire dai ruoli di direzione e responsabilità fino a comprendere tutto il personale non dirigenziale.

2. Le fasi, i tempi, le modalità, i soggetti e le responsabilità del processo di misurazione e valutazione della performance individuale sono individuate in modo puntuale.

3. Gli obiettivi di performance individuale, in termini di risultati e competenze attese, sono individuati in coerenza con le competenze professionali e il ruolo ricoperto nell'organizzazione e con i piani e i programmi dell'Amministrazione, con specifico riferimento al periodo annuale di valutazione. La chiarezza organizzativa (ruoli, mansioni, ecc.) è la base per una corretta definizione degli obiettivi e una efficace gestione del processo di misurazione e valutazione delle performance individuali.

4. La performance attesa dal valutato è associata ad un determinato numero di competenze organizzative che consentano di apprezzare la performance stessa nelle modalità di sua esplicitazione, ovvero il contributo dato dal soggetto valutato alla performance organizzativa;

5. Le competenze organizzative sono specifiche e differenziate tra la dirigenza, per la quale le stesse dovranno essere orientate più agli aspetti manageriali, e il personale non dirigenziale, per il quale le competenze dovranno essere più orientate agli aspetti tecnici e professionali;

6. I fattori di valutazione in termini di competenze organizzative non sono troppo numerosi, né generici ma specificati e descritti, congruenti con la posizione ricoperta. La congruenza tra la posizione ricoperta e la competenza organizzativa da valutare viene raggiunta individuando fattori comportamentali specifici per ogni posizione di lavoro ovvero pesando diversamente i fattori a seconda della diversa posizione lavorativa

7. La comunicazione e la condivisione dei risultati e delle aspettative viene effettuata attraverso un feedback costante tra valutato e valutatore, anche al fine di supportarne l'allineamento.

8. L'intero processo di misurazione e valutazione delle performance individuali è volto a promuovere il miglioramento e la valorizzazione delle risorse umane, anche attraverso la definizione e l'implementazione di piani individuali di sviluppo e aggiornamento professionale.

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](http://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.

La 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.





Inoltre nell'anno 2015 l'adozione del nuovo sistema ha consentito di superare alcune delle criticità emerse negli anni precedenti.

Il processo di cambiamento del sistema, anche questa volta è stato supportato attraverso specifiche iniziative di formazione, 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 DELLE COMPETENZE ORGANIZZATIVE
<b>DIRIGENTI TITOLARI DI CENTRO DI RESPONSABILITA'</b>	- Realizzazione obiettivi strategici connessi alla Direttiva di I livello.  - Realizzazione obiettivi istituzionali connessi alle Direttive di II livello.	- Obiettivi di competenze assegnati dal Ministro  - "Capacità di ascoltare e coinvolgere i collaboratori per generare impegno e motivazione. Capacità di fare squadra e gestire il clima interno, valorizzando i punti di forza e affrontando costruttivamente le aree di miglioramento per creare reali opportunità di crescita".
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 80%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DELLE COMPETENZE ORGANIZZATIVE 20%</b>
<b>DIRIGENTI DI II FASCIA</b>	- Realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla propria struttura nella direttiva di II livello  - Coordinamento delle attività per la realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di cui è reggente nella direttiva di II livello (in caso di reggenza di Ufficio)  Obiettivi individuali specifici affidati dal Titolare di CdR	- Obiettivi di competenze organizzative assegnati dal Direttore generale (in relazione agli obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dirigente stesso).  - Per i responsabili di struttura con più di 5 collaboratori: "Capacità di ascoltare e coinvolgere i collaboratori per generare impegno e motivazione. Capacità di fare squadra e gestire il clima interno, valorizzando i punti di forza e affrontando costruttivamente le aree di miglioramento per creare reali opportunità di crescita".
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORTAMENTI 30%</b>
<b>DIRIGENTI PROFESSIONALITA' SANITARIE RESPONSABILI DI UFFICI PIF NON DIPENDENTI DA ALTRO UFFICIO PERIFERICO</b>	- Coordinamento delle attività per la realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di appartenenza previsti nella direttiva di II livello.	- Obiettivi di competenze organizzative assegnati dal Direttore generale (in relazione agli obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dirigente stesso).  - "Capacità di valutare i risultati dei propri dirigenti esprimendo le relative differenziate valutazioni"
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORTAMENTI 30%</b>
<b>DIRIGENTI PROFESSIONALITA' SANITARIE</b>	- Concorrere alla realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di	- Obiettivi di competenze organizzative assegnati dal Titolare di CdR, sentito il Dirigente di II fascia responsabile della struttura a cui è assegnato il Dirigente (in relazione agli



QUALIFICA	OBIETTIVI AREA DEI RISULTATI	OBIETTIVI AREA DELLE COMPETENZE ORGANIZZATIVE
	<p>appartenenza previsti nella direttiva di II livello</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- obiettivi di gruppo: nell'ambito degli obiettivi assegnati con la direttiva di 2° livello alla struttura presso cui il Dirigente è incardinato</li> <li>- 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</li> </ul>	<p>obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dirigente stesso).</p>
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORAMENTI 30%</b>
<b>PERSONALE NON DIRIGENTE AREA III</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Concorrere alla realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla struttura di appartenenza previsti nella direttiva di II livello;</li> <li>- obiettivi di gruppo funzionali agli obiettivi strategici e istituzionali da perseguire nell'anno: nell'ambito degli obiettivi assegnati con la direttiva di II livello alla struttura presso cui il dipendente è incardinato, il Dirigente responsabile della struttura seleziona quelli in cui il dipendente è maggiormente coinvolto;</li> <li>- obiettivi individuali specifici funzionali agli obiettivi strategici e istituzionali da perseguire nell'anno affidati dal Dirigente responsabile della struttura;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- competenze organizzative comuni prefissate in via generale, distinte per area funzionale e profilo professionale</li> </ul>
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORAMENTI 30%</b>
<b>PERSONALE NON DIRIGENTE AREA II e I</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- obiettivi di gruppo funzionali agli obiettivi strategici e istituzionali da perseguire nell'anno: nell'ambito degli obiettivi assegnati con la direttiva di II livello alla struttura presso cui il dipendente è incardinato, il Dirigente responsabile della struttura seleziona quelli in cui il dipendente è maggiormente coinvolto;</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- comportamenti organizzativi comuni prefissati in via generale, distinti per il personale dell'area III (6 indicatori) e delle aree II e I (5 indicatori). <b>PESO 40%</b></li> </ul>
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORAMENTI 30%</b>

Fonte dati - Sistema di misurazione e valutazione delle Performance del Ministero della Salute



### La fase di valutazione finale.

Nel primo semestre del 2016, avviata la fase di attuazione della nuova struttura organizzativa del Ministero prevista dal dm 8 aprile 2015, decorrenza 1° marzo 2016, e 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 2015.

Nel 2015 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.

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.

Nel periodo di redazione della presente Relazione sulla Performance, la 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.

### 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 approvato con d.m. 30 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti in data 18 febbraio 2015.

Il PTPC 2015-2017, rappresenta l'aggiornamento dell'iniziale PTPC adottato il 31 gennaio 2014 con riferimento al periodo 2013-2016

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.

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 precipe 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.

#### **Approvazione 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 sottoposto 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, che, in data 4 febbraio 2015, ha espresso il parere favorevole ai sensi dell'art. 54, comma 1, del d.lgs. n.165 del 2001. Con DM 6 marzo 2015 il Codice è stato approvato e successivamente registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2015 (foglio n.1312), nonché pubblicato sul sito internet istituzionale il 16 aprile 2015.

#### **Regolamentazione degli incarichi d'ufficio o delle attività e incarichi extra-istituzionali.**

Sulla scorta dell'attività di un gruppo di lavoro interdirezionale supervisionato dal RPC, 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, che il Ministro ha adottato in data 10 aprile 2015 (registrato alla Corte dei conti il 5 giugno 2015).

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*)**

Dal 2014, il Ministero si è dotato, avvalendosi interamente con risorse umane e strumentali interne all'Amministrazione, di 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.

Nel corso dell'anno 2015, la DGSISS ha curato la pubblicazione di un promemoria nella intranet per ricordare ai dipendenti la possibilità di segnalare eventuali condotte illecite tramite il suddetto sistema.

#### **Attività di formazione per le finalità della prevenzione della corruzione**

Per quanto attiene alla formazione sull'anticorruzione, nel 2015 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.

#### **Misure ulteriori di prevenzione della corruzione**

In considerazione delle proposte formulate dai dirigenti uffici che, nel 2014, hanno segnalato criticità nell'attuazione delle misure di prevenzione indicate nel suddetto registro, sono state modificate alcune misure di prevenzione della corruzione e adottate delle misure alternative più adeguate allo specifico contesto, anche in relazione all'intervenuta riorganizzazione degli uffici.

#### **Protocolli di legalità**

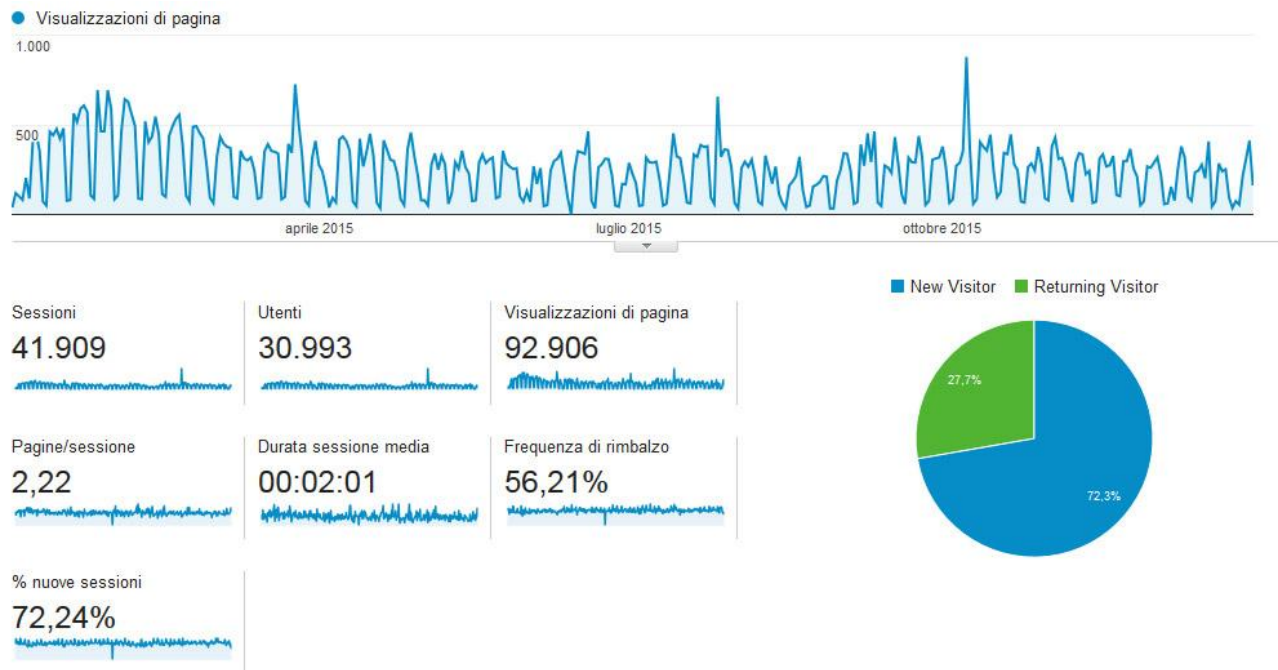
La Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio in collaborazione con gli uffici che gestiscono procedure di affidamento di lavori, forniture e servizi ha elaborato uno schema di protocollo di legalità che, come chiarito dal PNA, "rappresenta un sistema di condizioni la cui accettazione viene configurata dalla stazione appaltante come presupposto necessario e condizionante la partecipazione dei concorrenti ad una gara di appalto".

#### **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 2015.

**Figura 8 - Visualizzazione delle pagine web della sezione Amministrazione trasparente da gennaio a dicembre 2015**



**Tabella 10 - Amministrazione trasparente: dati annuali**

Anno	Visitatori unici	Sessioni utente	Pagine viste
<b>2015</b>	34.594	41.909	92.906
<b>2014</b>	33.931	42.292	112.396
<b>2013</b>	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* 2015-2017 è stato previsto l'obiettivo di trasparenza: *“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 state previste due 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.

- nel predetto Piano è stato individuato anche uno specifico obiettivo *“Rispetto degli standard di qualità e quantità dei servizi erogati, pubblicati sul portale”*, in ordine al quale si rileva che i dati relativi al rispetto degli standard sono desumibili dai vari sistemi di rilevazione informatici che assicurano l'oggettività dei dati forniti (fra gli altri, il sistema DOCSPA); si rappresenta, in più, che gli indicatori e target dell'obiettivo in questione sono illustrati nelle specifiche schede allegate alla presente relazione.
- le informazioni inerenti ai risultati dei due obiettivi di trasparenza (definizione e rispetto degli standard) sono state acquisite avendo riguardo ai dati inseriti nel sistema informatizzato GESPE Direttive.

Compatibilmente con il processo di riorganizzazione, è proseguito il lavoro di individuazione di nuovi standard quali-quantitativi relativi ad altri servizi erogati dalle Direzioni generali e all'aggiornamento di quelli già individuati con i precedenti decreti.



## 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.

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 2015 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 2015 del Ministero della Salute per missioni e programmi è strutturata in armonia con 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 con 14 centri di responsabilità complessivi (considerando gli Uffici di diretta collaborazione) rispetto ai 5 del bilancio per l’esercizio 2014.

#### 4.1.3 Consuntivo 2015 risorse umane.

In questo paragrafo si riportano i presenti per qualifica **al 31 dicembre 2015 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	<b>123</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>33</b>	<b>81</b>		<b>16,57</b>
SEGRETARIATO GENERALE	<b>41</b>	1	7	10	10	13		<b>4,71</b>
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA	<b>118</b>	1	11	36	38	32		<b>9,64</b>
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA – usmaf -sasn	<b>546</b>	0	8	79	144	311	4	<b>67,25</b>
DIREZIONE GENERALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA	<b>117</b>	1	10	29	58	19		<b>10,60</b>
DIREZIONE GENERALE PROFESSIONI SANITARIE E RISORSE UMANE DEL SSN	<b>73</b>	1	6	5	38	23		<b>11,00</b>
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI, SERVIZIO FARMACEUTICO	<b>91</b>	1	7	33	25	25		<b>11,86</b>
DIREZIONE GENERALE RICERCA E INNOVAZIONE IN SANITA'	<b>40</b>	1	3	7	19	10		<b>12,00</b>
DIREZIONE GENERALE VIGILANZA ENTI E SICUREZZA DELLE CURE	<b>70</b>	1	3	12	33	21		<b>22,00</b>
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI	<b>78</b>	1	4	48	11	14		<b>18,25</b>
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI – uvac pif	<b>281</b>	0	10	136	29	106		<b>27,10</b>
DIREZIONE GENERALE IGIENE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE	<b>93</b>	1	8	41	25	18		<b>10,50</b>
DIREZIONE GENERALE DIGITALIZZAZIONE SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E STATISTICA	<b>41</b>	1	6	0	25	9		<b>5,67</b>
DIREZIONE GENERALE ORGANI COLLEGIALI TUTELA DELLA SALUTE	<b>26</b>	1	2	10	8	5		<b>11,50</b>
DIREZIONE GENERALE COMUNICAZIONE E RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI	<b>53</b>	1	8	6	22	16		<b>5,50</b>
DIREZIONE GENERALE PERSONALE ORGANIZZAZIONE E BILANCIO	<b>221</b>	1	8	2	52	156	2	<b>26,50</b>
<b>TOTALE</b>	<b>2.012</b>	<b>13</b>	<b>108</b>	<b>456</b>	<b>570</b>	<b>859</b>	<b>6</b>	<b>17,51</b>

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

**4.1.4 Consuntivo 2015 risorse finanziarie**
**Tabella 12 - Bilancio consuntivo anno 2015 per centro di responsabilità**
**Ministero della salute**

BILANCIO CONSUNTIVO ANNO 2015 PER CENTRO DI RESPONSABILITA'

Centro di Responsabilità	Dati contabili				
	Previsione 2015		Consuntivo 2015		
	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	€ 8.442.181	€ 11.186.023	€ 9.521.392,41	€ 244.827,94	€ 9.766.220,35
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'	€ 267.531.741	€ 309.691.987	€ 182.342.299,21	€ 127.176.245,58	€ 309.518.544,79
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO	€ 7.854.268	€ 20.401.445	€ 11.539.876,08	€ 8.708.166,47	€ 20.248.042,55
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI	€ 37.675.998	€ 59.819.382	€ 42.555.790,14	€ 15.952.752,47	€ 58.508.542,61
DIREZIONE GENERALE DEL PERSONALE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO	€ 63.483.557	€ 108.491.514	€ 99.133.201,79	€ 8.239.359,54	€ 107.372.561,33
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	€ 91.879.729	€ 111.860.280	€ 72.240.505,82	€ 30.077.953,76	€ 102.318.459,58
DIREZIONE GENERALE DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI E DELLA SICUREZZA DELLE CURE	€ 538.862.963	€ 583.379.082	€ 399.045.117,69	€ 184.156.700,66	€ 583.201.818,35
DIREZIONE GENERALE DELLA COMUNICAZIONE E DEI RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI	€ 23.315.296	€ 27.335.187	€ 22.074.223,67	€ 3.483.880,65	€ 25.558.104,32
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA	€ 180.124.821	€ 791.613.921	€ 687.207.876,01	€ 104.016.820,58	€ 791.224.696,59

DIREZIONE GENERALE DELLA DIGITALIZZAZIONE, DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E DELLA STATISTICA	€ 21.592.274	€ 21.660.810	€ 15.750.863,95	€ 5.852.807,66	€ 21.603.671,61
DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	€ 5.137.123	€ 4.376.980	€ 4.106.467,09	€ 205.414,53	€ 4.311.881,62
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE	€ 6.931.558	€ 11.242.805	€ 4.452.967,35	€ 6.427.988,72	€ 10.880.956,07
DIREZIONE GENERALE DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	€ 2.663.855	€ 2.193.630	€ 1.749.419,29	€ 261.097,05	€ 2.010.516,34
SEGRETARIATO GENERALE	€ 3.936.307	€ 3.344.778	€ 2.670.772,69	€ 309.478,09	€ 2.980.250,78
<b>Totale</b>	<b>€ 1.259.431.671</b>	<b>€ 2.066.597.824</b>	<b>€ 1.554.390.773,19</b>	<b>€ 495.113.493,70</b>	<b>€ 2.049.504.266,89</b>

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 2015, 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.

### 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 2015 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 2015**

ID CAPITOLO (A)	ID Piano Gestionale (B)	Denominazione PG (C)	Stanzamenti definitivi c/competenza 2015 (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)
4145	1	SPESE PER LE ATTIVITA' CONCERNENTI LA REGISTRAZIONE, LA VALUTAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE E LA RESTRIZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (REACH)	392.713	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	25%	98.178,25

4145	93	REISCRIZIONE RESIDUI PASSIVI PERENTI RELATIVI A: STUDI, CONSULENZE, INDAGINI	92.029	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	25%	23.007,25
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	3.038.527	SPA	3.2 - Gestione dei rifiuti - Raccolta e trasporto (20%); 3.3 - Gestione dei rifiuti - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi (80%)	50%	1.519.263,50
4385	6	SOMME DA ASSEGNARE ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' PER L'ISTITUZIONE E IL FUNZIONAMENTO DEL CENTRO NAZIONALE DELLE SOSTANZE CHIMICHE (CSC)	533.363	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	20%	106.672,60
1263	45	TASSA PER LA RACCOLTA E LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI URBANI	756.559,65	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%	756.559,65
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	438.850	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%	43.885
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	243.664	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 -	10%	24.366,40

					Gestione diretta degli stock idrici (21%)		
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	160.508	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	16.050,80
2507	10	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	108.611	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	10.861,10
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	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - 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	36.681	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 -	10%	3.668,10

					<b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)		
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	<b>678.883</b>	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	<b>10%</b>	<b>67.888,30</b>
3200	10	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	<b>38.612</b>	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	<b>10%</b>	<b>3.861,20</b>
3500	10	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	<b>58.855</b>	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	<b>10%</b>	<b>5.885,50</b>
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	<b>322.435</b>	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e</b>	<b>10%</b>	<b>32.243,50</b>

					gestione delle acque interne - Gestione diretta degli stock idrici (21%)		
4510	10	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	36.681	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%	3.668,10
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	165.371	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%	16.537,10
5510	10	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	88.418	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%	8.841,80
5710	10	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	86.014	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 -	10%	8.601,40

					<b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)			
6100	10	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	47.224	SPA	1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi (34%); 1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione (34%); 2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie (5%); 3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (6%); 10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici (21%)	10%	4.722,40	
<b>TOTALE SPESE AMBIENTALI</b>								<b>2.771.324,05</b>
<b>RIEPILOGO PER CLASSIFICAZIONE CEPA</b>								<b>quota spese ambientali</b>
<b>1 - Protezione dell'aria e del clima</b>								<b>181.997,10</b>
1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi								90.998,55
1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione								90.998,55
<b>2 - Gestione delle acque reflue</b>								<b>13.382,14</b>
2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie								13.382,14
<b>3 - Gestione dei rifiuti</b>								<b>2.291.881,72</b>
3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto								319.911,27
3.3 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi								1.230.541,99
3.4 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti non pericolosi								741.428,46
<b>9- Altre attività di protezione dell'ambiente</b>								<b>227.858,10</b>
9.1 - <b>Altre attività di protezione dell'ambiente</b> - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente								227.858,10
<b>10 - Uso e gestione delle acque interne</b>								<b>56.204,99</b>
10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici								56.204,99
<b>TOTALE</b>								<b>2.771.324,05</b>
<b>LEGENDA</b>								
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 2015 è stato adottato, con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 7 luglio 2015, il Piano d'azione straordinario contro la violenza sessuale e di genere (articolo 5 del decreto legge n. 93 del 14 agosto 2013, convertito nella legge n. 119/2013) a cui il Ministero della Salute ha contribuito in particolare per le 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.

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 continuata la collaborazione trasversale in una prospettiva inter-ministeriale per promuovere una migliore gestione del processo di accoglienza che vede la partecipazione dei diversi soggetti istituzionali e non. È stata posta particolare attenzione ai gruppi più vulnerabili quali: donne, minori, disabili e vittime di torture o violenza intenzionale. Per l'assistenza a questi ultimi è stata avviata la predisposizione di apposite linee guida nazionali. Il Ministero della salute ha continuato la realizzazione di un programma di formazione formatori per operatori sanitari in varie regioni, 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 diffuso presso le Regioni il "Piano d'azione salute per e con le comunità Rom, Sinti e Caminanti" già predisposto nel 2014. Il Piano, 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.

Considerato che la scuola rappresenta un contesto privilegiato di incontro con le nuove generazioni in cui favorire l'acquisizione nei bambini e negli adolescenti di conoscenze sui fattori di rischio per la salute e lo sviluppo di abilità utili ad individuare le pressioni di gruppo e sociali verso l'adozione di comportamenti nocivi, nonché attivare specifici interventi di prevenzione e promozione della salute

Considerata la grande opportunità che la scuola rappresenta, essendo un contesto privilegiato di incontro con le nuove generazioni che offre la possibilità di dare pari opportunità per favorire la salute di tutta la futura popolazione adulta, il 2/4/2015 è stato sottoscritto, dai due Ministri, il Protocollo d'Intesa tra MIUR e Ministero della Salute per la tutela del diritto alla salute, allo studio e all'inclusione con il fine di rafforzare la collaborazione inter-istituzionale per migliorare, coordinare e agevolare le attività di rispettiva competenza garantendo l'integrazione degli interventi per la tutela e promozione della salute e del benessere psicofisico di bambini, alunni e studenti, nonché per l'inclusione scolastica nei casi di disabilità e disturbi evolutivi specifici.

Inoltre, durante il 2015, 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 2015, 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**.

Finalizzato alla prevenzione del disagio lavorativo, il **Servizio di ascolto**, attivo presso il Ministero ormai da diversi anni, ha offerto sostegno a tutti i lavoratori e alle lavoratrici che ritengono di vivere una particolare condizione di difficoltà nel contesto lavorativo. Nell'ottica di individuare soluzioni utili per il lavoratore, il servizio, sulla base dell'analisi della domanda, ha fornito agli interessati suggerimenti utili a rimuovere le difficoltà rappresentate. Ciò al fine di favorire il dialogo con l'amministrazione, ridurre il disagio, limitando il possibile ricorso ad azioni legali.

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.

Il Servizio, al contempo, ha messo a disposizione consulenze anche all'amministrazione, interessata a ricevere suggerimenti per individuare strategie organizzative utili per favorire un clima positivo all'interno dei gruppi di lavoro.

Esso ancora per il 2015 ha operato in raccordo con l'Ufficio competente in materia di prevenzione e protezione, con cui ha coordinato le azioni per la rimozione delle possibili cause di stress lavoro correlato, avvalendosi, ove necessario, anche della consulenza del Medico competente.

Inoltre, l'Amministrazione, così come per gli anni pregressi, ha continuato ad offrire ogni utile supporto all'OIV per la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo (ai sensi dell'art. 14, comma 5, del d.lgs. 150/09) utilizzando il modello

appositamente predisposto dall'ANAC (nel corso del 2105 è stata svolta la seconda indagine; i risultati sono pubblicati sul portale del Ministero nella sezione "Amministrazione trasparente > Performance > Benessere organizzativo").

Relativamente alle attività per l'inclusione dei lavoratori e delle lavoratrici con **disagio psicofisico**, accanto al sostegno psicologico e alle iniziative di volta in volta realizzate per ridurre eventuali **rischi di discriminazione**, sono in programma progetti formativi rivolti a tutti i dirigenti, per fornire adeguate conoscenze, oltre che strumenti psicologici utili per l'inclusione di tali soggetti, dando particolare rilievo alla lettura delle dinamiche presenti nei contesti lavorativi.

In coerenza con i principi di parità e pari opportunità, l'Amministrazione ha continuato anche nel 2015 a promuovere 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.

Nel corso del 2015 è proseguita l'iniziativa "**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. Tale iniziativa, avviata nell'anno 2013, prevede tra l'altro la predisposizione e diffusione di materiali di informazione e sensibilizzazione per la promozione dell'attività motoria, finalizzata all'acquisizione delle conoscenze e delle tecniche relative all'assunzione di una corretta postura.

Sulla base degli esiti positivi emersi dall'applicazione del progetto pilota di **telelavoro** riguardante l'attività di gestione digitale dei documenti del Ministero della salute, nel corso del 2015 si è provveduto ad una nuova ricognizione di attività telelavorabili, portando a regime il telelavoro del progetto sperimentale, ciò al fine di sostenere iniziative finalizzate alla conciliazione dei tempi di vita e tempi di lavoro oltreché nel rispetto dei principi di contenimento e razionalizzazione della spesa pubblica.

L'utilizzo del telelavoro domiciliare, tramite la tecnologia dell'informazione (ICT), infatti, potrebbe consentire all'Amministrazione di continuare ad avvalersi della prestazione dei lavoratori e delle lavoratrici che per ragioni personali e/o familiari abbiano difficoltà a raggiungere la propria sede di servizio, con il vantaggio di garantire da un lato la continuità dell'azione amministrativa e, dall'altro, consentire al lavoratore/lavoratrice di non subire il pregiudizio economico della decurtazione stipendiale.

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.

In continuità con quanto già effettuato, anche nel 2015 è stato monitorato il servizio offerto e si è proseguito con le iniziative rivolte all'accoglienza dei bambini, figli e nipoti dei dipendenti, con l'introduzione dei più innovativi modelli pedagogici.

Nel 2015 sono stati effettuati aggiornamenti dei corsi di formazione diretti a tutto il personale dell'asilo nido sulle manovre di disostruzione pediatriche e di rianimazione cardiopolmonare in età

pediatrica e adulta con l'abilitazione all'uso del defibrillatore, accreditata al 118. Inoltre, con l'installazione presso l'asilo nido un defibrillatore del tipo ad erogazione personalizzata (che può essere applicato in età pediatrica o nell'adulto), è iniziata una formazione delle operatrici del nido anche sulle manovre di primo soccorso pediatrico.

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 ed adottato l'aggiornamento del "**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.

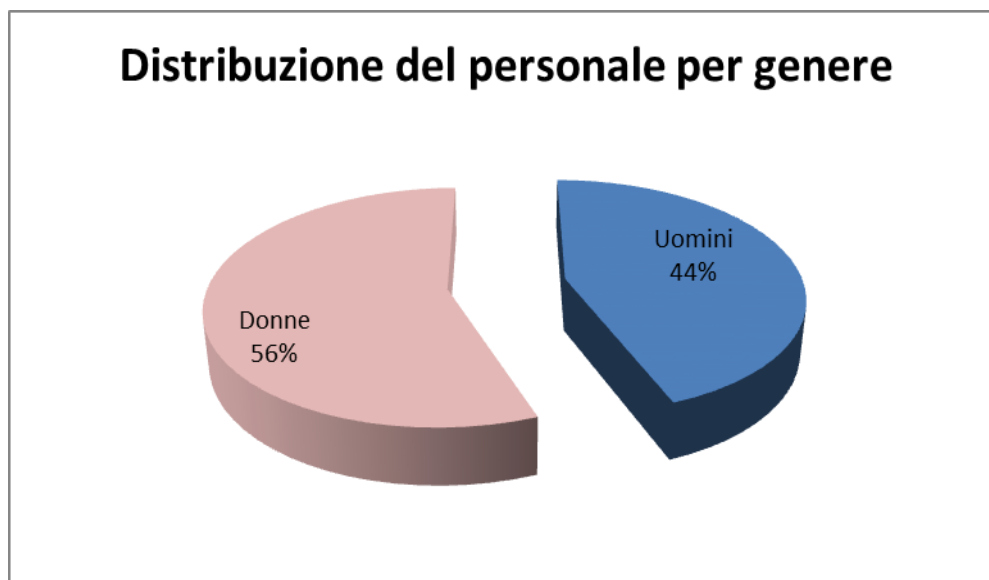
Come per l'anno 2014 è stato fornito tutto il supporto organizzativo alla realizzazione dell'indagine annuale svolta dall'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) volta a rilevare "il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della 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 1.811 dipendenti di ruolo e a tempo determinato presenti in servizio presso il Ministero della Salute, 1.011 sono donne (56%) e 800 uomini (44%), denotando una prevalenza del genere femminile.

**Distribuzione percentuale di genere del personale del Ministero della salute – anno di riferimento 2015**

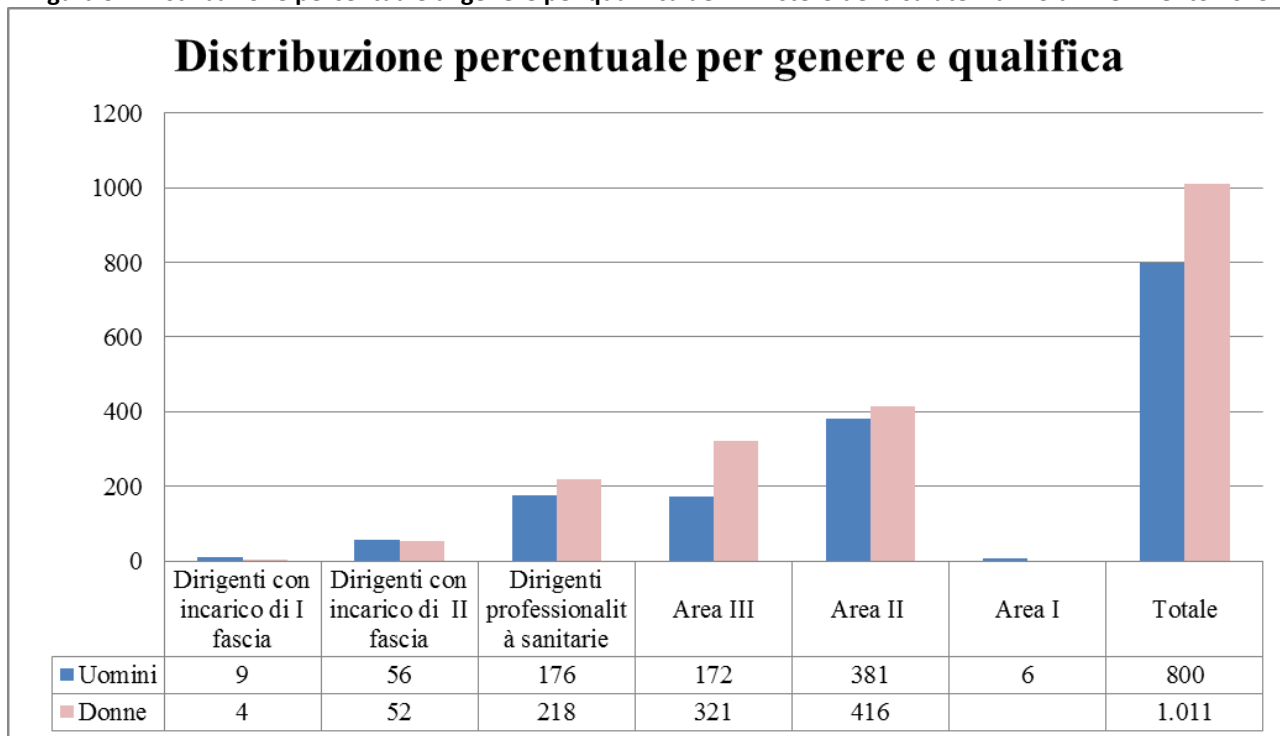


*Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio*

Approfondendo l'analisi di genere, si riscontra che nei ruoli dirigenziali risultano presenti complessivamente 274 donne (53%) e 241 uomini (47%), mentre per il personale non dirigente risultano 737 donne (57%) e 559 uomini (43%).

Si riporta anche una rappresentazione di genere per qualifica.

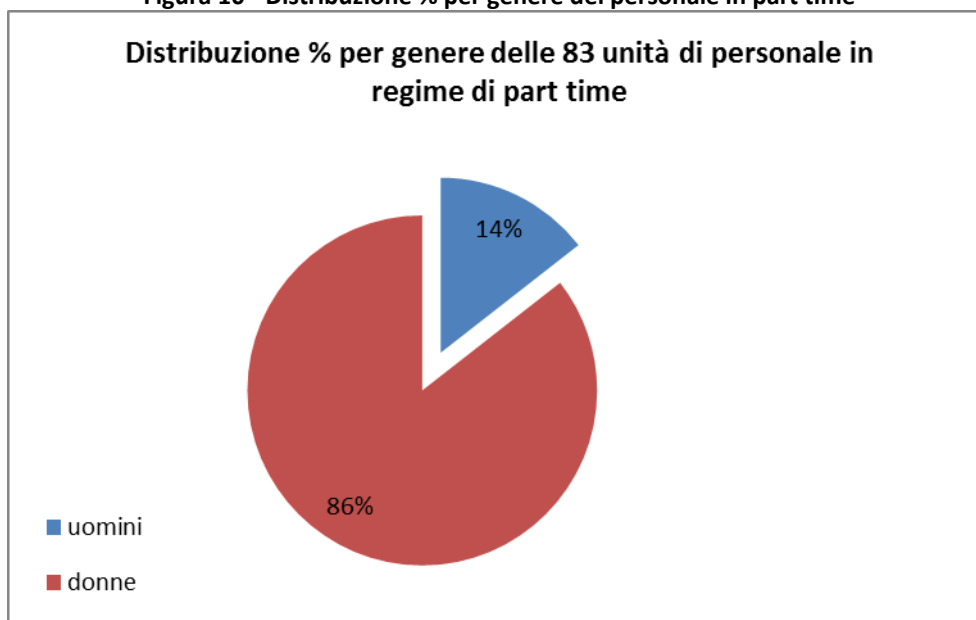
Figura 9 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute – anno di riferimento 2015



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

Il personale in regime di *part time* nel 2015   stato pari a 83 dipendenti di cui 71 (86%) sono state donne e 12 uomini (14%).

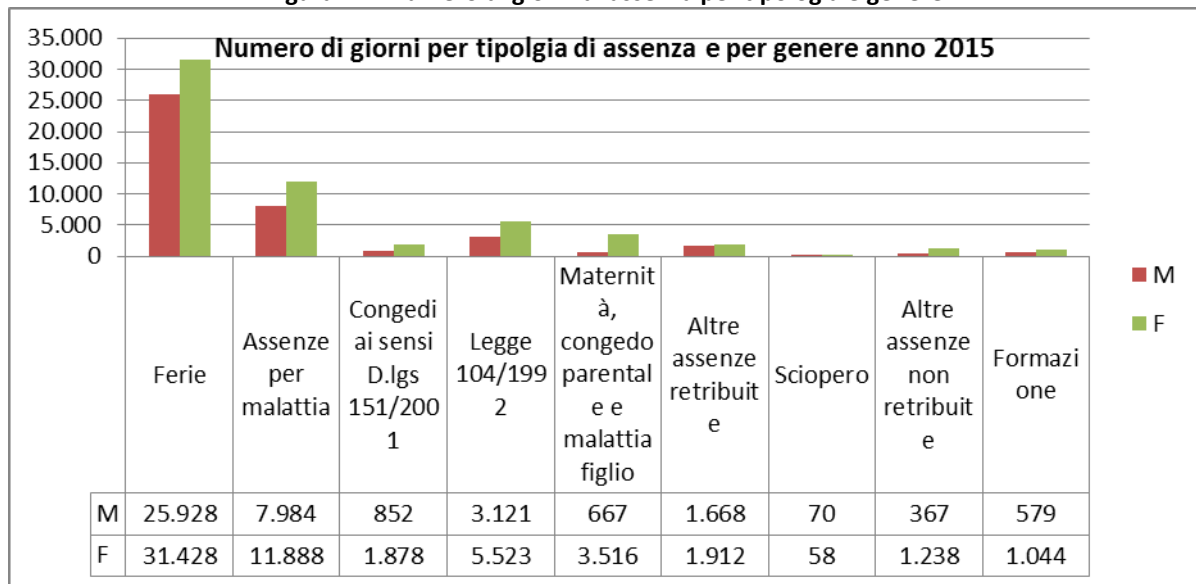
Figura 10 - Distribuzione % per genere del personale in part time



Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

In Figura 12 si riportano i dati relativi ai giorni di assenza effettuati dal personale per tipologia e per genere (dati assenze da T11 Conto annuale 2015 (Personale di ruolo a tempo indeterminato e Comandati "in").

Figura 11 - 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).

## 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

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 2015 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 2015.

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.

**Tabella 14 - Fasi, soggetti, tempi e responsabilità del processo di redazione della Relazione sulla Performance**

Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
Consuntivo	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 2016
Piano della Performance 2015	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	30 gennaio 2016



Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
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	30 giugno 2016
Consuntivo al Bilancio 2015	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	<b>entro il 30 aprile</b> successivo al termine dell'anno finanziario: trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato <b>entro 31 maggio</b> , 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
Redazione della Relazione	Relazione sulla performance	Centri di responsabilità amministrativa	Delibera CIVIT n.5/2012, gruppo di lavoro interdipartimentale	Entro il 30 giugno 2016
Adozione della	Predisposizione decreto di adozione	Ufficio di Gabinetto		Entro il 30 giugno 2016

Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
Relazione	Adozione della Relazione	Ministro		Entro il 30 giugno 2016
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 2016

## 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 2015 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 2015 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" .....	27
Tabella 2 – Dotazione organica .....	28
Tabella 3 – Presenti in servizio al 31 dicembre 2015 per tipologia di rapporto di lavoro .....	29
Tabella 4 Distribuzione del personale per uffici centrali e periferici .....	30
Tabella 5 – Numero di schede servizi pubblicate sul portale al 31/12/2014 per materia .....	32
Tabella 6 Elenco di servizi erogati .....	38
Tabella 7 - Elenco degli obiettivi strategici anno 2015 .....	103
Tabella 8 - Performance organizzativa anno 2015 relativa all'attività istituzionale per Centro di responsabilità .....	159
Tabella 9 - Obiettivi individuali per qualifica .....	207
Tabella 10 - Amministrazione trasparente: dati annuali .....	213
Tabella 11 – Dipendenti del Ministero della salute distribuiti per centro di responsabilità amministrativa e qualifica .....	216
Tabella 12 - Bilancio consuntivo anno 2015 per centro di responsabilità .....	217
Tabella 13 - Tabella riepilogativa relativa ai capitoli/piani gestionali che presentano spese ambientali ai fini dell'ecorendiconto per l'esercizio 2015 .....	220
Tabella 14 - Fasi, soggetti, tempi e responsabilità del processo di redazione della Relazione sulla Performance .....	232

## ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute .....	26
Figura 2 – Dotazione organica rideterminata ai sensi dell'articolo 2 del decreto legge n. 95/2012 – numero unità .....	28
Figura 3 - Presenti in servizio al 31/12/2015 distribuiti per qualifica .....	29
Figura 4 – Rappresentazione grafica della distribuzione del personale per uffici centrali e periferici .....	30
Figura 5 - Bilancio consuntivo anno 2015 per macro aggregato .....	31
Figura 6 - Albero della <i>performance</i> del Ministero della salute .....	102
Figura 7 - Schema riassuntivo Ruoli del Sistema di valutazione del personale. ....	206
Figura 8 - Visualizzazione delle pagine web della sezione Amministrazione trasparente da gennaio a dicembre 2015 .....	213
Figura 9 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute – anno di riferimento 2015 .....	230
Figura 10 - Distribuzione % per genere del personale in part time .....	230
Figura 11 - Numero di giorni di assenza per tipologia e genere .....	231