



*Ministero della Salute*

## **Relazione sulla *performance***

**Anno 2016**

**(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, Giampiero De Marco, Stefania Ricci, Gianluca Agostini

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



## 1 PRESENTAZIONE E INDICE

I valori di trasparenza e di accountability costituiscono oggi il più importante filo conduttore che lega l'attività politica di direzione al vertice delle amministrazioni pubbliche, al giudizio dei cittadini utenti, in connessione con la stima, la considerazione e il rispetto che una buona azione amministrativa possono determinare. È quindi dal buon esito del ciclo integrato tra programma di governo, pianificazione strategica e programmazione finanziaria, e dalla sua corretta e chiara rappresentazione, che si può instaurare un corretto rapporto con il cittadino. La effettiva realizzazione di questi valori di trasparenza e di accountability, da cui dipende questo rapporto tra politica e cittadino, avviene, anno per anno, con la redazione della presente Relazione, che conclude il ciclo di gestione della performance per l'anno 2016.

Il Ciclo di gestione della performance è stato introdotto dalla legge 150/2009 con le due finalità, quella di migliorare gli standard qualitativi ed economici dei servizi erogati dalle PP.AA., e quella di rendere più trasparente e leggibile l'azione amministrativa. La prima finalità si consegue valorizzando e monitorando i risultati dell'azione amministrativa e quindi la performance organizzativa e individuale; la seconda finalità si consegue raggruppando in obiettivi definibili e misurabili le diverse e numerose tipologie di attività che vengono realizzate quotidianamente a livello dei diversi uffici, centrali e periferici, dell'Amministrazione sanitaria, per mettere in pratica quanto previsto da diverse leggi, regolamenti, e provvedimenti normativi di varia natura.

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, ma soprattutto si realizza un rapporto di credibilità con il cittadino, che può essere oppure no un cittadino utente dei servizi erogati dalla pubblica amministrazione, ma che è certamente anche un finanziatore di quegli stessi servizi, di cui di conseguenza il cittadino stesso ha diritto di conoscerne il reale funzionamento ed i reali prodotti.

Presentando la propria Relazione sulla performance 2016, si realizza quindi non solo uno strumento ispirato ai principi di trasparenza di immediata intelligibilità, veridicità e verificabilità dei contenuti, ma anche uno strumento di partecipazione democratica alla vita del Paese, e di riavvicinamento dei cittadini alla vita politica attuale, in quanto di questa vita politica l'Amministrazione dello Stato costituisce una parte importante. E' quindi fondamentale che all'interno della Relazione vengano descritti in modo chiaro e comprensibile i risultati organizzativi e individuali raggiunti dall'Amministrazione, e che questi siano rapportati rispetto agli obiettivi programmati, e che ne vengano evidenziati rilevati gli eventuali scostamenti, le eventuali criticità e le opportunità, certamente sempre esistenti, di miglioramento.

Questo documento rappresenta, inoltre, uno strumento mediante il quale l'Amministrazione svolge un'attività di rendicontazione ai cittadini, ma anche a tutti gli ulteriori stakeholder, interni ed esterni alle Amministrazioni statali, per evidenziare i risultati conseguiti tramite la precedente redazione del Piano della performance 2016; con quest'ultimo documento si è dato avvio al ciclo di gestione della performance e nel quale, in coerenza con le risorse assegnate attraverso la legge finanziaria, sono stati esplicitati gli obiettivi, individuali ed organizzativi, per l'anno 2016, le modalità operative scelte per conseguirli, e la tempistica con cui detti obiettivi sarebbero dovuti essere conseguiti, assicurando in questo modo un elevato livello di visibilità e di leggibilità dei risultati conseguiti.

Come di consueto, anche quest'anno 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, nel tentativo di giovare



delle condizioni economiche attuali, che appaiono in fase di miglioramento rispetto alla situazione precedente.

Infine, appare doveroso dare atto al personale di tutta la struttura ministeriale, dai dirigenti di vertice sino a tutte le restanti qualifiche professionali, dell'impegno profuso sia per rispettare le tempistiche previste dalle diverse normative, sia per conseguire un nuovo elevato livello di efficienza legato agli ottimi risultati ottenuti.

II 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>7</b>
2.1	IL CONTESTO ESTERNO DI RIFERIMENTO PREMessa .....	7
2.2	CLASSIFICAZIONE DEI PORTATORI DI INTERESSI ( <i>STAKEHOLDER</i> ) .....	25
2.3	L'AMMINISTRAZIONE .....	27
2.3.1	<i>Organizzazione</i> .....	27
2.3.2	<i>Risorse umane</i> .....	29
2.3.3	<i>Risorse finanziarie</i> .....	32
2.3.4	<i>Servizi resi e numero di utenti serviti</i> .....	32
2.3.5	<i>Standard qualitativi dei servizi erogati</i> .....	51
2.4	RISULTATI RAGGIUNTI.....	51
2.5	LE CRITICITÀ E LE OPPORTUNITÀ.....	88
<b>3</b>	<b>OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI .....</b>	<b>94</b>
3.1	ALBERO DELLA <i>PERFORMANCE</i> .....	94
3.2	OBIETTIVI STRATEGICI.....	97
3.2.1	<i>Obiettivi strategici</i> .....	97
3.2.2	<i>Criticità</i> .....	118
3.3	OBIETTIVI E PIANI OPERATIVI.....	118
3.3.1	<i>Obiettivi operativi derivanti dagli obiettivi strategici</i> .....	119
3.3.2	<i>Attività istituzionale</i> .....	165
3.4	OBIETTIVI INDIVIDUALI.....	230
3.4.1	<i>Sistema di misurazione e valutazione della performance del Ministero della salute</i> ..	230
3.4.2	<i>L'applicazione del sistema di valutazione delle performance individuali</i> .....	233
3.5	PIANO DELLA PERFORMANCE E PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE .....	236
3.6	INTEGRAZIONE CON GLI STANDARD DI QUALITÀ DEI SERVIZI EROGATI .....	240
<b>4</b>	<b>RISORSE, EFFICIENZA ED ECONOMICITÀ .....</b>	<b>241</b>
4.1	BILANCIO CONSUNTIVO.....	241
4.1.1	<i>Scenario socio economico attuale e previsto per i settori di intervento di specifico interesse</i> .....	241
4.1.2	<i>Quadro normativo e regolamentare di riferimento – aspetti organizzativi</i> .....	241
4.1.3	<i>Consuntivo 2015 risorse umane</i> .....	241
4.1.4	<i>Consuntivo 2015 risorse finanziarie</i> .....	243
4.2	RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DEI NUCLEI DI ANALISI E VALUTAZIONE DELLA SPESA.....	244
4.3	L'ECORENDICONTO DELLO STATO.....	244
<b>5</b>	<b>PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE .....</b>	<b>252</b>
5.1	PARI OPPORTUNITÀ E BENESSERE ORGANIZZATIVO.....	252
<b>6</b>	<b>IL PROCESSO DI REDAZIONE DELLA RELAZIONE SULLA PERFORMANCE .....</b>	<b>256</b>
6.1	FASI, SOGGETTI, TEMPI E RESPONSABILITÀ .....	256
6.2	PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DEL CICLO DELLA PERFORMANCE.....	259
	<b>ELENCO DELLE TABELLE .....</b>	<b>261</b>
	<b>ELENCO DELLE FIGURE.....</b>	<b>261</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 2016

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 14 dipendenti di area III e di circa 21 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 2016 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

Nella realizzazione della propria missione istituzionale, il Segretariato generale ha curato la gestione delle relazioni con l'esterno, anche attraverso opportune forme di raccordo e collaborazione con gli uffici specificamente competenti, al fine di assicurare un adeguato riscontro alle attese dei diversi interlocutori (cittadini, utenti, consumatori, operatori economici, associazioni di categoria, personale del settore sanitario e altre amministrazioni), nonché allo scopo di garantire l'efficace partecipazione del nostro Paese alle Istituzioni comunitarie e ad organizzazioni internazionali, nell'ambito di iniziative preordinate alla promozione e alla tutela della salute pubblica.

Sul piano nazionale, si richiamano:

- le attività espletate a supporto del Segretario generale, quale titolare del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, commi 9-bis e 9-ter della legge n. 241/90 e ss.mm, per la conclusione di procedimenti amministrativi, attivati su istanza del cittadino rimasto insoddisfatto a seguito dell'inerzia dei competenti uffici ministeriali, nonché quelle espletate a seguito della nomina, quale commissario ad acta, del Segretario generale disposta dall'autorità giudiziaria in sede di ottemperanza al giudicato nascente da sentenze, in prevalenza, pronunciate avverso il Ministero della salute;
- le attività di formazione del personale sanitario, che il Segretariato generale assicura nell'assolvimento degli obblighi, previsti Reg. 882/2006/CE, finalizzati a garantire un'adeguata preparazione del personale responsabile, a tutti i livelli ( Ministero, Regioni, SSN), dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare, sanità e benessere animale;
- le attività di tutela della salute orale ed i lavori del "Gruppo tecnico sull'odontoiatria" (GTO) per l'elaborazione di documenti di indirizzo e linee guida nazionali, validate dal Consiglio superiore di sanità. Tali documenti consentono al personale medico di meglio orientarsi nell'informazione scientifica, al cittadino-utente di essere correttamente informato sulle prestazioni sanitarie erogabili e alle strutture sanitarie di indirizzare le proprie decisioni verso un utilizzo più efficiente delle risorse disponibili.

Sul piano internazionale, si segnalano:

- le attività espletate a supporto del Segretario generale, quale Chief Veterinary Officer (CVO), con riferimento al ruolo di primaria importanza dal medesimo svolto 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;
- le attività espletate a supporto del Segretario generale, quale Delegato italiano presso l'Organizzazione mondiale per la sanità animale (O.I.E.), con riferimento sia alla gestione della partecipazione alla Sessione generale dell'OIE e alle altre riunioni sia alla ricezione delle richieste degli Istituti zooprofilattici sperimentali e dell'Istituto superiore di sanità per il riconoscimento di laboratori di riferimento o Centri di collaborazione OIE ovvero di richieste per twinnings con laboratori di Paesi terzi;
  - le attività connesse alla partecipazione del nostro Paese all'OIE e alla FAO, attraverso il contributo assicurato al Fondo Mondiale della sanità animale e al GF-TADs, organismo congiunto FAO-OIE per la lotta alle malattie degli animali transfrontaliere. Attività quest'ultima che contribuisce a garantire la sicurezza del nostro patrimonio zootecnico e la protezione della salute del consumatore italiano;
  - le attività connesse alla elaborazione e alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'amministrazione del notiziario epidemiologico mensile internazionale delle malattie infettive degli animali, che consente di fornire una puntuale ed idonea informazione ai veterinari delle Aziende sanitarie locali anche al fine di facilitare la redazione e la firma dei certificati sanitari per l'esportazione.
  - le attività connesse alla partecipazione italiana al terzo Programma dell'Unione Europea (2014-2020) in materia di salute, che rappresenta il principale strumento di cui la Commissione si avvale per dare attuazione alla strategia europea per la salute, con finalità di supporto alle politiche nazionali e di incremento del benessere e della solidarietà nell'UE. Per l'attuazione del Programma, l'Ue assicura il cofinanziamento di progetti e azioni congiunte che coinvolgono partner di diversi Paesi (autorità competenti per la sanità, enti pubblici e organismi non governativi). Il Ministero è responsabile della designazione dei partner nazionali. Inoltre, quale punto focale nazionale, provvede all'organizzazione annuale del National Infoday, che ha lo scopo di presentare il Programma di azione comunitaria in tema di salute, fornire i risultati della partecipazione italiana al bando dell'anno precedente, dare indicazioni per migliorare la qualità delle proposte progettuali e conseguentemente accrescere le possibilità di successo.
  - le iniziative assunte nel campo della "Health Information", con particolare riferimento alla partecipazione alle attività europee finalizzate alla costituzione dell'European Research Infrastructure Consortium for Health Information for Research and Evidence-based Policy (HIREP-ERIC), nonché la partecipazione alle attività connesse al progetto CCM 2015 per la creazione del Network Italiano a supporto del progetto BRIDGE-Health, avviato dalla Commissione europea a maggio 2015 con l'obiettivo di sviluppare strumenti comuni per la raccolta e la produzione di dati sanitari, in modo da predisporre le basi per la realizzazione di un sistema informativo completo, integrato e sostenibile, sulla salute della popolazione europea che possa supportare le politiche sanitarie e la ricerca in Europa e nei Paesi membri.

#### Direzione generale prevenzione sanitaria

#### Il contesto esterno di riferimento

A seguito del riordino del Ministero della Salute operato con il DPCM 11 febbraio 2014 n. 59 e con il successivo DM 8 aprile 2015, è stata operata una profonda riorganizzazione degli uffici periferici del Ministero della Salute, con cambiamenti organizzativi, territoriali e, per ciò che concerne gli Uffici periferici afferenti alla Direzione Generale della prevenzione sanitaria, anche di competenze.



Infatti, non solo gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera – USMAF sono stati riorganizzati su base territoriale, con riduzione del numero degli Uffici principali da 12 a 8, ma a tali Uffici (e di conseguenza alla Direzione Generale della Prevenzione sanitaria) sono stati trasferiti i compiti di assistenza sanitaria nei confronti del personale navigante ed aeronavigante già espletati attraverso una rete di ambulatori e di medici fiduciari dagli Uffici SASN Nord-Centro Italia e SASN Sud-Isole, coordinati in precedenza dalla Direzione Generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN. Con l'unificazione operata dal DM 8 aprile 2015, operativa a tutti gli effetti dal 1° marzo 2016, la nuova entità USMAF SASN svolge quindi i compiti in precedenza assegnati alle due tipologie di uffici periferici, con l'eccezione degli adempimenti di tipo amministrativo connessi alla erogazione delle prestazioni assistenziali, delle convenzioni con personale sanitario e con strutture sanitarie esterne, del conferimento di incarichi a medici fiduciari, del pagamento di spettanze e rimborsi a personale convenzionato, medici fiduciari e assistiti. Infatti, sempre sulla base del medesimo Decreto 8 aprile 2015, il coordinamento degli USMAF SASN, a livello degli uffici centrali della Direzione Generale è stato ripartito tra gli Uffici 1 (convenzioni e incarichi ai medici fiduciari per l'assistenza sanitaria al personale navigante in Italia e all'estero ed espletamento delle procedure centralizzate di acquisizione di forniture di beni e servizi), 3 (Coordinamento tecnico degli USMAF SASN, in raccordo operativo con gli uffici della Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio e della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione) e 10 (convenzioni con personale e strutture sanitarie esterne per l'assistenza).

Le attività di profilassi internazionale, nel corso del 2016, sono state, come di consueto, notevolmente impegnative. A distanza di poche settimane dalla dichiarazione di cessata emergenza sanitaria di rilevanza internazionale per l'epidemia di Ebola in Africa occidentale, situazione che aveva richiesto per tutto il 2015 stringenti misure di sorveglianza sanitaria nei confronti di persone provenienti dalle aree affette, una nuova emergenza sanitaria di rilievo internazionale veniva dichiarata dall'OMS il 1° febbraio 2016 per la diffusione del virus Zika e le conseguenti complicazioni di tipo neurologico e congenito. Pertanto, sono state diramate istruzioni agli USMAF SASN per la messa in atto di misure di vigilanza sanitaria, questa volta non tanto nei confronti di passeggeri, quanto di merci e mezzi di trasporto che, per prevenire il rischio di introduzione di zanzare infette o di altri possibili insetti vettori di malattie infettive, dovevano esibire le prove di avvenuta disinfestazione con insetticidi dotati di azione residua.

Tale misura, peraltro contemplata anche nella Convenzione Internazionale dell'Aviazione Civile (ICAO – Annex 9 – Facilitazioni) è stata oggetto di molteplici resistenze e contestazioni da parte di operatori commerciali (compagnie aeree) nonché di soggetti istituzionali esteri (rappresentanze diplomatiche di paesi esteri), cui è stato necessario rispondere puntualmente per ribadire il superiore interesse della tutela della salute pubblica, oltretutto della protezione dell'ecosistema nazionale, alla base della messa in atto di misure volte a prevenire l'introduzione di vettori potenziali di malattie infettive, in grado anche – considerati i cambiamenti climatici in atto – di colonizzare il territorio come già avvenuto con l'*Aedes albopictus* introdotta con carichi di pneumatici usati nel 1991 e da allora stabilmente insediata in Italia.

Inoltre, anche nel 2016 sono continuati i flussi migratori irregolari, con conseguente impegno degli USMAF SASN per l'effettuazione di controlli sanitari sui migranti, con il supporto dell'Ufficio 3, 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 per ciò che concerne la disseminazione di informazioni relative alla situazione epidemiologica dei Paesi di possibile provenienza dei flussi migratori.



Tale attività di informazione dell'Ufficio 3 nei confronti non solo degli USMAF ma anche di altri interlocutori interni ed esterni all'Amministrazione, si è esplicata anche mediante la diffusione di "Bollettini" (SOAR Info; SOAR Navi e SOAR Avio) contenenti notizie su eventi di interesse sanitario verificatisi a bordo di mezzi di trasporto in arrivo su porti e aeroporti nazionali e sulla situazione epidemiologica internazionale.

Riguardo alla problematica dei flussi migratori, il 2016 ha visto l'impegno dell'Ufficio 3 in due progetti co-finanziati dalla Unione Europea.

Il Progetto CARE, cofinanziato nell'ambito del Terzo Programma Quadro, con l'Istituto Nazionale Salute Migrazione e Povertà (INMP) quale coordinatore, e altri 14 enti pubblici e privati di 5 Stati Membri (Italia, Grecia, Malta, Slovenia e Croazia) ha promosso e sostenuto lo sviluppo di politiche pubbliche per la tutela della salute dei migranti e della popolazione generale nei Paesi dell'Unione europea maggiormente interessati dalle recenti ondate migratorie. L'Ufficio 3 della Direzione Generale sanitaria segue nel progetto CARE la realizzazione di una scheda sanitaria del migrante su supporto informatico, che possa permettere – ai soggetti autorizzati – la conoscenza di informazioni relative allo stato di salute ed ai controlli effettuati, al fine di prevenire duplicazioni così come mancanza di interventi

Il Progetto denominato PASSIM (Prmissima Assistenza Sanitaria nel Soccorso in Mare), finanziato con risorse messe a disposizione dal Fondo Asilo Migrazione e Integrazione – FAMI - 2014-2020, è stato invece presentato direttamente dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria al Ministero dell'Interno, Autorità Responsabile FAMI, con l'intento di assicurare una primissima assistenza psico-sanitaria, comprensiva di triage sanitario per l'individuazione di situazioni di vulnerabilità immediatamente rilevabili così come di patologie di interesse del Regolamento Sanitario Internazionale, in complementarietà con gli interventi di ricerca e soccorso in mare. Partner del Progetto sono lo Stato Maggiore della Marina Militare e l'Organizzazione Internazionale per le Migrazioni (OIM); le organizzazioni impegnate con proprio personale sanitario sono il Corpo Italiano del Sovrano Ordine di Malta (CISOM), il Corpo Militare ed il Corpo delle Infermiere Volontarie della Croce Rossa Italiana e la Fondazione Francesca RAVA; nel progetto PASSIM il Ministero della Salute, su delega del Ministero dell'Interno, destinatario dei suddetti Fondi Europei, garantisce il coordinamento tecnico e la formazione sanitaria delle componenti operanti a bordo delle Unità navali della Marina Militare, della Guardia Costiera e della Guardia di Finanza impegnate nelle sopracitate operazioni di ricerca e soccorso.

L'Ufficio 3 ha poi gestito nel 2016 circa 20 Accordi di collaborazione, stipulati con Croce Rossa Italiana e con altri Enti ed Amministrazioni dello Stato, sia per supportare con personale medico e infermieristico gli USMAF SASN maggiormente impegnati in attività di controllo sui flussi migratori e di vigilanza su merci e viaggiatori internazionali che per collaborare con l'Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria nei compiti relativi alla gestione della Scorta Nazionale Antidoti, prevista dal Piano di Difesa Nazionale – Settore Sanitario e riconducibile alla prevenzione delle possibili conseguenze di atti di terrorismo chimico, biologico e radio nucleare, seconda direttrice principale delle attività dell'Ufficio medesimo.

L'altro settore di attività dell'Ufficio è infatti relativo al supporto alle attività di prevenzione concernenti il terrorismo chimico, fisico e biologico nell'ambito delle attività sanitarie di difesa e protezione civile e, in particolare la gestione della Scorta Nazionale Antidoti, ovvero la scorta strategica di presidi farmacologici atti a mitigare le conseguenze dell'impiego di aggressivi chimici. In tale contesto, si iscrive la partecipazione alle riunioni della Commissione Interministeriale



Tecnica della Difesa Civile - CITDC e alle esercitazioni di difesa civile con scenari CBRN che coinvolgono anche gli USMAF SASN (nel 2016: esercitazioni difesa civile CMX 2016 Julia Augusta Torino - Marzo 2016; Cydno 16 - Giugno 2016; Esercitazione di protezione civile MODEX Valle del Belice - ottobre 2016; esercitazione di gestione della crisi per posti di comando "DORICA 16" - Novembre 2016).

Sono continuate le attività di verifica dei depositi della Scorta Nazionale Antidoti affidati alle Regioni (SNA-R), per verificare logistica e misure di sicurezza messe in atto a garanzia di una scorta intangibile e bene strategico dello Stato. Le procedure di attivazione della Scorta Nazionale Antidoti (documento non classificato controllato) sono state più volte aggiornate e distribuite ai Referenti nazionali e regionali per la SNA e sono stati organizzati i corsi annuali di formazione e aggiornamento sulla gestione della Scorta Nazionale Antidoti rivolti a medici, farmacisti e "gestori" dei depositi. L'assetto della Scorta Nazionale antidoti prevede infatti la dislocazione dei farmaci che ne fanno parte in Depositi di livello statale (SNA-S) e di livello regionale (SNA-R).

I depositi SNA-S sono gestiti con il supporto logistico formalizzato mediante appositi accordi di collaborazione rinnovati ogni anno, con altre Amministrazioni statali quali l'Agenzia Industria Difesa, il Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto, la Marina Militare, il Corpo Militare della Croce Rossa Italiana e, per quanto riguarda il supporto di consulenza, con il Centro Antiveneni di Pavia e con l'ENEA.

I depositi SNA-R, allo scopo di assicurare la capillare distribuzione sul territorio nazionale sono affidati alle Regioni e sono solitamente allocati presso Farmacie ospedaliere o presso le sedi operative dei servizi di emergenza territoriale 118.

Le sessioni annuali di formazione rappresentano quindi un fondamentale momento di confronto e condivisione delle problematiche con i vari partner, oltre strumento di aggiornamento.

Grazie alle risorse economiche stanziare sul relativo capitolo di bilancio (Cap. 4383), è stato possibile acquistare i medicinali destinati a sostituire quelli giunti a scadenza e reintegrare adeguatamente la SNA.

Nell'ambito della Protezione Civile, l'Ufficio 3 è stato impegnato nella gestione delle prime fasi dell'emergenza derivante dai terremoti che si sono susseguiti dalla fine di agosto 2016 in Italia centrale, partecipando alle riunioni del Comitato Operativo della Protezione Civile ed interfacciandosi con le altre Direzioni Generali del Ministero della Salute (in primo luogo quelle della Programmazione e della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari) e con altri enti sanitari. L'ultima esperienza ha fatto emergere la necessità della costituzione, presso il Ministero della Salute, di un Tavolo di coordinamento inter-istituzionale, formalizzato con DM 3 novembre 2016

Nell'ambito generale delle attività di prevenzione per la riduzione degli infortuni e la prevenzione delle malattie professionali, l'Ufficio 4 DGPRE 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.

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) l'86% delle morti e 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'uso rischioso e dannoso 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: rendere facili le scelte salutari", (DPCM 4 maggio 2007), mira a promuovere la salute come bene pubblico, attraverso l'integrazione di azioni che competono alla collettività e quelle di cui sono responsabili i singoli cittadini. L'approccio "intersettoriale" del programma è stato adottato anche dal Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 che prevede strategie di popolazione finalizzate a diffondere e facilitare la scelta di stili di vita corretti, con un approccio trasversale ai determinanti di salute, per ciclo di vita e "setting" (scuole, ambienti di lavoro, comunità locali, servizio sanitario), con il coinvolgimento di tutti i livelli interessati, nonché strategie per l'identificazione precoce e la conseguente presa in carico dei soggetti in condizioni di rischio aumentato per malattie croniche non trasmissibili o che ne siano già affetti in assenza di sintomatologia evidente.

#### Direzione generale programmazione sanitaria

#### Il contesto esterno di riferimento

Il 10 luglio 2014 è stato stipulato il Patto per la Salute per il triennio 2014-2016, nel quale è stato definito il livello del finanziamento cui concorre lo Stato e sono stati affrontati aspetti relativi all'organizzazione e alla regolamentazione del SSN.

Con l'Intesa del 26 febbraio 2015 il livello di finanziamento del SSN, originariamente fissato in 112,0 per il 2015 e 115,4 miliardi per il 2016, è stato ridotto, a seguito della definizione del contributo del settore sanitario nell'ambito della complessiva manovra a carico delle regioni prevista dalla Legge di Stabilità per il 2015. Pertanto, il livello del finanziamento del SSN è stato rideterminato rispettivamente in 109,7 miliardi per il 2015 e in 113,1 miliardi per il 2016.

La Legge di Stabilità 2016 ha rideterminato il finanziamento del SSN, fissandolo in 111 miliardi per il 2016, un livello superiore rispetto al 2015, ma inferiore a quanto originariamente programmato. In attuazione a quanto previsto dal Patto per la Salute 2014-2016, circa 800 milioni del finanziamento del SSN sono stati condizionati all'adozione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da definire con apposito DPCM. La Legge di Stabilità 2016 ha inoltre istituito la Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel SSN presso il Ministero della Salute, che procederà a valutare l'appropriatezza economica e scientifica delle prestazioni sanitarie da includere nei LEA.

E' stato inoltre previsto un rafforzamento delle norme in materia di acquisti centralizzati faciliterà il conseguimento del risparmio di spesa previsto per l'anno in corso, garantendo la riduzione dei



prezzi unitari di acquisto. La Legge di Stabilità 2016 ha disposto, infatti, che gli enti del SSN acquistino le tipologie di beni e servizi identificate tramite DPCM esclusivamente tramite le centrali regionali di committenza o la CONSIP.

Di particolare rilievo è stata, inoltre, l'introduzione di piani di rientro e riqualificazione delle Aziende ospedaliere, incluse quelle universitarie, degli Istituti di ricovero e cura di natura pubblica e degli altri enti che erogano prestazioni di ricovero e cura, i quali presentino squilibri di un certo rilievo tra costi e ricavi o non rispettino determinati parametri di qualità ed efficacia delle cure.

La disciplina dei Piani di rientro aziendali mira a consentire l'efficientamento degli enti nei vari SSR sia sotto il profilo economico, sia sotto il profilo assistenziale in termini di qualità ed esiti dei servizi erogati. La citata novella prevede, inoltre, anche l'avvio di un processo di aggiornamento degli schemi di rilevazione dei valori economici allegati al d.lgs. 118/2011 (modello CE, modello SP e modello LA), oltre all'aggiornamento previsto per i modelli di rilevazione dei costi dei presidi ospedalieri a gestione diretta delle aziende sanitarie.

Sotto altro profilo si evidenzia che la Conferenza Stato-Regioni il 15 settembre 2016 ha approvato il Piano nazionale cronicità, previsto dal Patto della salute 2014 – 2016, per armonizzare a livello nazionale le attività di assistenza sanitaria di lunga durata con i servizi residenziali e territoriali.

Si segnala altresì che il 24 novembre 2016 (Rep. Atti n. 221/CSR), in sede di Conferenza Stato Regioni, ai sensi dell'art. 5 co. 12 del citato "Patto per la salute 2014-2016" è stato sancito l'Accordo che ha approvato il documento recante "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117". Con l'approvazione del documento, il nostro Paese prevede l'attivazione del numero unico 116117 non solo in sostituzione dei molteplici numeri telefonici della Continuità Assistenziali, ma soprattutto perché, potendo intercettare le domande di salute a bassa intensità assistenziale, rappresenta un utile strumento di promozione della continuità delle cure.

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.

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

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

I cambiamenti epidemiologici e demografici della popolazione italiana hanno un impatto consistente sulla domanda di assistenza a carico del servizio sanitario nazionale.

Fattori quali il rapido incremento della speranza di vita ed i progressi della medicina - che consentono di curare malattie un tempo letali, anche se non di portare alla guarigione, hanno determinato un aumento della domanda assistenziale per le patologie croniche e dell'invecchiamento.

La domanda di salute presenta, peraltro, caratteristiche molto differenziate: a fianco alle esigenze della popolazione degli anziani, permangono i pazienti complessi, i pazienti acuti in età giovanili e,



non meno consistenti, i bisogni della popolazione sana che necessita di interventi di promozione della salute e richiede prestazioni di altissima specialità.

Sul versante dell'offerta dei servizi sanitari, lo sviluppo delle professioni sanitarie comporta la necessità di promuovere competenze sempre più ultra specialistiche e di assicurare, al contempo, un efficace sapere generalista, in grado di ricondurre tutti gli interventi diagnostico-terapeutici effettuati sul paziente in un'unica presa in carico.

Tendono a modificarsi i rapporti gerarchico professionali, anche per effetto dell'indirizzo dato dal legislatore ai professionisti in tema di responsabilità professionale, nel senso di operare secondo linee guida validate e condivise.

In questo scenario la direzione generale è stata impegnata in una complessa attività di approfondimento delle problematiche riguardanti le professioni sanitarie e le risorse umane del SSN, con particolare attenzione alla definizione delle competenze e delle modalità operative degli operatori sanitari.

Ha assicurato il proprio supporto per ricercare i presupposti per assicurare servizi adeguati in termini di quantità e di competenza del personale sanitario, per valorizzare il personale sanitario e sviluppare modalità di lavoro multidisciplinari e multi professionali, in condizioni lavorative appropriate.

Un lavoro complicato da un lato da stringenti vincoli finanziari, dall'altro dal lungo differimento tra il momento in cui le decisioni vengono assunte e quello in cui gli effetti divengono visibili, determinando le condizioni di lavoro dei prossimi 20-30 anni.

Nello specifico la direzione, avendo cura di coinvolgere gli Ordini e le associazioni maggiormente rappresentative dei professionisti e creare il necessario confronto, ha affrontate diverse questioni attinenti la governance delle aziende sanitarie, l'accesso delle professioni sanitarie al SSN, la disciplina della formazione di base e specialistica, lo sviluppo professionale di carriera della dirigenza, l'introduzione di standard di personale per livello di assistenza, l'interdipendenza dei rapporti interprofessionali e d'equipe tra le molte professionalità, la responsabilità professionale, la determinazione del fabbisogno per il sistema sanitario nazionale, il rispetto delle disposizioni comunitarie anche in materia di libertà di circolazione dei professionisti.

#### Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

##### Il contesto esterno di riferimento

Per l'anno 2016, la Direzione generale ha confermato il proprio impegno nel perseguimento degli obiettivi prefissati nell'ambito di tutti i settori di competenza: dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, servizio farmaceutico, sostanze stupefacenti e psicotrope, precursori di droghe, cosmetici, biocidi e presidi medico chirurgici.

Le attività e le risorse associate agli obiettivi strategico e strutturale del CdR sono state in gran parte destinate al settore dei dispositivi medici, e in particolare alla definizione di nuove linee e regole per il miglioramento della sostenibilità del Sistema Sanitario, anche attraverso lo sviluppo e l'implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA) nel settore dei dispositivi medici.

Il settore dei dispositivi medici, infatti, continua ad essere tra i settori più innovativi con le maggiori potenzialità di sviluppo. Al riguardo, la Direzione generale ha messo in atto, fra le altre, azioni tese a:

- assicurare un efficace sviluppo delle attività di vigilanza sui dispositivi medici disponibili sul mercato, ed in particolare rafforzare le misure volte a garantire la sicurezza di pazienti ed



utilizzatori mediante una rete di comunicazione dedicata alla dispositivo-vigilanza che consenta lo scambio tempestivo e capillare delle informazioni riguardanti incidenti che coinvolgono i dispositivi medici;

- promuovere l'uso dei dispositivi medici in termini di economicità, efficienza ed efficacia;
- dare attuazione alle indicazioni europee sull' Health Technology Assessment (HTA), per garantire un'azione coordinata dei vari livelli interessati (nazionale, regionale e aziendale) per un governo dei consumi dei dispositivi medici volto alla tutela dell'omogeneità del sistema, della sicurezza d'uso e della salute pubblica

Inoltre, sono state portate avanti, tra le altre, tutte le attività inerenti all'autorizzazione agli Organismi Notificati, alle indagini cliniche, al monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN, nonché alle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi e alle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici.

Anche 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 alle disposizioni emanate in materia di lotta alla falsificazione dei farmaci, si è avviata una attività di informazione generale sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi presenti sulla piattaforma web. Sono stati, altresì, espletati gli adempimenti relativi alla registrazione dei broker di medicinali, nonché aggiornate le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione in coerenza con le nuove indicazioni fornite dalla Commissione europea.

Per ciò che attiene infine il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope, oltre allo svolgimento delle proprie funzioni nell'ambito delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe, è stato sviluppato il "Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis" previsto dall'Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della difesa del 18 settembre 2014. In particolare, si sta svolgendo anche un'attività di sorveglianza della distribuzione sul territorio nazionale delle preparazioni medicinali a base di Cannabis, ai fini della continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con prodotti finora importati e del trattamento di nuovi pazienti.

Nell'ambito dell'aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti, connesso alla regolamentazione delle sostanze d'abuso, si rileva il notevole incremento dell'attività istruttoria conseguente alle frequenti segnalazioni diramate dal sistema nazionale di allerta precoce e risposta rapida alle droghe.

#### Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

#### Il contesto esterno di riferimento

Il sostegno pubblico all'attività di ricerca sanitaria e biomedica mira a conseguire risultati immediatamente trasferibili alla pratica clinica, utili ad incrementare la qualità delle cure disponibili e il servizio erogato ai pazienti.

Le ristrettezze di bilancio degli ultimi anni, legate all'andamento dei conti pubblici, impongono sempre maggiore oculatezza nella gestione delle risorse stanziare. A tal fine, ad esempio, per quanto riguarda il finanziamento destinato alla ricerca finalizzata viene garantita, mediante il ricorso al sistema di valutazione tramite peer review, la selezione dei progetti qualitativamente migliori; allo stesso modo, il finanziamento erogato agli Istituti di ricovero e cura a carattere



scientifico per l'attività di ricerca corrente viene parametrato sia alle prestazioni sanitarie erogate, sia alla produzione scientifica realizzata.

In questo contesto, assume rilievo da un lato la possibilità di individuare forme di cofinanziamento pubblico privato della ricerca, dall'altro operare una valutazione degli investimenti in ricerca finanziati, dalla quale trarre indicazioni per la successiva programmazione.

In coerenza con gli obiettivi fissati in sede di Unione europea, inoltre, è molto importante stimolare la crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo, favorendo la creazione di sinergie tra il mondo della ricerca, il settore imprenditoriale e il territorio. L'attività di brevettazione, infatti, può non solo rappresentare un traguardo in termini di innovazione e miglioramento della vita dei malati, ma anche generare, ove di interesse per il mondo industriale, un ritorno di risorse finanziarie da reinvestire nella ricerca, chiudendo e alimentando in tal modo un circolo virtuoso. Attraverso la valorizzazione, presso ciascun ente di ricerca, del ruolo dell'ufficio per il trasferimento tecnologico (TTO, Technology Transfer Office), da un lato la considerazione per le successive possibilità di brevettazione può orientare l'attività di ricerca sin dalla fase di avvio, dall'altro è possibile supportare singoli ricercatori o gruppi di ricerca in grado di sviluppare un'idea di nuova impresa (spin off), ove commercialmente sostenibile.

Al fine di valorizzare i preziosi talenti presenti tra i nostri ricercatori, contrastando l'esodo all'estero e consolidando le condizioni per un confronto paritario in ambito internazionale, si rende opportuno individuare uno specifico percorso di sviluppo professionale del personale di ricerca del SSN, nel rispetto della Carta Europea dei Ricercatori.

Il contesto esterno impone anche un rafforzamento della partecipazione della Rete della ricerca sanitaria italiana ai progetti finanziati con i fondi dell'Unione e alle infrastrutture di ricerca europee.

Il supporto alle reti tematiche per la cura delle patologie, infine, può consentire a tutti i cittadini, sul territorio nazionale, una sorta di prossimità di accesso alle migliori pratiche cliniche e/o di prevenzione delle malattie disponibili.

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

##### Il contesto esterno di riferimento

Nel corso dell'anno 2016, è stato garantito l'espletamento e il coordinamento delle funzioni attribuite alla Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, istituita con DPCM n. 59/2014 e sono stati conferiti, a seguito di interpello e con decorrenza dal 1° marzo, gli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale non generale in cui è articolata la predetta Direzione, attribuendo ai preposti gli obiettivi da perseguire.

La Direzione generale ha perseguito gli obiettivi relativi alle competenze assegnate in materia di vigilanza sia sugli enti pubblici non economici a carattere nazionale (Ente strumentale alla Croce rossa italiana, 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), sia su enti del Servizio sanitario nazionale (Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico), sia sugli enti privati in controllo del Ministero (Istituto mediterraneo di ematologia - IME - in liquidazione), nonché in materia di consulenza medico-legale nei confronti di altri organi dello Stato, anche giurisdizionali, nonché di indennizzi riconosciuti dalla legge e di contenzioso per danni alla salute.

La funzione di vigilanza è stata realizzata attraverso l'esame dei verbali dei collegi sindacali degli enti vigilati, delle relazioni sulle verifiche amministrativo-contabili disposte dai Servizi ispettivi del



Ministero dell'economia e delle finanze nei confronti dei suddetti enti e delle relazioni annuali che la Corte dei conti invia al Parlamento ai sensi dell'articolo 7, della legge 21 marzo 1958, n. 259, nonché mediante esame e valutazione delle deliberazioni soggette all'approvazione di questo Ministero.

#### Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

##### Il contesto esterno di riferimento

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

(Ufficio 2) L'Ufficio relativamente alle competenze sulla Banca Dati Nazionale (BDN) delle anagrafi zootecniche è il riferimento istituzionale per le associazioni di categoria degli allevatori nonché degli utenti che possono accedere ai servizi della BDN nei limiti della regolamentazione all'accesso. Inoltre l'Ufficio si interfaccia con le Amministrazioni competenti sulle erogazioni di premi previsti dal regolamento sulla condizionalità fornendo i dati elaborati dal Centro Servizi Nazionale dell'IZS di Teramo.

(Ufficio 3) La Direzione operativa del Centro di lotta e emergenza alle malattie animali e Unità centrale di crisi, si occupa della gestione in fase emergenziale e ordinaria delle malattie della ex lista A dell'OIE e nella gestione dei diversi focolai riscontrati sul territorio italiano. Per lo svolgimento di tali compiti ci si avvale di un confronto costante con operatori privati, in particolar modo allevatori, con altri soggetti pubblici quali aziende sanitarie locali e NAS, per l'effettuazione dei sopralluoghi ispettivi e per l'emanazione dei conseguenti provvedimenti. La "mission" del Centro di lotta" è improntata all'applicazione del nuovo approccio di salute animale dettato dapprima dalla "Strategia sulla Salute Animale per l'Unione Europea (2007-2013)", tuttora confermata, e successivamente dall'adozione del nuovo "Regolamento (UE) 2016/429 sulla Salute Animale" entrato in vigore il 20 Aprile 2016. Anche nel corso del 2016 largo spazio è stato attribuito alle attività connesse alla profilassi internazionale delle malattie animali ed alle relazioni afferenti alla partecipazione dell'Italia al contesto internazionale di lotta e contrasto alle emergenze infettive di natura transfrontaliera. L'ufficio ha inoltre partecipato per quanto di competenza alle attività di produzione legislativa di Consiglio e Commissione Europea, nonché alle molteplici attività settoriali gestite dalle principali Istituzioni tecniche e scientifiche operanti nell'ambito della salute animale (OIE, FAO, EFSA, ecc.).

(Ufficio 4) Nell'ambito del settore relativo ai medicinali veterinari, si evidenziano per il 2016 i numerosi trasferimenti di impresa e la vendita di singoli medicinali veterinari da una ditta all'altra, il crescente interesse, peraltro già alto negli anni precedenti, a livello internazionale, europeo e nazionale nei confronti della lotta all'antimicrobicoresistenza, compresa una crescente attenzione nei confronti dei medicinali ad azione immunologica, il potenziamento di impegno e risorse a livello europeo, nonché il maggiore interesse a livello nazionale per lo sviluppo e la gestione di sistemi informativi armonizzati tra Paesi UE anche per il settore del medicinale veterinario. Si registra, invece, una "battuta di arresto" per la prescrizione elettronica veterinaria, mancando ancora la norma che la rende cogente.

(Ufficio 5) Nel corso del 2016 è proseguita l'attività ispettiva nei confronti delle aziende farmaceutiche che rappresenta il "core business" dell'Ufficio, attività di ispezione e controllo della



fabbricazione dei medicinali e delle sostanze farmacologicamente attive ad uso veterinario, sia per ciò che attiene il rispetto delle procedure GMP (Good Manufacturing Practice) sia per quanto riguarda la farmacovigilanza. L'attività internazionale svolta dall'Ufficio ha garantito la presenza agli Inspection Working Groups svolti in EMEA e alle riunioni del BEMA ovvero l'esercizio di benchmark. Nel 2016 sono iniziati i lavori per la elaborazione di una nuova regolamentazione inerente i dispositivi medici veterinari. In ragione di tutto ciò l'Ufficio si è interfacciato soprattutto con gli operatori privati del settore. A tale attività si è affiancato il rilascio delle diverse autorizzazioni su richiesta delle aziende interessate.

(Ufficio 6) L'ufficio 6 ha diversi settori di competenza e coopera attivamente con gli Uffici preposti in Commissione Europea e con le Autorità territorialmente competenti (Regioni, Comuni, ASL). Per quanto riguarda l'attività di controllo, l'Ufficio interviene direttamente sul territorio in sinergia con i NAS e gli organi di polizia con ispezioni e audit, nuovo strumento di verifica introdotto nel 2016. Inoltre, al fine di migliorare i singoli settori di competenza, è intensa l'attività di collaborazione con le Associazioni di categoria e di protezione animale.

(Ufficio 7) Nell'ambito del settore dell'alimentazione animale si è provveduto, tramite l'emanazione dell'addendum 1/2016 all'aggiornamento del Piano Nazionale Alimentazione Animale che gestisce i controlli Ufficiali sugli alimenti per gli animali, compresi quelli da compagnia, al fine di garantire la sicurezza e l'igiene dei mangimi e la conformità alla normativa di settore. E' stata inoltre portata avanti la consueta attività di produzione di accordi con Paesi Terzi e certificazioni per l'export dei mangimi.

Tali attività hanno avuto un impatto sull'esportazione di mangimi verso Paesi Terzi e sui rapporti commerciali degli operatori del settore mangimi.

Per quanto riguarda il monitoraggio obbligatorio delle diossine in oli e grassi da parte degli operatori del settore, sono state fornite istruzioni specifiche al settore privato e agli enti di controllo tramite la redazione di una circolare apposita e il coinvolgimento delle associazioni di categoria attive nel settore.

(Ufficio 8) 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). Tra le attività rilevanti dell'ufficio 8 si segnalano per il 2016:

- *Reingegnerizzazione sistema informativo SINTESIS - Modulo SINTESIS – Scambi* Il sistema informativo nazionale SINTESIS è utilizzato dagli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) del Ministero della Salute e dalle ASL per tracciare tutte le partite di animali e prodotti di origine animale, provenienti dagli altri Paesi dell'Unione. Nel 2016 sono stati realizzati due importanti interventi di reingegnerizzazione. Il primo ha riguardato la costituzione e la gestione da parte degli UVAC, all'interno del sistema informativo, degli elenchi degli stabilimenti di tutti i Paesi Membri dell'UE e dei Paesi facenti parte dello SEE che producono alimenti di origine animale. Si tratta di un importante traguardo progettuale e gestionale che consente agli uffici periferici del Ministero di disporre di un'anagrafe degli stabilimenti dell'Unione indispensabile per la tracciabilità della filiera alimentare e per la



gestione delle allerta e delle emergenze sanitarie. E' stato inoltre realizzato il modulo SINTESIS-Allerta che gestisce le notifiche di allerta sia nazionali che dell'UE. Per gli aspetti legati alle allerta originanti da altri Paesi dell'UE la loro gestione da parte degli UVAC consente oggi di disporre di un patrimonio informativo che permette di legare alle notifiche di allerta comunitarie la gestione dei relativi controlli rafforzati.

- *Protocollo d'intesa con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute (NAS)* Il protocollo d'Intesa sottoscritto nel 2016 con il Comando Carabinieri per la Tutela della Salute e la Direzione Generale dei Sistemi informativi, oltre a fissare le condizioni per l'accesso al sistema informativo SINTESIS da parte del NAS, ha definito le future attività di cooperazione per migliorare l'utilizzo delle tecnologie informatiche nell'ambito delle attività di controllo delle emergenze sanitarie internazionali e del contrasto del commercio di prodotti non conformi alle norme europee e nazionali.

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

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

Nel 2016 è proseguito il processo di modifica degli assetti organizzativi dei servizi regionali. In particolare, per quanto riguarda l'ambito della sicurezza alimentare e sanità veterinaria, tali processi hanno riguardato i servizi della Regione Lazio, Umbria, Liguria, Molise, Calabria. Tali ultimi processi di riorganizzazione si sommano a quelli intervenuti nell'anno precedente in Sicilia, Emilia Romagna, PA di Trento, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Marche, Molise, Campania, Sardegna. Anche per le ASL è proseguito il processo di profonda riorganizzazione e fusione, con una riduzione del numero complessivo delle ASL, da 139 nel 2015 a 121 nel 2016. Anche in questo caso tali accorpamenti stanno determinando una fase di profonda incertezza organizzativa e un aumento delle criticità operative.

L'anno 2016 ha visto lo sviluppo e la conclusione, a livello dell'UE, del lavoro di rifusione del regolamento 1881/2006 sui contaminanti negli alimenti che dovrebbe concludersi nel 2017 con l'emissione di un nuovo regolamento.

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

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

Nel 2016 la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica ha svolto attività per la prosecuzione dello sviluppo del nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) e dell'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale facendo leva sulla Sanità Elettronica e dell'attuazione di specifiche iniziative in ambito statistico, in coerenza con il quadro strategico-istituzionale attuale.

In particolare, per quanto attiene lo sviluppo del NSIS, esso costituisce lo strumento di riferimento per le misure di qualità, efficienza e appropriatezza del SSN ed è finalizzato a supportare adeguatamente il Ministero della salute e le Regioni dell'esercizio delle funzioni loro attribuite.

Il patrimonio informativo attualmente disponibile nel NSIS è costituito da un insieme di flussi informativi relativi sia ad aspetti gestionali, organizzativi ed economici delle strutture del SSN, sia all'assistenza erogata (LEA) agli assistiti da parte delle strutture del SSN. I flussi informativi raccolti dal NSIS relativamente alle prestazioni erogate dal SSN sono incentrati sull'individuo al fine di consentire al Ministero il monitoraggio delle prestazioni erogate nei diversi setting assistenziali (e



quindi la riconoscibilità dei percorsi assistenziali seguiti) nonché il monitoraggio dell'utilizzo delle risorse del SSN.

Tali flussi consentono di disporre degli elementi di base per esaminare la domanda soddisfatta nonché di effettuare analisi integrate e trasversali ai diversi LEA. La disponibilità nell'ambito del NSIS di tali contenuti informativi costituisce, inoltre, un prerequisito fondamentale per la determinazione dei costi e dei fabbisogni standard regionali inerenti il comparto sanitario, nonché per la definizione di strumenti di supporto al monitoraggio dei LEA e al bilanciamento LEA-costi. Attraverso un sempre più ampio e completo patrimonio informativo, teso in particolare a rilevare la presa in carico dei pazienti in ambito territoriale, il NSIS mette quindi a disposizione strumenti di supporto al processo valutativo e decisionale, che consentirà alle Regioni e alle Asl di valutare in modo trasparente il miglioramento (o peggioramento) nel tempo dell'assistenza ricevuta dal paziente e il raggiungimento degli obiettivi posti in sede di programmazione regionale, e permetterà di operare confronti tra le Regioni con ricerca delle migliori pratiche, allo scopo di individuare quelle c.d. benchmark da utilizzare come riferimento per definire gli obiettivi in termini di LEA (e i relativi costi). Le normative intervenute abilitano il NSIS all'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, inoltre consentono al NSIS di disporre dell'Anagrafe nazionale degli assistiti (ANA) che subentrerà alle anagrafi e agli elenchi degli assistiti tenuti dalle singole aziende sanitarie locali. La disponibilità dell'ANA e la possibilità di poter analizzare in modo integrato le prestazioni erogate sui singoli assistiti abiliterà nuovi approcci alla determinazione dei bisogni di salute della popolazione e alla conseguente programmazione della rete di offerta privilegiando l'appropriatezza e la qualità dell'assistenza erogata salvaguardando al contempo la sostenibilità e l'equità del Servizio Sanitario Nazionale. Per quanto concerne l'innovazione del Servizio Sanitario Nazionale, la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica ha preso atto che la progressiva variazione del contesto socio-demografico e la necessità di assicurare in ogni caso la sostenibilità del sistema sanitario portano alla considerazione che anche in sanità è ormai necessario puntare sulla sanità digitale. La sanità digitale rappresenta, infatti, una leva strategica che può contribuire fattivamente a conciliare la qualità del servizio con il controllo della spesa. Sulla base di queste premesse nasce la previsione, contenuta nel Patto per la Salute 2014- 2016, del Patto per la Sanità Digitale. Tale Patto, approvato con l'intesa del 7 luglio 2016, costituisce il piano strategico unitario e condiviso per il conseguimento degli obiettivi di efficienza, trasparenza e sostenibilità del Servizio sanitario nazionale, attraverso l'impiego sistematico dell'innovazione digitale in sanità. In particolare il Patto prevede la definizione di Master Plan triennale per la sanità elettronica, identificando i possibili ambiti di attivazione di iniziative di partenariato pubblico-privato capaci di innescare un circuito virtuoso di risorse economiche destinate a finanziare gli investimenti necessari. Tra le priorità di intervento che faranno parte del Patto possono elencarsi: diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE); soluzioni e servizi per la continuità assistenziale ospedale-territorio (i PDTA); soluzioni di sanità digitale, quali fattori abilitanti di processi riorganizzativi della rete assistenziale, favorendo la deospedalizzazione ed il potenziamento dell'assistenza territoriale; telesalute, quale servizio innovativo di presa in carico del paziente cronico, con trasmissione a distanza di parametri clinici interpretati e gestiti dai professionisti sanitari all'interno di un piano assistenziale individuale; teleconsulto, tele refertazione, telediagnosi, tele monitoraggio, tele riabilitazione, telemedicina e integrazione col Fascicolo Sanitario Elettronico; cure primarie (nuovi modelli organizzativi e cartella clinica condivisa); sistemi informativi ospedalieri integrati; logistica del farmaco; nuove piattaforme di servizi "information intensive" per i cittadini; definizione di



linee guida per la Cartella Clinica Elettronica Ospedaliera; soluzioni di servizi con livelli di interoperabilità definiti a livello centrale.

Infine, le funzioni di indirizzo, coordinamento e controllo dell'attuazione del Patto per la Sanità Digitale sono esercitate dalla Cabina di Regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) integrata con altri soggetti interessati, al fine di assicurare un sistema unitario e condiviso di interventi con le iniziative di sanità in rete già in essere, nonché tenendo conto del quadro giuridico nazionale ed europeo. Al fine di supportare lo sviluppo e la diffusione del FSE a livello nazionale in data 4 luglio 2016 è stato inoltre costituito, nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS, il Tavolo tecnico di monitoraggio e indirizzo finalizzato alla verifica dello stato di attuazione e utilizzo del FSE presso le regioni e le province autonome. Tale tavolo ha inoltre il compito di individuare e proporre alla Cabina di Regia del NSIS, ai fini dell'approvazione, gli obiettivi annuali di avanzamento, sia in termini di copertura, sia per l'alimentazione del FSE, tenuto anche conto del livello di implementazione dell'infrastruttura nazionale necessaria a garantire l'interoperabilità dei FSE di cui all'articolo 382 della legge 11/12/2016 n. 232. Proseguirà, inoltre, l'attività svolta dal Ministero a livello comunitario nell'ambito della sanità digitale, ivi inclusa, in particolare, la partecipazione all'e-Health Network, rete volontaria tra le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line. In tale ambito sarà dato particolare attenzione allo sviluppo di modalità di diffusione a livello comunitario del Patient Summary e ePrescription, in coerenza. Nell'ambito della scrivente Direzione generale della digitalizzazione, le 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 e, più in generale, attraverso dispositivi mobili. In tale ambito si darà quindi avvio, da parte del servizio statistico del Ministero, alla implementazione di servizi on line di orientamento al cittadino verso taluni servizi sanitari, tra i quali si menzionano i servizi afferenti all'ambito materno-infantile. Sarà 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 già 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. Nel corso del 2016 l'EFSA ha emanato 450 pubblicazioni, di cui 109 pareri scientifici emessi applicando metodologie tradizionali e 5 applicando metodologie innovative pareri.

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. 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

Secondo dati dell'UNHCR (Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati) nel 2016 circa 1 milione di rifugiati e migranti hanno trovato ospitalità in Turchia (che ospita un totale di 3 milioni di migranti) ed allo stesso tempo sono sbarcate in Europa 361.678 persone, di cui 181.405 in Italia e 173.447 in Grecia. Con l'entrata in vigore a marzo 2016 dell'accordo tra Unione Europea e Turchia, i flussi migratori in Grecia sono di gran lunga diminuiti – con la chiusura della cosiddetta "rotta balcanica" - e gli arrivi dei migranti via mare si sono concentrati in Italia, dove sono sbarcate soprattutto persone provenienti da Paesi africani, quali Nigeria, Eritrea, Guinea, Gambia e Costa d'Avorio, Senegal, Sudan e Mali. La gran parte degli sbarchi è avvenuta in Sicilia (il 68%) ma ci sono stati arrivi via mare anche in Calabria (17%), Puglia (7%), Sardegna (5%) e Campania (3%). Almeno il 5% di essi necessitano di assistenza medica, dovendo affrontare, in special modo, questioni sanitarie quali ferite accidentali, ipotermia, bruciature, 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; consolidando ulteriormente il proprio ruolo propulsivo nelle politiche del Mediterraneo. 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. Le attività di collaborazione bilaterale hanno interessato il campo della salute e delle scienze mediche, nonché della sanità animale e della sicurezza alimentare, e sono state rivolte alla promozione di partenariati tecnico-scientifici con Paesi Bassi, con l'obiettivo di promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale e far conoscere il modello sanitario italiano nelle aree di preminente interesse geografico. La programmazione delle attività è stata in particolare finalizzata:

- A) Alla promozione di nuove collaborazioni bilaterali con gli omologhi Ministeri della Salute con i quali l'Italia ha un particolare interesse a sviluppare relazioni nel campo delle scienze mediche e della tutela della salute pubblica, oltre a rappresentare un beneficio per tutto il "sistema Paese" in quanto opportunità per avviare e sviluppare rapporti economici anche in altri settori.
- B) Al proseguimento di relazioni già avviate con la stipula di Memorandum d'Intesa, ai quali si deve dar seguito con la predisposizione o attuazione di programmi operativi.

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 2016,



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 2016. 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;
- *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.

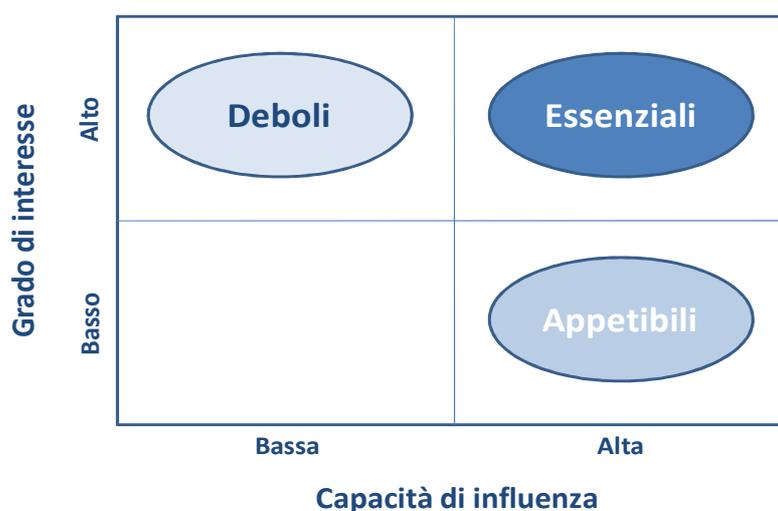
Nello specifico, i fattori considerati per la determinazione del grado di interesse dei soggetti coinvolti sono stati i seguenti:

- *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*





## 2.3 L'Amministrazione

In analogia con il paragrafo "l'Amministrazione in cifre" del Piano della performance 2016-2018, 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.

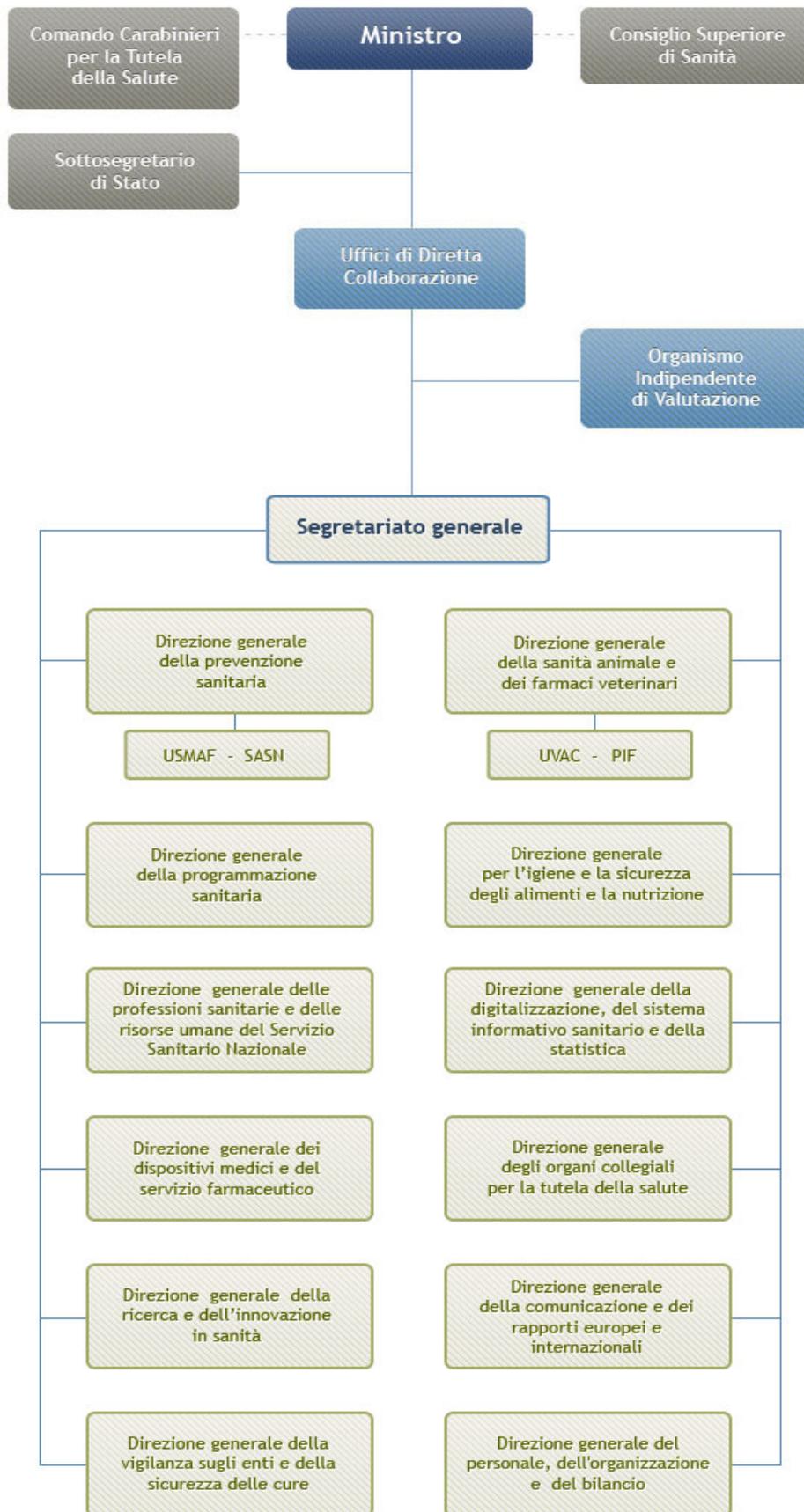


Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute



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

DESCRIZIONE
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 2016 - 2018, si riporta in questo capitolo la situazione, al 31 dicembre 2016, 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:

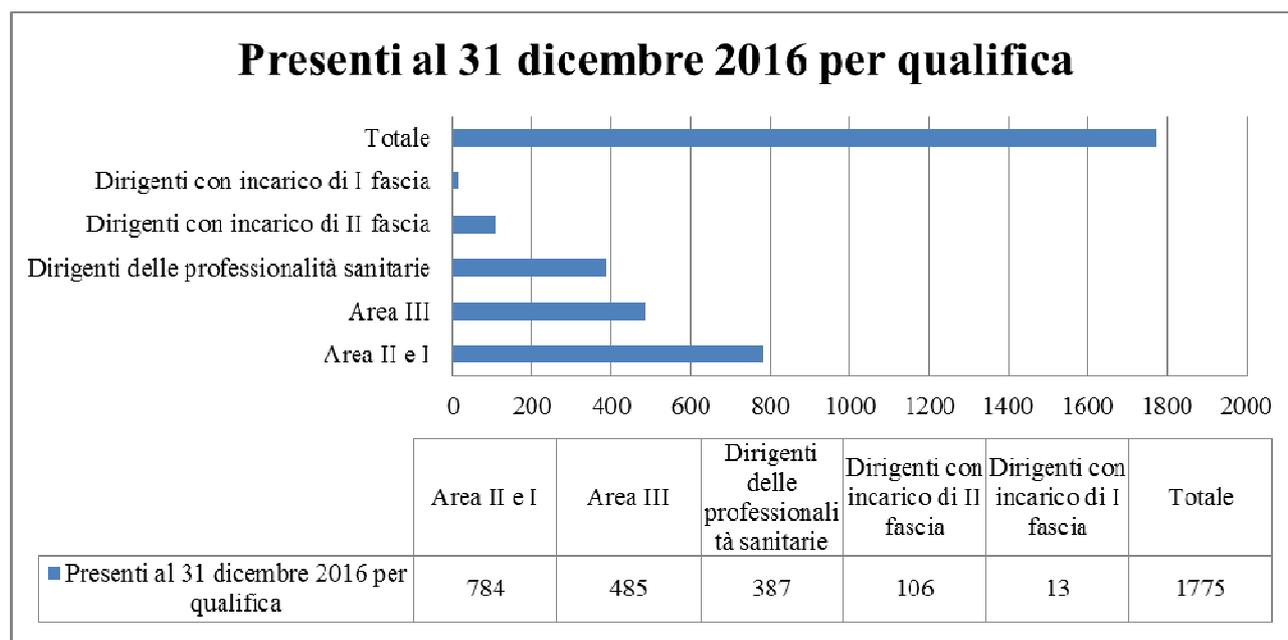
**Tabella 2 – Dotazione organica**

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

Il numero di dipendenti in servizio presso il Ministero della salute al 31 dicembre 2016 è pari a 1.988 unità (in diminuzione di 24 unità rispetto al 1° gennaio 2016), di cui 216 unità con contratto a tempo determinato.

**Figura 2 - Presenti in servizio al 31/12/2016 distribuiti per qualifica**



Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

<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.



Considerando la tipologia di rapporto di lavoro e la sede di servizio, il personale presente al 31 dicembre 2016 risulta così distribuito:

**Tabella 3 – Presenti in servizio al 31 dicembre 2016 per tipologia di rapporto di lavoro**

Rapporto di lavoro	Totale	Uffici centrali	Uffici periferici
Di ruolo in servizio	1.592	982	610
Ruolo locale	9		9
Incarico a tempo determinato (inclusi esterni ex art. 19 Dlgs 195/01)	174	81	93
Comandato da altre amministrazioni	171	122	49
Esterno - Nucleo SAR e SiVeAS	42	42	
<b>Totali</b>	<b>1.988</b>	<b>1.227</b>	<b>761</b>

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

(\*) ulteriori 35 unità di personale (34 di ruolo e 1 fuori ruolo) sono in servizio presso altre Amministrazioni.

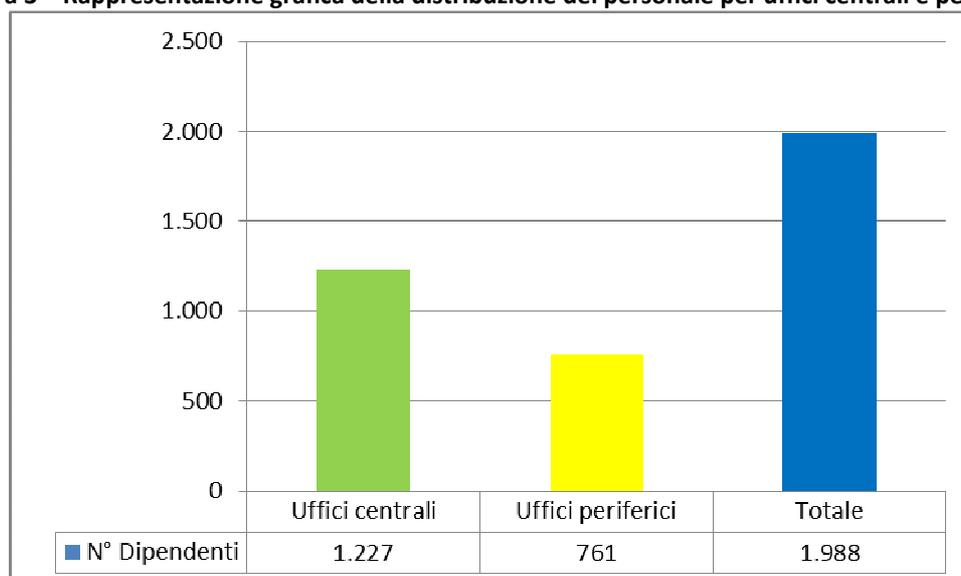
Il **62%** del personale è in servizio presso le 2 sedi centrali di Roma e il restante **38%** presso le 92 sedi periferiche, dislocate presso i maggiori porti ed aeroporti nazionali. Si riporta di seguito la distribuzione del personale tra uffici centrali e periferici distinta per qualifica.

**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	1.227	13	91	239	408	473	3
Uffici periferici	761	0	15	210	159	373	4
<b>Totale</b>	<b>1.988</b>	<b>13</b>	<b>106</b>	<b>449</b>	<b>567</b>	<b>846</b>	<b>7</b>

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

**Figura 3 – Rappresentazione grafica della distribuzione del personale per uffici centrali e periferici**



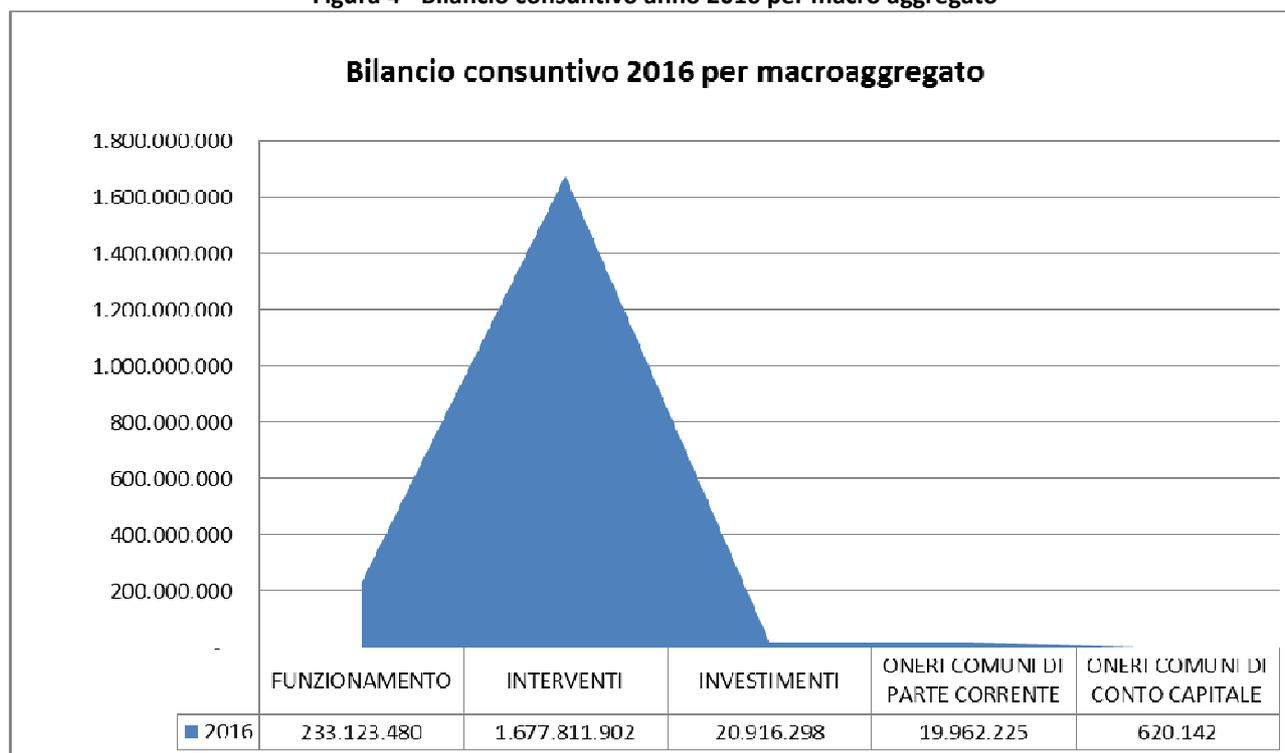
Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

### 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 2016.

Nella figura 5 che segue è riportata la ripartizione a consuntivo delle risorse finanziarie dell'anno 2016 per macroaggregato (unità previsionale di base) per un totale pari a 1.952.434.047 (dato 2015 € 2.066.597.824, dato 2014 €. 1.548.725.419).

Figura 4 - Bilancio consuntivo anno 2016 per macro aggregato



Fonte dati: rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2016

Come si evince chiaramente dal grafico l'85,93% dei fondi (€ 1.677.811.902) 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 2016 sono state aggiunte circa 5 schede ed è stato aggiornato il catalogo online sul portale del Ministero; al 31 dicembre 2016 risultano pubblicate, per area tematica, 347 schede servizi (dato 2015: 334 schede servizi; dato 2014: 204 schede servizi; dato 2013: 199 schede servizi).

**Tabella 5 – Numero di schede servizi pubblicate sul portale al 31/12/2016 per materia**

Materia	N° schede servizi pubblicate
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	9
Biotecnologie	5
Buona pratica di laboratorio	1
Cosmetici	2
Dispositivi Medici	7
Fitosanitari	27
Formazione veterinaria	2
Medicinali	2
Medicinali e Dispositivi Veterinari	19
Precursori di droghe	4
Professioni sanitarie	126
Programmazione sanitaria	1
Sangue e trapianti	2
Sanità animale	21
Sanità marittima area e di frontiera	7
Servizi sanitari di bordo	1
Stupefacenti	17
Sicurezza alimenti e nutrizione	26
Tracciabilità del farmaco	36



Volontariato	1
<b>Totale</b>	<b>347</b>

Fonte dati – Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

L'attività di redazione delle schede servizi proseguirà anche nel 2017. 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 2016, l'Ufficio responsabile e, ove disponibili, i dati relativi al 2015, 2014 e 2013.

#### 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.

Per ciò che concerne gli USMAF SASN, fonti dei dati sono i sistemi informativi utilizzati da tali Uffici per la gestione e traccia delle loro attività NSIS USMAF per la componente di sanità marittima aerea e di frontiera e NSIASN per la componente assistenziale.

#### Direzione generale programmazione sanitaria

Nell'anno 2016 la Direzione generale della programmazione sanitaria ha erogato, nell'ambito delle sue competenze, servizi all'utenza esterna in materia di fondi integrativi e assistenza sanitaria all'estero. La Direzione, inoltre, cura la pubblicazione sul portale del Ministero di schede informative contenenti i dati relativi ai servizi prestati, che per l'anno 2016, sono riportati nella seguente tabella 6.

La Direzione generale della Programmazione sanitaria ha avuto cura di verificare per l'anno 2016 che le informazioni riportate non necessitassero di modifiche e rispondessero agli standard qualitativi dei servizi.

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

La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN ha rispettato gli standard qualitativi e quantitativi dei servizi erogati nel 2016, sia per quanto riguarda i servizi legati all'area dei titoli delle professioni sanitarie, che per ciò che concerne le procedure relative ai ricorsi innanzi alla Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie (CCEPS).

Ha provveduto alla predisposizione di nuove schede standard, per meglio definire i servizi erogati e tenere conto del riordino del ministero, avvenuto da ultimo con il DM 8 aprile 2015, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale.

Ha curato l'aggiornamento delle informazioni pubblicate sulle pagine web del sito istituzionale dell'area di competenza.

Di seguito, in dettaglio, i servizi erogati non compresi nella tabella successiva:

- sono stati rilasciati 417 nulla osta di iscrizione all'albo.
- sono state rilasciate 406 tessere professionali europee (EPC) , per le professioni di fisioterapista, infermiere e farmacista.



- sono state trattate 10.693 richieste IMI Alert (IMI - Internal Market Information)
- sono stati emessi 17 decreti di accreditamento strutture sanitarie rete formativa scuole di specializzazione
- sono stati trattati complessivamente 20 ricorsi al TAR e al Presidente della Repubblica proposti avverso i provvedimenti di diniego o i decreti di assegnazione di misura compensativa;
- sono stati adottati n. 543 provvedimenti complessivi, di cui 54 decreti di equivalenza; 190 dinieghi; 190 comunicazioni motivi ostativi ai sensi dell'art. 10 bis l.241/1990; 109 provvedimenti di rinvio a misure compensative.

#### 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 2016.

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 2016 sono stati predisposti n. 16 decreti ministeriali di conferma del riconoscimento.

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

I risultati dei servizi erogati all'utenza dall'Ufficio 4 (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 2016. Si ritiene opportuno precisare che nel 2016 sono state aggiornate le schede standard dei servizi erogati.

Inoltre, nell'ambito dei servizi offerti dalla Direzione generale si segnala l'attività di ricevimento dell'utenza esterna, denominata "front office", fornita per complessive 172 ore annuali dall'Ufficio 4 e per oltre 650 ore annuali dall'ufficio 7.

Nell'anno 2016, nell'ambito del progetto servizi, l'Ufficio 2 (settore 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.327 autorizzazioni come indicate nella successiva tabella).

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

Rispetto ai servizi, la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali 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.

**Tabella 6 Elenco di servizi erogati**

Direzione generale prevenzione sanitaria						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabi
Medici di bordo	Attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti	79 attestati rilasciati	n. 58 attestati rilasciati	n. 54 attestati rilasciati	n. 123 attestati rilasciati	Ufficio 3
Medici di bordo	Revisioni parziali periodiche effettuate (DD 11 giugno 2012)	38 attestati revisionati	--	n. 227 attestati revisionati	0	Ufficio 3
Cellule staminali	Rilascio autorizzazioni all'export/import cellule staminali emopoietiche (CSE) ad uso trapiantologico	--	--	789	794	Ufficio 7
Microorganismi geneticamente modificati	Verifiche di conformità C.E. in materia di microrganismi geneticamente modificati e rilascio autorizzazioni	--	--	238	232	Ufficio 6
Buone pratiche di laboratorio	Verifiche di conformità C.E. in materia di buona pratica di laboratorio e rilascio certificazioni	--	--	37	43	Ufficio 6
Disciplina in materia di acque	Revisione riconoscimenti acque minerali in bottiglia	--	--	323	309	Ufficio 2
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento acque minerali in bottiglia	--	--	14	11	Ufficio 2
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento proprietà da riportare sulle etichette delle acque minerali	--	--	11	3	Ufficio 2
Disciplina in materia di acque	Decreti di variazioni di denominazione delle acque minerali	--	--	4	1	Ufficio 2
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento	--	--	9	10	Ufficio 2



	delle proprietà terapeutiche delle acque termali					
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su merci in importazione da Paesi terzi	210.494	220.319	229.358	242.202	Uffici periferici USMAF SASN
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su mezzi di trasporto	21.419	19.858	20.383	21.360	Uffici periferici USMAF SASN
Uffici periferici e territoriali	Visite di idoneità e medico legali	19.838	17.947	18.461	19.055	Uffici periferici USMAF SASN
Uffici periferici e territoriali	Vaccinazioni per viaggiatori internazionali	6.597	4.757	4.148	4.705	Uffici periferici USMAF SASN
Uffici periferici e territoriali	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale	71.589	79.822	81.253	25.495	Uffici periferici USMAF SASN
Uffici periferici e territoriali	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale	330.042	363.634	370.153	224.689	Uffici periferici USMAF SASN
Uffici periferici e territoriali	Convalida certificazioni di formazione First Aid e Medical Care ai sensi del DM 16 giugno 2016				n. 19.886 certificati convalidati	Uffici periferici USMAF SASN



Direzione generale della programmazione sanitaria						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	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. 144 tessere emesse	n. 75 tessere emesse	n. 54 tessere emesse	n.89 tessere emesse n. 40 certificati sostitutivi TEAM per pensionati	Ufficio 8
Assistenza sanitaria all'estero	Rimborso spese sanitarie sostenute dai lavoratori di diritto italiano del settore pubblico e privato	n. 570 pratiche definite	n. 1145 pratiche definite	n. 797 pratiche definite	n.522 pratiche definite	Ufficio 8
Anagrafe Fondi Sanitari	Rilascio attestazione dell'iscrizione all' Anagrafe fondi sanitari	n. 276 attestazioni i iscrizioni/ri nuovo iscrizioni	n. 290 attestazioni rilasciate	n. 300 attestazioni rilasciate	n. 305 attestazioni rilasciate	Ufficio 2



Direzione generale delle professioni sanitarie						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
Professioni sanitarie	Equiparazione del titolo di Aiutante di Sanità al titolo di Infermiere Generico	n. 168 pratiche definite	n. 119 pratiche definite	n. 74 pratiche definite	n. 116 pratiche definite	Ufficio 5
Professioni sanitarie	Riconoscimento titoli conseguiti all'estero dell'area sanitaria	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	n. 1.600 decreti, n. 770 dinieghi, n. 739 misure compensative e n. 6.523 attestazioni certificazioni utili ai fini della libera circolazione nei Paesi dell'UE	Ufficio 2 – 4
Professioni sanitarie	Accesso agli atti del ricorso innanzi alla Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie	n. 108 richieste di accesso agli atti	n.224 richieste di accesso agli atti	n. 232 richieste di accesso agli atti	n. 93 richieste di accesso agli atti	Ufficio 1



Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure				
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
Dispositivi medici	Registrazione dei dispositivi medici compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro	n. 121.290 registrazioni	n. 128.153 registrazioni	Ufficio 3 - Ufficio 4
Dispositivi medici	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura	n. 1.152 registrazioni	n. 3456 registrazioni	Ufficio 3
Presidi medico chirurgici (PMC)	Rilascio di autorizzazioni alla produzione di presidi medico chirurgici	n. 10 autorizzazioni rilasciate	n. 23 autorizzazioni rilasciate	Ufficio 1
Dispositivi medici	Sperimentazioni su dispositivi autorizzate/monitorate (compreso uso compassionevole)	n. 219 notifiche, emendamenti, comunicazioni post-market pervenute	n. 304 notifiche, emendamenti, comunicazioni post-market pervenute	Ufficio 6
Dispositivi medici	SAE pervenuti e verificati	n. 1086 report pervenuti e verificati	n. 1110 report pervenuti e verificati	Ufficio 6
Dispositivi medici	Certificati di libera vendita nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico diagnostici in vitro	n. 2.146 certificati rilasciati	n. 2.403 certificati rilasciati	Ufficio 3 - Ufficio 4
Cosmetici	Certificati di libera vendita nel settore dei cosmetici e dei presidi medico chirurgici	n. 2452 certificati rilasciati	n. 2921 certificati rilasciati	Ufficio 1
Sostanze stupefacenti e psicotrope	Autorizzazioni e permessi import export di sostanze stupefacenti e psicotrope e precursori di droghe	n. 10211 autorizzazioni rilasciate	n.10244 autorizzazioni e permessi rilasciati	Ufficio 7
Medicinali	Autorizzazioni ad effettuare la pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione, presidi medico chirurgici, dispositivi medici e medico diagnostici in vitro	n. 3018 autorizzazioni rilasciate	n. 3328 autorizzazioni rilasciate	Ufficio 2
Medicinali	Registrazione delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, autorizzati alla vendita on line di medicinali senza obbligo di prescrizione	---	n. 465 registrazioni	Ufficio 2
Medicinali	Registrazione dei broker di medicinali	n. 20 registrazioni	n. 12 registrazioni	Ufficio 2



Direzione generale ricerca e innovazione in sanità						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
Ricerca	Rilascio del decreto di riconoscimento/conferma del carattere scientifico degli enti/istituti di ricerca	3 decreti (2 riconoscimenti e 1 conferma)	n. 7 decreti (6 conferme e un riconoscimento)	n. 30 decreti conferma	n. 16 decreti conferma	Ufficio 2

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	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. 185 pratiche definite	n. 88 nuove pratiche definite	n. 401	n. 29 nuove pratiche definite	Ufficio 4
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. 687 decreti	n.780 decreti	n. 198 decreti	n. 402 decreti	Ufficio 4
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. 54 erogazioni	n.15 nuove pratiche definite	n. 18 apertura di ruoli fissi	n. 18 apertura ruoli di spesa fissa	Ufficio 4
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. 41 liquidazioni	n.58 nuove pratiche definite	n. 19 apertura di ruoli fissi	n. 41 apertura di ruoli di spesa fissa	Ufficio 4
Indennizzo per danno da trasfusione e vaccinazione	Rivalutazione della indennità integrativa speciale di cui alla legge 210/92	8.407 pratiche liquidate				Ufficio 4



Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla sperimentazione ed immissione in commercio di medicinali veterinari, importazione ed esportazione di medicinali, altri prodotti e sostanze	n. 1.122	n. 1542	n. 1340	n. 1040	Ufficio 4
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla pubblicità di medicinali veterinari	n. 117	n. 80	n. 133	n. 124	Ufficio 4
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. 14 certificati	n. 55 certificati	n. 66 certificati	n. 58	Ufficio 5
Disciplina in materia di produzione animale nella sperimentazione	Valutazione dei dossier e rilascio autorizzazione per progetti di ricerca	n. 346 autorizzazioni rilasciate	n. 262 autorizzazioni rilasciate	n. 1316 autorizzazioni rilasciate	n. 1210 autorizzazioni rilasciate	Ufficio 6
Sicurezza Alimentare e Sanità animale	Rilascio autorizzazione/nulla osta all'importazione di animali vivi, prodotti di origine animale, mangimi e medicinali	n. 314	n. 348	n. 294	n. 311	Ufficio 8
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Modifiche delle autorizzazioni alla fabbricazione di medicinali veterinari	n.d.	n. 3	n. 9	n. 4	Ufficio 5
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla fabbricazione di medicinali veterinari	n.d.	n. 9	n. 6	n. 23	Ufficio 5
Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Riconoscimento/r evoca del ruolo di Persona Qualificata per le	n.d.	n. 37	n. 28	n. 26	Ufficio 5

	officine di produzione					
Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Certificati di prodotto farmaceutico	n.d.	n. 556	n. 456	n. 376	Ufficio 5
Uffici periferici e territoriali	Prenotifiche delle merci in arrivo negli scambi intracomunitari	n. 1.665.159	n. 1.729.588	n. 1.844.153	n. 2085814	Uffici periferici UVAC
Uffici periferici e territoriali	Rilascio certificati sanitari	n. 50.312	n. 57207	n. 54.899	n. 54172	Uffici periferici PIF
Anagrafe animale	Registrazioni relative ai produttori di identificativi animali	n. d	n. d	n. 140	n. 242	Ufficio 2
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	1 deroghe concesse	2 deroghe concesse	2 deroghe concesse		Ufficio 2
Anagrafe animale	Nulla Osta accessi in BDN	n. d	n. d	n. d	n.195	Ufficio 2
Ricerca Corrente	Valutazione e approvazione dei progetti di Ricerca Corrente 2015	n. d	n. d	n. d	138 progetti	Ufficio 2
Ricerca Corrente	Attribuzione, ripartizione fondi per la Ricerca Corrente 2016	n. d	n. d	n. d	10 comunicazioni a II.ZZ.SS	Ufficio 2
Ricerca corrente e finalizzata	Relazioni valutate	n. d	n. d	n. d	75	Ufficio 2
Ricerca corrente e finalizzata	Relazioni approvate	n. d	n. d	n. d	107	Ufficio 2
Ricerca corrente e finalizzata	Proroghe e variazioni	n. d	n. d	n. d	133	Ufficio 2



Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
Igiene degli alimenti di origine animale	Riconoscimento navi officina e navi deposito frigo	n. 24	n. 19	n. 31	n. 31	Ufficio 2
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. 18.230 etichette valutate	n. 15.870 etichette valutate	n. 14.337 etichette valutate	n. 15.093 etichette valutate	Ufficio 4
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali e novel food	Attività di front office	400	336	176	172	Ufficio 4
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	n. 1.003 autorizzazioni emesse	n. 1.080 autorizzazioni emesse	n. 945 autorizzazioni emesse	n. 1.870 autorizzazioni emesse	Ufficio 7



	disciplina gli ambiti di competenza del Ministero della Salute in materia di autorizzazioni dei prodotti fitosanitari: variazioni amministrative, ispezioni stabilimenti di produzione, prodotti uguali.					
Prodotti fitosanitari	Percentuale di procedimenti conclusi a fronte delle richieste pervenute in merito a: nuove registrazioni, riconoscimento reciproco, ri-registrazioni, revoche, proroghe, variazioni tecniche, prodotti uguali, variazioni amministrative, importazioni parallele, limiti massimi dei residui di sostanze attive presenti nei prodotti fitosanitari e ispezioni stabilimenti di produzione.	84,40%	80,00%	70,00%	85,00%	Ufficio 7
Esportazione alimenti	Rilascio iscrizione stabilimenti autorizzati all'esportazione degli alimenti	258+167	151+196	186+134	373	Ufficio 2



Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	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. 612 pratiche definite	n. 638 pratiche definite	n. 555 pratiche definite	n. 724 pratiche definite	Ufficio 4
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. 2.043 pratiche definite	n. 2.058 pratiche definite	n. 2.032 pratiche definite	n. 2.418 pratiche definite	Ufficio 4



Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
Iniziative di comunicazione	Iscrizione online all'elenco degli operatori economici DGCOM	2 domande di iscrizione	4 domande di iscrizione	3 domande di iscrizione	0 domande di iscrizione	Ufficio 3



Direzione generale personale, organizzazione e bilancio						
Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2013	N° servizi erogati nel 2014	N° servizi erogati nel 2015	N° servizi erogati nel 2016	Ufficio responsabile
URP	Relazioni con il pubblico	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	N° 6.007 mail gestite N° 5.777 telefonate gestite	Ufficio 1
Biblioteca	Biblioteca	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 1
Front Office	Front office: centro di prenotazione	6.416 telefonate, 3.699 appuntamenti	7.427 telefonate	N° 6.204 telefonate N° 3.055 appuntamenti	N° 6.535 telefonate N° 2.889 appuntamenti	Ufficio 1
Centralino	Centralino	n° 87.946 contatti telefonici		N° 61.348 contatti telefonici	N° 70.434 contatti telefonici	Ufficio 1

Fonte dati - Segretariato generale e direzioni generali

### 2.3.5 Standard qualitativi dei servizi erogati

Gli standard qualitativi e quantitativi relativi ad un primo gruppo di servizi erogati dal Ministero sono stati adottati e successivamente aggiornati con i decreti ministeriali 29 dicembre 2011 e 13 febbraio 2014, nei quali sono contenute le settantasette schede analitiche elaborate e successivamente pubblicate sul sito istituzionale nella pagina dedicata.

La Struttura tecnica permanente dell'OIV, i dirigenti referenti dei servizi e i tutor di Direzione hanno lavorato congiuntamente per la definizione e l'aggiornamento degli standard contenuti nei predetti decreti, attività che è proseguita anche per gli altri servizi erogati dal dicastero, in coerenza con quelli individuati nel Progetto servizi e con la rilevazione sui termini dei procedimenti a istanza di parte, tenendo in considerazione l'impatto derivante dalla recente riorganizzazione.

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 2016 – 2018.

## 2.4 Risultati raggiunti

Di seguito vengono sintetizzati, per ogni centro di responsabilità, i risultati ottenuti dall'Amministrazione riferiti al Piano della Performance 2016 – 2018 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 cittadini, associazioni, enti e altre amministrazioni. In particolare, in attuazione dell'intervento sostitutivo ai sensi dell'art. 2 commi 9 bis e 9 ter della l. 241/90 e ss.mm., il Segretariato generale ha trattato, nell'anno 2016, circa 25 procedimenti, fornendo tempestivo riscontro alle istanze avanzate dai cittadini in ipotesi di mancata o ritardata conclusione procedimentale. Inoltre, ai fini della prescritta rendicontazione annuale all'organo di governo di tutti i procedimenti nei quali non è stato rispettato il termine di conclusione previsto dalla legge o dai regolamenti, il Segretariato generale ha richiesto alle Direzioni generali le informazioni relative ai procedimenti di competenza, suddivisi per tipologia e strutture preposte, per i quali il provvedimento non è stato ancora adottato, ovvero è stato adottato in ritardo.



Nel corso dell'anno 2016, 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, in prevalenza, contro il Ministero della salute. Nel supportare il Segretario generale nelle funzioni di commissario ad acta, il Segretariato generale ha collaborato, per la definizione di circa 40 procedimenti, con la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure, quale struttura preposta alla gestione dei contenziosi in esame.

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 e la tempestiva attuazione di tutti gli obblighi di pubblicità e trasparenza previsti dalla normativa vigente.

Sul piano internazionale, il Segretariato generale ha supportato il Segretario generale, quale C.V.O., nella gestione delle attività svolte presso l'OIE (Organizzazione mondiale della sanità animale) e la FAO.

Tra le iniziative/attività più rilevanti collegate all'OIE si ricordano : la formulazione delle richieste di riconoscimento come Laboratori di riferimento OIE dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna per l'Echinococcosi e dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia per Contagious agalactia; la richiesta all'OIE per l'assegnazione all'Italia di un Twinning tra il Dipartimento di Medicina Veterinaria dell'Università di Sassari e la Scuola Nazionale di Medicina Veterinaria di Tunisi, il proseguimento di un Twinning OIE della durata di 5 anni tra l'Italia e gli Emirati Arabi Uniti sulle malattie dei cammelli/dromedari; il proseguimento e la conclusione di un Twinning con il Libano su diverse tematiche di sanità animale e di sicurezza degli alimenti; il sostegno all'attività di REMESA (Rete del Mediterraneo per la Sanità Animale), mediante il finanziamento del Centro regionale di Tunisi con la finalità di contribuire così alla protezione dei nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa.

Nel corso del 2016, il CVO ha partecipato a diverse riunioni dei CVOs dei 28 Paesi UE, nel corso delle quali sono state discusse problematiche relative agli scambi intracomunitari ed alle importazioni dai Paesi terzi di animali e prodotti di origine animale e sono state coordinate le posizioni UE in relazione agli impegni con gli organismi internazionali di riferimento quali OIE, FAO, OMS e OMC. Una delle tematiche che ha maggiormente catalizzato l'attenzione della comunità internazionale nel 2016 è stata la lotta all'antimicrobico-resistenza. Questo problema sanitario è stato affrontato anche dal neoistituito Gruppo dei CVO dei Paesi del G7, che si è riunito a Tokyo il 24-25 novembre 2016 e al quale il Segretario generale ha partecipato, presentando una relazione sulla situazione italiana relativa al contrasto dell'antimicrobico-resistenza nel settore della sanità animale.

Nel corso del 2016, il Segretariato Generale ha coordinato gli uffici competenti della Direzione generale della sanità animale e del farmaco veterinario e della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti nello svolgimento dei lavori di revisione e aggiornamento del Country Profile dell'Italia elaborato dalla Commissione Europea (CE), la cui precedente versione risale al 2014.. Tale processo di revisione ha avuto un importante fase di approfondimento con il General Follow-up Audit che si è tenuto a Roma, presso la sede ministeriale di via Ribotta, n. 5, dal 12 al 16 dicembre 2016. Detto documento descrive l'organizzazione delle attività di controllo sanitario nel campo della sicurezza degli alimenti e della sanità animale.

Con riferimento alla predisposizione del notiziario epidemiologico internazionale, il Segretariato ha provveduto alla elaborazione e alla pubblicazione mensile sul sito del Ministero della Salute del



bollettino riportante informazioni e aggiornamenti sulle malattie infettive degli animali notificate nell'Unione europea e nei Paesi terzi. Tale strumento che si rivela importante per gli operatori sanitari territoriali che hanno così modo di acquisire elementi utili ad adempiere ad alcuni aspetti delle proprie attività come, ad esempio, una corretta certificazione sanitaria per l'esportazione di animali, loro prodotti ed alimenti di origine animale. Analoga importanza esso riveste anche presso gli operatori economici che, sulla base delle informazioni disponibili, possono di volta in volta avere, attraverso la conoscenza dello stato sanitario dei Paesi da cui importano animali e relativi prodotti, una maggior consapevolezza nella scelta degli stessi.

Nel 2016 ha continuato ad operare, sotto il coordinamento del Segretariato Generale, il Tavolo di coordinamento per l'esportazione dei prodotti alimentari. Nel corso dell'anno, il Tavolo si è riunito 6 volte affrontando di volta in volta le problematiche di esportazione a carattere bilaterale emergenti e garantendo il necessario coordinamento con le istanze di negoziazione tra Unione Europea e Paesi terzi rappresentate dal Gruppo Potsdam e dal gruppo Market Access Working Groups.

Per quanto riguarda le attività di formazione del personale sanitario e in particolare, nell'ambito della formazione finanziata ai sensi della legge n. 532/96, sono stati svolti, nell'anno di riferimento, 11 corsi, 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 gestiti 43 corsi, nell'ambito del progetto "Better training for safer food" della Commissione europea, a cui hanno partecipato 168 unità di personale provenienti da diverse Amministrazioni, quali Ministero della salute, Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Regioni, ASL, NAS, Agenzia delle dogane ed Università.

Nel corso dell'anno 2016, il Segretariato ha anche collaborato con la Direzione Generale degli Organi Collegiali per la tutela della Salute, l'ISS ed il Consiglio per la Ricerca in agricoltura e l'analisi dell'Economia Agraria (CREA), ad un progetto formativo relativo alla ricognizione dei consumi alimentari individuali di bambini ed adulti, che vede più step formativi: corso e-learning, concluso a dicembre 2016, corso in aula, rivolto a coloro i quali hanno superato il corso e-learning (tra gennaio ed aprile 2017) ed un corso sul campo che coinciderà con la rilevazione vera e propria e che inizierà in primavera 2017.

Nell'ambito delle attività di promozione e tutela della salute umana, il Segretariato generale ha garantito il coordinamento delle attività in materia di tutela della salute orale. Tra i principali interventi realizzati, nel corso del 2016, in sede di GTO, si segnalano: la revisione delle "Raccomandazioni cliniche in odontostomatologia, ed. 2014"; la revisione delle "Linee guida nazionali per la prevenzione ed il trattamento dei traumi dentali in età evolutiva"; la redazione delle "Linee guida nazionali sulla diagnostica radiologica del distretto maxillo facciale in età evolutiva; la collaborazione alla stesura dell'Accordo Stato-Regioni sul "Profilo di assistente di studio odontoiatrico (ASO).

Per quanto riguarda le attività realizzate, nel corso del 2016, nel quadro del Programma Europeo di Salute, il Segretariato Generale ha organizzato, in collaborazione dell'allora Asl 10 Veneto Orientale, nell'ambito del PROMIS (Programma Mattone Internazionale Salute) all'epoca denominato "Progetto Mattone Internazionale", l'Infoday annuale che si è tenuto il 16 marzo 2016 presso il Ministero della salute.

Sono state, inoltre, organizzate numerose riunioni, anche in videoconferenza in lingua inglese, 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").

Nell'ambito della "Health Information" il Segretariato Generale ha provveduto: a prendere parte alle attività relative alla realizzazione e al monitoraggio del progetto CCM 2015 (area Azioni Centrali) dal titolo "Creazione e sviluppo del Network Italiano a supporto del progetto BRIDGE-Health finalizzato a dare strutturazione e sostenibilità nelle attività europee nel campo della Health Information"; a partecipare alle attività europee finalizzate alla costituzione dell'European Research Infrastructure Consortium for Health Information for Research and Evidence-based Policy (HIREP-ERIC).

Nell'ambito dei Comitati di redazione del Portale istituzionale e del sito CCM il Segretariato generale ha assicurato la collaborazione e garantito il coordinamento tra la Redazione del Portale Internet della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali e gli uffici della Direzione generale della prevenzione sanitaria in materia di tutela della salute umana, per la definizione e la predisposizione dei contenuti per news e aggiornamenti di aree tematiche da pubblicare sul portale istituzionale e sul sito CCM.

Nel quadro delle attività di coordinamento delle Direzioni generali in materia di tutela della salute umana, il Segretariato ha, nel corso del 2016, collaborato, con la Direzione generale della prevenzione sanitaria e le altre Direzioni Generali interessate, alla predisposizione del contributo del Ministero della salute per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ai fini dell'elaborazione della Strategia nazionale per lo sviluppo sostenibile; inoltre, sempre su richiesta della Direzione generale della prevenzione sanitaria, ha partecipato all'organizzazione, in collaborazione con la Direzione generale della programmazione sanitaria e l'Istituto superiore di sanità, l'incontro con la delegazione del Comune di Changdu della Regione Autonoma del Tibet, tenutosi il 22 settembre 2016 presso il Ministero.

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

Nell'ambito del Programma Guadagnare salute si segnala che, al fine di rafforzare l'attuazione di strategie intersettoriali per la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibile, è stato stipulato, in data 21 dicembre 2016, un Protocollo d'intesa tra i Dicasteri della Salute e della Difesa, volto a sviluppare programmi efficaci e sostenibili finalizzati alla promozione di stili di vita favorevoli alla salute, con particolare riferimento all'azione sui fattori di rischio comportamentali modificabili, nel contesto lavorativo e organizzativo del Ministero della Difesa. Inoltre, è stata consolidata l'attività di contrasto al tabagismo attraverso la predisposizione degli schemi di decreti interministeriali di recepimento di atti delegati e/o esecutivi della Commissione Europea attuativi delle disposizioni della Direttiva 40/2014/UE, nonché attraverso il contributo in sede UE alla definizione della legislazione secondaria sul tabacco. E' stata rafforzata la cooperazione con l'OMS attraverso la condivisione delle informazioni sullo stato di attuazione della Convenzione sul Controllo del Tabacco (FCTC), trattato che impegna legalmente i Paesi OMS all'adozione di misure efficaci di contrasto al Tabagismo, e il contributo alla definizione delle decisioni e dei documenti adottati durante la VII Conferenza delle Parti della FCTC (New Delhi, India, 7-12 novembre 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 2016, i Carabinieri per la Sanità hanno eseguito 5.284 ispezioni che hanno compreso 1.742 controlli ai distributori automatici di sigarette e rivendite di tabacchi e sigarette elettroniche, in relazione al rispetto del divieto di vendita ai minori. Tali verifiche hanno portato a contestare 202 infrazioni (il 3,8% delle ispezioni effettuate): 84 a persone che fumavano dove vietato (1,6%) e 118 (2,2%) per altre cause (cartelli assenti o non a norma, distributori irregolari, vendite a minori, pubblicità vietata, ecc.).

#### Direzione generale programmazione sanitaria

Nel 2016 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 "Individuare indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA, al fine di promuovere, in maniera equa su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia, l'efficienza delle prestazioni sanitarie e la corretta allocazione delle risorse finanziarie", 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 sanitaria i seguenti obiettivi: la proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza (di seguito LEA) e metodologia per il loro continuo aggiornamento - definizione tariffe nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale e protesica inserite nel nuovo schema di dPCM dei LEA, il monitoraggio del fabbisogno regionale sul tema dell'adeguamento alle norme antincendio delle strutture sanitarie del SSN, migliorare l'affiancamento alle Regioni in Piano di rientro con particolare riferimento alle procedure di negoziazione con gli erogatori privati, alle procedure di accreditamento e alla realizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private, sistema di garanzia: definizione e sperimentazione degli indicatori per descrivere, monitorare e valutare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza per l'aggiornamento del Decreto 12 Dicembre 2001, la definizione delle attività propedeutiche all'attivazione di un percorso finalizzato all'adozione dei piani di rientro degli enti pubblici del Servizio sanitario nazionale ed al monitoraggio delle regioni che li hanno approvati, l'attuazione del Regolamento ospedaliero di cui al DM 70/2015, e monitoraggio della sua implementazione.

Per la realizzazione di alcuni dei citati obiettivi è stato necessario procedere ad una rimodulazione, anche al fine di tener conto di disposizioni normative e Accordi Stato Regioni nel frattempo intervenuti, o del complesso iter di adozione di taluni provvedimenti.

Più in particolare, con riferimento ai nuovi LEA la Direzione ha predisposto lo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di aggiornamento del D.P.C.M. 29 novembre 2001, di



definizione dei Livelli essenziali di assistenza, approvato in Conferenza Stato- Regioni il 7 settembre 2016. Le principali caratteristiche del provvedimento sono:

- a) ha carattere costitutivo e rappresenta la fonte primaria per la definizione delle “attività, dei servizi e delle prestazioni” garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale;
- b) aggiorna i Nomenclatori dell’assistenza specialistica ambulatoriale e dell’assistenza protesica, includendo prestazioni tecnologicamente avanzate (es adroterapia), o prestazioni prima erogabili esclusivamente in ricovero (es. PMA) ed escludendo prestazioni ormai obsolete;
- d) dedica particolare attenzione al tema dell’appropriatezza prescrittiva (condizioni di erogabilità ed indicazioni di appropriatezza prescrittiva) ed organizzativa (aggiornamento della lista dei 108 DRG “potenzialmente inappropriati” in regime di ricovero ordinario, elenco delle procedure trasferibili dal regime di ricovero diurno chirurgico al regime ambulatoriale, criteri di appropriatezza per tutti i regimi di ricovero);
- e) provvede all’aggiornamento degli elenchi delle malattie croniche e delle malattie rare che danno diritto all’esenzione dalla partecipazione alla spesa, con l’introduzione di nuove patologie e la revisione delle specifiche prestazioni erogabili; in particolare vengono inserite 6 nuove patologie croniche e invalidanti ed oltre 110 nuove entità cliniche (malattie singole o gruppi) tra le malattie rare;
- f) aggiorna il dm 10 settembre 1998 (“Protocolli di accesso agli esami di laboratorio e di diagnostica strumentale per le donne in stato di gravidanza ed a tutela della maternità”), alla luce delle più recenti evidenze scientifiche ed in coerenza con le più recenti Linee guida sulla gravidanza fisiologica.

In merito al monitoraggio del fabbisogno regionale sul tema dell'adeguamento alle norme antincendio delle strutture sanitarie del SSN è stata creata una base informativa che permetta di inserire tutti i singoli interventi regionali che necessitano di adeguamento alla normativa antincendio, è stato pertanto completata l'individuazione del fabbisogno nazionale e prodotto il documento di analisi. Inoltre a fronte di 19 programmi regionali pervenuti 5 sono stati valutati positivamente e sono state avviate le azioni per assicurare l'ammissione a finanziamento. Per le regioni rimanenti si sta effettuando il completamento della valutazione.

Ai fini del miglioramento dell'affiancamento alle Regioni in Piano di rientro, nel rispetto di quanto previsto nel Patto per la salute 2014-2016 in materia di Piani di rientro e in attuazione della procedure di semplificazione e razionalizzare nel monitoraggio degli interventi con riferimento esclusivo agli obiettivi connessi all'erogazione dei livelli di assistenza, sono stati adottati da tutte le regioni attualmente in Piano di rientro i relativi Programmi Operativi 2016-2018. Inoltre, nell'anno 2016, sempre al fine di migliorare l'affiancamento alle Regioni in Piano di rientro, è stata implementata una nuova modalità di affiancamento, attraverso la produzione di documenti utili per la risoluzione di alcune criticità, con particolare riferimento alle procedure di negoziazione con gli erogatori privati, alle procedure di accreditamento e di riorganizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private.

Tale attività, pertanto, ha portato all’inserimento da parte delle regioni, nei Programmi operativi 2016-2018, di azioni, che, costituiscono oggetto di specifico monitoraggio nell’ambito dell’attività di affiancamento svolta dai Tavoli tecnici di verifica dei Piani di rientro.



In relazione al sistema di garanzia il Patto per la Salute 2014-2016 ha stabilito, all'articolo 10 comma 7, che "con il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza Stato Regioni, si provveda all'aggiornamento del decreto del 12 dicembre 2001, di cui all'art. 9, comma 1 del D.Lgs. n. 56/2000 e all'approvazione della metodologia di monitoraggio del Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria." In tale contesto, il Tavolo di lavoro, attraverso l'attività di 6 sottogruppi, coordinato dalla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, ha proceduto alla progettazione del Nuovo Sistema di Garanzia (NSG) dei LEA, strutturato in un sistema di indicatori relativi ai LEA dei tre macro-livelli di assistenza i) prevenzione collettiva e sanità pubblica, ii) assistenza distrettuale, iii) assistenza ospedaliera, e declinati sulla base delle dimensioni a) efficienza e appropriatezza organizzativa, b) efficacia e appropriatezza clinica, c) sicurezza delle cure. Il sistema progettato include altresì la valutazione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) trasversali rispetto ai tre macro-livelli di assistenza, e una specifica attenzione all'omogeneità interna alle Regioni nonché all'equità sociale, alla qualità percepita e all'umanizzazione delle cure.

Nel corso del 2016 è stato predisposto un primo schema di Decreto Interministeriale, condiviso con le Regioni nella seduta del Comitato LEA del 25 ottobre 2016.

Circa la definizione delle attività propedeutiche all'attivazione di un percorso finalizzato all'adozione dei piani di rientro degli enti pubblici del Servizio sanitario nazionale in applicazione di quanto previsto dall' art. 1, comma 526, della Legge 28 dicembre 2015, n. 208, è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.164 del 15-7-2016 il Decreto Ministeriale 21 giugno 2016 che si compone dei seguenti documenti frutto del lavoro della Direzione:

- un documento metodologico utile per determinare il disavanzo gestionale delle aziende ospedaliere (AO), delle aziende ospedaliere universitarie (AOU), degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) e degli altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura (diversi dalle ASL) sul territorio nazionale;
- un documento metodologico che definisce gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure per ciascuno stabilimento di AO, AOU e IRCCS pubblici;
- le linee guida per la predisposizione dei piani di rientro aziendali;

Il citato Decreto, nelle premesse, prevede, tra l'altro, la possibilità per le regioni e province autonome di sottoporre alla valutazione del Ministero della salute adeguata documentazione che consenta di tenere conto di specificità regionali nella remunerazione di alcune fattispecie di prestazioni. Il tutto è arricchito da una tabella esemplificativa dei dati.

La Direzione, sulla base di quanto previsto dall'articolo 1, comma 536 della legge 208/2015, ha poi provveduto a definire una metodologia di valutazione dell'efficienza produttiva di ASL e presidi ospedalieri propedeutica all'individuazione degli enti da sottoporre a PdR.

Detta metodologia è stata mutuata da quella adottata per le aziende ospedaliere operando tuttavia di un ulteriore affinamento. Pur avendo, sulla base di quanto elaborato, predisposto un apposito schema di decreto di adozione della metodologia, la Direzione sta comunque portando avanti un'attività di individuazione di una metodologia più rappresentativa dell'estrema variabilità dimensionale degli ospedali a gestione diretta e della complessità assistenziale delle aziende sanitarie.



Inoltre, la Direzione ha provveduto ad elaborare gli aggiornamenti da apportare agli schemi di modello CE (Conto Economico) e modello SP (Stato Patrimoniale) allegati al decreto leg.vo 118/11 effettuati dopo accurata analisi di tutte le esigenze informative richieste a tali schemi. Analoga attività è stata svolta per giungere alla elaborazione di un nuovo modello CP (Costi dei Presidi) ed alla sua sperimentazione, modello di rilevazione ministeriale utile per la valutazione dell'efficienza economico-gestionale dei presidi ospedalieri e, conseguentemente, dell'attività distrettuale delle ASL, e che ha permesso quindi di predisporre il documento contenente la metodologia per l'individuazione dei presidi a gestione diretta delle ASL che presentano le condizioni per essere sottoposti a piano di rientro. Su tutti i modelli di rilevazione citati sono in corso le interlocuzioni con gli uffici tecnici del MEF.

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.

Circa infine l'attuazione del Regolamento ospedaliero di cui al DM 70/2015, e monitoraggio della sua implementazione si rappresenta che il I Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del DM 2 aprile 2015, n. 70, istituito con D.M. 29 luglio 2015, nell'ambito dell'Ufficio III della Direzione, di (D. M. 29 luglio 2015), con finalità di indirizzo e monitoraggio delle attività correlate all'attuazione della riorganizzazione delle reti ospedaliere regionali. Il riordino della rete ospedaliera, nel rispetto dei nuovi standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi, mira al consolidamento di modelli organizzativi in grado di fornire risposte assistenziali integrate tra le reti territoriale, ospedaliera e dell'emergenza-urgenza; inoltre favorisce la continuità assistenziale e la presa in carico, soprattutto della cronicità e consente la riduzione degli accessi impropri al Pronto soccorso e la riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati. L'avvio di questa attività di monitoraggio ha richiesto una interlocuzione serrata con le Direzioni regionali interessate per l'acquisizione di documentazione e di dati utili alla valutazione della rete ospedaliera. Nel corso dell'anno 2016 si è provveduto a condurre analitica istruttoria tecnica su 104 documenti regionali inerenti la programmazione delle reti ospedaliere, a svolgere 17 incontri tecnici con i referenti regionali per il perfezionamento di detti atti di programmazione regionale, nonché 35 riunioni operative per l'elaborazione dei relativi report analitici. Detti report analitici -in numero di 16- sono stati, quindi, illustrati al sopra citato Tavolo per il monitoraggio nel corso di 8 riunioni, alle quali il personale SiVeAS ha preso parte stabilmente e in modo attivo.

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

E' stato assicurato il necessario supporto all'ufficio legislativo per la predisposizione del decreto legislativo n. 171 del 2016 che prevede la costituzione presso il Ministero della salute di un apposito "Elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale". In attuazione del predetto decreto legislativo è stato, inoltre, predisposto il D.M. 17 ottobre 2016 recante "Determinazione dei parametri per la valutazione degli idonei all'incarico di Direttore generale degli enti del servizio sanitario nazionale", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 253 del 2016. Si è infine provveduto a predisporre una prima bozza di alcuni degli ulteriori provvedimenti attuativi del decreto legislativo stesso: Accordo Stato Regioni sulle modalità di esecuzione del



corso di formazione manageriale in sanità pubblica, necessario quale requisito di accesso all'elenco nazionale; Accordo Stato Regioni sul sistema di Valutazione dei Direttori Generali.

Si è preso parte ai lavori del Comitato di Settore per la predisposizione degli Atti di indirizzo per il rinnovo dei contratti collettivi di lavoro del comparto sanità. I predetti atti sono stati approvati il 13 luglio u.s. dal Comitato di settore, ma ad oggi non hanno ancora del tutto perfezionato il loro iter, in quanto sono in corso alcuni approfondimenti con il MEF.

Sono state affrontate le diverse problematiche di carattere tecnico-politico emerse nell'ambito dei lavori del Tavolo politico istituito ai sensi dell'art. 22, comma 4, del Patto per la salute 2014-2016 per la definizione di una proposta di legge delega in materia di professioni sanitarie. In particolare sono state affrontate le diverse questioni attinenti: l'accesso delle professioni sanitarie al SSN; la disciplina della formazione di base e specialistica per il personale dipendente e convenzionato; lo sviluppo professionale di carriera della dirigenza con l'introduzione di misure volte ad assicurare una maggiore flessibilità nei processi di gestione delle attività professionali e nell'utilizzo del personale nell'ambito dell'organizzazione aziendale; l'introduzione di standard di personale per livello di assistenza, anche attraverso la valorizzazione delle iniziative promosse a livello comunitario, ai fini di determinare il fabbisogno dei professionisti sanitari a livello nazionale; precariato. Al riguardo sono state studiate diverse soluzioni e sono stati prodotti diversi documenti.

E' stato completato l'iter per l'approvazione definitiva del DM del 19 settembre 2016 n.165 pubblicato sulla GU n. 201 del 29 agosto 2016 S.O. n. 38 "Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolamentate, ai sensi dell'articolo 9 del decreto- legge 24 gennaio 2012 n.1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012 n.27 per le professioni di medico veterinario, farmacista, psicologo, infermiere, ostetrica e tecnico sanitario di radiologia medica.

Per assicurare la corretta attuazione della legge 4 del 2013 "Disposizioni in materia di professioni non organizzate" e in attuazione dell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, è stata avviata una ricognizione delle attività riservate alle professioni sanitarie attraverso una complessa attività istruttoria che ha visto coinvolte le Federazioni nazionali e le Associazioni di categoria maggiormente rappresentative, all'esito della quale il Consiglio superiore di sanità in data 19 luglio 2016 ha espresso il proprio parere. Per il recepimento di tale parere, è stato predisposto uno schema di Accordo Stato regioni trasmesso al Ministro per il successivo inoltro alla Conferenza stato regioni.

Con riferimento alla figura dell'Educatore professionale, all'esito della ricognizione avviata con le Regioni sui titoli regionali rilasciati nel periodo precedente all'emanazione della legge 42 del 1999, di concerto con il MIUR è stato adottato il DM 22 giugno 2016 (G.U. n. 196 del 23 agosto 2016) di equipollenza dei titoli biennali e triennali di Educatore professionale che non erano stati inseriti nel DM di equipollenza del 2000.

E' proseguita l'istruttoria per l'istituzione della nuova figura sanitaria dell'Assistente di studio odontoiatrico, quale operatore di interesse sanitario. Lo schema di Accordo stato regioni già predisposto dalla Direzione è stato sottoposto alle valutazioni del Gruppo tecnico per l'odontoiatria. A seguito della formulazione di alcune osservazioni, è stata avviata una interlocuzione con il Ministero del lavoro e successivamente con il Coordinamento delle regioni per la formazione professionale. Il testo dell'Accordo nella versione definitiva approvata dal GTO il 23 novembre è stato trasmesso il 20 dicembre 2016 al Ministro per l'acquisizione del parere del Consiglio superiore di sanità.

E' proseguita l'istruttoria anche per l'istituzione della figura del Massoterapista, quale operatore di interesse sanitario. Si è proceduto a richiedere alle Regioni il numero dei massofisioterapisti e



massaggiatori capo bagnino formati dopo il 1999, al fine di fornire elementi di valutazione all'Ufficio di gabinetto in ordine alla proposta di schema di Accordo Stato Regioni già predisposto. Le attività legate al progetto "EU Joint Action on European Health Workforce planning and forecasting" cui questa direzione generale ha aderito dal 2013, sono proseguite parallelamente su due filoni: quello nazionale, con il Progetto pilota sulla nuova metodologia di pianificazione del fabbisogno di professionisti sanitari, e quello internazionale, con la finalizzazione dei prodotti commissionati al gruppo di lavoro guidato dall'Italia. In particolare, nel corso della sperimentazione in Italia delle good practices sviluppate da alcuni paesi europei in tema di programmazione, sono stati elaborati cinque modelli previsionali a medio e lungo termine per le cinque professioni oggetto di studio (medici, infermieri, odontoiatri, farmacisti ed ostetriche) e la nuova metodologia è stata oggetto dell'Accordo tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie siglato il 9 giugno 2016. I lavori sono stati presentati nel corso del Convegno del 19 maggio 2016 "Il fabbisogno dei professionisti sanitari nei prossimi 20 anni: l'esperienza italiana nell'ambito del progetto europeo", organizzato e condotto da questa direzione, che ha visto la presenza di oltre 250 partecipanti. Contestualmente, sul versante internazionale, sono stati prodotti ed approvati dall'Executive Board della Joint Action: il "Web Portal on Health workforce planning methodologies"; il "Report on WP5 Pilot study experiences", contenente le evidenze dei Pilot projects improntati sulla sperimentazione condotta non solo in Italia, ma anche in Portogallo e, in termini di studio di fattibilità, in Germania e Romania-Moldavia; la "Final Guide on HWF planning and forecasting", a conclusione del progetto triennale.

E' stata assicurata l'ordinaria attività di rilascio dei provvedimenti finalizzati alla libera circolazione dei professionisti. Inoltre, a seguito del recepimento, con D.lgs. n. 15/2016, della direttiva 2013/55/UE in materia di "riconoscimento delle qualifiche professionali", si è provveduto ad attivare due procedure: una relativa al rilascio della Tessera professionale europea (EPC), tramite il sistema IMI, per le professioni di Farmacista, Infermiere e Fisioterapista; l'altra relativa al sistema IMI Alert che consente di effettuare segnalazioni, a tutti gli Stati membri, in materia di sanzioni, sospensioni dell'esercizio della professione, ecc., emesse dalle competenti autorità nazionali nei confronti degli tutti gli esercenti le professioni sanitarie.

Per le predette professioni sono state in particolare rilasciate: n. 180 EPC per i fisioterapisti, n. 145 EPC per gli infermieri e n. 81 EPC per i farmacisti; inoltre sono pervenute e sono state gestite n. 10.693 IMI Alert.

Come già evidenziato sopra, sono stati emessi 1.600 decreti di riconoscimento, 770 provvedimenti di diniego, 739 decreti di attribuzione di misura compensativa, 6.523 attestazioni/certificazioni (attestati di conformità e onorabilità), n. 417 nulla osta di iscrizione all'albo.

Relativamente al fabbisogno dei medici specialisti, in data 13 maggio 2016 è stato emanato, ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. n. 368 del 1999, il decreto interministeriale (Salute-MIUR-MEF) concernente la determinazione del numero globale dei medici specialisti da formare - di cui all'Accordo Stato Regioni del 7.5.2015 - e l'assegnazione dei contratti di formazione specialistica dei medici per l'anno accademico 2015/2016.

Si è proseguito nell'attività di accreditamento delle strutture che compongono la rete formativa delle scuole di specializzazione medica. Come sopra evidenziato, sono stati adottati n. 17 decreti di accreditamento, ai sensi del comma 2 dell'art. 43 del d.lgs. n. 368/1999.



### Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Per l'anno 2016, 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.

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.

In merito alla governance del settore dei dispositivi medici è stata consolidata l'attività di revisione della Classificazione nazionale quale strumento fondamentale per la corretta gestione delle informazioni sui dispositivi medici a tutti i livelli di governo. A tale riguardo è stato avviato un importante tavolo di confronto, coinvolgendo i rappresentanti di tutte le Regioni in un tavolo tecnico per la razionalizzazione e l'uniformità nell'adozione di pratiche di acquisizione di dispositivi medici e corretto impiego della Classificazione nazionale dei dispositivi medici.

Inoltre, con riguardo al settore della registrazione dei fabbricanti di dispositivi medici su misura, è stato avviato un coordinamento con il Ministero dell'economia e con l'Agenzia delle entrate finalizzato a fornire supporto in merito al modello 730 precompilato per il settore ottico. In particolare tale collaborazione ha permesso l'acquisizione dei soggetti individuati quali fabbricanti su misura del settore ottico ai fini fiscali e nel contempo ha permesso l'avvio di un processo di razionalizzazione nella gestione dell'elenco istituito presso la Direzione generale.

In ambito europeo, è importante sottolineare che il settore dei dispositivi medici ha acquisito una rilevanza 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 2016 da parte del Gruppo "Prodotti farmaceutici e dispositivi medici" al quale si è fornita una costante ed attiva partecipazione. L'Italia nel corso del 2016 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 2016, anche grazie al contributo dell'Italia indispensabile per il conseguimento di progressi sostanziali nell'esame delle due proposte, il Consiglio raggiunto l'accordo definitivo sui nuovi regolamenti. Questo ha permesso avviare le attività di individuazione delle inconsistenze e revisioni linguistiche che sono state avviate alla fine del 2016 e proseguiranno all'inizio del 2017. I regolamenti n. 745 e n. 746 del 5 aprile 2017 sono stati pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 5 maggio 2017. Inoltre, la Commissione europea ha già avviato le attività propedeutiche alla elaborazione degli atti di esecuzione e degli atti delegati previsti dai Regolamenti. Alla fine del 2016 si sono svolte due riunioni e l'Italia ha partecipato mettendo a disposizione le proprie competenze sviluppate nel settore anche



attraverso l'esperienza maturata nell'applicazione puntuale della normativa attualmente vigente. Si è garantita, altresì, la partecipazione alla discussione sul nuovo Regolamento europeo sul mercurio, che modifica il Regolamento 1102 del 2008 in relazione all'articolo riguardante l'amalgama dentale. Il negoziato, portato avanti dal Ministero dell'Ambiente, è in via di conclusione.

L'Italia ha partecipato anche alle riunioni delle Autorità competenti per i dispositivi medici nel corso della presidenza dei Paesi Bassi e della Slovacchia. Nell'ambito dei progetti condivisi in ambito europeo il Ministero partecipa, attraverso la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico a diverse Joint Action promosse da Chafea (Consumers, Health and Food Executive Agency), l'Agenzia europea del Programma Salute.

In particolare i progetti a cui partecipa la Direzione Generale riguardano la conformità delle istruzioni per l'uso dei dispositivi medici risterilizzabili, le azioni coordinate per la sorveglianza del mercato e soprattutto la terza Joint Action per la cooperazione tra gli Stati Membri nell'Health Technology Assessment, condotta da EUnetHTA, la rete europea degli organismi che operano nel settore dell'HTA.

È da sottolineare l'impegno ai lavori del Vigilance Medical Device Expert Group istituito presso la Commissione Europea, che rappresenta 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. È stata fornita inoltre collaborazione alle Task Force "a tema" ad adesione volontaria da parte degli Stati Membri, con particolare riferimento alla Task Force sulla "EU Vigilance MEDDEV guidance on Trend Reporting", alla Task Force riguardante il superamento delle criticità nella segnalazione degli incidenti da parte dei fabbricanti, ed alla 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. È stato altresì fornito il supporto ai lavori del Working Party on Pharmaceuticals and medical devices presso il Consiglio Dell'Unione Europea per la proposta del nuovo Regolamento comunitario sui dispositivi medici, in particolare per quanto riguarda la proposta per il Capo VII, e i relativi allegati, "Post-market surveillance, vigilance and market surveillance. Si sottolinea anche l'impegno ai fini dell'organizzazione di un seminario con il Joint Research Centre della Commissione europea finalizzato alla messa a disposizione dei dati italiani di vigilanza sui dispositivi medici per lo sviluppo di metodologie di analisi e di classificazione degli eventi.

Nell'ambito della Joint Action dedicata al rafforzamento delle attività per la sorveglianza del mercato, la direzione ha fornito il proprio contributo per il work package relativo alla definizione di linee guida e regole procedurali nell'attività ispettiva ad operatori economici del settore dei dispositivi medici.

Per quanto attiene al settore delle sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici, non solo è stata assicurata la partecipazione alla definizione del nuovo Regolamento europeo sui dispositivi medici, per gli aspetti relativi alla valutazione clinica e alle indagini cliniche pre e post market, ma è stata anche garantita un'attiva collaborazione al Gruppo Tecnico "Clinical Investigation and Evaluation"(CIE), che ha lo scopo di sviluppare comportamenti omogenei e miglioramenti normativi negli Stati Membri.

È altresì importante sottolineare il ruolo del Ministero della Salute nella Cabina di Regia dell'HTA per i dispositivi medici, che promuoverà e coordinerà a livello nazionale e regionale azioni integrate per la realizzazione di un modello istituzionale di HTA e per il governo dei consumi di dispositivi medici.

Parallelamente l'Italia partecipa all'HTA Network, la rete europea nella quale vengono coordinate le politiche degli Stati Membri in materia di valutazione delle tecnologie, e in quest'ambito ha



fornito il proprio contributo all'azione che la Commissione Europea sta svolgendo per individuare forme di cooperazione nel settore dell'HTA dopo il 2020, quando avranno termine le azioni congiunte finanziate con programmi di ricerca e dovranno essere definite forme ordinarie di collaborazione tra gli Stati membri.

Nel settore dei cosmetici, il Ministero della salute, nello svolgimento dei propri compiti di sorveglianza del mercato, ha condotto, in stretto contatto con gli organi comunitari, un'attività di controllo a campione dei "prodotti per le unghie" che comprendono smalti, smalti a polimerizzazione con luce led/UV e prodotti usati in combinazione per la ricostruzione delle unghie. La cura delle unghie riguardante la colorazione, l'allungamento e la ricostruzione delle unghie è divenuta negli ultimi anni una moda molto seguita dalle consumatrici, anche molto giovani, pertanto questi prodotti risultano utilizzati ripetutamente e anche per un lungo periodo di tempo. Pertanto le attività di controllo su questa classe di prodotti hanno rappresentato una delle priorità delle campagne di controllo per la tutela della salute.

I controlli hanno rilevato una tendenza alla non conformità dei prodotti soprattutto in riferimento alle disposizioni relative all'etichettatura (art. 19 del citato regolamento) per le quali sono state disposte misure correttive direttamente sui prodotti, come la modifica e correzione delle informazioni dell'etichettatura, o, in funzione della gravità delle risultanze ottenute, anche limitative della messa a disposizione di prodotti sul mercato. Gli elementi critici dell'etichetta di vari prodotti rientranti nella categoria "prodotti per le unghie" sono risultati: la composizione, le avvertenze e le modalità di utilizzo, che possono compromettere l'utilizzo sicuro di tali prodotti.

Pertanto, al fine di prevenire la messa a disposizione sul mercato di prodotti irregolari e potenzialmente pericolosi per la salute dei consumatori, anche in considerazione della notevole diffusione della pratica di cura e ricostruzione delle unghie, e con lo scopo di aumentare nei consumatori sia il livello di conoscenza degli elementi caratteristici e critici di questi prodotti che la consapevolezza dei criteri utilizzabili per operare la giusta scelta e l'utilizzo corretto dei prodotti cosmetici, il Ministero della salute ha predisposto una circolare indirizzata alle persone responsabili dei prodotti analizzati e successivamente pubblicata sul portale del Ministero della salute per fornire alle Persone responsabili indicazioni utili per adempiere ai propri obblighi nel rispetto del Regolamento, unitamente ad una sezione informativa intitolata "Prodotti per le unghie" destinata al pubblico.

Anche 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 alle disposizioni emanate in materia di lotta alla falsificazione dei farmaci è stato istituito l'elenco delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui al decreto-legge 4 luglio 2006, n.223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248, autorizzati alla vendita online dei medicinali senza obbligo di prescrizione. In particolare, tale registro permette di verificare, mediante un collegamento ipertestuale fra il Logo Identificativo Nazionale esposto dal venditore on line ed il sito web del Ministero della salute, l'attendibilità del venditore online. E' stata altresì avviata una attività di informazione generale sui rischi connessi ai medicinali forniti illegalmente al pubblico mediante i servizi presenti sulla piattaforma web. Sul portale del Ministero.

Sono stati, altresì, espletati gli adempimenti relativi alla registrazione dei broker di medicinali. 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



delle Repubblica 44/2013, al rilascio delle licenze pubblicitarie e alla vigilanza su messaggi pubblicitari effettuati irregolarmente.

Per ciò che attiene infine il settore delle sostanze stupefacenti e psicotrope, il “Progetto pilota per la produzione nazionale di sostanze e preparazioni di origine vegetale a base di cannabis” ad uso medico, previsto dall’Accordo di collaborazione tra il Ministro della salute ed il Ministro della difesa del 18 settembre 2014, ha avuto piena attuazione con il rilascio dei primi lotti per la commercializzazione in data 14 dicembre 2016. Inoltre, si sta svolgendo anche un’attività di sorveglianza della distribuzione sul territorio nazionale della disponibilità delle preparazioni medicinali a base di Cannabis, ai fini della continuità terapeutica dei pazienti in trattamento con prodotti finora importati e del trattamento di nuovi pazienti. Il progetto prevede, attraverso un iter procedurale che risulta già avviato dall’Ufficio II, anche l’aggiornamento delle tariffe di vendita della Cannabis da parte delle farmacie aperte al pubblico.

Dall’inizio della commercializzazione è stato previsto il monitoraggio delle eventuali segnalazioni di reazioni avverse effettuato dall’Istituto superiore di sanità con trasmissione semestrale dei risultati ottenuti per la successiva pubblicazione sui relativi siti istituzionali del Ministero e dell’ISS.

Inoltre, a fini epidemiologici, è stato previsto, a cura del Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute dell’Istituto superiore di sanità, anche in applicazioni delle Leggi delle Regioni e PPAA che le hanno emanate, anche il monitoraggio del sistema delle prescrizioni con la raccolta di dati relativi alle prescrizioni, attraverso schede appositamente predisposte e raccolte dall’ISS.

Tali attività sono state predisposte al fine di rivalutare il progetto ad un anno dalla commercializzazione della Cannabis FM-2 di produzione nazionale.

Il prodotto Cannabis FM-2, di produzione nazionale è pienamente disponibile, come pure il prodotto d’importazione dall’Olanda, in conformità alle disposizioni dell’Office of Medicinal Cannabis del Ministero della Salute, welfare e sport olandese, e, per evitare difficoltà ai pazienti in trattamento con analogo prodotto importato dalle ASL, continuano ad essere accettate le richieste di importazione per singolo paziente e cumulative, ai sensi di quanto previsto dal DM 17/2/97.

#### **Direzione generale ricerca e innovazione in sanità**

L’obiettivo strategico pluriennale di riqualificazione della spesa sanitaria, attraverso l’aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana, è stato in primo luogo perseguito mediante la selezione dei migliori progetti di ricerca presentati nell’ambito del bando per la Ricerca finalizzata pubblicato in data 20 giugno 2016, avente ad oggetto gli stanziamenti di bilancio degli anni 2014 e 2015.

La pubblicazione del bando è stata preceduta dal lancio di una call for funding riguardante la sezione C del bando stesso, concernente i programmi di rete, finalizzata a coinvolgere soggetti pubblici e del settore privato e a favorire la partecipazione dei cofinanziatori alla definizione delle attività di ricerca da espletare. In riferimento alle adesioni pervenute, per ognuna delle sei aree tematiche oggetto di finanziamento sono stati stipulati specifici accordi di collaborazione con i rappresentanti legali dei soggetti finanziatori.

Nell’ambito della procedura di selezione dei progetti di ricerca finalizzata svoltasi con il metodo della peer review (valutazione tra pari), da un lato è stata confermata la scelta di demandare a referee nazionali la valutazione d’impatto del progetto di ricerca sul SSN, dall’altro lato è proseguita l’attività funzionale al controllo di qualità delle revisioni in peer review. Il controllo di secondo livello sulle valutazioni elaborate dai reviewer, infatti, è stato garantito dal c.d. sistema editors (supervisor), funzionale a segnalare ai reviewer stessi eventuali carenze argomentative



riscontrate rispetto alle Linee guida ministeriali per la fase di valutazione, onde consentire loro di apportare le integrazioni eventualmente necessarie. In particolare, sono state sottoposte ai supervisori il 52,53% delle quasi 1300 valutazioni in peer review acquisite.

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

- ad ogni principal investigator, cioè ad ogni ricercatore che ha presentato un progetto di ricerca nell'ambito del bando in questione, sono state regolarmente attribuite le credenziali di accesso necessarie a visionare i referaggi riguardanti il progetto di ricerca di proprio interesse;
- sono stati pubblicati sul sito istituzionale gli atti relativi allo svolgimento del processo di valutazione, nonché le informazioni concernenti i progetti di ricerca presentati attinenti a: distribuzione per sezioni del bando; tipologia della ricerca; area di expertise; distribuzione quantitativa dei progetti per destinatario istituzionale.

In funzione della valorizzazione dei ricercatori, nodo nevralgico per garantire competitività al Sistema della ricerca italiana e scoraggiare il fenomeno della c.d. fuga di cervelli, la Direzione ha curato lo svolgimento degli Stati generali della ricerca nelle giornate del 27 e 28 aprile 2016, con la partecipazione di circa 145 relatori, oltre 1.000 operatori del settore e circa 8.500 utenti connessi in live streaming. Nel corso dell'evento, aperto anche alla società civile, al mondo imprenditoriale e a tutti gli stakeholder, è stata posta in risalto la potenzialità del settore in chiave di crescita e sviluppo per il Paese, pur non trascurando gli attuali limiti e criticità. Due sessioni tematiche sono state dedicate all'incontro tra scienziati e giovani studenti, per avvicinare il mondo della scienza alle giovani generazioni, e a quello tra progetti di ricerca e venture capital.

A fronte del problema del precariato nella ricerca sanitaria, anche alla luce delle novità normative della c.d. "legge Madia" di riforma degli enti pubblici di ricerca e del "Jobs Act", è stata presentata una proposta normativa che prevede l'individuazione di 44 figure professionali suddivise in due distinte aree: l'area "ricercatore", relativa a coloro che svolgono direttamente attività di ricerca, e l'area "professionalità della ricerca", relativa al personale chiamato a svolgere attività di supporto tecnico-amministrativo. A tal fine è stata portata a termine una ricognizione puntuale di tutto il personale di ricerca reclutato dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e dagli Istituti zooprofilattici sperimentali con contratti di lavoro a tempo determinato atipici, quali co.co.co., co.co.pro. e assegni di ricerca, con previsione di uno specifico percorso di sviluppo professionale (a carattere piramidale) finalizzato, in caso di positiva conclusione, all'ingresso nei ruoli del SSN.

E' stato inoltre rafforzato l'impegno nel settore del trasferimento tecnologico generato dalla ricerca biomedica traslazionale, in quanto passaggio chiave per la realizzazione nel Paese di una "filiera" dell'innovazione e della competitività in grado di generare un effettivo aumento del benessere dei cittadini. In quest'ottica, da una prima ricognizione è emerso che un terzo circa degli IRCCS è già dotato di un ufficio per il trasferimento tecnologico (Technology Transfer Office, TTO), il cui ruolo deve essere potenziato. Per favorire l'individuazione di standard comuni in materia di regolamento dei brevetti e spin off da parte degli IRCCS, è stato istituito un tavolo tecnico con la Fondazione ItaliaCamp, che svolge per enti e istituti di ricerca scientifica su tutto il territorio nazionale attività di scouting, emersione e valorizzazione di brevetti, progetti di ricerca, startup e creazione di nuove imprese (spin off industriali). Sono stati organizzati due momenti di presentazione dei prodotti della ricerca IRCCS ad una platea di investitori istituzionali: il primo nell'ambito degli Stati generali della ricerca sanitaria; il secondo durante l'evento "Meet in Italy for Life Sciences 2017", iniziativa dedicata alla valorizzazione del trasferimento tecnologico e



dell'open innovation nelle scienze della vita, con particolare riguardo alla competitività ricerca-industria del Sistema Italia.

Per superare alcune criticità registrate nell'ambito della sperimentazione clinica dei farmaci e dei dispositivi medici, il 19 dicembre 2016, in esito a un lungo lavoro di concertazione con tutti gli stakeholders interessati, si è addivenuti alla sottoscrizione del progetto Fast track da parte di Ministero (Direzione generale della Ricerca e dell'innovazione in sanità e Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico), AIFA, Istituto superiore di sanità, Farmaindustria, Assobiomedica e Assobiotec, con l'obiettivo di assicurare un processo di qualità nella valutazione della sperimentazione e nell'autorizzazione del suo avvio, in grado di garantire trasparenza, efficienza, rispetto di modalità e tempistiche previste dalla normativa, nonché la possibilità di adesione volontaria da parte di aziende sanitarie ed ospedaliere, comitati etici, imprese ed altri attori coinvolti nel processo. Lo snellimento delle procedure burocratiche, infatti, è fondamentale per attrarre sponsor internazionali interessati ad investire in sperimentazione nel nostro Paese ed individuare agevolmente quali centri risultano maggiormente affidabili per la conduzione di studi, grazie ai quali i pazienti possono fruire presso i centri sede di sperimentazione di cura all'avanguardia non ancora disponibili nel SSN.

Nell'ambito del coordinamento dei diversi attori pubblici impegnati nel settore della ricerca, va segnalata l'attività svolta nell'implementazione della Strategia Nazionale di Specializzazione intelligente, prevista dal ciclo di programmazione della Politica di Coesione 2014-2020 come condizione per l'accesso ai fondi strutturali. Relativamente alla redazione della proposta di Piano attuativo per l'area tematica "Salute, alimentazione, qualità della vita" (una delle cinque aree di specializzazione intelligente individuate per il nostro Paese), i lavori del Sottogruppo Salute, dopo una fase di ampia condivisione sul territorio nazionale da parte dei diversi stakeholder e delle Regioni, hanno portato all'individuazione degli obiettivi operativi per ciascuna delle seguenti cinque "traiettorie":

1. Active & healthy ageing: tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare
2. E-health, diagnostica avanzata, medical devices e mini invasività
3. Medicina rigenerativa, predittiva e medicina di precisione
4. Biotecnologie, bioinformatica e sviluppo farmaceutico
5. Nutraceutica, nutrigenomica e alimenti funzionali

Con riferimento al rafforzamento delle strutture di eccellenza sul territorio, la Direzione generale ha dato impulso al lavoro di individuazione di indicatori qualitativi e quantitativi per la classificazione degli IRCCS (art. 12 del D.L. 158/2012, convertito con modificazioni dalla L. 189/2012), nelle seguenti tre aree di valutazione: attività scientifica; prestazioni di assistenza sanitaria; capacità di inserirsi in reti. Per promuovere la cooperazione tra gli IRCCS, oltre alle tre reti per disciplina già esistenti – oncologica, cardiovascolare, neuroscienze – nel 2016 è stata costituita la rete pediatrica, alla quale partecipano sei Istituti, ed è stato proseguito con l'associazione Italia Longeva (promossa dal Ministero e dalla Regione Marche) il lavoro funzionale alla costituzione di una rete focalizzata sulle tematiche dell'invecchiamento.

Riguardo all'internazionalizzazione della ricerca, è stato supportato il Progetto IRCCS/DI per l'Europa, tendente a favorire la partecipazione qualificata ai tavoli europei e un miglior coordinamento nella partecipazione ai bandi di Horizon 2020, e sono state finanziate con oltre 7 milioni di euro diverse iniziative di ricerca comunitarie (progetti ERANET e Joint Programming Initiatives), al fine di promuovere la capacity building del nostro Paese nei consorzi internazionali e rafforzare la cooperazione italiana con gli istituti di ricerca degli altri Paesi membri. La Direzione



ha, altresì, assicurato partecipazione attiva e supporto finanziario alle tre Infrastrutture di ricerca europee i cui nodi italiani hanno sede presso l'Istituto superiore di sanità (EATRIS, BBMRI ed ECRIN).

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

La Direzione generale, nel corso dell'anno in questione, è stata intensamente impegnata nelle attività connesse alla puntuale attuazione delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 178/2012 e s.m. e i., concernente la riorganizzazione della Croce Rossa Italiana.

In particolare, l'Ufficio generale ha curato:

- il complesso iter procedurale del dPCM con il quale sono stati definiti i criteri e le modalità di equiparazione tra i livelli di inquadramento del personale già appartenente al Corpo militare e quelli previsti dal contratto collettivo relativo al personale civile con contratto a tempo a tempo indeterminato della ex Associazione italiana della Croce rossa; il decreto è stato adottato in data 25 marzo 2016, registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2016, e pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 155 del 5 luglio 2016);
- la predisposizione dello schema di decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, 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. Detto schema è stato inviato alla Conferenza per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano il 12 dicembre 2016, per l'acquisizione del prescritto parere;
- la definizione del testo di statuto dell'Ente strumentale alla Croce Rossa, adottato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della difesa in data 1 giugno 2016, registrato presso l'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze presso questa Amministrazione il 28 giugno 2016.
- l'approvazione, in data 22 settembre 2016 del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana;
- l'approvazione della dotazione organica dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana;
- l'adozione del decreto interministeriale concernente la determinazione del compenso annuo lordo dovuto all'Amministratore e ai componenti del Collegio dei revisori dei conti dell'Ente in parola e la predisposizione dello schema di contratto tra il Ministro della salute e l'Amministrazione dell'Ente medesimo. La Direzione generale ha, altresì, partecipato, nel periodo in esame, presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della funzione pubblica - a molteplici riunioni alle quali hanno preso parte anche rappresentanti del Ministero dell'economia e delle finanze, del Ministero della difesa, delle Regioni, delle Organizzazioni sindacali del personale della CRI e dell'ente, al fine di supportare il processo di mobilità del personale. Inoltre, sempre nell'ambito dell'attività di vigilanza si è provveduto:
- alla predisposizione dello schema di decreto ministeriale, adottato in data del 6 dicembre 2016, concernente l'aggiornamento delle tariffe A.I.F.A. (Agenzia italiana del farmaco) vigenti e la determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate, ai sensi dell'art. 9 duodecies del decreto legge 19.6.2015 n. 78 e successiva conversione;
- alla predisposizione, in collaborazione con l'Ufficio di Gabinetto, della bozza di contratto avente per oggetto la disciplina del trattamento giuridico ed economico del Prof. Mario Melazzini, Direttore generale dell'A.I.F.A., sottoscritto in data 29 novembre 2016 e registrato all'Ufficio centrale del bilancio in data 2 dicembre 2016;



- all'esame del Regolamento di organizzazione, di funzionamento e dell'ordinamento del personale, deliberato dal Consiglio di amministrazione dell'A.I.F.A. ed approvato con nota ministeriale GAB 5909 del 10 giugno 2016;
- alla predisposizione del decreto, firmato in data 26 gennaio 2016, con il quale il Ministro della salute ha nominato un commissario per curare le procedure necessarie e conseguenti allo scioglimento dell'Istituto mediterraneo di ematologia, a seguito della relativa deliberazione, adottata dal Consiglio di indirizzo nella seduta del 20 gennaio 2016, nonché alla predisposizione dello schema di decreto interministeriale, adottato in data 5 agosto 2016, con il quale è stata determinata l'indennità di funzione spettante al predetto commissario;
- all'esame dei bilanci di esercizio anno 2015 di tutti gli IRCCS di diritto pubblico al fine di verificare la sussistenza del requisito dell'equilibrio economico che rappresenta – tra le altre – una delle condizioni per la permanenza del carattere scientifico degli stessi (art. 6 e art. 13, lettera c, D.lgs. 288/2003). Da tale attività è emerso che 8 Istituti su 20 hanno conseguito un risultato negativo economico, in ordine al quale questa Direzione generale è intervenuta richiamando l'attenzione delle competenti Regioni e invitando le stesse ad assumere, nell'ambito dei propri strumenti di programmazione finanziaria, idonee iniziative per assicurare il raggiungimento dell'equilibrio economico dei bilanci dei suddetti IRCCS. Di ciò è stata informata anche la Direzione generale della programmazione sanitaria nonché la Direzione generale dell'innovazione e della ricerca;
- all'esame di n. 8 regolamenti di organizzazione e funzionamento degli IRCCS di diritto pubblico che, in base all'articolo 1 dell'Atto di Intesa del 2004, devono essere approvati da questo Ministero e dalla Regione territorialmente competente e la cui istruttoria è tutt'ora in corso.

L'Ufficio deputato alla vigilanza ha provveduto, inoltre, all'aggiornamento tempestivo dei dati, relativi agli enti vigilati, pubblicati sul sito internet del Ministero.

L'Ufficio generale ha, altresì, collaborato con l'Ufficio di gabinetto, l'Ufficio legislativo e la Direzione generale della programmazione sanitaria, nell'elaborazione di uno schema di decreto ministeriale recante requisiti idonei a garantire elevati standard di qualificazione professionale in capo ai soggetti che siano chiamati a rivestire il ruolo di componenti dei Collegi sindacali degli enti del Servizio sanitario nazionale.

Si è, peraltro, provveduto a redigere uno schema di atto di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla bozza del suddetto schema di decreto.

Si è partecipato alle riunioni con rappresentanti del Ministero dell'interno e dell'ANAC per la definizione delle linee guida per dare attuazione alle disposizioni in materia di prevenzione dei fenomeni di corruzione, di cui all'art. 32 del DL n. 90/2014, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 114/2014, come integrato dall'art. 1, comma 704 della legge di stabilità n. 208/2015, con riguardo alle strutture sanitarie che esercitano attività sanitaria per conto del SSN, in virtù di accordi contrattuali.

Con riferimento alle competenze attinenti alla sicurezza delle cure, sono state evase oltre 530 pratiche relative a ricorsi amministrativi ex art. 5 della legge n. 210/92, proposti da cittadini avverso il giudizio negativo delle Commissioni mediche ospedaliere per la corresponsione di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicità di tipo irreversibile a seguito di vaccinazioni obbligatorie, di trasfusioni di sangue infetto e di somministrazione di emoderivati infetti. Sono state, inoltre, effettuate consulenze medico-legali sia su richiesta delle Sezioni giurisdizionali della Corte dei conti, esprimendo 382 pareri anche con l'ausilio di Collegi medici e



con visite dirette o per delega ed accertamenti strumentali a supporto dello studio degli atti di causa, sia a difesa dell'Amministrazione a seguito di richieste delle Avvocature dello Stato nei contenziosi in materia di indennizzi e risarcimenti per danni alla salute, esaminando e illustrando 773 posizioni.

Nell'ambito di tale sfera di attribuzioni, 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, rispondendo all'esigenza di una migliore programmazione della spesa relativa al contenzioso per danni alla salute e alla finalità di deflazione di quest'ultimo.

Nel corso dell'anno si è provveduto al riconoscimento del suddetto beneficio a n. 1616 soggetti (compresi eredi di danneggiati) per un importo complessivo pari ad €119.484.287,89=.

E' stata, altresì, avviata la procedura transattiva di cui all'art. 2, comma 361, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, per coloro che non hanno inteso avvalersi del beneficio dell'equa riparazione e, nell'anno appena trascorso, sono state istruite 163 posizioni, per 10 delle quali è stata verificata l'esistenza delle condizioni previste per la transazione e sono stati quindi richiesti alle competenti Avvocature dello Stato i prescritti pareri.

Nell'anno in parola si è provveduto alla emissione di ordini di pagare per il riconoscimento di indennizzi, in via amministrativa, ex legge n. 210/92 nonché per l'esecuzione di titoli giudiziari di condanna alla erogazione degli arretrati della rivalutazione della indennità integrativa speciale quale componente degli indennizzi di cui alla predetta legge e alla corresponsione di indennizzi nonché al pagamento delle somme riconosciute a titolo di risarcimento del danno, per una spesa totale di €128.021.511,55.

Al fine di realizzare quanto su esposto, nel mese di luglio 2016, si è proseguito con appositi progetti interdirezionali che hanno consentito all'ufficio competente in materia di avvalersi della parziale collaborazione di alcune unità di personale in servizio presso altre strutture.

Sempre nel corso dell'anno in esame, la Direzione ha provveduto alla corresponsione dell'ulteriore indennizzo, previsto dalla legge 29 ottobre 2005, n. 229, per i danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie e dell'indennizzo, previsto dalla legge della legge 24 dicembre 2007 n. 244, per i soggetti affetti da sindrome da talidomide. Al riguardo sono state gestite, in via amministrativa, n. 1.065 indennizzi con una spesa annua complessivamente pari ad € 50 milioni (di cui 30 milioni per i soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e circa 20 milioni di euro per i soggetti danneggiati da talidomide). In particolare nell'anno in questione si è provveduto ad aprire n. 15 nuovi ruoli di spesa fissa a soggetti danneggiati da vaccinazioni obbligatorie e n. 36 nuovi ruoli di spesa fissa a favore di soggetti danneggiati dal farmaco "talidomide".

La Direzione ha svolto attività di supporto al responsabile della prevenzione della corruzione, al fine di assicurare, all'interno dell'Amministrazione, il corretto adempimento degli obblighi derivanti dalla vigente normativa e dal piano triennale di prevenzione della corruzione del Ministero.

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

(Ufficio 2) 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 2016 con il DM del 28 giugno 2016 è stato reso in formato elettronico il Modello IV (dichiarazione di provenienza e destinazione degli animali) che andrà a sostituire quello cartaceo introdotto con il DPR del 30 aprile 1996 n. 317.

Al fine di consentire a tutti gli utenti interessati il corretto uso di tale modello digitalizzato sono stati forniti i necessari chiarimenti e, a seguito di richieste di associazioni di categoria, organizzati degli appositi incontri sia presso la sede del Ministero che sul territorio 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 trattate n. 242 pratiche inerenti l'argomento in questione, pari al totale delle richieste pervenute.

Con la nuova organizzazione del Ministero alla Direzione Generale della sanità animale è stato attribuito il coordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) e delle relative attività di ricerca. Tale competenza è incardinata nell'Ufficio 2.

Nel corso del 2016 sono stati esaminati i dossier presentati da IIZZSS per l'istituzione di centri di riferimento nazionali; a seguito dell'esito positivo di tali dossier sono stati istituiti presso l'IZS della Sicilia il Centro di Riferenza Nazionale sul benessere, monitoraggio e diagnostica delle malattie delle tartarughe marine (DM 24 febbraio 2016) e presso l'IZS Umbria e Marche il CRN per la rinotracheite infettiva del bovino (DM 28 giugno 2016).

Per le attività connesse al coordinamento della ricerca corrente nel corso della riunione del 13 luglio 2016 sono stati sottoposti ed approvati dal Comitato Tecnico Sanitario - sezione per la ricerca - i nuovi parametri per il finanziamento della ricerca corrente e le nuove linee guida triennali.

(Ufficio 3) Nel corso del 2016 è continuato lo sviluppo di attività di coordinamento dei programmi di sorveglianza ed eradicazione di talune malattie animali cofinanziati dall'Unione Europea che, oltre ad avere impatto di natura commerciale e zootecnica sulla salute animale, hanno rappresentato 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 sotto il coordinamento dell'Ufficio 3, si è avuta anche nel corso del 2016, in occasione della gestione dell'emergenza influenza aviaria in Emilia Romagna e nelle regioni limitrofe. Dal mese di maggio 2016 sono stati accertati i primi 2 focolai di influenza aviaria ad alta patogenicità (HPAI H7N7, ceppo simile a quello del 2013) in allevamenti di galline ovaiole dell'Emilia Romagna allevate all'aperto (free range uova biologiche) con una emergenza risolta in 45 giorni grazie alle misure di contrasto adottate. 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 che zootecnico. L'emergenza ha continuato ad essere fronteggiata a partire dal mese di novembre 2016, allorché diversi Paesi europei hanno notificato a loro volta positività al virus dell'influenza aviaria sottotipo H5N8 ad alta patogenicità. In conseguenza dell'evoluzione epidemiologica della malattia nel pollame, il Centro di Lotta ha intrapreso misure di controllo con particolare riferimento alla chiusura del pollame nelle aree a rischio – Delta del Po e all'applicazione di rigide misure di biosicurezza (note DGSAF del 9 novembre e del 7 dicembre 2016 e dispositivo dirigenziale del 30 dicembre 2016). E' stata inoltre sospesa la deroga al divieto di utilizzo dei richiami vivi nell'attività venatoria poiché, tale pratica, in una situazione emergenziale, avrebbe rappresentato un grave rischio per il possibile contatto tra i richiami vivi e gli uccelli selvatici, potenziali serbatoi di virus influenzale.

Relativamente alla gestione della Febbre catarrale degli ovini (Blue Tongue), a seguito dell'introduzione del sierotipo BTV4 nel Nord Italia si è provveduto, anche attraverso un tavolo tecnico di lavoro con i servizi veterinari regionali e territoriali, ad individuare le misure più idonee



a regolamentare la movimentazione degli animali sensibili ed a valutare ed approvare i piani vaccinali presentati dalle singole regioni interessate (Veneto, Provincia di Bolzano, Provincia di Trento, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna).

Relativamente alla Dermatite Nodulare Contagiosa (Lumpy Skin Disease-LSD), malattia endemica in molti Paesi africani e asiatici nonché in quelli medio-orientali compresa la Turchia, a seguito della rapida diffusione di quest'ultima nell'estate del 2016 nella zona balcanica del continente europeo, sono stati adottati 3 provvedimenti dirigenziali da Agosto a Dicembre 2016 in vista di un rafforzamento delle misure di controllo della malattia sui flussi di animali vivi destinati all'Italia e provenienti da alcuni Paesi limitrofi alle zone dell'Europa orientale accertate infette.

Congiuntamente al Centro di Referenza nazionale per le malattie esotiche dell'IZS Abruzzo e Molise, è stato elaborato inoltre un parere sull'analisi del rischio di introduzione del virus LSD in Italia, nel quale è stata assunta una stima numerica dei capi allevati e da sottoporre eventualmente a vaccinazione preventiva autorizzata dalla Commissione Europea, tenendo conto del raggio di 200 km dai possibili punti di ingresso del virus in Italia, ossia porti ed aeroporti del versante adriatico e confini del nordest. Tale ultima iniziativa, in risposta a quanto stabilito dalla Commissione Europea che, tenuto conto della rapida diffusione della malattia nell'estate 2016, ha provveduto a diramare una serie di informative a tutti gli Stati Membri invitandoli all'elaborazione rapida di programmi di vaccinazione.

Per quanto riguarda le malattie delle api, particolare attenzione è stata posta nei confronti dell'applicazione delle misure di controllo dei focolai rinvenuti in Calabria (Gioia Tauro) fin da Settembre 2014 e dovuti ad *Aethina tumida*, parassita infestante in grado di causare notevoli danni alle colonie di api nonché alle produzioni di miele.

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 attorno all'area gioiese, all'interno del quale effettuare controlli in tutti gli apiari presenti e procedere contestualmente alla distruzione di quelli infestati con indennizzo per gli apicoltori. Grazie ad una strategia applicata di integrazione delle attività di sorveglianza con quelle di eradicazione (distruzione completa degli apiari infestati), l'infestazione è rimasta confinata all'areale di 20 km circostante il territorio di Gioia Tauro con l'unica eccezione di una incursione esterna verso nord, accertata sulla base dei controlli effettuati a luglio 2016, al di fuori della zona di protezione nei comuni di Grimaldi e Malito in provincia di Cosenza. Per quanto riguarda la Sicilia nessun nuovo caso è stato accertato nel 2016, rimanendo pertanto rilevato l'unico caso in provincia di Siracusa del Novembre 2014. Grazie alla strategia di eradicazione, la Commissione europea non ha modificato per il 2016 le misure restrittive previste rimanere in vigore fino al 31 marzo 2017, che disponevano il divieto di vendita di materiale vivo (pacchi d'ape, api regine, ecc.) e miele in favo dalla Calabria e dalla Sicilia. In ragione di tale decisione il rimanente territorio italiano è così rimasto libero di esportare i prodotti dell'alveare senza particolari prescrizioni verso gli altri paesi europei e Paesi Terzi.

Nel corso dell'anno 2016 le attività di controllo per le salmonellosi aviarie non tifoidee sono state finalizzate al monitoraggio continuo degli avicoli oggetto di PNCS al fine di limitare e mantenere la prevalenza di gruppi avicoli positivi ai sierotipi di *Salmonella* rilevanti per la salute pubblica entro i limiti fissati dalla normativa europea. E' stata monitorata l'applicazione del piano di sorveglianza in vigore su tutto il territorio nazionale e su tutti i gruppi avicoli degli allevamenti industriali, di quelli a carattere non familiare, di galline e tacchini da riproduzione, galline ovaiole, polli e tacchini da carne. Il controllo ufficiale ha garantito un numero soddisfacente e, comunque, in crescita rispetto all'anno precedente, dei gruppi avicoli sottoposti alle verifiche del PNCS.



Tra le altre attività svolte nel 2016 finalizzate a migliorare l'efficacia del sistema di controllo "salmonellosi negli avicoli" vi sono state quelle di emanazione di disposizioni specifiche nazionali e circolari ministeriali in materia di chiarimenti per l'applicazione del PNCS, istruzioni ai laboratori privati utilizzati in ambito PNCS e sull'invio degli isolati per l'antibioticoresistenza, rendicontazioni ai fini degli indennizzi delle pratiche di eradicazione. Sono inoltre state effettuate valutazioni delle richieste di campionamento eccezionale, attività di coordinamento delle modifiche e dei miglioramenti ai sistemi informativi specifici, incontri, riunioni, videoconferenze ed altre attività per il miglioramento della collaborazione e del coordinamento tra Autorità Competenti coinvolte (Ministero DGSAF; Regioni; Unità Sanitarie locali; Centri di Referenza).

(Ufficio 4) Per quanto concerne il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari sono state istruite 1079 pratiche. Si evidenzia, infine, che per 2016 è stato registrato un leggero incremento (+ 6%) del numero di pratiche evase (1784) rispetto al 2015 (1683). Il numero di atti rilasciati dall'Ufficio 4 (1079) è sostanzialmente rimasto invariato rispetto al 2015 (1083). Il numero inferiore di atti rilasciati rispetto alle pratiche evase può essere giustificato dal fatto che a fronte di domande di variazioni raggruppate, viene emesso un unico atto autorizzativo.

In relazione alla partecipazione dell'Italia all'Unione Europea si è aderito al CESP, (Common European Submission Portal), cioè alla Piattaforma comune europea che potrà facilitare le ditte nel produrre istanze per nuove AIC al momento solo per le procedure centralizzate, ma nel tempo anche per tutte le altre. Si sono espresse n. 23 pre-opinion e 50 post-opinion nell'ambito dell'attività QRD (Quality Review of Documents), in particolare delle revisioni mensili e delle traduzioni dei testi del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e degli stampati dei medicinali veterinari autorizzati con procedura centralizzata. Per quanto riguarda la proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo ai medicinali veterinari si sono inviati alla Presidenza del Consiglio ed al Segretariato del Consiglio commenti ed osservazioni come delegazione italiana con le note: prot. N. 1851-P-25/01/2016-DGSAF; prot. N. 4240-P-19/02/2016; prot. N. 13093-P-26/05/2016; prot. N. 24296-P-21/10/2016. Nell'ambito dello Standing Committee on Veterinary Medicinal Products presso la Commissione si è partecipato agli Atti d'esecuzione previsti dal reg.(CE) n. 470/2009, in particolare sui limiti massimi di residui da usare ai fini dei controlli in seguito a trattamento in deroga ai sensi dell'art. 11 della Dir. 2001/82/CE e sui valori di riferimento per interventi (RPA) per le sostanze farmacologicamente attive non consentite in alimenti di origine animale, discussione per informazione. Si è contribuito ad: Aggiornamento sul Notice to Applicants, Volume 6°; Aggiornamento sul documento sulle misure relative ai principi metodologici della valutazione del rischio e sulle raccomandazioni sulla gestione del rischio di cui agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 470/2009, compresi i requisiti tecnici conformi a norme concordate a livello internazionale; aggiornamento sulle attività concernenti i medicinali veterinari nell'ambiente; Informazione sulla Conferenza "Scientific Conference: Non-Animal Approaches – The Way Forward; aggiornamento generale su AMR; pareri su aggiornamento di documenti relativi a Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, delle etichette e del foglietto illustrativo e su argomenti generali relativi al packaging; partecipazione al progetto "Data gathering" dell'EMA, per le attività correlate al gruppo QRD; parere tecnico sulla prescrizione, relativamente alla blue-box dei medicinali veterinari autorizzati con procedura centralizzata (fase nazionale). 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, l’obiettivo di istruire tutte le segnalazioni di allerta pervenute dal territorio 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. 383 segnalazioni di farmacovigilanza, 2 NUI( non urgent information) e n. 495 Rapporti periodici di sicurezza (PSUR)., nonché sono state effettuate 30 signal detection per i CAPs (medicinali con procedura centralizzata) e per i medicinali nazionali. Anche in merito all’attività di farmacovigilanza, volta ad assicurare che la distribuzione e l’impiego del farmaco a livello territoriale avvenga in modo corretto l’obiettivo è stato interamente raggiunto con l’elaborazione della relazione annuale sull’attività di farmacovigilanza nell’ambito del territorio nazionale e la trasmissione dei dati elaborati per l’inserimento dell’attività nel Piano Integrato Nazionale dei controlli. Infine, per il Sistema Qualità, ai sensi della normativa ISO 9001/2000, 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. Riguardo alla pubblicità dei medicinali veterinari le novità introdotte nell’anno 2016 sono state stigmatizzate nella nota: “Pubblicità sanitaria dei medicinali veterinari presso il pubblico – Aggiornamento della procedura in vigore per fornire agli operatori del settore ulteriori precisazioni in merito alle modalità consentite per la richiesta e diffusione dei messaggi pubblicitari (prot. 25028 del 31/10/2016) e nell’opuscolo “Pubblicità dei medicinali veterinari” – Informazioni per gli operatori del settore, distribuito in occasione delle giornate relative al 10° INFO DAY “I medicinali veterinari”, 27 e 28 settembre 2016.

(Ufficio 5) Anche per l’anno 2016 gli obiettivi prefissati così come riportati nella direttiva di II livello sono stati raggiunti sia nel settore delle ispezioni GMP, sia in quello delle ispezioni di farmacovigilanza, in entrambe i casi inoltre sono state svolte ispezioni ulteriori rispetto a quelle programmate in relazione soprattutto ad istanze presentate dalle aziende per richieste di nuove attivazioni. Anche 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 2016. Infine anche l’obiettivo previsto per lo sviluppo di una nuova regolamentazione nel settore dei dispositivi medici veterinari che prevedeva una ricognizione a livello internazionale sulle discipline adottate negli Stati membri UE in questo settore è stato raggiunto. Si può infine attestare che anche gli obiettivi/impegni assunti e non riportati nella direttiva di II livello, quali quelli di livello internazionale, sono stati rispettati.

(Ufficio 6) Ad aprile 2016 la Direzione della sanità animale ha organizzato la 1° Conferenza nazionale sul benessere animale, a cui ha fatto seguito un proficuo dialogo con le parti interessate per raccogliere i suggerimenti del settore e valutare iniziative ministeriali condivise e finalizzate a migliorare il benessere degli animali. Per migliorare il sistema dei controlli ufficiali è stata avviata una rivisitazione del Piano nazionale benessere animale che, attraverso severi criteri di valutazione del rischio, renderà più efficienti e uniformi i controlli sul territorio da parte dei Servizi veterinari, stabilendo anche una correlazione tra benessere animale, consumo di antibiotici, rispetto della biosicurezza, anagrafe degli animali e ispezioni ante e post mortem al mattatoio. Per quanto riguarda la protezione degli animali durante la macellazione relativamente all’applicazione del Reg. CE 1099/2009 sono stati fatti i controlli dai Servizi Veterinari negli impianti di macellazione utilizzando la check list prevista dalle Linee guida. Gli Assessorati alle regioni hanno rendicontato le attività ispettive svolte dalle ASL. L’ufficio



competente della Direzione Generale ha effettuato audit presso i servizi veterinari regionali e ha inviato alla Commissione Europea la relazione sull'attività di abbattimento in allevamento (spopolamento) ai sensi dell'art.18 del Reg. 1099/2009. È proseguito il monitoraggio delle registrazioni degli impianti autorizzati per le macellazioni rituali.

Nel settore della protezione degli animali durante il trasporto, è stata redatta la relazione annuale sui controlli ufficiali effettuati dalla ASL, UVAC, PIF e organi di polizia nel corso del 2015 per l'attuazione del regolamento (CE) N. 1/2005, che il Ministero della salute invia alla Commissione europea. La relazione è stata pubblicata sul portale web ministeriale. E' proseguita anche per il 2016 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.

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, per le variazioni e per le integrazioni, (sono state rilasciate autorizzazioni per 1.210 progetti di ricerca, n. 418 dinieghi e n. 446 integrazioni). Inoltre sono state predisposte n. 39 ispezioni presso stabilimenti utilizzatori e rilasciate n. 21 autorizzazioni. Sono stati raccolti e rielaborati i dati statistici per l'ANNO 2014 che sono stati pubblicati sulla GURI nell'Agosto 2016. È stata effettuata la raccolta e rielaborazione dei dati statistici utilizzati annualmente dagli enti utilizzatori per la successiva trasmissione alla Commissione UE e pubblicazione di tali dati nella GURI (pubblicati per l'Anno 2014) in ottemperanza a quanto previsto dalla Decisione 2012/707/UE e D.lgs. 26/2014. Fattiva partecipazione ai lavori del National Contact Point per la Direttiva 2010/63/UE, presso la Commissione UE, a Bruxelles e Attività di formazione (partecipazione come relatori/docenti) in corsi organizzati dagli Enti utilizzatori sulla legislazione nazionale ed europea sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Organizzazione e partecipazione come relatori ai corsi di aggiornamento per i responsabili degli utilizzatori di animali per un adeguato impiego della Banca Dati Telematica Sperimentazione Animale (in collaborazione con IZS Teramo). L'attività di monitoraggio sulla corretta applicazione della normativa in materia di tutela degli animali d'affezione e lotta al randagismo è proseguita regolarmente. Interventi diretti, ispezioni, sopralluoghi e audit, anche con l'intervento dei Carabinieri per la tutela della Salute – NAS, sono stati effettuati su tutto il territorio per verificare le condizioni di benessere ed escludere situazioni di maltrattamento degli animali ospitati in canili, gattili o ricoveri abusivi.

Nel corso dell'anno è stato messo a punto il sistema informativo per l'anagrafe nazionale degli animali d'affezione, che, partendo dalla base delle anagrafi regionali d'affezione, sarà in grado di erogare un servizio fruibile, efficace ed efficiente per la rintracciabilità immediata dei proprietari/detentori di animali d'affezione.

Sono state, inoltre, prorogate e modificate le Ordinanze ministeriali relative alla tutela dell'incolumità pubblica dall'aggressione dei cani (G.U. 07/09/2016), sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati (G.U. 16/06/2016), e sulla disciplina di manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, al di fuori degli impianti e dei percorsi ufficialmente autorizzati.

In relazione alle manifestazioni popolari pubbliche o private nelle quali vengono impiegati equidi, l'attività di monitoraggio ha evidenziato come ogni anno, nel nostro Paese, su un totale di 400 eventi, solo nella metà dei casi vengano applicate tutte le misure di sicurezza previste dall'ordinanza ministeriale. È inoltre emerso come nelle gare di velocità sui tracciati cittadini, i così detti pali, l'impiego di cavalli purosangue, normalmente destinati alle corse di galoppo negli



ippodromi, aumenti il rischio di incidenti gravi. In relazione a tali problemi sono stati avviati i lavori per la predisposizione di specifiche linee guida per la corretta applicazione dell'ordinanza stessa. Inoltre, in occasione di Fieracavalli Verona, sono iniziati i lavori per l'elaborazione di linee guida per la promozione del benessere del cavallo sportivo e per la modifica della normativa relativa all'arte ausiliaria della mascalcie.

Per quanto attiene alla tutela del benessere degli animali selvatici in cattività e nel loro ambiente naturale nel 2016 è stata garantita l'attività ispettiva nei giardini zoologici, in collaborazione con il Ministero dell'ambiente e il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali. I controlli sono volti alla verifica della salute e dello stato di benessere degli animali per il rilascio della licenza di giardino zoologico e per il successivo controllo con cadenza almeno annuale della permanenza dei requisiti, ai sensi del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73 di recepimento della Direttiva 1999/22 CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici.

(Ufficio 7) In materia di alimentazione animale è continuata l'attività di formazione, rivolta alle Regioni e ai Servizi Veterinari delle AA.SS.LL, che ha migliorato le conoscenze del personale in materia di controlli ufficiali, carry over e haccp nel settore dei mangimi. Con la collaborazione dei laboratori ufficiali e delle altre Amministrazioni è stato pubblicato l'addendum 1/2016 al PNAA 2015-2017, con il quale è stata aggiornata la sezione "Normativa" e in maniera principale il capitolo 8 del piano.

E' stata portata a termine la stesura del Decreto sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nel Regolamento 767/09 sull'etichettatura e commercio dei mangimi, che ha ricevuto il parere favorevole della conferenza stato Regioni. L'ufficio ha inoltre iniziato la redazione del decreto contenente la disciplina sanzionatoria del Regolamento 1831/2003, in materia di additivi per mangimi e premiscele di additivi, la bozza del decreto è stata sottoposta all'esame da parte dei giuristi della direzione Generale.

(Ufficio 8) In conformità al Regolamento (CE) n. 136/2004 e alle raccomandazioni comunitarie, nel 2016 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 2016 sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e sui mangimi in importazione, i PIF italiani hanno dato origine a 52 notifiche di allerta RASFF (46 per gli alimenti di origine animale e 6 per i mangimi) pari al 13,7% delle notifiche originate da tutti i PIF europei .

Con la normativa di riordino del Ministero, nel 2016 gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC), pur rimanendo nel complesso 17 sono stati organizzati in 9 uffici principali e 8 uffici dipendenti. I 9 uffici principali hanno competenza territoriale generalmente su più regioni e, in taluni casi, di più Regioni. L'attività degli UVAC, rappresentata ordinariamente dall'organizzazione dei controlli a sondaggio e non discriminatori sulle merci provenienti da Paesi UE, nel 2016 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 2016, 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



10.433 spedizioni di animali vivi e prodotti di origine animale e di queste 4.140 sono state sottoposte a controlli di laboratorio. I controlli veterinari, effettuati dalle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL), hanno portato al respingimento/distruzione di 101 partite di merci potenzialmente pericolose per la salute del consumatore o per la salute degli animali.

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

Igiene degli alimenti. Nel 2016 l'ufficio 2 ha effettuato 2 audit sugli USMAF (Bari e Genova) e ha preso parte a 1 Audit della DG SANCO - Direttorato F su "Efficacia dei controlli accresciuti ai confini sulle matrici alimentari di origine non animale, ricadenti nel regolamento CE 669/2009, e sui materiali a contatto con gli alimenti". Ha anche partecipato alle riunioni del Gruppo di lavoro per l'aggiornamento dell'Allegato II del regolamento Comunitario 669/2009, svoltesi a Bruxelles, nonché al tavolo di lavoro sulla filiera dei tartufo, svoltosi presso il MIPAAF.

L'ufficio ha partecipato, con un proprio rappresentante, ad alcune commissioni esaminatrici per il conseguimento del titolo di Micologo, provvedendo all'aggiornamento del Registro nazionale dei Micologi. Sono stati validati 2 manuali di Corretta prassi operativa, ai sensi del reg. CE 852/2004. Per l'igiene degli alimenti di origine animale, nel settore dei prodotti della pesca e molluschi bivalvi vivi, al fine di garantire la sicurezza alimentare sul territorio nazionale, è stato svolto 1 audit di settore ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) 882/2004 per esaminare l'efficacia e l'appropriatezza dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto delle autorità competenti regionali e locali. Nel medesimo settore è stato inoltre seguito 1 Audit comunitario del Food and Veterinary Office. Anche il settore latte, prodotti a base di latte, uova ed ovoprodotti è stato oggetto di 1 audit di settore. Inoltre l'ufficio ha ricevuto un audit del Direttorato F DG SANTE' su settore delle uova ed ovoprodotti a settembre 2016, ed un altro audit di studio da parte sempre della DG SANTE' ha riguardato l'igiene della macellazione e l'ispezione delle carni al macello. Per l'attività ispettiva, sono state effettuate 34 ispezioni su navi frigo e officina.

L'azione di coordinamento ha comportato numerose riunioni con le Regioni per la predisposizione ed emanazione delle Linee Guida per il Controllo Ufficiale ai sensi dei Reg. (CE) 882/2004 e 854/2004 e delle Linee guida selvaggina e delle Linee guida sulla caseificazione negli alpeggi. È stata effettuata un'attività di coordinamento e raccolta dati anche per l'implementazione del sistema informativo per la gestione dei controlli ufficiali nelle aree di allevamento dei molluschi bivalvi. Sono stati inoltre seguiti i lavori a livello nazionale e comunitario per la pianificazione del Piano di sorveglianza da Norovirus nelle ostriche. Inoltre è iniziata l'attività di supervisione dell'attività di monitoraggio a partire dall'ultimo bimestre dell'anno.

Nel settore sottoprodotti è stata garantita la presenza in riunioni nazionali ed internazionali, per la competenza trasversale ai settori salute, ambiente e agricoltura. Sono state emanate nuove circolari per implementare sul territorio nazionale la normativa vigente, tra cui le indicazioni in applicazione dell'art 16 del reg. 1069/2009 per l'alimentazione degli animali da compagnia, per la gestione sanitaria delle esche, sulle modifiche evolutive del Sistema Sintesi, per l'immissione sul mercato del muco di lumaca, per i requisiti sanitari in merito all'uso dei sottoprodotti nel settore delle bioenergie. Per gli aspetti legati alla gestione dei sottoprodotti di origine animale si è fornito supporto al settore export e scambi comunitari, nonché al dossier per l'OIE 2016, necessario alla classificare l'Italia nella fascia di rischio trascurabile per BSE.

Nel 2016 il settore delle esportazioni dei prodotti di origine animale ha intrapreso e condotto numerosi negoziati con Paesi Terzi che in molti casi si sono conclusi con la redazione di nuovi modelli di certificazione sanitaria oppure aggiornamenti della stessa che sono stati pubblicati sul



nostro sito. In tabella il quadro riassuntivo dei certificati di nuova approvazione o rinegoziati nel 2016.

ANNO	PAESE	CERTIFICATO	NUOVO	AGGIORNAMENTO
2016	SERBIA	Carne pollame fresco		X
2016	SERBIA	Prodotti a base di carne		X
2016	SERBIA	Carne fresca di coniglio d'allevamento	X	
2016	BOSNIA	Prodotti composti	X	
2016	KOSOVO	Carne fresca bovina	X	
2016	SERBIA	Prodotti a base di carne		X
2016	MAROCCO	Ovo-prodotti	X	
2016	MOLDAVIA	Prodotti a base di carne	X	
2016	BOSNIA	Carne fresca pollame	X	
2016	SERBIA	Prodotti a base di latte di vacca, pecora, capra		X
2016	SERBIA	Prodotti a base di latte crudo	X	
2016	SERBIA	Latte e prodotti a base di latte trattato termicamente		X
2016	MOLDAVIA	Carne fresca suino		X
2016	AUSTRALIA	Fiocco di Prosciutto	X	
2016	GIAPPONE	Carni bovine	X	

Il quadro delle attività svolte nel 2016 differisce sulla base delle diverse aree geografiche di interesse. La paralisi del settore esportazioni nel 2016 dall'Italia nonché da tutta l'Europa verso la Federazione Russa è proseguita e sono state confermate tutte le misure restrittive alle esportazioni di animali vivi e prodotti di origine animale messe in atto nel precedente anno così come il blocco anche per il settore della carne suina. Infatti, a tal proposito, al fine di superare l'anzidetto blocco, è stato proposto alle autorità russe l'avvio di un negoziato bilaterale per riaprire il mercato delle esportazioni della carne suina.

Con il Sud Africa è stato concordato il certificato per l'esportazione di prodotti a base di latte ed è stato compilato ed inviato, per la sua opportuna valutazione, un questionario sulla carne suina al fine di consentirne l'esportazione. Dopo una lunga fase di chiusura del mercato del settore avicolo, si è configurata la possibilità di un'apertura anche di questi prodotti a seguito della redazione di un dossier sulla situazione sanitaria del pollame in Italia.

Per quanto riguarda il mercato asiatico è da segnalare che nel corso del 2016 si sono concluse positivamente le trattative con le autorità giapponesi per l'apertura all'esportazione verso questo paese di carne bovina proveniente dall'Italia. Inoltre, notevoli progressi sono stati effettuati per consentire le esportazioni di carne suina fresca e prodotti a breve stagionatura verso la Cina. Per quanto riguarda le trattative e le esportazioni verso i paesi delle Americhe si segnala che a fine 2016 si è concluso positivamente l'iter di riconoscimento che consente l'apertura del mercato americano all'esportazione di carne suina fresca. L'ufficio 2 ha inoltre collaborato fattivamente con la Commissione Europea seguendo i negoziati con i Paesi del Centro e Sud America. In particolare si segnala la conclusione favorevole delle trattative con il Costa Rica, la Colombia e il Perù per consentire le esportazioni di prodotti a base di carne suina e di prodotti a base di latte.

Per l'attività di audit dei sistemi di prevenzione veterinaria ed alimentare, nel 2016 sono stati realizzati 4 audit di sistema nelle Regioni Sardegna, Campania, Emilia Romagna e Toscana e 17 audit di settore. I quattro audit di sistema fanno parte del secondo ciclo sulle autorità competenti regionali, per la verifica, tra l'altro, sull'adozione delle misure appropriate in risposta agli audit



pregressi. L'analisi dell'attività di audit è riportata nella Relazione annuale al Piano Nazionale Integrato dei controlli. In generale si può concludere che i sistemi di audit sulle AC assicurano, in un arco temporale non superiore ai cinque anni, una copertura adeguata delle autorità competenti e dei settori o aree di attività. Nel 2016 è proseguita l'attuazione dell'Accordo CSR 7/2/2013 relativo allo standard di funzionamento delle autorità competenti in sicurezza alimentare e sanità veterinaria. A tal fine è stata effettuata la 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 sono stati pubblicati nell'apposita pagina del portale del Ministero relativa a tale Accordo. Nel 2016 è proseguita la certificazione, tramite indicatori, delle Regioni valutate dal Comitato LEA, estesa, limitatamente agli aspetti alimentari e veterinari, anche alle altre Regioni e Province Autonome. La valutazione del 2016 ha confermato il trend di miglioramento nel settore per tutte le Regioni. Inoltre, nel 2016, 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. A riprova del miglioramento del sistema dei controlli ufficiali adottato dal Paese si segnala che nel corso del General Follow-up Audit (GFA) svolto a dicembre 2016 la Commissione europea ha favorevolmente evidenziato il ruolo svolto dall'attività di audit e dalla valutazione tramite indicatori del sistema LEA nella promozione del miglioramento delle performance nelle Regioni.

Nel settore dei residui di farmaci veterinari e contaminanti ambientali (Piano Nazionale Residui - PNR) nel corso del 2016 sono state effettuate le attività propedeutiche alla Relazione finale del PNR 2015, contenente tutti i risultati del piano di monitoraggio effettuato a livello nazionale, che è stata pubblicata sul portale del Ministero; sono stati seguiti i lavori che hanno portato all'attuazione del PNR 2016, approvato a livello comunitario; è stato diramato il PNR 2017, 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 2016 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 del decreto 26 febbraio 2016, che individua i terreni agricoli della Regione Campania ricadenti nella classi di rischio presunto 2c da sottoporre ad indagini dirette, e modifica l'elenco dei terreni agricoli classificati nel livello di rischio 5, e alla predisposizione del decreto che definisce la classificazione dei terreni a rischio 2a, 4 e dei terreni limitrofi a quelli a rischio 4 e 5.

Con ordinanza 8 giugno 2016 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. Sono stati seguiti i lavori per la predisposizione del piano Nazionale per l'antimicrobicoresistenza (AMR).

Per gli aspetti legati alla dichiarazione dei trattamenti farmacologici che devono accompagnare gli animali al macello, sono stati seguiti i lavori preparatori al Decreto ministeriale 28 giugno 2016 Modifica dell'allegato IV del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1996, n. 317, recante: «Regolamento recante norme per l'attuazione della direttiva 92/102/CEE, relativa all'identificazione e alla registrazione degli animali».



Nell'ambito della condizionalità, sono stati seguiti i lavori per rendere omogenea la raccolta dei dati dei controlli effettuati per la verifica dei divieti di utilizzo di sostanze ad azione anabolizzante negli allevamenti.

Nel 2016, sul versante dei claims, l'Ufficio 5 ha partecipato con MIPAAF e MISE alle attività di predisposizione del decreto relativo alle sanzioni applicabili per la violazione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1924/2006 riguardante le indicazioni nutrizionali e sulla salute fornite sui prodotti alimentari. L'Ufficio 5 ha svolto attività propedeutica ai fini dell'autorizzazione da parte della Commissione Europea di nuovi claims, ai sensi del Regolamento 1932/2004. Le modalità di presentazione delle richieste e l'espletamento delle attività nazionali e comunitarie sono sintetizzate per l'utenza sul sito istituzionale al seguente link:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1476&area=nutrizione&menu=etichettatura](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1476&area=nutrizione&menu=etichettatura)

In collaborazione con DG COREI, l'Ufficio 5 ha predisposto gli "Accordi Bilaterali in ambito sanitario", nelle aree di competenza della direzione, con l'attiva partecipazione a "Visite di Studio" e coordinamento, per l'area food, degli incontri formativi. Per l'area "Organizzazione incontri del Ministro Lorenzin con Ministri della Salute esteri" sono state predisposte note informative e garantita la costante partecipazione del Direttore generale a incontri e visite all'estero. Si segnala il contributo alla preparazione e la partecipazione del Direttore Generale all'Executive Board e all'Assemblea generale WHO, ai Consigli dell'UE, ai Meeting informali dei Ministri della Salute e al G7 2016 di Kobe.

A fine 2016 sono iniziate le attività relative alla programmazione del G7 Salute di Milano 2017, tramite la partecipazione alle attività di coordinamento nell'ambito della Task force con le altre Direzioni Generali competenti, con la predisposizione della Global Health Issue Note, la identificazione degli esperti da coinvolgere per il settore di competenza e la stesura del documento tecnico di Background area Food.

L'Ufficio 5 ha collaborato strettamente, sui temi della nutrizione e sicurezza alimentare, con FAO, anche tramite una continua interazione con la Rappresentanza ONU soprattutto per le attività della CSF (Committee on World Food Security), con interventi mirati, con la partecipazione a meeting, e tramite contributi tecnici per i Report periodici. Per il Simposio internazionale FAO sulla Nutrizione del 1 - 2 dicembre 2016 (che ha visto anche la partecipazione dell'On.le Ministro), tramite la scelta DGISAN dell'esperto nazionale nell'Advisory Board, si sono potuti stringere rapporti diretti con il Dipartimento Nutrizione e discutere le tematiche da trattare nel Simposio, dove l'Italia ha avuto quindi modo di essere rappresentata. Proseguiti nel 2016 inoltre i contatti per il progetto di diffusione della Dieta Mediterranea, MDS- FAO, con incontri dedicati.

Il ciclo di programmazione della Politica di Coesione 2014-2020 ha previsto durante l'anno 2016 la partecipazione alle strategie di ricerca e innovazione per la "specializzazione intelligente", per un utilizzo efficace ed efficiente dei fondi strutturali con sinergie tra le politiche comunitarie, nazionali e regionali. Per questo è stato redatto nel Piano attuativo della PdCM "SMART SPECIALISATION STRATEGY (SS3)" il capitolo di competenza AGRIFOOD dove si sono volute evidenziare le traiettorie sfidanti in ambito nutraceutica, nutrigenomica ed alimenti funzionali, per potenziare il settore della ricerca nel campo della nutrizione e della sicurezza alimentare.

L'Ufficio 5 ha partecipato all'organizzazione e alla realizzazione di sessioni sulle materie di competenza, identificando tematiche e esperti da coinvolgere e contribuendo alla stesura dei documenti finali, agli eventi organizzati dal Ministero della salute: "Prima Giornata della salute della donna" Roma, 16 aprile 2016, con il Tavolo tematico Nutrizione; "Stati Generali della Ricerca", Roma 27, 28 aprile 2016, con il settore Nutrizione e Sicurezza Alimentare che ha messo in



risalto le potenzialità del settore AGRIFOOD come significativa opportunità di crescita economica, aprendo scenari di collaborazioni intersettoriali e multistakeholders.

Nell'ambito dell'attività del Tavolo tecnico operativo interdisciplinare sulla promozione dell'allattamento al seno, è stata organizzata, in collaborazione con la DGCOREI, la Conferenza nazionale sulla promozione e sostegno dell'allattamento al seno – Auditorium Ministero Salute – Roma 12 maggio 2016, con l'intervento di 12 tra Assessori e delegati delle varie Regioni e Province autonome, che hanno presentato le best practice adottate a livello locale, relative alla promozione, protezione e sostegno dell'allattamento al seno.

In occasione di tale evento è stato presentato il nuovo opuscolo informativo "Allattare al seno – un investimento per la vita", frutto di un complesso lavoro di sintesi tra i diversi materiali informativi utilizzati nelle precedenti campagne, in grado di fornire un messaggio omogeneo alle gestanti e alle neomamme e al personale specializzato che opera nel settore, sulla pratica dell'allattamento al seno.

Con l'obiettivo di facilitare questo processo e l'allattamento al seno, durante la Conferenza del 12 maggio, alla presenza del Ministro della Salute, On. Beatrice Lorenzin, i Presidenti di Vivere Onlus, SIN (Società Italiana di Neonatologia) e TAS hanno firmato il documento "Promozione dell'uso di latte materno nelle Unità di Terapia Neonatale ed accesso dei genitori ai reparti.

Raccomandazione congiunta del Tavolo Tecnico operativo interdisciplinare per la promozione dell'allattamento al seno (TAS), Società Italiana di Neonatologia (SIN) e Vivere Onlus". Il documento è relativo all'apertura 24/24 h delle Unità di terapia Intensiva Neonatale ai genitori dei bambini ricoverati al fine, fra l'altro, di promuovere l'uso del latte materno presso questa popolazione a rischio. Il documento è pubblicato sul sito istituzionale:

Nell'ambito delle iniziative relative alla tutela della salute attraverso una sana alimentazione, la corretta gestione della ristorazione collettiva è stata individuata come strumento prioritario per promuovere salute ed educare ad una corretta alimentazione, in virtù del numero sempre più ampio di soggetti che mangiano fuori casa.

E' stato realizzato il documento "Corretta alimentazione ed educazione nutrizionale nella prima infanzia" pubblicato sul sito del Ministero della Salute in forma di FAQ come strumento orientativo per il divezzamento il momento del suo avvio e le modalità da seguire.

Partendo dalla considerazione dell'acclarato rapporto tra alimentazione e salute è stato istituito il Tavolo Tecnico per la valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie di intervento che ha predisposto il documento "Valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie di intervento 2016-2019" che fornisce proposte per la pianificazione dell'intervento pubblico nel settore della nutrizione al fine di contrastare l'incidenza crescente di malattie croniche non trasmissibili, approvato in Conferenza Stato Regioni in data 24 novembre 2016.

Ai sensi della Legge 19 agosto 2016, n.166, è stato istituito il Tavolo tecnico per la stesura di linee di indirizzo nazionali rivolte agli enti gestori di mense scolastiche, aziendali, ospedaliere, sociali e di comunità, al fine di prevenire e ridurre lo spreco connesso alla somministrazione degli alimenti, che affrontino il fenomeno dello spreco di cibo e l'attualità in tempi di cambiamento delle abitudini e delle possibilità economiche della popolazione. E' stata inoltre garantita la partecipazione ai lavori del gruppo Food Waste presso la Commissione EU, per la costituzione della prima Piattaforma internazionale. Il Tavolo di Lavoro composto da esperti e rappresentanti delle regioni ha predisposto le Linee di Indirizzo sulla Riabilitazione nutrizionale in ambito dei disturbi alimentari, inviate in Conferenza Stato Regioni a novembre 2016, per uniformare sul territorio nazionale gli interventi.



E' stato istituito con decreto direttoriale il Gruppo di lavoro per la stesura di Linee di indirizzo nazionali per il taglio degli alimenti per bambini che ha prodotto una bozza di Documento recante le Linee di indirizzo per la prevenzione del soffocamento infantile.

Per garantire la piena applicabilità del "Protocollo per la diagnosi ed il follow-up della celiachia" siglato in Conferenza Stato – Regioni nel 2015, è stato istituito un Tavolo Tecnico di coordinamento per l'identificazione dei requisiti tecnici, professionali ed organizzativi minimi per l'individuazione dei presidi sanitari deputati alla diagnosi di celiachia. L'Ufficio 5 ha, inoltre, partecipato ai lavori per la stesura del DM 17 maggio 2016 relativo all'assistenza sanitaria integrativa per i prodotti alimentari destinati ai celiaci. Il DM ha previsto la istituzione di un gruppo di lavoro con il mandato di rivalutare le modalità di erogazione a carico del SSN dei prodotti specificatamente formulati per i celiaci inclusi e/o da includere nel Registro Nazionale.

Per la materia Iodoprofilassi, nel 2016 sono state svolte le attività di monitoraggio relativamente all'Accordo di collaborazione con l'ISS di Roma per le attività regionali relative alla determinazione della ioduria, in centri campione. E' stata stipulata una nuova convenzione con ISS – OSNAMI per la definizione di un documento di consenso con le principali società scientifiche del settore, per l'utilizzo del sale iodato nei bambini e negli adulti. Inoltre è stato istituito, con decreto direttoriale, il Gruppo di Coordinamento nazionale per le politiche di Iodoprofilassi. Tale GdL per il 2016 ha svolto il suo mandato relativamente all'organizzazione della Consensus Conference programmata per il 2017 per la definizione del relativo Statement.

E' stato istituito il Tavolo tecnico per l'aggiornamento del documento "Allergie alimentari e sicurezza del consumatore: stato dell'arte" per seguire il progresso delle conoscenze scientifiche, il miglioramento delle diagnosi, gli aspetti connessi alla formazione degli operatori, sanitari e non, nonché l'impegno del settore produttivo alimentare.

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 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 2016 è stato il secondo anno di attuazione del Piano Nazionale 2015 – 2018 riguardante il controllo ufficiale degli Additivi Alimentari (AA), che prevede sia il controllo dell'utilizzo degli AA nelle produzioni alimentari sia il controllo dei requisiti di purezza degli AA ai sensi del regolamento (UE) n. 231/2012. Quest'ultima linea di attività è diventata obbligatoria nel 2016, unitamente all'obbligo di utilizzare la piattaforma NSIS – VIG (nel canale dedicato al Flusso Additivi) per la trasmissione dei dati del controllo da parte dei laboratori. Tutta l'attività relativa al Piano ed alle modalità di trasmissione dei risultati è stata coordinata a livello centrale, attraverso riunioni e diffusione di note e di documenti contenenti indicazioni operative. Nello specifico, per quanto riguarda la trasmissione dei dati, l'Ufficio ha partecipato attivamente per gli aspetti di competenza all'aggiornamento delle anagrafi in uso dai laboratori; all'aggiornamento delle Linee Guida per l'utilizzo del sistema NSIS; alla soluzione dei quesiti provenienti dalle Regioni/PA e dai laboratori del controllo; alle "giornate formative del 30 e 31 marzo 2017" riguardanti appunto la trasmissione dei dati del controllo su sistema NSIS.

Organismi geneticamente modificati. partecipazione ai lavori interministeriali e al Tavolo di coordinamento presso il Dipartimento delle politiche europee che hanno portato all'emanazione del DECRETO LEGISLATIVO 14 novembre 2016, n. 227 Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio.



Pubblicazione della relazione per l'anno 2015 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, tra cui 1 cotone (281-24-236 χ 3006-210-23 χ MON 88913), di 2 mais (Bt11 χ MIRI 62 χ MIR604 χ GA21 e tutte le sotto combinazioni, MON810) e la proroga del periodo di tolleranza delle tracce di 3 colze Ms1xRf1, Ms1xRf2 e Topas 19/2. Nel corso del 2016 è iniziata la discussione sulle bozze di decisione per autorizzare tre mais alla coltivazione, tenuto conto delle richieste di opt-out ai sensi della direttiva 2015/412/UE. Inoltre sono state esaminate e discusse tematiche specifiche quali l'armonizzazione del campionamento e dei metodi di analisi per la ricerca di OGM a bassa concentrazione negli alimenti, la valutazione dell'impatto socio-economico della coltivazione del mais Bt, le "New Breeding Techniques".

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 (ad es, arsenico negli alimenti). I dati sono stati elaborati a livello nazionale e trasmessi all'EFSA. Per i contaminanti agricoli e le tossine vegetali si è sviluppato e concluso l'iter che ha condotto alla "Pianificazione dei monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili (contaminanti agricoli e tossine vegetali) negli alimenti per l'anno 2017" diffusa sul territorio nazionale e pubblicata sul sito web del Ministero della salute.

L'anno 2016 è stato il primo anno di applicazione del Piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine negli alimenti (anni 2016-2018) con l'inserimento dei dati di campionamento e analisi nel sistema NSIS Alimenti del Ministero, nonché successiva valutazione dei dati e disposizioni per l'anno 2017 sulla base delle criticità riscontrate.

Alimenti irradiati. Il 2016 è il secondo 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 del Piano ha fatto registrare, anche per il 2016, la piena partecipazione sul 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 (DGSANTE).

Materiali ed oggetti destinati al contatto con gli alimenti. E' proseguito l'iter di approvazione dello 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.

Prodotti fitosanitari. Particolare rilievo merita l'attività di predisposizione delle Linee guida inerenti l'uso non professionale dei prodotti fitosanitari e le Linee guida relative all'etichettatura dei prodotti fitosanitari. Nel corso del 2016 è continuato il lavoro relativo alla predisposizione della 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.



Inoltre nel 2016 si è lavorato anche sulla predisposizione della Linea guida relativa ai nuovi indirizzi operativi in materia di etichettatura dei prodotti fitosanitari che, una volta finalizzata, permetterà di avere delle etichette dei prodotti più chiare per gli utilizzatori finali.

Attività di controllo ufficiale in materia di residui e di prodotti fitosanitari. Sono state fornite alle autorità del controllo territoriali indicazioni sui requisiti per i controlli del 2016, 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 attuali 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 ai meeting organizzati dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ed ha redatto una linea guida e una nota d'indirizzo. Per quanto riguarda la rendicontazione delle attività è stata elaborata e pubblicata una "Relazione sulle misure di controllo concernenti il commercio e l'impiego dei prodotti fitosanitari 2015." 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 20.910 tra controlli e ispezioni da parte di tutte le autorità e la percentuale delle irregolarità è del 3.2 %. E' stata pubblicata la "Relazione sul controllo ufficiale sui residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale 2014". Sono inoltre stati trasmessi all' EFSA i risultati dei controlli dei residui di prodotti fitosanitari in alimenti relativi al 2015 sia in forma non aggregata sia in forma aggregata una piccola relazione L'ultima relazione sintetica sui residui di prodotti fitosanitari inviata ad EFSA in alimenti del 2015 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 400/2014. Nel 2015 sono stati analizzati 11799 campioni di cui 3608 di frutta, 3123 di ortaggi, 1059 di cereali, 580 di olio, 883 di vino, 86 di baby food e 2460 di altri prodotti. Le irregolarità sono state in totale 134 corrispondenti allo 1.1%. La percentuale delle irregolarità rimane al disotto della media europea (1,6%).

Al fine della verifica dell'efficacia dei controlli sono stati effettuati 3 audit presso le Regioni Abruzzo, Veneto e Umbria. Inoltre l'Ufficio ha collaborato con il Food and Veterinary Office (FVO) della Commissione Europea per la realizzazione del General Audit Europeo a dicembre 2016.

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.

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

Nella continua evoluzione della pratica clinica le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa. Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Inoltre, le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, generalmente a fronte di bassa redditività e minore



efficienza produttiva. Al fine di verificare l'erogazione dei LEA, è necessario monitorare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi.

Allo scopo di migliorare il sistema di monitoraggio delle apparecchiature tecnologiche sanitarie finalizzato anche alla condivisione e alla fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso, la Direzione generale della digitalizzazione ha inteso far rientrare tra gli obiettivi prioritari del NSIS il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse ed i costi generati.

Con lo scopo di disporre di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie che soddisfi pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN (in particolare la pianificazione degli investimenti), il Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

L'inventario, che riguarda in una prima fase le strutture pubbliche del SSN, si estende gradualmente anche alle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie private e consentirà di disporre di un patrimonio di dati funzionale, tra l'altro, alla razionalizzazione dei costi per tutti i livelli di governo del SSN.

Le attività di valutazione della qualità dei dati raccolti, nonché le problematiche incontrate e le soluzioni da adottare sono lavoro costante, condiviso all'interno del Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario, definito all'articolo 6 del Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014. Lo stesso Gruppo di lavoro condivide anche la pubblicazione del Rapporto annuale.

In particolare, l'Inventario delle apparecchiature sanitarie che soddisfi pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN riguarda in una prima fase le strutture pubbliche del SSN e si estenderà gradualmente anche alle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie private al fine di rendere disponibile un patrimonio di dati funzionale anche alla razionalizzazione dei costi per tutti i livelli di governo del SSN.

Il confronto periodico nell'ambito del Gruppo di lavoro interistituzionale sviluppato nel corso dell'anno ha costituito un importante contributo, organico, al 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.

Il confronto periodico nell'ambito del citato Gruppo di lavoro, oltre ad essere momento di verifica della qualità e completezza dei dati, ha costituito un momento di confronto e di condivisione di soluzioni per migliorare la raccolta e la leggibilità dei dati anche al fine di renderli utilizzabili concretamente da parte delle strutture del SSN. Nel corso dell'anno 2016 sono state effettuate approfondite analisi di qualità e completezza dei dati condivise nel Gruppo di lavoro, anche in vista della pubblicazione del Rapporto annuale.

La Direzione Generale ha proseguito le attività funzionali alla 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, 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, in collaborazione con le regioni, uno schema di decreto ministeriale di natura regolamentare che ha ricevuto il parere positivo del Garante per la protezione dei dati personali. Il percorso attuativo, ha per sua natura un carattere progressivo, nell'ambito del quale gli esiti delle attività svolte ad ogni passo sono abilitanti e al contempo condizionanti l'attuazione del passo successivo.

In particolare, dato che lo schema di decreto che regola l'assegnazione del codice univoco ha ricevuto parere positivo dall'Autorità Garante per la protezione dei dati si è proceduto alla progettazione esecutiva del sistema, denominato "Piattaforma codice univoco nazionale assistito", che supporterà operativamente la gestione dell'assegnazione del codice univoco nell'ambito del NSIS. La progettazione esecutiva richiede l'identificazione dei componenti hardware e software necessari per la strutturazione della piattaforma nel suo complesso e le relative attività a supporto, la messa a punto delle procedure e dei processi relativi alla gestione della cifratura e decifratura del codice identificativo presente nel sistema informativo delle SDO ("Fase 1") e alla gestione dell'assegnazione del Codice Univoco Non Invertibile - CUNI - e del Codice Univoco Nazionale dell'Assistito - CUNA - ("Fase 2"), nonché la pianificazione dei necessari sviluppi software e delle integrazioni con gli altri sistemi e applicativi NSIS.

La disponibilità di strumenti web e applicativi per l'orientamento consapevole del cittadino al fine di migliorare il rapporto con il cittadino ed arricchire gli attuali strumenti informativi nazionali, anche prendendo spunto dalle più importanti esperienze internazionali ha guidato le attività di implementazione di servizio on line di orientamento al cittadino nell'ambito Materno infantile.

In particolare, il servizio WEB in questo caso ha lo scopo di supportare la donna e la famiglia, nella scelta della struttura ospedaliera in cui dare alla luce il proprio bambino. La scelta della struttura potrà avvenire anche attraverso la valutazione della storia ostetrica della donna, l'età gestazionale, la presentazione del feto e le modalità del travaglio. Ovviamente a fronte di tale impegno, è stato svolto da un accurato processo di monitoraggio della copertura e della qualità dei dati del CeDAP, basato su cruscotti automatizzati e condivisi con le Regioni.

Per quanto riguarda servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile, è stato predisposto il documento di specifiche funzionali per la realizzazione del servizio e realizzato un prototipo della APP.

È stato inoltre predisposto il documento descrittivo dei contenuti del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile. Si riporta in allegato tale documento, che rappresenta il disegno progettuale completo della APP mobile e dello strumento web "Io e il mio bambino".

Per quanto riguarda il miglioramento della completezza e della qualità dei dati del CeDAP, nel mese di dicembre è stata emanata la Circolare informativa per le Regioni e P.A. e sono stati rilasciati i nuovi strumenti applicativi realizzati a supporto del monitoraggio del flusso informativo e delle analisi dei dati del Certificato di assistenza al Parto.

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

Le funzioni e i compiti della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute coincidono con quelli dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA- European food security authority), vale a dire: valutazione del rischio, consultazione delle parti interessate e comunicazione del rischio, con particolare riguardo alla tutela dei consumatori. I principi sui quali si opera derivano da quelli più generali - relativi alla sicurezza alimentare, che interessa, in modo trasversale e con differenti ruoli, le istituzioni, i produttori, i consumatori e il mondo scientifico - previsti dal Regolamento (CE) n.178/2002.



A livello nazionale, pertanto, l'attività scientifica di valutazione del rischio della catena alimentare, propriamente detta, viene svolta dalla Sezione "Sicurezza alimentare" del Comitato nazionale della sicurezza alimentare (CNSA)", articolato in due Sezioni. La Sezione consultiva rappresenta un tavolo di confronto tra parti interessate (consumatori e produttori) e le istituzioni.

Nel corso del 2016 le due Sezioni si sono riunite 6 volte e 3 volte rispettivamente e nell'ambito delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare, e nel rispetto delle indicazioni dell'EFSA, è stata stilata una proposta di programmazione delle attività di valutazione del rischio. La programmazione pluriennale, accompagnata da un'analisi e una descrizione dell'organizzazione del "Sistema nazionale di valutazione del rischio" - che contiene la descrizione dettagliata della metodica tecnico-scientifica utilizzata per l'identificazione dei rischi in Italia - è stata trasmessa, nel mese di gennaio, 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 successivamente trasmessa all'Ufficio di Gabinetto.

E' proseguita, inoltre, l'attività legata all'obiettivo strategico: "Acquisizione, studio ed analisi dei documenti emanati dall'EFSA ai fini dell'aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio". Una fase fondamentale dell'attività di valutazione del rischio, infatti, è rappresentata dall'aggiornamento, ai fini dell'armonizzazione, delle metodologie di valutazione del rischio. L'aggiornamento fa seguito a quanto previsto dall'obiettivo strategico, vale a dire dall'analisi dei documenti prodotti da EFSA per l'elaborazione di un elenco di metodologie applicate. Tale elenco è stato emanato a tutti gli organismi con l'artt. 36/Regolamento n. 178/2002.

Il Consiglio superiore di sanità, che opera presso la Direzione Generale, per il triennio 2014 - 2017, nel corso del 2016 ha espresso 396 pareri, ha effettuato 108 riunioni e, per l'approfondimento di istruttoria, quando necessario, ha costituito 26 gruppi di lavoro

Complessivamente la Direzione è stata di supporto e di interfaccia relativamente alle attività di rimborso delle spese per le seguenti riunioni:

<b>CONSIGLI – COMITATI - COMMISSIONI</b>	<b>TOTALE RIUNIONI</b>
<b>COMITATO TECNICO SANITARIO SEZ-B SEZIONE TECNICA PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE 3</b>	<b>3</b>
CNSA - Commissione nazionale sulla sicurezza alimentare	8
Comitato Tecnico Nutrizione e Sanità Animale - Insediamento	1
Comitato Tecnico Nutrizione e Sanità Animale sez-a Dietetica e Nutrizione	3
Comitato Tecnico Nutrizione e Sanità Animale sez-b Prodotti Fitosanitari	4
Comitato Tecnico Nutrizione e Sanità Animale sez-c Farmaco Veterinario	7
Comitato Tecnico Nutrizione e Sanità animale sez-d Farmacovigilanza	3
Comitato Tecnico Nutrizione e Sanità Animale sez-e Mangimi	2
Comitato Tecnico Sanitario Sez-b Sistema trasfusionale	3
Comitato Tecnico Sanitario Sez-c/d Per la ricerca sanitaria	5
Comitato Tecnico Sanitario Sez-e Pubblicità sanitaria	16
Comitato Tecnico Sanitario Sez-f Dispositivi medici	7
Comitato Tecnico Sanitario Sez-g Biotecnologie	9
Comitato Tecnico Sanitario Sez-h Controllo Doping	12
Comitato Tecnico Sanitario Sez-i Osservatorio adeguamento ospedali	2
Comitato Tecnico Sanitario Sez-l e m Lotta AIDS GdL	10
Comitato Tecnico Sanitario Sez-l Lotta AIDS	5
Comitato Tecnico Sanitario Sez-m Consulta AIDS	4



Comitato Tecnico Sanitario Sez-m Lotta AIDS	1
Comitato Tecnico Sanitario sez-n Sicurezza sul lavoro	1
Comitato Tecnico Sanitario Sez-o Cure palliative e terapia del dolore	8
Commissione Permanente Tariffe	3
Consiglio Superiore Sanità	11
Consiglio Superiore Sanità - Siliquini	1
Consiglio Superiore Sanità GdL	33
Totale complessivo	159

#### 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 2016 per gli obiettivi sia di carattere strategico che istituzionale. Oltre che sull'espletamento delle attività istituzionali, che sono state effettuate anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure, nel corso del 2016 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 2016 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 in collaborazione con l'OMS, l'OCSE, la FAO e il progetto Euromed; relativamente alla collaborazione bilaterale in ambito sanitario sono state poste in essere iniziative finalizzate alla sottoscrizione di accordi bilaterali (Memorandum di Intesa, Piani di Azione, Intese Tecniche, Lettere di Intenti, ecc.) con diversi Paesi che hanno richiesto una intensa attività relazionale con le controparti a livello tecnico e diplomatico. Nel corso del 2016, inoltre, sono state poste le basi per la sottoscrizione di diversi accordi alcuni dei quali ancora in corso di finalizzazione. Comunicazione e relazioni istituzionali nelle aree di preminente interesse. Nel corso del 2016 si è proceduto a realizzare iniziative di comunicazione e informazione per rafforzare la tutela della salute nelle aree di preminente interesse. In particolare sono state realizzate campagne di comunicazione di grande rilievo sociale quali: allattamento al seno, lotta all'AIDS, donazione e trapianto di organi, abuso di alcol, possesso responsabile degli animali. Sono stati organizzati 3 grandi eventi: Stati generali della ricerca sanitaria, Giornata nazionale della Salute della Donna, Fertility Day.

#### Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

La Direzione generale personale, organizzazione e bilancio ha corrisposto pienamente alle numerose disposizioni vigenti in materia di razionalizzazione della spesa, accrescimento dell'efficienza ed efficacia dell'azione amministrativa, riduzione del personale di supporto e centralizzazione dei servizi comuni riuscendo nel contempo ad assicurare il regolare ed efficiente funzionamento dell'Amministrazione. Nonostante i numerosi tagli di risorse finanziarie ed umane, si è riusciti a far fronte alle numerose attività connesse all'organizzazione, al personale e al bilancio, garantendo il funzionamento di tutti gli uffici centrali e periferici del Ministero, dedicati ad attività istituzionali e di servizio all'utenza oltreché delle 46 sedi dei Carabinieri per la tutela della Salute (NAS). Inoltre, nel quadro degli interventi di miglioramento dell'organizzazione del lavoro, particolare attenzione è stata posta al benessere organizzativo e psico-fisico delle lavoratrici e dei lavoratori, all'uguaglianza dei generi, nel rispetto delle pari opportunità, al



riconoscimento del merito, alla corretta gestione del personale e alla sua crescita e aggiornamento professionale. Sono stati realizzati interventi finalizzati alla prevenzione e protezione dai rischi, ai sensi della normativa per la tutela della salute nei luoghi di lavoro per le sedi di Roma. Per la realizzazione degli obiettivi si è fatto ricorso anche a modelli innovativi e trasversali di organizzazione del lavoro e gestione delle risorse umane.

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

- A. Razionalizzare e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei Carabinieri del Nuclei Anti Sostituzione (NAS) alla luce di quanto previsto in materia di spending review
- 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 2016 – 2018, sia per la Relazione sulla performance 2015 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 ripianificazione, e, dall'altro, le **opportunità** in termini di obiettivi e risultati maggiormente sfidanti e rilevanti per la collettività.

### Direzione generale prevenzione sanitaria

Il riordino del Ministero della Salute e la nuova organizzazione dei suoi uffici su base territoriale e di competenze, ha avuto un innegabile impatto sia sugli USMAF-SASN che sugli Uffici centrali di coordinamento, cui sono state trasferite attività e funzioni prima gestite in altre Direzioni generali del Ministero.

La criticità maggiore è stata comunque quella relativa alle risorse di personale, in quanto al trasferimento di competenze non ha corrisposto, se non in parte, analogo trasferimento di risorse umane, mentre, anche in relazione a situazioni di crisi sanitarie, massicci afflussi di migranti irregolari, emergenze internazionali e nazionali, i compiti sono aumentati e sempre più diversificati.

Per ciò che concerne l'assistenza sanitaria al personale navigante, altra criticità è rappresentata dalla non omogenea distribuzione degli ambulatori, nonché dei medici fiduciari; i medici fiduciari sono necessari e non sempre presenti laddove gli ambulatori sono assenti e talvolta sono ridondanti laddove invece gli ambulatori sono disponibili, numerosi e facilmente raggiungibili dall'utenza: una revisione dell'intera rete dei servizi territoriali per l'assistenza sanitaria ai naviganti è necessaria, ma purtroppo l'intenzione di aprire nuovi ambulatori nelle Regioni in cui



essi sono totalmente assenti si scontra da una parte con la difficoltà di reperire idonei spazi e locali e dall'altra con la già menzionata carenza di personale dei ruoli del Ministero della Salute da assegnare a tali ambulatori per lo svolgimento dei compiti istituzionali

“La Salute in tutte le politiche” è il quadro di riferimento entro il quale il Programma “Guadagnare Salute” ed il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) sono attuati sia a livello centrale che territoriale, 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 a 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 programmazione sanitaria**

La legge di bilancio 23 dicembre 2016 , n. 232, su iniziativa del Ministero dell’economia e delle finanze, al fine di una pertinente collocazione della spesa ha riallocato nel bilancio del Ministero della Salute, il capitolo 2359 con risorse finanziarie pari a 89 milioni di euro annui e il relativo quadro dello stato di previsione del Ministero dell’Interno finalizzato al rimborso dell’ onere derivante dalle prestazioni sanitarie erogate a favore di stranieri non in regola con le norme di ingresso e soggiorno, già attribuite al bilancio di previsione del Ministero dell’Interno, di cui al sopracitato art. 35, comma 6.

L’attività di programmazione sanitaria è strettamente collegata al risorse finanziarie attribuite al settore. Per l’anno 2016 il finanziamento del SSN è stato fissato in 111 miliardi per il 2016, un livello superiore rispetto al 2015. Circa 800 milioni del finanziamento del SSN sono stati condizionati all’adozione dei nuovi Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) da definire con apposito DPCM.

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

Si confermano per il 2016 le criticità già espresse nella relazione per l’anno 2015, ovvero l’esistenza sul territorio di situazioni diversificate, di molteplici modelli organizzativi e dell’eterogeneità degli stakeholder coinvolti nei processi decisionali. Tali fattori spesso comportano notevoli criticità nell’acquisizione di dati e di 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, spesso con il coinvolgimento di altre



Amministrazioni al fine di arginare il fenomeno. La normale attività istituzionale dell'Ufficio competente risente fortemente dell'impegno profuso in tale tipo di attività.

Altro elemento di criticità nell'intero processo è relativo all'effettuazione delle misure compensative cui spesso è subordinato il riconoscimento del titolo.

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 ricerca e innovazione in sanità**

In relazione al bando per la Ricerca finalizzata pubblicato nel 2016, come in occasione di precedenti bandi, si è registrato un numero esiguo di progetti presentati nella categoria del cofinanziamento industriale, verosimilmente in ragione: da un lato, della scarsa propensione del mondo dell'industria rispetto all'utilizzo di strutture di ricerca esterne alle proprie; dall'altro, dell'approccio ancora diffuso tra numerosi ricercatori, i quali presentano progetti di ricerca maggiormente orientati alla realizzazione di pubblicazioni scientifiche teoriche, piuttosto che di progetti appetibili per il sistema industriale. Al fine di superare tale criticità, la Direzione si è attivata per incrementare la cultura e l'attenzione al trasferimento tecnologico da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

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

Come già evidenziato nella relazione relativa all'anno 2015, 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 ha consentito 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, se da una parte, ha comportato un notevole incremento delle attività gravanti, in particolare sull'ufficio 4, dall'altra ha garantito 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 n. 90/2014, convertito nella legge n. 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 più brevi.

#### **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.

(Ufficio 3) Nel 2016 per quanto riguarda la Peste Suina Africana in Sardegna, sono stati confermati 23 focolai nei suini domestici mentre i casi registrati nei selvatici sono stati 129.



L'aspetto più critico si è rivelato dipendere dalla situazione epidemiologica che verificatasi nell'area di Orani e Sarule, Comuni del nuorese, nella quale, dopo 20 anni di assenza di circolazione virale, si è assistito ad una recrudescenza con numerosi animali infetti e l'abbattimento di circa 350 capi.

Nel corso delle attività di verifica e ispezione è stato messo in luce un quadro critico della situazione epidemiologica e si sono palesate carenze nelle strategie di intervento. E' risultato evidente lo scollamento tra i diversi livelli istituzionali che agiscono senza un coordinamento e in assenza di una comunicazione efficace. Oltre alle varie misure di controllo convenzionali poste in essere, il Centro di Lotta alle Malattie animali ha provveduto a fornire alla Regione Sardegna uno strumento per l'interpretazione del regime sanzionatorio per le aziende illegali, (ravvedimento operoso), entrato a regime solo alla fine di ottobre 2016, al quale hanno aderito purtroppo solo pochi operatori.

Nel mese di ottobre 2016 la Commissione Europea assistita dal Centro di Lotta tramite i propri Servizi (ex FVO-Food Veterinary Office) ha effettuato una missione ispettiva che ha evidenziato i seguenti aspetti critici:

1. Cattura e abbattimento di suini detenuti illegalmente sui pascoli comunali in misura inferiore rispetto a quanto programmato (abbattuti circa 500 suini detenuti illegalmente su un contingente programmato di almeno 2500 capi);
2. Insufficiente applicazione di un dissuasivo, proporzionato ed adeguato sistema sanzionatorio;
3. Difforme e disomogenea applicazione delle misure di controllo contenute nel "Piano di eradicazione della peste Suina Africana in Sardegna", con particolare riferimento alle modalità e tempi di gestione dei focolai di Peste suina africana.

Dal punto di vista dei risultati positivi ottenuti nel corso del 2016, il territorio italiano nel suo complesso è stato riconosciuto dall'OIE (Office International des Epizooties) come "indenne" da Peste Suina Classica. Per quanto riguarda inoltre Tubercolosi bovina e bufalina, Brucellosi bovina, bufalina ed ovi-caprina, la Commissione Europea ha riconosciuto la qualifica di "indenni" per alcune province. Ha infine approvato i Piani volontari di profilassi contro la Malattia di Aujeszky presentati dalle regioni Friuli Venezia Giulia e Veneto.

(Ufficio 4) Con riferimento all'attività concernente i medicinali veterinari, una opportunità potrebbe essere costituita dalla prescrizione elettronica veterinaria, che rappresenta una decisiva modifica del modello organizzativo e operativo di gestione del farmaco, grazie alla digitalizzazione della movimentazione dei medicinali, portando ad un controllo completo dell'uso del farmaco e quindi anche dell'uso degli antimicrobici. Si individuano, poi, come punti di forza e miglioramento dell'anno di riferimento: l'elevato numero di pratiche evase; il numero di segnalazioni di farmacovigilanza che mantiene l'andamento di crescita; la riduzione della tempistica della fase nazionale delle procedure europee. Di contro, si evidenziano le criticità ed opportunità di miglioramento di seguito indicate. Si rileva il mancato rispetto della tempistica prevista per la fase nazionale dell'iter di autorizzazione delle nuove AIC mediante procedure di Mutuo Riconoscimento e Decentralizzata. Il tempo medio stimato è pari a 49 giorni. Pur registrando una diminuzione della tempistica della fase nazionale delle procedure europee rispetto all'anno 2015 (66 giorni), si evidenzia che solo tre pratiche delle 29 considerate sono state espletate entro i trenta giorni previsti. Occorre stimare l'entità reale dell'arretrato, con un'attività di verifica delle pratiche presenti sul work-flow che risultano ancora aperte per accertarne lo stato effettivo delle stesse, in particolare per le pratiche create prima del 1° gennaio 2015 che risultano ancora aperte.



Si è verificato un aumento della percentuale di autorizzazioni (ed estensioni) alla pubblicità di medicinali veterinari rilasciate oltre i termini previsti di 45 giorni (da 28,6% nel 2015 a 36,4% nel 2016). Purtroppo si continua a registrare un turn over elevato del personale, sia tecnico che amministrativo, che impatta negativamente sull'attività dell'Ufficio in quanto il nuovo personale necessita di formazione, prima di essere completamente autonomo nello svolgere i compiti ad esso assegnati.

(Ufficio 5) Con riferimento all'attività ispettiva delle officine, i questionari di soddisfazione degli utenti, pur registrando un elevato grado di soddisfazione complessiva evidenziano che alcune aree indagate potrebbero essere ulteriormente migliorate. Criticità strettamente connesse all'attività ispettiva sono riconducibili al ridotto numero di ispettori qualificati a disposizione dell'Ufficio che impone, il più delle volte, l'effettuazione delle ispezioni da parte di un solo ispettore.

Occorrerebbe pertanto ampliare tale numero favorendo l'adesione alla formazione da parte dei dirigenti delle professionalità sanitarie applicando l'art. 1, D.Lgs. 143/2007, che prevede un compenso per gli ispettori pari a quello corrisposto da AIFA.

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.

Una opportunità per l'Ufficio 5 che andrebbe sfruttata riguarda lo sviluppo della regolamentazione sui dispositivi medici veterinari.

(Ufficio 6) Nel settore del benessere degli animali la maggiore criticità è derivata dal mancato ottenimento della piena applicazione della normativa da parte degli organi preposti alla vigilanza e agli accertamenti delle inadempienze degli operatori.

In particolare, nel settore della sperimentazione si sono ravvisate criticità in merito alla puntuale applicazione del Decreto L.gs. 26/2014, dovuto all'alto numero di richieste di autorizzazione per i progetti di ricerca, per le successive integrazioni o modifiche e di conseguenza i tempi medi previsti per le risposte molto spesso superano i quaranta giorni lavorativi. L'ulteriore miglioramento nella funzionalità della Banca Dati Sperimentazione Animale ha contribuito all'instaurarsi di un trend positivo al fine di raggiungere l'obiettivo finale del rilascio delle autorizzazioni per i progetti di ricerca entro 40 giorni lavorativi.

(Ufficio 7) Nel settore dell'alimentazione animale, si segnala che la Direzione ha avviato opportune azioni finalizzate alla chiusura di tutte le raccomandazioni, rilevate dall'ex FVO nelle missioni precedenti e valutate nel follow up inteso alla redazione del country profile.

In particolare, è stato intrapreso un percorso di sensibilizzazione dell'utilizzo del sistema SINVSA per la gestione delle anagrafiche degli OSM. Tuttavia le liste degli operatori non sono ancora state inserite completamente nel sistema da parte delle Regioni.

(Ufficio 8) Per quanto riguarda le attività inerenti il coordinamento degli uffici periferici, nell'anno 2016, 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**

In Italia nel 2016 sono stati svolti complessivamente 167 audit sulle Autorità competenti (21 svolti dal Ministero della salute sui sistemi regionali, 146 svolti dalle Regioni) con un calo del 30% nel



numero di audit svolti dalla Regioni rispetto al 2015 e del 26% 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 2016 riflettono molte delle lacune già evidenziate nell'anno precedente.

L'avvio nel 2016 del processo di autovalutazione in merito all'attuazione dell'Accordo CSR n. 46 del 7/2/2013 relativo alle "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.

Sono state evidenziate criticità nell'ambito della gestione dei monitoraggi conoscitivi di sostanze indesiderabili negli alimenti e definite proposte per la relativa risoluzione, da finalizzare nel corso dell'anno 2017 con la collaborazione delle Autorità delle Regioni e Province autonome, che consentirebbero di definire i rischi di esposizione a contaminanti/tossine emergenti nonché di partecipare, a livello dell'UE, alla definizione dei limiti massimi di tali sostanze negli alimenti.

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

Nel corso dell'anno 2016, in concomitanza con il riordino del Ministero, la redistribuzione dei centri di costo e l'avvicendamento del Direttore Generale, l'attività della Direzione ha avuto un sensibile incremento di competenze, che ha, altresì, reso necessario un processo di razionalizzazione di tutte le attività già in essere, oltre che di una redistribuzione dei carichi di lavoro.

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

Come già specificato, nel corso dell'anno 2016, 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*.

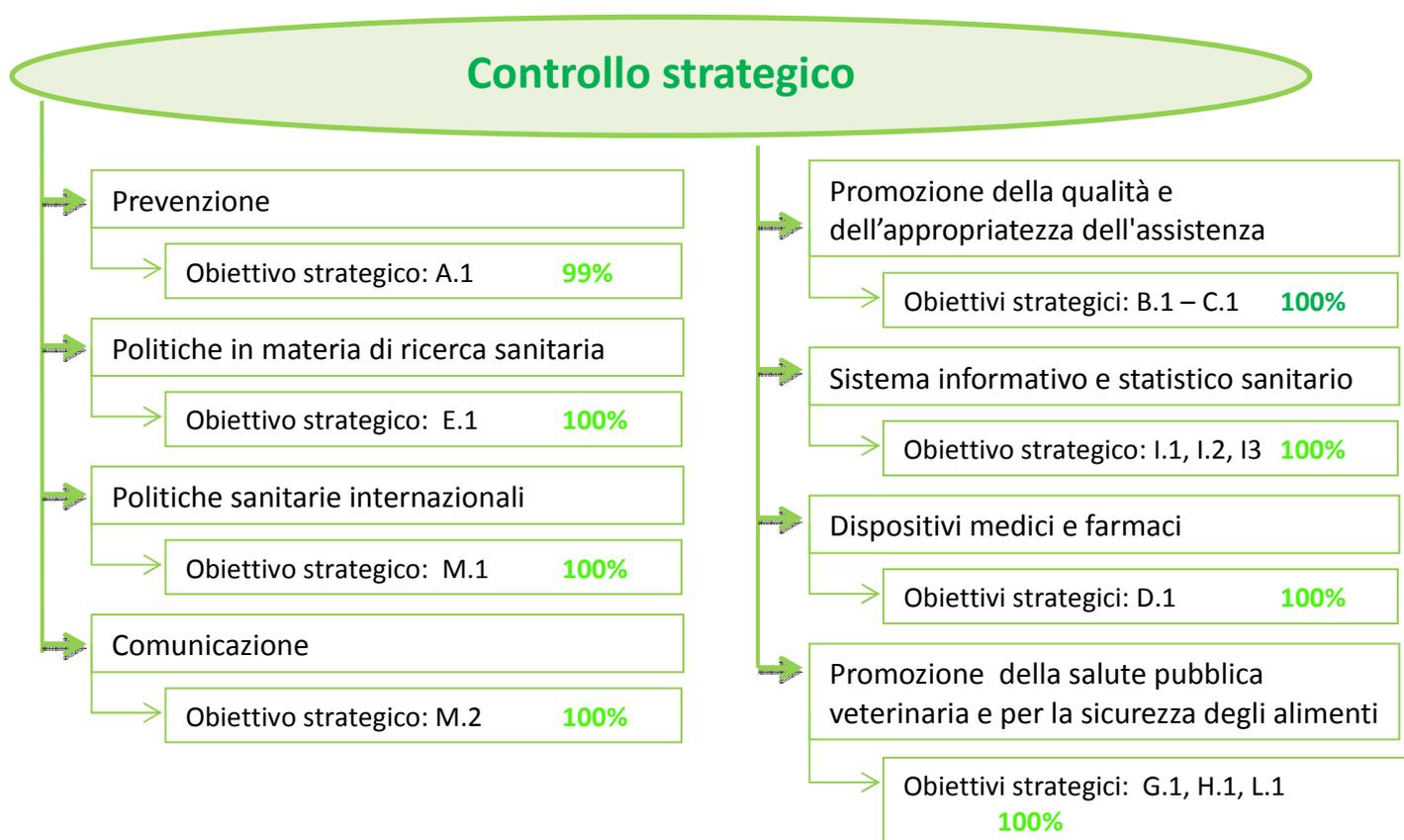
### 3 OBIETTIVI: RISULTATI RAGGIUNTI E SCOSTAMENTI

In questa seconda sezione l'Amministrazione presenta il dettaglio dei risultati di *performance* conseguiti nel 2016 secondo una logica a cascata. La sezione, infatti, si articola in quattro paragrafi: albero della *performance*; obiettivi strategici; obiettivi e piani operativi; obiettivi individuali.

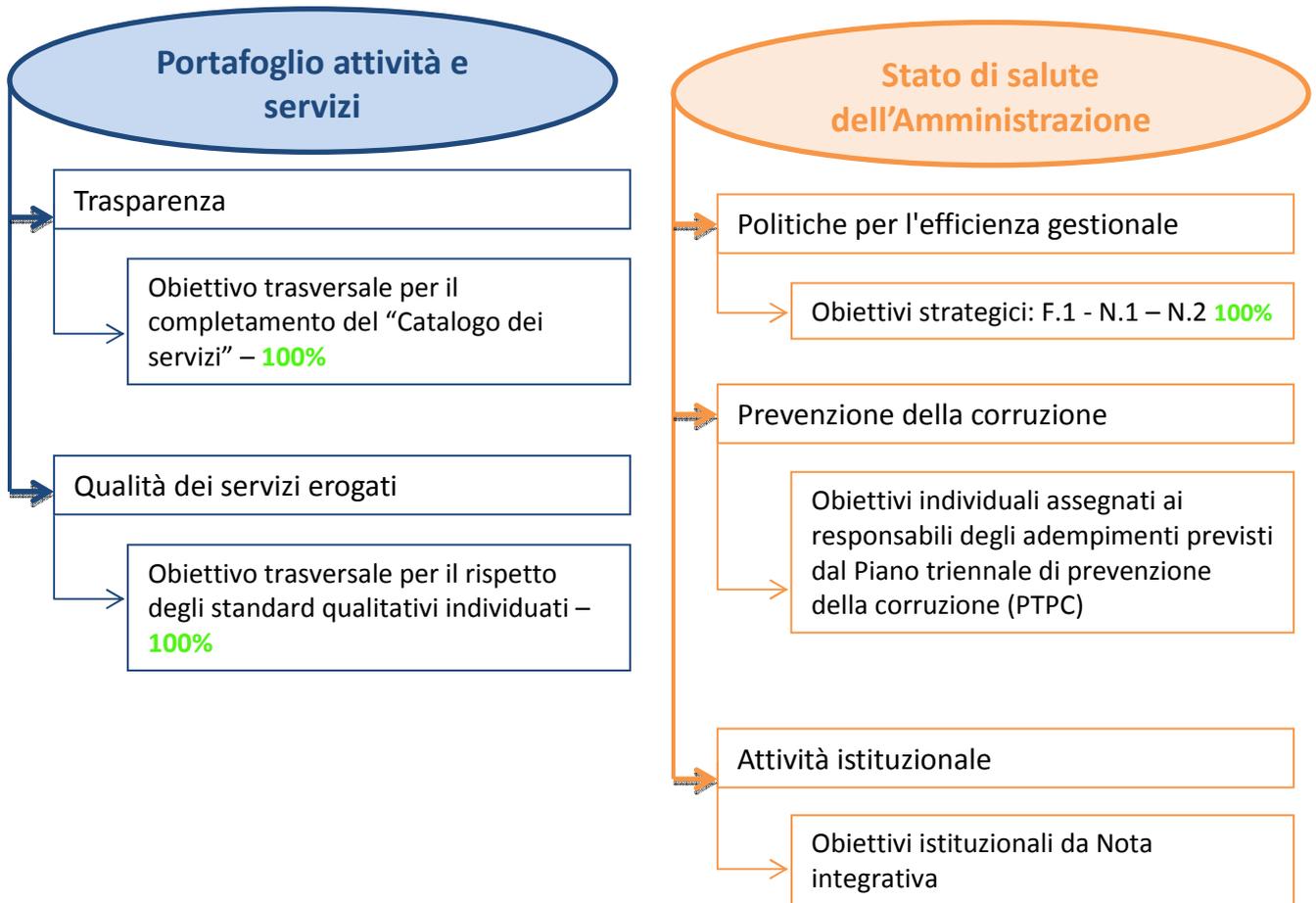
#### 3.1 Albero della *performance*

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 5 - Albero della *performance* del Ministero della salute



Fonte dati – Centri di responsabilità amministrativa – piattaforma GESPE



Fonte dati - Centri di responsabilità amministrativa

Per consentire un'agevole lettura degli obiettivi strategici richiamati nello schema di figura 6, ne vengono riportate di seguito le descrizioni e le nuove strutture generali responsabili del loro raggiungimento al 31 dicembre 2016, rimandando al paragrafo successivo per il dettaglio.

Tabella 7 - Elenco degli obiettivi strategici anno 2016

Codice obiettivo	Descrizione obiettivo
<b>Direzione generale della prevenzione sanitaria</b>	
<b>A.1</b>	Consolidare l'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana di individui e collettività, presenti nel paese a qualsiasi titolo, in tutte le età della vita, attraverso interventi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria
<b>Direzione generale programmazione sanitaria</b>	
<b>B.1</b>	Individuare indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei LEA, per promuovere, in maniera equa su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie e la corretta allocazione delle risorse finanziarie
<b>Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale</b>	
<b>C.1</b>	Valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e promuovere i processi finalizzati ad un esercizio corretto ed efficace delle attività ed all'integrazione delle categorie



Codice obiettivo	Descrizione obiettivo
	professionali al fine della tutela della salute della persona
<b>Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico</b>	
D.1	Miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), attraverso la definizione di nuove linee e regole mediante lo sviluppo e l'implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA)
<b>Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità</b>	
E.1	Riqualificazione 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	Migliorare l'attività di prevenzione della corruzione riponderando i livelli di rischio dei processi e ridefinendo le misure ulteriori per la neutralizzazione del medesimo in relazione al mutato assetto organizzativo del Ministero
<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
<b>Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica</b>	
I.1	Implementazione delle attività di miglioramento del sistema di monitoraggio delle apparecchiature sanitarie 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
I.3	Miglioramento della consultazione e dell'accesso ai servizi per i cittadini
<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 – Piano performance 2016-2018



Nell'albero della performance merita un'ulteriore precisazione il risultato relativo all'obiettivo trasversale connesso al Programma triennale per la trasparenza e l'integrità sul "Catalogo dei servizi": la percentuale di raggiungimento evidenziata rappresenta la media dei punteggi conseguiti per tale obiettivo dai singoli uffici che erogano servizi verso l'esterno ai quali era stato attribuito in fase di assegnazione.

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

## 3.2 Obiettivi strategici

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

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

In tale ottica l'Organismo indipendente di valutazione è deputato al monitoraggio dello stato di avanzamento e di sviluppo delle attività connesse agli obiettivi strategici e operativi, in attuazione dell'art.14 comma 2 del d. lgs. 150/2009 e della Direttiva Generale del Ministro emanata il 1 febbraio 2016.

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 2016, 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 2016.

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'4 settembre 2015, 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 2016:



**Direzione generale della prevenzione sanitaria**

**A.1 Consolidare l'azione finalizzata alla tutela e alla promozione della salute umana di individui e collettività, presenti nel paese a qualsiasi titolo, 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 otto obiettivi operativi:

A.1.1 - Promozione delle attività di sorveglianza, prevenzione e contrasto delle patologie trasmissibili e non trasmissibili attraverso la definizione, lo sviluppo e l'attuazione del programma annuale del CCM, anche tramite l'integrazione con le strategie del Piano nazionale della prevenzione e del Programma di governo "Guadagnare salute".

A.1.2 - Attività finalizzate alla gestione e al coordinamento del Piano nazionale della prevenzione (PNP), per l'attuazione e la valutazione degli obiettivi e delle strategie di prevenzione e promozione della salute previste dal PNP, attraverso il monitoraggio dei Piani regionali di prevenzione.

A.1.3 - Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP

A.1.4 - Promozione e sostegno ai programmi di vaccinazione attraverso l'aggiornamento e il monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione.

A.1.5 - Promozione delle attività di prevenzione delle infezioni da HIV e attività di sostegno alle persone affette da tali patologie tramite la gestione ed il coordinamento del Piano nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS

A.1.6 - Supporto al miglioramento della qualità delle risposte assistenziali ai bisogni delle persone con demenze e dei loro familiari tramite il monitoraggio del recepimento e dell'implementazione del Piano Nazionale Demenze.

A.1.7 - Promozione di politiche sanitarie ed educative per favorire la ripresa della natalità attraverso l'implementazione e il monitoraggio del Piano Nazionale per la Fertilità (PNF)

A.1.8 - Miglioramento delle prestazioni in tema di profilassi internazionale e di assistenza al personale navigante ed aeronavigante mediante l'unificazione degli Uffici periferici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi di Assistenza Sanitaria ai Naviganti nella rete USMAF-SASN e conseguente aggiornamento ed uniformazione delle procedure di erogazione dei servizi resi all'utenza.

**La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al 99%**

La Direzione generale è stata impegnata nel porre in essere le azioni finalizzate alla tutela e alla promozione della salute umana.

In particolare, sono stati predisposti gli accordi di collaborazione nell'ambito del Programma del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm) 2016, relativi agli undici progetti esecutivi regionali valutati positivamente.

Per quanto riguarda le attività finalizzate alla gestione e al coordinamento del Piano Nazionale Prevenzione, tutti i Piani Regionali Prevenzione sono stati valutati, con esito positivo, sulla base dei criteri stabiliti dall'Accordo Stato Regioni 25/03/2015 ai fini della certificazione relativa all'anno 2015 (valutazione della pianificazione).



Si è concluso, inoltre, il monitoraggio dello stato di attuazione dei ventuno Piani Regionali Prevenzione 2014-2018 (valutazione di processo), secondo i criteri previsti dal Documento di valutazione del Piano Nazionale Prevenzione 2014-2018.

Per quanto concerne l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP, relativamente al Piano nazionale dei controlli REACH e CLP 2015 (PNC) è stata finalizzata l'elaborazione dei dati e condiviso il documento di rendicontazione con le Regioni/PAC 2015, ed è stata inoltre predisposta la bozza di Piano Nazionale Controlli 2017.

E' proseguita l'attività di promozione e partecipazione a progetti europei in materia, il sostegno ai flussi informativi basati sui dati rilevati dai CAV ed il sostegno all'integrazione in materia di prodotti chimici del sistema NSIS per la relativa interoperabilità con lo Sportello unico doganale.

In seguito alla rimodulazione, l'obiettivo operativo "Aggiornamento e Monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione" si è concluso con esito positivo, con la produzione di report relativi al calcolo di dati di copertura vaccinale nazionale, mai valutati in precedenza e la predisposizione della documentazione tecnica per lo sviluppo di un flusso informatizzato per la raccolta, dalle Regioni e dalle Pubbliche Amministrazioni dei dati aggregati utili a calcolare gli indicatori di copertura vaccinale.

Per quanto riguarda la promozione delle attività di prevenzione delle infezioni da HIV, il Gruppo di lavoro costituito ad hoc ha concluso la predisposizione della bozza di Piano nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS.

Sono proseguite, inoltre, le azioni di promozione e coordinamento delle iniziative per il recepimento da parte delle Regioni del Piano Nazionale Demenze con la produzione di bozze di documenti sui Sistemi Informativi (S.I.) e sui Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA).

Per quanto riguarda le azioni per l'implementazione del Piano Nazionale Fertilità, in particolare, è stata perfezionata la definizione dei questionari per gli adolescenti ed è stata predisposta una nota informativa inerente all'indagine conoscitiva sulla salute sessuale e riproduttiva negli adolescenti, nell'ambito dello Studio Nazionale Fertilità al MIUR per l'avvio dell'iniziativa nelle scuole del campione selezionato dall'ISS, in collaborazione con gli operatori sanitari delle ASL di riferimento.

Contestualmente sono state predisposti in bozza i questionari dei professionisti sanitari e quello per gli studenti universitari.

Infine, è continuata la ricognizione delle competenze relative all'assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante, dopo l'unificazione degli USMAF con la rete ambulatoriale e assistenziale SASN a formare una sola struttura dirigenziale di livello non generale.

Inoltre, sono state aggiornate la POS 1 e la POS 10 (Procedure operative standard) relative ad attività di vigilanza sanitaria transfrontaliera e sono state emanate circolari esplicative riguardo l'applicazione del D.M. 16 giugno 2016, relativo ad attività di formazione sanitaria dei marittimi, di competenza, prima della riorganizzazione del Ministero della Salute, dei SASN e della DGPROF.

#### 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, per promuovere, in maniera equa su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie e la corretta allocazione delle risorse finanziarie.***

L'obiettivo strategico si pone la finalità di promuovere in maniera equa su tutto il territorio nazionale l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie erogate dalle Regioni 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 alle previsioni del nuovo Patto per la salute 2014 - 2016..

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

B.1.1 -Proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento, definizione tariffe nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale e protesica inserite nel nuovo schema di DPCM dei LEA

B.1.2 - Monitoraggio del fabbisogno regionale sul tema dell'adeguamento alle norme antincendio delle strutture sanitarie del SSN

B.1.3 - Migliorare l'affiancamento alle Regioni in Piano di rientro con particolare riferimento alle procedure di negoziazione con gli erogatori privati, alle procedure di accreditamento e alla realizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private

B.1.4 - Sistema di garanzia: definizione e sperimentazione degli indicatori per descrivere, monitorare e valutare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza per l'aggiornamento del Decreto 12 Dicembre 2001

B.1.5 - Definizione attività propedeutiche all'attivazione di un percorso finalizzato all'adozione dei piani di rientro degli enti pubblici del Servizio sanitario nazionale ed al monitoraggio delle regioni che li hanno approvati

B.1.6 - Attuazione del Regolamento ospedaliero di cui al DM 70/2015, e monitoraggio della sua implementazione

**La percentuale di realizzazione indicata dal sistema al 31.12 è pari al100%**

La proposta di revisione che aggiorna i Livelli essenziali di assistenza già disciplinati dal dPCM 29 novembre 2001 è stata predisposta anche con la collaborazione di Gruppi di lavoro con la partecipazione di referenti regionali e di Agenas.

La Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa sulla proposta di aggiornamento. Il Ministero dell'Economia e Finanze, presente ai lavori della Conferenza, ha acquisito, in quella sede, il documento.

Lo schema di decreto:

definisce le attività, i servizi e le prestazioni garantite ai cittadini con le risorse pubbliche messe a disposizione del Servizio sanitario nazionale

descrive con maggiore dettaglio e precisione prestazioni e attività oggi già incluse nei livelli essenziali di assistenza

ridefinisce e aggiorna gli elenchi delle malattie rare e delle malattie croniche e invalidanti che danno diritto all'esenzione

innova i nomenclatori della specialistica ambulatoriale e dell'assistenza protesica, introducendo prestazioni tecnologicamente avanzate ed escludendo prestazioni obsolete

L'obiettivo è stato conseguito prima del termine previsto in quanto l'attività era in avanzata fase di completamento come evidenziato dalla percentuale di avanzamento raggiunta nell'anno 2015.

Anche le competenti Commissioni parlamentari hanno espresso parere positivo sulla proposta di aggiornamento.

Mediante l'utilizzo dei finanziamenti messi a disposizione dal programma previsto dall'art. 20 della Legge 67/88, alla luce delle risorse assegnate con Delibera CIPE n. 16 dell'8 marzo 2013, è stato possibile attivare il programma di adeguamento delle strutture sanitarie alla normativa antincendio.

Per assegnare i fondi previsti è stato chiesto alle Regioni di censire tutti gli interventi di adeguamento non ancora effettuati, di quantificare il costo e di individuare in prima analisi quali fra di essi sarebbero stati finanziati con i fondi sopra richiamati. Inoltre, alle Regioni è stato richiesto di individuare il fabbisogno complessivo necessario per il completo adeguamento alla normativa antincendio, in ottemperanza alle previsioni normative del D.M. 19 marzo 2015 (che prevede il miglioramento progressivo della sicurezza delle strutture sanitarie, con l'obiettivo di adeguarle alla normativa



antincendio entro nove anni dall'entrata in vigore, attraverso avanzamenti scadenzati dalla normativa medesima), sia per le strutture sanitarie che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero ovvero in regime residenziale a ciclo continuativo ovvero diurno, con oltre venticinque posti letto, sia per le strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, aventi superficie maggiore di cinquecento metri quadrati e fino a mille metri quadrati e per strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale con superficie superiore a mille metri quadrati.

Il monitoraggio degli interventi è stato reso possibile dalla creazione di una specifica base dati che ha permesso l'analisi delle proposte regionali.

Nell'anno in questione sono pervenuti diciannove programmi regionali; di questi, sette (Emilia-Romagna, Marche, Sardegna, Toscana, Veneto, Liguria e Puglia) sono stati valutati positivamente e sono state avviate le azioni per assicurare l'ammissione a finanziamento.

Si è resa necessaria la richiesta di rimodulazione del termine di scadenza programmato per la seconda fase, in quanto alcune regioni avrebbero presentato il programma a ridosso della scadenza prevista.

Sono pervenuti, inoltre, i programmi per la prevenzione antincendio di tutte le regioni.

Il documento di analisi dei risultati per l'individuazione del fabbisogno nazionale ha evidenziato l'esistenza di un patrimonio edilizio sanitario che necessita di interventi di adeguamento alla normativa antincendio, e a meno della prima fase finanziata dai fondi stanziati dalla delibera CIPE n. 16 del 8/03/2013, un fabbisogno nazionale di gran lunga superiore al finanziamento attualmente disponibile.

Complessivamente, la superficie dei presidi sanitari che necessita di adeguamento antincendio è pari a 27.352.088 metri quadrati di superficie con fabbisogno finanziario necessario per il completo adeguamento alla normativa antincendio, delle strutture sanitarie esistenti, da concludere entro nove anni dall'entrata in vigore del DM 19/03/2015, ammontante indicativamente a € 3.046.567.401.

Le Regioni sottoposte a Piani di rientro (Pdr) erano alla fine del 2015 le seguenti: Piemonte, Puglia, Lazio, Campania, Calabria, Sicilia, Abruzzo e Molise. Non avendo raggiunto gli obiettivi dei rispettivi piani di rientro, tutte le Regioni predette, con la sola eccezione della Regione Piemonte hanno proseguito attraverso Programmi operativi 2016-2018.

Le maggiori criticità che tali Regioni presentavano con riguardo agli aspetti di efficienza, qualità ed appropriatezza riguardavano: il ritardo nel passaggio dall'accreditamento provvisorio all'accreditamento definitivo delle strutture sanitarie, la riorganizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private e la negoziazione con le strutture private per l'acquisto delle prestazioni. L'obiettivo operativo è stato finalizzato pertanto al superamento, in particolare, delle predette criticità. Per ciascuna delle otto Regioni è stata effettuata una ricognizione della normativa regionale ed un confronto con la normativa nazionale di riferimento, nonché la ricognizione di ulteriore documentazione correlata disponibile sul sistema documentale dedicato ai Piani di rientro, incluso il contenzioso con il settore privato accreditato.

A fronte di tali analisi è stato quindi elaborato, per ciascuna delle tematiche trattate, un documento di supporto alle Regioni nella stesura del Programma operativo 2016-2018.

Il "sistema di garanzia", istituito con il decreto legislativo 56/2000, e reso operativo dal DM 12/12/2001, è lo strumento attraverso il quale il Ministero della salute effettua il monitoraggio dei Livelli di assistenza, a garanzia della appropriata, efficace ed efficiente erogazione dell'assistenza sanitaria a tutti i cittadini italiani. Nelle more dell'aggiornamento del Sistema di garanzia, ai fini del monitoraggio dei Lea, viene utilizzata la cosiddetta "griglia Lea", strumento sintetico di valutazione delle performance dei SSR. L'obiettivo operativo era mirato ad aggiornare il DM 12/12/2001 ed in particolare nella parte del sottoinsieme da utilizzarsi anche in sostituzione della "griglia Lea". Una bozza del sistema di garanzia è stata condivisa con il Comitato LEA ed è stata elaborata una lista di indicatori, nonché definita una metodologia per l'identificazione degli indicatori da includere nel



sottoinsieme. La sperimentazione ha riguardato i seguenti indicatori, che saranno inseriti nel sottoinsieme:

- assistenza ospedaliera;
- prevenzione collettiva e sanità pubblica;
- assistenza distrettuale.

Per quanto concerne la riorganizzazione e ripensamento del sistema aziendale pubblico in una logica di valutazione e miglioramento della produttività, intesa quale rapporto tra il valore prodotto (in termini quantitativi e economici) ed i fattori produttivi utilizzati (in termini quantitativi e economici), in applicazione di quanto previsto dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208, all'art.1, comma 526, sono stati predisposti e condivisi con il Ministero dell'economia e delle finanze, i seguenti documenti:

- un documento metodologico che consente di determinare il disavanzo gestionale delle aziende ospedaliere (AO), aziende ospedaliere universitarie (AOU), istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) ed altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura (diversi dalle ASL) sul territorio nazionale;
- un documento metodologico che definisce gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure per ciascuno stabilimento di AO, AOU e IRCCS pubblico;
- le linee guida per la predisposizione dei piani di rientro aziendali;
- una proposta di Decreto che approva la documentazione sopra descritta.

La proposta di Decreto, nelle premesse, prevede, tra l'altro, la possibilità per le regioni e province autonome di sottoporre alla valutazione del Ministero della salute adeguata documentazione che consenta di tenere conto di specificità regionali nella remunerazione di alcune fattispecie di prestazioni, e la possibilità di valutare talune specificità presenti in regione Lombardia.

La realizzazione dell'obiettivo è proseguita con la elaborazione e la sottoscrizione del citato decreto ministeriale che è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale nel mese di luglio 2016.

Nonostante siano ancora in corso le interlocuzioni con gli uffici tecnici del MEF per la condivisione del nuovo modello CP - modello di rilevazione ministeriale utile per la valutazione dell'efficienza economico-gestionale dei presidi ospedalieri e, conseguentemente, dell'attività distrettuale delle ASL - si è comunque proceduto alla sua sperimentazione che ha consentito di predisporre il documento contenente la metodologia per l'individuazione dei presidi a gestione diretta delle ASL che presentano le condizioni per essere sottoposti a piano di rientro.

Detta metodologia è stata mutuata da quella adottata per le aziende ospedaliere necessitando tuttavia di un ulteriore affinamento. Il relativo schema di decreto di adozione della stessa è stato predisposto, ma è in corso un'attività di individuazione di una metodologia più rappresentativa dell'estrema variabilità dimensionale degli ospedali a gestione diretta e della complessità assistenziale delle aziende sanitarie.

Sono stati elaborati gli aggiornamenti degli schemi di CE e SP allegati al decreto legislativo n. 118/11 effettuati dopo accurata analisi di tutte le esigenze informative richieste a tali schemi. Su tali documenti sono in corso le interlocuzioni con gli uffici tecnici del MEF; si è comunque proceduto alla predisposizione dello schema di decreto interministeriale di adozione degli stessi modelli CE ed SP unitamente alla adozione del modello CP e del modello LA.

E' proseguita l'implementazione delle previsioni del DM 70/2015, attraverso l'attivazione del tavolo di monitoraggio dell'attuazione del citato DM , del tavolo tecnico per la definizione delle linee di indirizzo per l'applicazione di standard generali di qualità secondo il modello di governo clinico, nonché del tavolo tecnico per la definizione dei requisiti degli ospedali di comunità.

Il riordino della rete ospedaliera, nel rispetto dei nuovi standard qualitativi, strutturali, tecnologici e qualitativi, vedrà il consolidamento di modelli organizzativi in grado di fornire risposte assistenziali integrate tra le reti territoriale, ospedaliera e dell'emergenza-urgenza; inoltre favorirà la continuità



assistenziale e la presa in carico, soprattutto della cronicità e consentirà la riduzione degli accessi impropri al Pronto soccorso e la riduzione dei ricoveri ospedalieri inappropriati.

È stato istituito il relativo Tavolo di coordinamento con finalità di indirizzo e monitoraggio delle attività correlate all'attuazione del DM 70/2015 medesimo.

Nell'anno 2016 sono state valutate dal Tavolo tecnico per la verifica dell'attuazione del D.M. 70/2015 tredici regioni (Abruzzo, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Liguria, Marche, Piemonte, Puglia, Sicilia, Toscana, Umbria e Veneto). Di queste, nove hanno ricevuto il parere favorevole dei Tavoli congiunti sulla rete ospedaliera proposta, in alcuni casi con prescrizioni la cui attuazione deve essere comunque sottoposta a monitoraggio; Liguria, Marche e Toscana sono in attesa di un nuovo esame da parte del Tavolo.

Infine, quattro regioni sono ancora in fase istruttoria (Basilicata, Lombardia, Molise e Sardegna), mentre è oggetto di attenzione la problematica inerente all'attuazione del DM 70/15 da parte di Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Valle D'Aosta e le PP.AA di Bolzano e di Trento

Relativamente al tavolo tecnico per la stesura delle Linee d'indirizzo per l'applicazione degli standard generali di qualità previsti al paragrafo 5 dell'allegato 1 del DM 70/2015, sono stati designati, dal Coordinamento delle Regioni, i rappresentanti regionali richiesti.

È stato predisposto il previsto decreto di istituzione del tavolo, benché, a seguito di successiva valutazione si è rappresentata la necessità di integrarlo con ulteriori esperti.

Relativamente al tavolo tecnico per la definizione dei criteri organizzativo-gestionali omogenei e condivisi per gli Ospedali di Comunità di cui al paragrafo 10.1 dell'allegato 1 del DM 70/2015, sono stati designati, dal Coordinamento delle Regioni, dall'Agenas e dall'Istituto superiore di Sanità, i rappresentanti regionali richiesti.

È stato predisposto il previsto decreto di istituzione del tavolo; il relativo gruppo di lavoro elaborerà proposte per:

la definizione di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi dell'Ospedale di Comunità  
la definizione di percorsi assistenziali, tariffe e standard dei posti letto territoriali.

È stata redatta la relazione semestrale di monitoraggio per la realizzazione del piano di interventi di riorganizzazione delle rete ospedaliera delle Regioni e Province Autonome.

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

***C.1: Valorizzare le competenze dei professionisti sanitari e promuovere i 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 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 ha un solo obiettivo operativo:

C.1.1 Migliorare le metodologie di programmazione e stima dei fabbisogni di personale sanitario, predisponendo un supporto di previsione a medio e lungo termine sulla base delle buone pratiche sviluppate nei Paesi UE.

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

Per quanto concerne l'obiettivo operativo strategico, è stato dato avvio alla rilevazione del fabbisogno ai sensi dell'articolo 6-ter del decreto legislativo n. 502/39, per l'anno accademico 2017/2018.



Le Regioni e le Federazioni ed Associazioni professionali sono state interessate in ordine alla metodologia sviluppata nel corso del progetto pilota per le cinque professioni, che è stata estesa a tutte le figure professionali.

Le schede di rilevazione del fabbisogno sono state oggetto di revisione allo scopo di recepire ed incorporare i seguenti principi metodologici riportati nell'Accordo Stato-Regioni del 9 giugno 2016:

- per fabbisogno si intende la determinazione del numero di professionisti per il sistema sanitario nel suo complesso, ossia indipendentemente dal settore di impiego;
- le previsioni devono abbracciare un orizzonte temporale di medio-lungo termine;
- l'offerta di professionisti sanitari deve essere messa in relazione con la domanda.

E' stato istituito il "Tavolo permanente per la Pianificazione del fabbisogno dei professionisti sanitari", coordinato dal gruppo di lavoro della Direzione Professioni Sanitarie e costituito dai rappresentanti delle Regioni, da rappresentanti del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, dell'ISTAT e del Consorzio Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie, con il compito di sviluppare e consolidare il modello, gli strumenti ed il processo di determinazione del fabbisogno nonché di discutere e valutare le risultanze cui si è pervenuti.

Il Tavolo di lavoro si è insediato avviando il piano di lavoro per giungere alla determinazione del fabbisogno con la nuova metodologia per il nuovo anno accademico.

Inoltre, l'attenzione dei lavori del tavolo si è concentrata sul modello previsionale sviluppato nel corso del progetto pilota, che è stato illustrato ai rappresentanti delle Professioni non coinvolte nella sperimentazione.

Dal punto di vista della banca dati, grazie alla collaborazione con il Consorzio Gestione Anagrafica Professioni Sanitarie, è stato elaborato un database contenente le informazioni dei professionisti attivi per genere ed anno di nascita per ciascuna figura professionale e ciascuna Regione che è stato poi distribuito ai partecipanti al gruppo di lavoro per le opportune valutazioni ed analisi.

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

##### ***D.1: Miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), attraverso la definizione di nuove linee e regole mediante lo sviluppo e l'implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA).***

In virtù della rilevante importanza dell' HTA soprattutto in un settore come quello dei DM caratterizzato dalla costante introduzione sul mercato di nuovi prodotti ad alto contenuto tecnologico e rappresentante una quota tutt'altro che trascurabile della spesa sanitaria, l'obiettivo strategico si pone la finalità di incrementare la produzione di documenti di HTA in grado di rappresentare una base informativa a supporto dei diversi livelli decisionali. La realizzazione prevede: la costituzione Cabina di Regia e relativi gruppi di lavoro con rappresentanti di alto profilo, la definizione di un calendario adeguato ai numerosi ed impegnativi argomenti posti in discussione, in coerenza con le indicazioni del Ministro; la stesura di una bozza di Programma nazionale con il relativo timing; l'avvio dei lavori di gruppo; la definizione e predisposizione di documenti finali; la ricerca di una piena accountability sui documenti elaborati (condivisione con i principali stakeholders nazionali e regionali); la definizione di misure normative.

L'obiettivo strategico ha un unico obiettivo operativo che riguarda l'individuazione e l'implementazione delle metodiche di valutazione di tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".



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

La realizzazione dell'obiettivo ha visto la Direzione generale impegnata nella individuazione delle modalità di condivisione, implementazione e sviluppo dei contenuti del Documento Strategico per determinare e proporre nuove linee e regole per lo sviluppo ed implementazione dell'Health Technology Assessment (HTA) nel Sistema sanitario Italiano.

Sono stati quindi predisposti non solo i documenti derivanti dagli incontri con i soggetti interessati, ma sono state esaminate alcune proposte di modalità attuative del Documento Strategico e sono state inviate comunicazioni per avviare il lavoro della fase pilota che avrà inizio nel 2017.

Sono state, altresì, organizzate l'assemblea ed il Forum della rete EUnetHTA e i meeting di avvio dei Work Packages 5 e 7 della Joint Action 3, nonché organizzati un incontro con la Direzione generale della Commissione Europea e un meeting dell'HTA Network.

Sono stati esaminati i documenti trasmessi dai soggetti coinvolti in preparazione dei suddetti eventi e in particolare quello relativo all'Inception Impact Assessment sul futuro della cooperazione nell'HTA, diffuso poi presso la Cabina di Regia ed il Tavolo dell'Innovazione.

E' stato organizzato un incontro tra i componenti del Tavolo dell'Innovazione, nel corso della quale sono stati presentati l'avanzamento dei lavori della Cabina di Regia, gli sviluppi della cooperazione europea nell'HTA e le attività del Gruppo di Lavoro "Metodi".

Sono stati elaborati i documenti oggetto dell'incontro e sono state acquisite le proposte dei componenti del Tavolo per una loro partecipazione al Gruppo di Lavoro "Metodi".

#### **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 attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana nonché il progressivo e continuo innalzamento del livello qualitativo della Ricerca sanitaria italiana, da realizzare avendo sempre presente la necessità di ottimizzare l'uso delle risorse destinate al suo finanziamento.

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

Il primo obiettivo operativo mira al miglioramento del controllo della qualità delle revisioni concernenti la valutazione dei progetti di ricerca finalizzata mediante l'implementazione del sistema "EDITORS".

Il secondo obiettivo operativo consente il rafforzamento delle azioni volte a garantire la trasparenza degli atti relativi al processo decisionale di valutazione dei progetti di ricerca finalizzata da finanziare

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

Il sistema "editors" consente di incrementare il livello qualitativo di tale sistema di valutazione, 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 da loro elaborate e, conseguentemente, a consentirgli di apportare le integrazioni necessarie a fornire una valutazione esaustiva ed aderente alle linee guida ministeriali, ulteriormente implementate al fine di circoscrivere l'inevitabile soggettività della valutazione in peer review.



La call per la presentazione delle candidature al ruolo di supervisore del sistema "editors" è stata lanciata mediante pubblicazione di specifico avviso sul sito istituzionale, sollecitando in tal senso i soggetti qualificati (ricercatori di chiara fama) a candidarsi a partecipare al sistema.

E' stata regolarmente espletata l'attività di verifica di tutte le candidature pervenute entro il termine previsto, che sono state ritenute idonee allo svolgimento del ruolo di editors.

In relazione ai progetti di ricerca da valutare, sono state sottoposte al sistema di verifica 'editors' 675 delle 1285 valutazioni in peer review pervenute fino a dicembre 2016, pari al 52,53% del totale.

La pubblicazione sul sito istituzionale degli atti relativi al processo decisionale di valutazione dei progetti di ricerca finalizzata da finanziare consente di ottenere il massimo grado di trasparenza.

In tal senso, è stata garantita l'attività di implementazione del sistema informatico di ricezione e gestione dei progetti di ricerca finalizzata e sono state apportate tutte le modifiche necessarie alla gestione delle domande presentate in riferimento al bando ricerca finalizzata 2014/2015.

Tutti i progetti presentati sono stati sottoposti alla verifica amministrativa e alla fase di triage, e conseguentemente sono state pubblicate sul sito istituzionale le informazioni relative al processo di valutazione ancora in corso di svolgimento.

In particolare, sono state pubblicate sul sito istituzionale i seguenti dati relativi ai progetti di ricerca presentati:

- distribuzione per sezioni del bando
- tipologia della ricerca
- area di expertise
- distribuzione per destinatario istituzionale.

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

##### ***F.1 Migliorare l'attività di prevenzione della corruzione ponderando i livelli di rischio delle aree di attività e definendo le misure ulteriori per la neutralizzazione del medesimo in relazione al mutato assetto organizzativo del Ministero***

L'obiettivo consiste nell'analisi di tutte le aree di attività espletate dal Ministero mappando i processi afferenti alle stesse e valutando l'eventuale rischio corruttivo, al fine di individuare le aree a più elevato rischio di corruzione e le opportune misure di prevenzione.

L'obiettivo strategico ha un unico obiettivo operativo riguardante la mappatura dei processi distinti per area di pertinenza, identificazione e analisi del rischio.

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

Nel PTPC 2016-2018 sono state individuate le aree di attività per la mappatura dei processi, le cui modalità e finalità sono state illustrate in appositi incontri con i responsabili degli uffici interessati.

Il percorso operativo di mappatura ha visto l'inoltro di specifica scheda di rilevazione con la quale sono stati definiti i processi comuni ai relativi ambiti di competenza.

La mappatura ha interessato tutti gli uffici del Ministero e per qualche Direzione generale occorrerà procedere alla omogeneizzazione delle schede stesse.

La fase di ricognizione generalizzata ha richiesto tempi più lunghi di quelli ipotizzati nel predetto piano in quanto si è resa necessaria una reiterata interazione tra il Responsabile anticorruzione, i referenti per la prevenzione e i dirigenti responsabili per assicurare un adeguato livello di uniformità e coerenza



alla rilevazione dell'elevato numero di processi gestiti dalle strutture ministeriali (oltre 2600, alcuni dei quali identici ma curati da uffici diversi e, quindi, con differente impatto).

Si è proceduto, altresì, alla ripartizione dei processi in base alle aree di rischio, oltreché alla predisposizione e diramazione un applicativo per la gestione dei dati e il calcolo del livello di rischio, unitamente a specifiche guide esplicative. La finalità e le modalità di compilazione delle schede informatizzate sono state, altresì, illustrate dal Responsabile anticorruzione in incontri con i direttori degli uffici ministeriali.

#### **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 quattro obiettivi operativi:

G.1.1 Garantire la tracciabilità e il funzionamento delle reti di epidemiosorveglianza attraverso il completamento delle anagrafi animali e adeguamento delle stesse.

G.1.2 Garantire l'attuazione delle disposizioni contenute nel Piano di eradicazione per la peste suina africana anno 2016 relativamente alle attività svolte dalle ASL in Sardegna.

G.1.3 Miglioramento delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari

G.1.4 Sviluppo della normativa per la regolamentazione del settore dei dispositivi medici veterinari

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

In merito al primo obiettivo operativo si rileva che i dati disponibili sulle anagrafi sono stati oggetto di analisi e sono stati individuati gli indicatori per predisporre le apposite check list per la valutazione del livello di implementazione di ciascuna anagrafe.

Le check list elaborate hanno riguardato i bovini, gli ovi-caprini, i suini, gli avicoli, le api, l'acquacoltura nonché i macelli e le macellazioni.

Sulla base delle check list compilate si è proceduto alla valutazione del livello di implementazione di ciascuna anagrafe e quindi alla individuazione degli elementi di criticità che sono stati utilizzati quali presupposto tecnico per la redazione della Circolare che è stata elaborata e trasmessa alle regioni e P.A. .

In ordine al secondo obiettivo operativo, è stata effettuata un'analisi dei dati epidemiologici derivanti dalla implementazione del piano peste suina africana nel corso del 2015, producendo un report che è stato condiviso con le autorità regionali (UDP) e il Centro di Referenza Nazionale di Perugia e trasmesso alla Commissione Europea.

Inoltre, è stato dato corso a quanto previsto dal V° provvedimento attuativo dell'UDP (unità di Progetto), in condivisione con il Ministero della salute, per la verifica di efficacia delle attività inerenti il Piano di eradicazione della Peste Suina Africana presso ciascuna ASL della Sardegna.

Infatti, è stato predisposto un calendario di visite che ha visto il successivo accesso a quattro ASL su otto totali, scelte sulla base di un'analisi del rischio territoriale.

Inoltre, è stata garantita la partecipazione del Ministero della salute, in qualità di autorità centrale, all'audit della Commissione europea.



In merito all'obiettivo di semplificazione delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari, si sono svolte le attività previste nelle fasi ovvero individuazione delle criticità relative alla procedura operativa standard (P.O.S.) attuale nonché studio e analisi delle criticità e possibili soluzioni.

In particolare, è stato completato il documento concernente la semplificazione delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario, che ha approvato collegialmente la P.O.S. FV-POS-22.

Per quanto concerne l'ultimo obiettivo operativo, al fine di attuare una ricognizione tecnica e normativa sui dispositivi medici ad uso veterinario, è stato istituito un Gruppo di Lavoro tecnico sui Dispositivi Medici ad uso veterinario, composto da rappresentanti dell'amministrazione e da rappresentanti esterni.

Il citato gruppo di Lavoro ha prodotto un documento di analisi in cui sono stati riportati gli esiti della ricognizione tecnica e normativa sui dispositivi medici veterinari, segnalate le criticità emerse e avanzate le proposte per le azioni successive.

#### Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

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

Finalità dell'obiettivo strategico è potenziare l'approccio integrato dei controlli ufficiali in materia di alimenti, attraverso il coordinamento interistituzionale a garanzia sia della sicurezza degli alimenti che della trasparenza e corretta comunicazione delle attività svolte dalle Autorità competenti. Per l'anno 2016 si è data priorità al completamento della standardizzazione della gestione dei richiami per gli alimenti oggetto di allerta, nonché alla informatizzazione delle notifiche di integratori alimentari ed altri prodotti di competenza, e - da ultimo - alla eredità Expo 2015, con gli impegni assunti nell'ambito della Carta di Milano.

L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi:

H.1.1 Garantire l'uniformità e l'efficacia di azione nel richiamo degli alimenti oggetto di allerta da parte degli operatori del settore alimentare (OSA)

H.1.2 Incrementare il livello della tutela dei consumatori attraverso uno studio di fattibilità per la realizzazione del progetto di notifica elettronica degli integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti particolari/alimenti per gruppi specifici e alimenti contenenti novel food autorizzati e sostanze funzionali

H.1.3 Attuazione degli impegni assunti in EXPO, relativamente alla Carta di Milano, con progetti di studio da condurre nelle scuole ed avvio di iniziative inerenti la specifica area "nutrizione, educazione nutrizionale e stili di vita".

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

In ordine al primo obiettivo strategico, si è svolta l'attività di verifica della fattibilità per la realizzazione tecnica di una pagina web dedicata ai richiami di alimenti non conformi da parte degli operatori del settore alimentare. Per la realizzazione di tale pagina è stata utilizzata la sezione appositamente creata del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) e sono state diramate ai soggetti interessati le



informazioni utili per il relativo utilizzo. In particolare, nella detta pagina web sono stati inseriti i documenti e il modello del richiamo predisposto e condiviso con gli assessorati regionali, ed inoltre è stata diramata alle Regioni e alle associazioni dei consumatori e di categoria dei produttori e dei distributori una specifica circolare operativa.

Per il secondo obiettivo operativo, è stato predisposto un primo documento illustrativo delle esigenze dell'amministrazione in ordine all'informatizzazione della procedura di notifica di integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti particolari/alimenti per gruppi specifici e alimenti contenenti novel food autorizzati e sostanze funzionali.

Inoltre, è stato predisposto anche un documento contenente le funzionalità del sistema di notifica elettronica e le caratteristiche dell'applicativo elettronico di supporto.

In relazione all'ultimo obiettivo operativo, si rileva l'attivazione dei progetti di studio (Sperimentare salute; Pacchetto sicurezza nelle scuole) nelle scuole italiane per diffondere la cultura della sana alimentazione.

Tali progetti hanno visto la premiazione delle scuole che hanno partecipato ed è stato predisposto il documento per il Rapporto ISTISAN.

Inoltre, in ordine alla diffusione dei principi di sana alimentazione si rileva lo svolgimento dei lavori del tavolo sul taglio degli alimenti, con la stesura di un documento finale sul tema e la predisposizione dell'Accordo per la Conferenza Stato-Regioni.

Per quanto concerne le iniziative per la diffusione dei principi per scelte nutrizionali corrette, si rilevano, in ambito internazionale, la partecipazione attiva al Simposio Internazionale Nutrizione, mentre, in ambito nazionale, emergono gli interventi inerenti ai temi della promozione dell'allattamento al seno e delle allergie alimentari e sicurezza del consumatore.

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

##### ***1.1 Implementazione delle attività di miglioramento del sistema di monitoraggio delle apparecchiature sanitarie finalizzato anche alla condivisione e fruibilità delle informazioni a tutti gli attori del sistema stesso***

Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nella continua evoluzione della pratica clinica, infatti, le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa. Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Inoltre, le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, generalmente a fronte di bassa redditività e minore efficienza produttiva.

Al fine di verificare l'erogazione dei LEA, è necessario monitorare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi. In questi termini il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie rientra tra gli obiettivi prioritari del NSIS, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse ed i costi generati.

Con lo scopo di disporre di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie che soddisfi pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN (in particolare la pianificazione degli investimenti), il Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

L'inventario, che riguarda in una prima fase le strutture pubbliche del SSN, si estende gradualmente anche alle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie private e consentirà di disporre di un



patrimonio di dati funzionale, tra l'altro, alla razionalizzazione dei costi per tutti i livelli di governo del SSN.

Le attività di valutazione della qualità dei dati raccolti, nonché le problematiche incontrate e le soluzioni da adottare sono lavoro costante, condiviso all'interno del "Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario" definito all'articolo 6 del Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014. Lo stesso Gruppo di lavoro condivide anche la pubblicazione del Rapporto annuale.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi:

I.1.1 Miglioramento nella banca dati per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e private

I.1.2 Ampliamento dei contenuti informativi sulla disponibilità delle apparecchiature sanitarie in Italia

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

Per quanto concerne l'obiettivo strategico in questione, si rileva lo svolgimento, da parte del Gruppo di lavoro inter istituzionale, dell'attività finalizzata al monitoraggio e all'aggiornamento dell'inventario informativo con determinazione ed illustrazione degli elementi quantitativi della rilevazione su base regionale.

L'attività ha riguardato anche la condivisione degli elementi di miglioramento della qualità dei dati, gli elementi qualitativi dei dati rilevati e le criticità da superare.

E' stato elaborato e pubblicato il rapporto annuale sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie presso le strutture sanitarie pubbliche e private in Italia.

### ***1.2 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***

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 in collaborazione con le regioni uno schema di decreto ministeriale di natura regolamentare i che ha ricevuto il parere positivo del Garante per la protezione dei dati personali.

L'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante lo sviluppo della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito" per la generazione del codice univoco dell'assistito al fine di garantire l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del NSIS.

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

In relazione all'unico obiettivo operativo strategico, emerge il completamento delle attività di progettazione di dettaglio della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito", finalizzata a supportare la generazione del codice univoco dell'assistito per l'interconnessione dei sistemi



informativi su base individuale del NSIS, con particolare riferimento al framework tecnologico di riferimento per la realizzazione della predetta piattaforma e al modulo di gestione della cifratura del codice identificativo per il sistema informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

Sono state inoltre completate le attività di definizione dei requisiti tecnici delle componenti hardware e software per la realizzazione della predetta Piattaforma e delle procedure per la gestione della cifratura e decifratura dei codici identificativi del sistema SDO.

Inoltre, si sono concluse le attività di progettazione di dettaglio della componente di gestione del Codice Univoco Non Invertibile (CUNI) e del Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA), che costituisce l'elemento cardine della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito".

Tali attività sono state svolte in coerenza con il framework tecnologico di riferimento per la realizzazione della predetta piattaforma, prevedendo l'integrazione funzionale tra la componente oggetto di progettazione e il modulo di gestione della cifratura del codice identificativo per il sistema informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO).

E' stato pertanto redatto il "Documento di progettazione dei componenti di gestione Codice Univoco Non Invertibile (CUNI) e Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA)", sulla base del quale potranno essere valutati gli sviluppi della piattaforma per la generazione del codice univoco dell'assistito al fine di garantire l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del NSIS.

### ***1.3 Miglioramento della consultazione e dell'accesso ai servizi per i cittadini***

L'obiettivo strategico è finalizzato a rendere disponibili strumenti web e applicativi per l'orientamento consapevole del cittadino al fine di migliorare il rapporto con il cittadino ed arricchire gli attuali strumenti informativi nazionali, anche prendendo spunto dalle più importanti esperienze internazionali.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi:

1.3.1 Sviluppo di servizi di informazione e orientamento relativi alla rete di offerta materno-infantile e al percorso nascita, a partire dai dati rilevati dalla fonte informativa del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), per la realizzazione di strumenti web e mobile.

1.3.2 Miglioramento della qualità dei dati del CeDAP, attraverso un cruscotto on line condiviso con le Regioni per il monitoraggio della qualità dei dati e per l'analisi dei fenomeni su specifiche aree di interesse.

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

In relazione al primo obiettivo operativo strategico, è stato predisposto il documento descrittivo dei contenuti del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile, che rappresenta il disegno progettuale completo della APP mobile e dello strumento web "Io e il mio bambino".

Sono proseguiti gli incontri tecnici per definire un piano integrato delle attività di progettazione esecutiva del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile.

Inoltre è stata attivata la procedura formale di richiesta all'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) per riprodurre, all'interno delle interfacce grafiche del servizio, le infografiche che l'OMS ha adottato per la rappresentazione dei parti secondo le classi di Robson (classificazione delle casistiche dei parti e dei cesarei).

Con riferimento al secondo obiettivo operativo, sono stati collaudati i nuovi strumenti online a supporto del monitoraggio del caricamento dei dati del Certificato di assistenza al Parto e delle analisi dinamiche sull'evento nascita. Tali strumenti sono rivolti non soltanto ai referenti regionali dei flussi



informativi, ma altresì ai valutatori e a coloro che devono definire le politiche di programmazione nell'area materno infantile sia livello nazionale sia a livello regionale. In particolare, gli strumenti sono il monitoraggio caricamenti, l'analisi tecnico funzionali sui dati e la dashboard dinamica a supporto dei processi di valutazione e programmazione sanitaria.

A fine anno è stata emanata la circolare informativa per le Regioni e P.A. e sono stati rilasciati i nuovi strumenti applicativi realizzati a supporto del monitoraggio del flusso informativo e delle analisi dei dati del Certificato di assistenza al Parto. Le funzionalità dei servizi "Monitoraggio caricamenti" (inclusiva dell'evidenza delle anomalie dei dati) e "Analisi tecnico-funzionali" (inclusiva dei Report di sintesi della qualità)" sono state abilitate agli utenti già profilati per l'invio del flusso informativo del Cedap.

#### 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 il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nell'elaborazione e divulgazione delle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare attraverso la produzione di un documento contenente procedure metodologiche sia innovative che tradizionali.

L'obiettivo strategico è declinato in un solo obiettivo operativo riguardante lo sviluppo di metodologie aggiornate attraverso l'acquisizione, lo studio e l'analisi dei documenti emanati dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) al fine di fornire una solida base scientifica agli Enti valutatori.

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

In relazione all'obiettivo operativo strategico emerge lo svolgimento dell'attività di esame ed acquisizione dei documenti relativi alle metodologie di valutazione del rischio emanati dall'EFSA e la produzione di un documento divulgativo con informazioni relative alle metodologie selezionate ed elaborate.

In particolare, nel corso dell'anno l'EFSA ha emanato 450 documenti scientifici di interesse, che sono stati analizzati ed, a seguito di un'attività di studio, sono stati selezionati ed acquisiti 109.

Da questi ultimi sono state elaborate e classificate le metodologie innovative di valutazione del rischio della catena alimentare che sono state divulgate alle parti interessate.

#### 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.***

L'obiettivo strategico ha come finalità quella promuovere il ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale attraverso la partecipazione a convenzioni, programmi e progetti in ambito internazionale, nonché attraverso la partecipazione a programmi bilaterali e multilaterali in ambito sanitario.

Le finalità dell'obiettivo strategico sono riassunte in un unico obiettivo operativo che concerne la promozione e la valorizzazione del ruolo dell'Italia per la tutela della salute nel contesto internazionale attraverso la partecipazione alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e l'Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), con predisposizione di convenzioni, programmi e progetti.



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

Con riferimento al progetto PHAME 1, è stato elaborato un report finale che illustra il complesso delle iniziative intraprese, delle collaborazioni e accordi di partenariato posti in essere, delle missioni di valutazioni effettuate dal team di progetto nonché dei risultati conseguiti.

Il progetto ha visto la realizzazione di attività incentrate nella finalizzazione del "Toolkit per la valutazione della capacità dei servizi sanitari locali di gestire massivi afflussi di migranti".

Emerge, inoltre, la conclusione dell'iter per la validazione e pubblicazione dei report relativi alle missioni di valutazione effettuate dal team di progetto in Macedonia, Cipro, Spagna e Albania; la collaborazione, con l'apporto di specifici contributi, all'elaborazione del Piano di Azione OMS sulla salute dei migranti e rifugiati e connessa risoluzione. Sono proseguite le collaborazioni e sono stati consolidati i partenariati con diversi istituti nazionali, università ed enti pubblici direttamente impegnati in attività di ricerca e nell'attuazione di progetti sul tema della salute e delle migrazioni.

Si sono positivamente concluse anche le attività relative ai progetti EUROMED avviati negli anni precedenti.

La realizzazione di due di essi, in particolare ("I tumori femminili nei paesi del Mediterraneo: strategie per aumentare la consapevolezza e la partecipazione delle donne a interventi di diagnosi precoce/screening"; "Iniziativa per il contrasto al fumo di tabacco nei giovani"), rappresenta la concretizzazione di un punto di riferimento nazionale per l'organizzazione e lo sviluppo di progetti di cooperazione in tema di prevenzione oncologica, a coronamento dei progetti finanziati dal nostro Dicastero. Il terzo progetto, "Rete nel Mediterraneo per la preparazione alle malattie infettive emergenti e riemergenti (Rete MedPreMIER)" era finalizzato a sviluppare una adeguata preparazione e capacità di risposta nei confronti delle malattie infettive. Il quarto progetto, "Demenze e malattia di Alzheimer nei paesi del Mediterraneo (ALZMED)", è stato risolto per mancanza di elementi valutabili e le somme erogate dal Ministero sono state restituite.

Relativamente al progetto Euromed "COLOMED", finalizzato alla creazione di una rete di coordinamento tra laboratori e centri clinici dedicati alla ricerca e alla terapia del tumore del colon-retto nei Paesi dell'area Mediterranea, si è proceduto all'erogazione della prima tranche di finanziamento e le attività di progetto sono state regolarmente avviate, unitamente alla costituzione del Board tecnico scientifico.

In ordine a detto progetto si è conclusa positivamente la fase intermedia ed è stata richiesta, dal soggetto proponente, e successivamente approvata, dal Comitato interno di Valutazione, la proroga di sei mesi.

Per quanto riguarda il Progetto "PHAME2", volto a ridurre le disuguaglianze in salute e a migliorare la governance della salute e a promuovere la collaborazione in materia di salute e migrazioni con l'Ufficio regionale dell'OMS per il Mediterraneo orientale e l'Ufficio regionale dell'OMS per l'Africa, sono state avviate le relative attività ed è stata erogata la prima tranche dei fondi.

In particolare, si rileva che le attività del detto progetto si sono indirizzate principalmente nel settore dell'assistenza tecnica alla Serbia, con la realizzazione di una missione di valutazione in loco, durante la quale si sono svolti incontri con i principali stakeholder governativi ed i rappresentanti delle organizzazioni internazionali per discutere lo sviluppo di un Piano di Contingenza volto a migliorare la capacità del sistema sanitario serbo nell'affrontare un soggiorno prolungato di rifugiati e migranti, preparandosi allo stesso tempo ad eventuali nuovi flussi migratori. Nell'ambito della promozione di iniziative di comunicazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, è proseguita l'attività di aggiornamento del sito web del progetto PHAME 2, relativa alla situazione dei flussi migratori, alla pubblicazione dei report delle missioni di valutazioni effettuate in Turchia e Serbia, nonché alle news,



agli eventi internazionali, ai seminari, alle sessioni formative ed ai documenti di policy nel settore delle migrazioni e salute.

Con riferimento al progetto OCSE "Comunicazione e prevenzione delle malattie croniche", dedicato in articolare alle analisi concernenti il ruolo della comunicazione nelle politiche di sanità pubblica a vantaggio della sostenibilità del sistema sanitario, è stato elaborato il primo report semestrale delle attività di progetto, che sono state focalizzate sulla valutazione dell'efficacia delle strategie di comunicazione, con particolare riguardo alla prevenzione dell'obesità, l'educazione ad una corretta alimentazione e le conseguenze di una scarsa attività fisica. In questa prima fase l'attenzione si è concentrata: sul consolidamento della regolamentazione della pubblicità per prodotti alimentari rivolta ai bambini; sull'implementazione dei modelli di etichettatura delle confezioni degli alimenti; sull'introduzione del programma di etichettatura nei menu dei ristoranti; sull'introduzione delle prescrizioni per l'attività fisica nel contesto delle cure primarie e sull'uso più ampio delle campagne informative in materi di salute pubblica.

E' stata avviata anche l'analisi dei dati sull'efficacia (in termini di costi) della prescrizione dell'attività fisica nel contesto delle cure primarie, attraverso consigli medici, schemi di esercizi fisici da fare e counselling telefonico e si è proceduto all'erogazione della seconda tranche dei fondi.

Infine, sono state avviate le attività del progetto FAO denominato "Towards the enhancement of the Mediterranean diet in the Mediterranean region", con l'obiettivo, tra l'altro, di migliorare i comportamenti connessi alla sicurezza alimentare tramite la disseminazione delle migliori pratiche per ridurre l'incidenza di gravi patologie croniche di origine alimentare. In particolare, con riferimento al predetto progetto sono stati siglati due accordi, con i Governi del Libano e della Tunisia, per portare avanti la prima fase di un più ampio programma di promozione della dieta mediterranea, in cui alla valenza nutrizionale si integrano gli aspetti socioculturali, economici e ambientali.

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

L'obiettivo strategico si propone come finalità quella 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. Implementare le relazioni con organismi istituzionali, Università, Società scientifiche e, in particolare, con le organizzazioni no-profit del terzo settore e del volontariato, nonché le attività editoriali.

L'obiettivo strategico è declinato in tre obiettivi operativi:

- M.2.1 Sviluppo della progettazione e realizzazione di eventi nazionali e internazionali e di prodotti editoriali nelle aree di preminente interesse.
- M.2.2 Migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse .
- M.2.3. Sviluppo della comunicazione sui social media e social network attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione on line nelle aree di preminente interesse.

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

Per quanto concerne il primo obiettivo operativo strategico, si rileva la promozione delle campagne di comunicazione e dei prodotti editoriali realizzati dal Ministero in tema di prevenzione della salute aventi ricadute sui territori per diffonderle presso i Comuni italiani. In particolare, è stata curata la partecipazione del Ministero all'Assemblea annuale dell'Anci, associazione alla quale aderiscono oltre 8.000 Sindaci italiani, che si è svolta a Bari in uno spazio congressuale che ha visto la presenza anche di



altre Istituzioni e Enti. Inoltre, in occasione della Giornata mondiale contro l'Aids è stata realizzata l'illuminazione del Ministero con pannelli a led di colore rosso, richiamando alla prevenzione dell'Aids per testimoniare l'attenzione rivolta a questo tema e sensibilizzare le persone richiamate dal forte impatto visivo.

In tema di prevenzione delle infezioni sessualmente trasmissibili è stata elaborata una proposta per la realizzazione di un accordo di collaborazione tra Ministero e Fnomceo per la produzione e diffusione di materiali informativi negli studi medici.

Si è realizzata l'organizzazione dell'iniziativa "Stati generali della ricerca sanitaria" volta a focalizzare l'attenzione su un settore ad altissimo potenziale di innovazione e di investimento come la ricerca attraverso il confronto tra i vari soggetti coinvolti sia a livello nazionale che internazionale. Inoltre, in relazione all'evento Fertility Day sono state realizzate le attività di programmazione, di preparazione dei capitoli tecnici ed editoriale.

Si è proceduto, inoltre, all'implementazione della partecipazione alla Giornata nazionale della Salute della Donna, avendo avuto cura alla promozione delle relazioni istituzionali con i soggetti portatori di interesse, con le istituzioni, con il mondo scientifico e alla definizione della logistica dell'evento. Sono state definite le linee di attività per la gestione degli inviti e la logistica e gli aspetti organizzativi del "Laboratorio gestazionale" identificato in 10 tavoli di lavoro che avranno il compito di identificare e definire azioni da presentare al Ministro in tema di salute della donna.

E' stata curata, in collaborazione con la Direzione generale competente per materia, la logistica della partecipazione del Ministero all'iniziativa Cavalli a Roma che si è concretizzata in stand e allestimenti dedicati utili per la veicolazione dei materiali di informazione alla cittadinanza presente all'evento.

Sono stati individuati e analizzati, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, i falsi miti in sanità più diffusi nella popolazione al fine di sfatarli attraverso una pubblicazione dedicata, rivolta alla popolazione generale per diffondere una corretta informazione sulle tematiche selezionate ed evitare comportamenti scorretti potenzialmente dannosi per la salute.

Inoltre è stato redatto, in collaborazione con la Direzione competente per materia, due prodotti editoriali volti a diffondere la cultura della promozione della salute e del benessere degli animali e degli equidi in particolare.

Relativamente al tema della protezione della salute da ondate di calore è stato prodotto l'opuscolo "Arriva il caldo, come proteggerci" provvedendo alla grafica e alla definizione dei contenuti.

Sul fronte della prevenzione delle infezioni è stato prodotto un altro opuscolo dedicato a richiamare l'attenzione sull'importanza del corretto lavaggio delle mani di cui ha ideato la grafica e redatto i testi. Su questo tema sono stati anche realizzati due grandi roll up, uno dedicato al corretto lavaggio delle mani con acqua e sapone e uno dedicato all'utilizzo delle soluzioni alcoliche in commercio.

Si riporta quanto specificamente indicato dalla Direzione generale: " Sul tema della protezione della fertilità e delle attività editoriali da realizzare per il Fertility Day, l'Ufficio ha lavorato alle linee progettuali per la realizzazione di 10 prodotti editoriali informativi. Inoltre sono stati realizzati il progetto con studio di logo e linea grafica della produzione editoriale dell'evento. E' stato ideato il claim dell'evento e definiti tipologia e varianti dei materiali da diffondere in oltre 500 Comuni italiani".

Sul fronte della tutela della salute e del benessere animale, in collaborazione con la Direzione generale competente per materia, sono stati definiti i contenuti e la creatività della prima tranche della campagna sul possesso responsabile degli animali e avviata la produzione di opuscoli, cartoline informative, locandine e manifesti.

Per quanto riguarda il secondo obiettivo operativo strategico, oltre ai piani operativi predisposti per la realizzazione di varie iniziative (Festa della Donna, Giornata dedicata alla Salute della donna, Stati Generali della Ricerca e campagne di comunicazione per la promozione dell'allattamento al seno e per la lotta all'AIDS) , sono stati predisposti i piani operativi per la realizzazione di una campagna di



comunicazione sul termalismo italiano, di una campagna di comunicazione sulla sicurezza alimentare e sono state avviate le attività per la realizzazione di una campagna di comunicazione sull'incontinenza. In riferimento ai piani operativi predisposti, si è proceduto alla definizione dei contenuti e delle modalità di esecuzione dei servizi da affidare alle società per lo svolgimento delle attività, mediante l'elaborazione dei relativi capitolati.

Sono stati verificati e monitorati i piani operativi relativi agli accordi di collaborazione e ai contratti di cui alle precedenti fasi. Infine, in ordine all'ultimo obiettivo operativo strategico, sono stati elaborati i progetti integrati per web e social media e network inerenti ai temi di preminente interesse: salute della donna e ricerca sanitaria.

Infatti, per questi temi è stato definito un gruppo di lavoro interdisciplinare per la realizzazione del sito tematico Salute della donna e un gruppo di lavoro per gli Stati generali della ricerca sanitaria con gli uffici della direzione generale competente e il fornitore esterno.

Inoltre, per il progetto Salute della donna è stato realizzato il supporto alla comunicazione social e all'acquisizione dei servizi per la comunicazione on line. Formazione dei social media manager ed è stato inoltre monitorato l'avanzamento dei progetti predisposti.

In particolare, per il progetto Stati generali della ricerca sanitaria sono state coordinate le attività di comunicazione web e social con tecniche di content marketing: sito teaser e canali social dedicati (twitter e facebook). Infine, sono stati creati contenuti per il sito teaser e per l'aggiornamento dell'area tematica dedicata alla ricerca sanitaria sul portale ministeriale.

In ultimo si rileva che è proseguita l'attività di realizzazione di alcuni video in collaborazione con famosi youtubers italiani in tema di lotta all'AIDS e sono state predisposte le attività per la partecipazione alla manifestazione "Tennis & Friends" in tema di salute della donna, e alla XXXIII<sup>a</sup> Assemblea Nazionale ANCI in tema di prevenzione e tutela della salute.

Inoltre, sono state predisposte le attività per la partecipazione del Ministero al Forum Internazionale della Salute SANIT " Cardio Race e Villaggio del Benessere" riguardante in particolare gli stili di vita.

#### **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 spending review.***

L'obiettivo strategico ha la finalità di coordinare le iniziative dell'Amministrazione in materia di spending review e aggiornamento e redazione del relativo piano interno.

L'obiettivo strategico è declinato in due obiettivi operativi:

N.1.1 Coordinamento delle attività dell'amministrazione in tema di revisione della spesa;

N.1.2 Razionalizzazione dei consumi energetici delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute.

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

In tema di revisione della spesa, l'attività è stata caratterizzata, nell'ambito della maggior flessibilità di bilancio, dall'adozione di provvedimenti di compensazione e rimodulazione delle risorse per fronteggiare parte dei tagli lineari operati negli ultimi anni riguardo gli stanziamenti di bilancio del Ministero, interessati da numerose disposizioni di contenimento della spesa.

Inoltre un costante impegno è stato riservato al processo di spending review, nell'ottica di un ottimale utilizzo delle risorse disponibili da parte dei vari centri di responsabilità amministrativa e per



individuare i possibili risparmi di spesa, sulla base degli interventi programmati. L'attività è stata caratterizzata dagli adempimenti connessi alla revisione della struttura del bilancio dello Stato in particolare attraverso l'introduzione delle "azioni".

Per quanto riguarda la razionalizzazione dei consumi energetici delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute si è provveduto ad eseguire l'analisi energetica degli edifici delle sedi centrali e della sede in uso al Comando Carabinieri per la Tutela della salute.

E' stato predisposto un documento tecnico con la diagnosi energetica in base al quale si potranno evincere utili elementi per conseguire risparmi a fine anno.

Inoltre, sono stati elaborati i documenti riportanti le proposte volte al contenimento e alla razionalizzazione dei consumi energetici che interessano le tre sedi del Ministero.

***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 di forme di lavoro flessibili.

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 l'implementazione e il consolidamento dei progetti di telelavoro, 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 prevede un unico obiettivo operativo riguardante l'ampliamento e consolidamento dei progetti 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%**

E' stata avviata la procedura di ricognizione, presso le direzioni generali, per l'acquisizione delle proposte di progetto di telelavoro, che ha determinato la presentazione nel corso dell'anno di complessivi undici progetti di telelavoro. In particolare i progetti hanno interessato le attività relative a: monitoraggio dei programmi di investimento; realizzazione elenco nazionale dei Direttori generali ASL; dati epidemiologici e statistici relativi alle tossicodipendenze; gestione amministrativa del personale.

E' stato effettuato un esame preliminare dei progetti presentati che risultano potenzialmente validi in quanto rispondenti ai requisiti fissati per il telelavoro per i quali saranno effettuati le eventuali verifiche tecniche.

Dopo l'accordo con le organizzazioni sindacali e la conferma della disponibilità di dieci postazioni di telelavoro da parte della direzione generale competente, è stata inviata a tutto il personale la circolare di ricognizione interna per acquisire le disponibilità del personale che, trovandosi in particolari condizioni familiari o personali ed avendo con il telelavoro la possibilità di conciliare i tempi di vita e di lavoro, intende aderire a questa diversa modalità lavorativa.



### 3.2.2 Criticità

Le informazioni che emergono dall'attività di monitoraggio della direttiva consentono all'Amministrazione di conoscere l'andamento dello stato di attuazione degli obiettivi strategici ed operativi, rilevando le eventuali criticità da correggere e superando, in tal senso, l'identificazione di detta attività come mero adempimento.

Dall'analisi dei dati inerenti al monitoraggio di tutti gli obiettivi strategici validati dai titolari dei centri di responsabilità amministrativa sulla piattaforma dedicata si evidenzia, in generale, un andamento tendenzialmente adeguato delle attività poste in essere per il loro conseguimento, che sono risultate coerenti con le previsioni tranne che per alcuni obiettivi operativi strategici la cui attuazione è stata rallentata dall'influenza di fattori esterni e per i quali è stata posta in essere la procedura di 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:

- Al fine di accrescere la qualità e la tempestività delle dati attinenti lo stato di avanzamento degli obiettivi strategici e operativi è auspicabile l'elaborazione, da parte dei centri di responsabilità amministrativa, di informazioni maggiormente descrittive dello stato dell'arte, avendo riguardo al rispetto delle scadenze previste per il monitoraggio della direttiva nonché all'aggiornamento costante (semestrale) delle risorse finanziarie e umane impiegate nel corso dell'attività dell'amministrazione;
- Occorre tendere sempre di più al miglioramento continuo del percorso di pianificazione strategica attraverso l'incremento del grado di "sfidabilità" degli obiettivi e dei rispettivi indicatori, superando l'invariabilità che caratterizza spesso gli obiettivi e gli indicatori delle amministrazioni pubbliche e che alimenta i dubbi di autoreferenzialità; in tal senso è importante costruire indicatori che esprimano l'evoluzione positiva delle attività connesse agli obiettivi che sono chiamati a misurare e che non siano, solo e sempre, di realizzazione fisica ma anche di risultato e di impatto, e possibilmente riferibili a tematiche particolari come ad esempio le pari opportunità.

### 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			
<b>A.1</b>	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
<b>A.1.1</b>	Promozione delle attività di sorveglianza, prevenzione e contrasto delle patologie trasmissibili e non trasmissibili attraverso la definizione, lo sviluppo e l'attuazione del programma annuale del CCM, anche tramite l'integrazione con le strategie del Piano nazionale della prevenzione e del Programma di governo "Guadagnare salute".	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
<b>A.1.2</b>	Attività finalizzate alla gestione e al coordinamento del Piano nazionale della prevenzione (PNP), per l'attuazione e la valutazione degli obiettivi e delle strategie di prevenzione e promozione della salute previste dal PNP, attraverso il monitoraggio dei Piani regionali di prevenzione.	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	1100%
<b>A.1.3</b>	Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	90%	90%
<b>A.1.4</b>	Promozione e sostegno ai programmi di vaccinazione attraverso l'aggiornamento e il monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione.	Bozza di documentazione per l'implementazione e il monitoraggio del Piano	1	1
<b>A.1.5</b>	Promozione delle attività di prevenzione delle infezioni da HIV e attività di sostegno alle persone	Bozza definitiva del Piano nazionale di interventi contro l'AIDS	1	1



	affette da tali patologie tramite la gestione ed il coordinamento del Piano nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS			
<b>A.1.6</b>	Supporto al miglioramento della qualità delle risposte assistenziali ai bisogni delle persone con demenze e dei loro familiari tramite il monitoraggio del recepimento e dell'implementazione del Piano Nazionale Demenze.	Documenti prodotti dal tavolo di monitoraggio	2	2
<b>A.1.7</b>	Promozione di politiche sanitarie ed educative per favorire la ripresa della natalità attraverso l'implementazione e il monitoraggio del Piano Nazionale per la Fertilità (PNF)	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	100%
<b>A.1.8</b>	Miglioramento delle prestazioni in tema di profilassi internazionale e di assistenza al personale navigante ed aeronavigante mediante l'unificazione degli Uffici periferici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi di Assistenza Sanitaria ai Naviganti nella rete USMAF-SASN e conseguente aggiornamento ed uniformazione delle procedure di erogazione dei servizi resi all'utenza.	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	100%	95%

### **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 CCM- Centro nazionale per la prevenzione ed il Controllo della Malattie; 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 e monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione; gestione ed il coordinamento del Piano nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS che prevede attività di prevenzione e assistenza alle persone affette da tale patologia; monitoraggio del recepimento del Piano Nazionale Demenze; attuazione del Processo di unificazione degli Uffici periferici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e



dei Servizi di Assistenza Sanitaria ai Naviganti nella rete USMAF-SASN al fine di garantire un efficace coordinamento delle attività e delle procedure tecnico-funzionali degli Uffici stessi .

**A.1.1 Promozione delle attività di sorveglianza, prevenzione e contrasto delle patologie trasmissibili e non trasmissibili attraverso la definizione, lo sviluppo e l'attuazione del programma annuale del CCM, anche tramite l'integrazione con le strategie del Piano nazionale della prevenzione e del Programma di governo "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 progetti di attuazione del programma CCM
- 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 di attività per il 2016 del CCM è stato approvato con DM 3 agosto 2016 e registrato dalla Corte dei Conti il 13 settembre 2016. Successivamente è stato trasmesso con nota ufficiale agli Enti partner con richiesta di inviare le proposte di progetto. Ciascun Ente è stato chiamato a raccogliere, vagliare e trasmettere al Direttore operativo del CCM un massimo di due proposte di progetto nell'ambito delle 11 linee di intervento identificate nel programma CCM 2016, senza alcuna limitazione alla scelta della linea progettuale.

In totale sono pervenute 42 proposte che sono state sottoposte alla valutazione del Comitato scientifico. Tenuto conto dei voti espressi, degli importi dei singoli progetti e della disponibilità economica delle aree progettuali del programma CCM sono stati approvati e risultati finanziabili 11 progetti esecutivi.

Tutti gli accordi di collaborazione relativi agli 11 progetti esecutivi valutati positivamente sono stati predisposti entro la data prevista.

L'attività di monitoraggio dei progetti CCM è stata svolta secondo la tempistica di rendicontazione e relativa valutazione tecnica prevista dai relativi accordi di collaborazione. Per tutti i progetti monitorati sono stati emessi i pareri tecnici richiesti. In particolare, nel trimestre considerato, sono pervenute n.66 relazioni in merito alle quali sono stati resi i rispettivi pareri tecnici da parte dei referenti scientifici della DG Prevenzione sanitaria.

**A.1.2 Attività finalizzate alla gestione e al coordinamento del Piano nazionale della prevenzione (PNP), per l'attuazione e la valutazione degli obiettivi e delle strategie di prevenzione e promozione della salute previste dal PNP, attraverso il monitoraggio dei Piani regionali di prevenzione.**

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

- Produzione degli esiti istruttori della valutazione ex ante dei Piani regionali di prevenzione 2014-2018 (valutazione della pianificazione) ai fini della verifica dell'adempimento LEA per l'anno 2015;
- Monitoraggio dello stato di attuazione dei Piani regionali di prevenzione 2014-2018 (valutazione di processo), secondo i criteri previsti dal Documento di valutazione del PNP 2014-2018.

A conclusione della fase di interlocuzione tecnica con le Regioni, post pianificazione, prevista dall'Accordo Stato Regioni 25 marzo 2015 (Documento di valutazione del PNP 2014-2018), tutti Piani regionali di prevenzione sono stati valutati sulla base dei criteri stabiliti dall'Accordo medesimo ai fini della certificazione relativa all'anno 2015 (valutazione della pianificazione). La valutazione ha dato esito positivo per tutte le Regioni (16 piani regionali valutati su 16 pervenuti). Tale valutazione è parte



integrante della verifica dell'adempimento LEA lettera U). Sono stati quindi prodotti e trasmessi al Comitato LEA, per tutte le Regioni, gli esiti istruttori della suddetta verifica.

Il monitoraggio dello stato di attuazione dei PRP rientra in un più generale percorso di valutazione del Piano che si avvale di un "Tavolo di lavoro per la valutazione del PNP", previsto dall'Accordo 25 marzo 2015 e istituito con DM 25 gennaio 2016 (adozione delle Linee di supporto centrale al PNP). Il Tavolo si è insediato nel mese di giugno e nel mese di novembre si è svolto il secondo incontro del Tavolo di valutazione, nel corso del quale è stata presentata una prima bozza di format di rendicontazione dello stato di avanzamento dei PRP, in merito alla quale sono state avanzate dalle Regioni, sia nell'ambito del Tavolo medesimo, sia in sede di Coordinamento interregionale della prevenzione, alcune proposte di modifica attualmente in corso di condivisione ed elaborazione con le Regioni rappresentate al Tavolo.

Tale format, che dovrà avvalersi anche di una banca dati web per la gestione e l'analisi delle informazioni raccolte, ha l'obiettivo prioritario di integrare, con contenuti informativi più estesi e di dettaglio (utili anche alla eventuale riprogrammazione di metà percorso nonché alla programmazione del successivo PNP, come da mandato del Tavolo) la rendicontazione degli indicatori sentinella (ovvero la rilevazione del valore osservato, al 31.12.2016, degli indicatori di processo che le Regioni hanno individuato per il monitoraggio dei PRP) che, in base all'Accordo del 25 marzo, rappresenta l'obbligo formale cui le Regioni sono tenute ai fini della documentazione richiesta per la verifica dell'adempimento LEA (certificazione) relativa all'anno 2016.

### **A.1.3 Garantire l'uso sicuro dei prodotti chimici attraverso l'attuazione dei regolamenti europei REACH e CLP**

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

- Sostegno ai flussi informativi basati sui dati rilevati dai Centri antiveleni;
- Sostegno all'integrazione in materia di prodotti chimici del sistema NSIS per la relativa interoperabilità con lo Sportello unico doganale;
- Promozione e partecipazione a progetti europei;
- Attività di predisposizione normativa, amministrativa e di accordi.

Con riferimento alla rendicontazione dell'attività di controllo svolta nell'anno 2015, concernente il Piano nazionale dei controlli REACH e CLP 2015 (PNC 2015), è stata finalizzata l'elaborazione dei dati e condiviso il documento di rendicontazione con le Regioni/PA.

Al fine della elaborazione della proposta di PNC 2017 da sottoporre all'attenzione delle Regioni sono state inserite nella bozza di piano la partecipazione italiana al progetto REF5 del Forum di ECHA, concernente le Schede di sicurezza estese impattanti sui luoghi di lavoro e sulle autorizzazioni ambientali, e due progetti pilota europei quali "sostanze negli articoli" e "e-commerce (vendita on line dei prodotti)". La bozza di piano è stata discussa nel corso dell'incontro interregionale di dicembre 2016 ed è stata sollevata la necessità di un successivo incontro specifico sui laboratori con il laboratorio di riferimento (CSC) di cui all'accordo SR del 2015. L'incontro sarà svolto nel primo trimestre 2017.

Inoltre, per dare sostegno alla realizzazione del progetto europeo REF 5 il coordinatore nazionale, individuato dal rappresentante italiano del Forum, ha partecipato allo specifico training svolto da ECHA del progetto stesso e gli elementi principali di tale training sono stati condivisi con gli ispettori a cui seguirà un training specifico per le regioni. L'AC ha partecipato al corso di formazione per ispettori che annualmente ECHA propone ed è stata condivisa la necessità di realizzare il corso di formazione nazionale a ricaduta.



Nel contesto della rendicontazione del PNC2016 si è discusso con le Regioni circa il format utile alla rendicontazione stessa che è attesa entro marzo 2017.

E' stata svolta la mappatura dei laboratori ufficiali in grado di eseguire talune analisi nel contesto dei Piani di controllo nazionali dei prodotti chimici . Inoltre, è stato avviato un confronto con le Regioni e il CSC-ISS in merito ad indicazioni aggiuntive a quanto stabilito nell'Accordo n. 88/2015, quali le istruzioni per il campionamento e le analisi.

In particolare, in merito alle analisi di revisione, il Centro nazionale delle sostanze chimiche in relazione con altri dipartimenti dell'ISS si è reso disponibile ad eseguire talune analisi di cui al PNC 2016, fermo restando che in fase di avvio della effettiva operatività non si può prescindere dalla previsione del reale carico di campioni da gestire.

L'AC REACH/CLP, a seguito della mancata garanzia da parte dell'ISS di eseguire delle analisi di revisione, ha avviato una interlocuzione con laboratori diversi da quelli ufficiali di controllo delle regioni (CNR di Biella e stazione sperimentale per l'industria delle pelli e delle materie concianti organismo di ricerca delle camere di commercio di Napoli e Pisa e Vicenza), che in passato hanno supportato analiticamente attività di controllo nel contesto della normativa sulla sicurezza generale dei prodotti (Rapex) per valutarne la fattibilità a coinvolgerli operativamente nella rete dei laboratori, secondo quanto stabilito dall'Accordo n. 88/2015, nel contesto delle analisi di revisione. L'AC REACH/CLP ha formalizzato la richiesta di disponibilità ad eseguire analisi di revisione sia a laboratori ufficiali di controllo afferenti alla rete che ad altri laboratori potenzialmente designabili anche come centri analitici di eccellenza. L'AC REACH/CLP ha ricevuto riscontro positivo dalla regione Marche (Fibre Amianto in articoli), riscontro negativo dalle regioni Lazio, Lombardia e dalla Provincia autonoma Bolzano e ha acquisito la non fattibilità di coinvolgere il CNR di Biella e la stazione sperimentale per l'industria delle pelli e delle materie concianti di Napoli.

L'ARPA Marche è stata designata per effettuare le revisioni di analisi per l'amianto negli articoli (voce VI dell'allegato XVII del reg. REACH).

E' stato altresì monitorato il recepimento del predetto Accordo da parte delle Regioni e PA. Risultano attualmente deliberati recepimenti da parte di n. 14 Regioni e n.2 PA e altre n. 2 regioni sono attualmente in fase di delibera.

#### **A.1.4 Promozione e sostegno ai programmi di vaccinazione attraverso l'aggiornamento e il monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) e del Calendario delle vaccinazioni attivamente offerte alla popolazione.**

Il presente obiettivo operativo ha come finalità l'aggiornamento del PNPV (scaduto a fine 2014), sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, e l'implementazione/monitoraggio del nuovo Piano ed 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:

- Finalizzazione della bozza di PNPV ai fini del successivo invio in Conferenza Stato-Regioni per la stipula di una Intesa;
- Raccolta e calcolo, a livello nazionale, di dati di copertura vaccinale in precedenza mai valutati;
- Sviluppo di un flusso informatizzato per la raccolta, dalle Regioni e P.P.A.A. dei dati aggregati utili a calcolare gli indicatori di copertura vaccinale;
- Indagine conoscitiva sulla presenza di anagrafi vaccinali informatizzate (AVI) regionale e locale per il futuro sviluppo di una AVI nazionale;



- Indagine delle attività implementate a livello regionale per il raggiungimento/mantenimento dei livelli raccomandati di copertura vaccinale previsti nel PNPV.

La bozza di PNPV, approvata dal Consiglio Superiore di Sanità è stata inviata alle Regioni per la condivisione della nuova versione di documento. Inoltre, è stata perfezionata la relazione tecnica per il MEF riguardante i costi del nuovo Calendario vaccinale incluso nel PNPV e i relativi risparmi, derivanti dai casi/complicanze/decessi prevenuti. I documenti sono stati trasmessi all'Ufficio di Gabinetto.

La raccolta ed il calcolo, a livello nazionale, di dati di copertura vaccinale in precedenza mai valutati sono essenziali per una più approfondita comprensione dell'andamento dei programmi di vaccinazione in atto nel Paese e del fenomeno del calo delle coperture vaccinali (CV) che si sta rilevando negli ultimi anni. Sono state calcolate le CV a 24 mesi, quelle relative ai recuperi entro i 36 mesi e quelle del richiamo in età prescolare a 5-6 anni. Le CV a 36 mesi e a 5-6 anni sono state calcolate anche per gli anni 2013 e 2014, su dati inviati dalle regioni negli anni precedenti (2014 e 2015). Le tabelle per la pubblicazione sul sito del Ministero sono state predisposte ed inviate al competente ufficio. I dati pubblicati possono essere consultati al seguente link:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_8\\_3\\_1.jsp?id=20](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?id=20).

L'Ufficio 5 DGPRE ha predisposto la documentazione tecnica di supporto per la raccolta, nel corso del 2017, dei dati necessari a calcolare le coperture vaccinali per il 2016. Inoltre, in seguito alla manifestazione, da parte delle Regioni e Province Autonome, di disponibilità a collaborare per istituire in tempi rapidi una Anagrafe vaccinale informatizzata (AVI) nazionale, è stato stipulato un apposito accordo di collaborazione con la DGSIS per lo sviluppo di un prototipo di AVI nazionale che conterrà dati individuali anonimizzati.

L'indagine è stata effettuata come previsto tra i Referenti del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening. L'elaborazione dei dati è stata completata ed è stato predisposto un report .

#### **A.1.5 Promozione delle attività di prevenzione delle infezioni da HIV e attività di sostegno alle persone affette da tali patologie tramite la gestione ed il coordinamento del Piano nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS**

Il presente obiettivo operativo si propone la finalizzazione del Piano Nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS (PNAIDS), coordinata dalla Direzione Generale della Prevenzione sanitaria , con il coinvolgimento delle sezioni L ed M del Comitato Tecnico Sanitario, di esperti ed altre istituzioni impegnate nelle attività per la lotta all'HIV/AIDS.

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

- Attivazione Gruppo di lavoro che predisponga una bozza di Piano Nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS;
- Predisposizione bozza di Piano Nazionale di interventi contro l'HIV/AIDS;
- Acquisizione del parere tecnico-scientifico delle Sezioni L ed M del CTS della bozza di PNAIDS;
- Predisposizione documentazione per acquisizione parere su sostenibilità e fattibilità della bozza di PNAIDS (approvata dal CTS) da parte delle Regioni;
- Finalizzazione e trasmissione della bozza di Piano ai fini del successivo iter di approvazione istituzionale.

E' stato costituito il Gruppo di lavoro (GdL) costituito da esperti di levatura tecnico - scientifica appartenenti alle Sezioni L e M del Comitato Tecnico Sanitario (CTS), all'ISS, a Società scientifiche, ad Associazioni di volontariato, ad Università ed Enti di ricerca, ad IRCSS. La realizzazione della prima fase è stata completata entro i termini previsti.

Il Gruppo di lavoro ha completato la predisposizione della bozza di Piano Nazionale entro il termine previsto e si rappresenta che il parere tecnico-scientifico da parte delle Sezioni L ed M del CTS della



bozza di PNAIDS è stato acquisito nell'ambito della riunione tenutasi a novembre. La documentazione è stata predisposta entro la data prevista ed inviata alle Regioni e il documento è stato inviato al Ministro e al CSS entro la fine dell'anno 2016.

#### **A.1.6 Supporto al miglioramento della qualità delle risposte assistenziali ai bisogni delle persone con demenze e dei loro familiari tramite il monitoraggio del recepimento e dell'implementazione del Piano Nazionale Demenze.**

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

- Promozione e coordinamento delle attività di recepimento delle Regioni;
- Formalizzazione della funzione di confronto permanente tra Governo e Regioni;
- Stesura documenti di consenso sulle tematiche identificate dal gruppo.

Le azioni sono state programmate con il Tavolo di monitoraggio, e sono state completate secondo il calendario prestabilito. Nel periodo considerato, è stata effettuata anche una riunione plenaria.

Sono proseguite sia le riunioni dei due sottogruppi tecnici per lo sviluppo dei documenti di consenso sui Sistemi Informativi (S.I.) e sui Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) con tutti i componenti individuati dal Tavolo, sia quelle di ulteriore coordinamento e approfondimento tra l'Ufficio 6 DGPRE e i referenti dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La programmazione del lavoro ha portato alla stesura delle bozze condivise di entrambi i documenti, e alla programmazione del prosieguo delle attività anche nel 2017, che prevedono, tra le priorità, l'effettuazione della prossima riunione nel prossimo febbraio 2017.

La Direzione Generale e l'Ufficio 6 DGPRE hanno preparato a dicembre 2015 la bozza di Decreto ministeriale per la formalizzazione del tavolo; tale bozza è stata acquisita dall'Ufficio di Gabinetto, ed è in corso l'iter di formalizzazione.

Nel corso di numerosi incontri e contatti si è giunti ad una versione concordata del testo in visione presso l'Ufficio di Gabinetto.

I due documenti previsti sono stati completati dai 2 sottogruppi coordinati dall'Ufficio 6 DGPRE, nella forma prevista di "Draft" da condividere successivamente con tutti i componenti del Tavolo di monitoraggio.

Il meccanismo di lavoro ha previsto sia incontri di lavoro tenutisi a Roma che lo scambio di commenti e aggiustamenti attraverso mail e Google.doc, sia ulteriori lavori di coordinamento e approfondimento dell'Ufficio e dei colleghi dell'ISS.

I due Draft consolidati con questo meccanismo verranno sottoposti a discussione nella prossima plenaria per condividere la scelta di portarli (previa approvazione del Ministro) in Conferenza Unificata per sancire un Accordo tra le Amministrazioni coinvolte.

#### **A.1.7 Promozione di politiche sanitarie ed educative per favorire la ripresa della natalità attraverso l'implementazione e il monitoraggio del Piano Nazionale per la Fertilità (PNF)**

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

- Definizione del piano attività per implementazione del PNF;
- Avvio di uno Studio Nazionale sulla Fertilità, che coinvolga sia la popolazione in età potenzialmente fertile (adolescenti, studenti universitari, adulti in età fertile) sia i professionisti sanitari (MMG, PLS, Specialisti), per valutare l'impatto delle azioni previste dal PNF e definire le migliori strategie per la programmazione di interventi a sostegno della fertilità in Italia.
- Fertility Day (FD): coordinamento iniziative e supporto tecnico alla definizione dei contenuti della campagna di comunicazione;



- Proposta di un toolkit educativo/formativo per le scuole sui temi dell'educazione sanitaria in relazione ai temi della fertilità e dell'affettività;
- Proposta di contenuti per iniziative formative per operatori sanitari sui temi della fertilità anche ai fini di una corretta comunicazione con i pazienti;
- Monitoraggio delle attività previste per l'implementazione del PNF.

Il Piano delle attività per l'implementazione del PNF è stato consolidato ed è stato trasmesso alle Direzioni generali coinvolte per condivisione e per acquisire elementi utili per il monitoraggio delle attività svolte.

E' stata perfezionata la definizione dei questionari per gli adolescenti, ed è stata predisposta una Nota informativa " Indagine conoscitiva sulla salute sessuale e riproduttiva negli adolescenti", nell'ambito dello Studio Nazionale Fertilità al Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della ricerca per l'avvio dell'iniziativa nelle scuole del campione selezionato dall'ISS, in collaborazione con gli operatori sanitari delle ASL di riferimento. Contestualmente sono stati predisposti in bozza i questionari dei professionisti sanitari (MMG, PLS, ginecologi, endocrinologi, andrologi) ed è stato predisposto in bozza anche il questionario per gli studenti universitari. Lo studio PASSI ha completato la raccolta dei dati nella popolazione adulta in età fertile che saranno elaborati nel corso del primo semestre 2017.

Si rappresenta che non sono state effettuate riunioni di coordinamento in quanto tutta l'attività di supporto tecnico si è conclusa, tuttavia considerata la necessità di mettere a fuoco criticità e punti di forza della giornata per la pianificazione riunioni di coordinamento saranno programmate nel primo trimestre del 2017.

Il sottogruppo di lavoro interdisciplinare, composto da rappresentanti del Ministero della salute DGPRE uffici 9 e 5, del MIUR, esperti dell'Università La Sapienza di Roma, da referenti dell'Associazione italiana per l'Educazione demografica (AIED), della Federazione Italiana di Sessuologia Scientifica e della Associazione TEEN STAR ITALIA (STAR:Sexuality teaching in the context of the Adul Responsibility), si è riunito per l'adattamento delle matrici del documento OMS al contesto italiano e per la stesura della struttura del documento di proposta da sottoporre al Comitato paritetico MIUR-Salute.

Sono stati acquisiti aggiornamenti dalla DGPROF in merito al corso triennale regionale di formazione in medicina generale in cui potrebbe essere inserito un focus sulla fertilità e sono all'esame della direzione i contenuti tecnici finalizzati alla definizione di una proposta di Accordo Stato Regioni per la individuazione degli obiettivi formativi del suddetto corso. In quella sede sarà inserito specificatamente un focus sulla fertilità. Analogamente è ancora in corso di revisione l'accordo Stato-Regioni sulla formazione continua, tra i cui obiettivi formativi del livello nazionale era stato proposto di inserire uno specifico obiettivo sulla fertilità; in agosto è stato firmato con la FNOMCeO un atto aggiuntivo, alla Convenzione tra il Ministero della salute DGPROG e la FNOMCeO per la formazione del personale professionale sanitario in tema di fertilità considerando che la materia rientra tra le tematiche inerenti alla necessità di segnalare eventuali eventi sentinella o situazioni relative al difficile monitoraggio dei percorsi.

Inoltre in agosto è stata inviata al MIUR, una nota per rappresentare l'opportunità di promuovere presso le università l'attivazione di specifici corsi di perfezionamento e alta formazione per il rilascio di master in tema di tutela e conoscenza della fertilità e prevenzione delle cause di infertilità.

Sono state monitorate le attività di stretta competenza della DGPREV e in parte quelle di competenza della DGPROF. Sono stati richiesti elementi alle altre direzioni generali coinvolte per predisporre il monitoraggio completo delle attività previste nel piano di implementazione del PNF.

#### **A.1.8 Miglioramento delle prestazioni in tema di profilassi internazionale e di assistenza al personale navigante ed aeronavigante mediante l'unificazione degli Uffici periferici di Sanità Marittima, Aerea**



**e di Frontiera e dei Servizi di Assistenza Sanitaria ai Naviganti nella rete USMAF-SASN e conseguente aggiornamento ed uniformazione delle procedure di erogazione dei servizi resi all'utenza.**

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

- Ricognizione e definizione delle competenze USMAF-SASN;
- Identificazione dei processi coinvolti nell'unificazione degli Uffici USMAF-SASN;
- Sopralluoghi e verifiche a livello locale degli assetti organizzativi, logistici, strutturali e di personale;
- Redazione e aggiornamento di Procedure Operative Standard e/o Istruzioni Operative Centrali.

E' continuata la ricognizione delle competenze relative all'assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante, dopo l'unificazione dell'Ufficio di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera USMAF con la rete ambulatoriale e assistenziale SASN a formare una sola struttura dirigenziale di livello non generale.

E' stata anche esaminata la ripartizione di competenze tra gli Uffici 1, 3 e 10, allo scopo di potere fornire indicazioni operative agli USMAF SASN per ciò che concerne, in particolare, gli aspetti amministrativo contabili, prima di competenza dell'Ufficio III ex DGPREV, e gli aspetti relativi alla erogazione delle prestazioni sanitarie in favore degli assistiti SASN.

E' proseguito l'esame delle problematiche derivanti dalla unificazione dei servizi per l'assistenza sanitaria ai naviganti con gli uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera, con definizione delle reciproche competenze degli Uffici centrali di coordinamento ( 1, 3 e 10) per ciò che concerne l'emanazione di indicazioni operative per il funzionamento degli Uffici, gli acquisti di materiali e servizi, le istruzioni per il personale sanitario convenzionato operante presso gli ambulatori e per i medici fiduciari.

L'attività ha compreso anche la partecipazione a riunioni con la Direzione Generale del Sistema Informativo per la implementazione di nuove funzionalità dell'Applicativo NSIASN che rendano il sistema più fruibile sia da parte degli ambulatori SASN che dei medici fiduciari.

Le visite sono state effettuate, anche se la serie non è completata e sono stati visitati complessivamente 6 USMAF SASN su 8; non è stato possibile effettuare visite presso l'USMAF SASN Liguria e l'USMAF Lombardia, Piemonte Valle d'Aosta.

Sono state aggiornate la POS 1 e la POS 10 relative ad attività di vigilanza sanitaria transfrontaliera e sono state emanate circolari esplicative riguardo l'applicazione del D.M. 16 giugno 2016 ,relativo ad attività di formazione sanitaria dei marittimi, di competenza prima della riorganizzazione del Ministero della Salute dei SASN e della Direzione Generale delle Professioni Sanitarie.

L'attività ha compreso anche la partecipazione a riunioni con la Direzione Generale del Sistema Informativo per la implementazione di nuove funzionalità dell'Applicativo NSIASN, quali la predisposizione in automatico delle distinte delle prestazioni effettuate dai medici fiduciari e con l'INPS per problematiche relative agli istituti assistenziali e previdenziali del personale navigante assistito dal Ministero della Salute.



Direzione generale programmazione sanitaria				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
<b>B.1</b>	Individuare indicatori della programmazione sanitaria nazionale idonei a consentire la conoscenza ed il monitoraggio dei sistemi regionali di erogazione dei lea, al fine di promuovere, in maniera equa su tutto il territorio nazionale, l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia, l'efficienza delle prestazioni sanitarie e la corretta allocazione delle risorse finanziarie			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
<b>B.1.1</b>	Proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento, definizione tariffe nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale e protesica inserite nel nuovo schema di dPCM dei LEA	Proposta revisione LEA trasmessa al Ministro della salute, bozza di decreto da inviare al Mef	SI	SI
<b>B.1.2</b>	Monitoraggio del fabbisogno regionale sul tema dell'adeguamento alle norme antincendio delle strutture sanitarie del SSN	Report di valutazione dei programmi regionali	7	7
<b>B.1.3</b>	Revisione delle tariffe delle prestazioni ospedaliere, specialistiche e protesiche del Servizio sanitario nazionale	Redazione di documenti di sintesi sulle tematiche di approfondimento volti a descrivere le criticità esistenti nelle Regioni in PdR ed a formulare indirizzi operativi di risoluzione delle criticità stesse	3	3
<b>B.1.4</b>	Migliorare l'affiancamento alle Regioni in Piano di rientro con particolare riferimento alle procedure di negoziazione con gli erogatori privati, alle procedure di accreditamento e alla realizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private	Sistema di indicatori del Nuovo sistema di garanzia	70%	70%
<b>B.1.5</b>	Sviluppo di conoscenze per rendere più efficace l'attività di affiancamento alle Regioni in Piano di rientro	Schema di decreto per la definizione delle condizioni per l'ingresso degli enti pubblici del Servizio sanitario nazionale nei piani di rientro e delle linee guida per la predisposizione dei piani medesimi	SI	SI



<b>B.1.6</b>	Proposta di revisione delle misure di partecipazione alla spesa da parte dei cittadini e delle correlate esenzioni	Relazioni di monitoraggio per la realizzazione del piano di interventi di riorganizzazione della rete ospedaliera delle Regioni e Province Autonome	2	2
--------------	--	---	---	---

**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 promuovere in maniera equa su tutto il territorio nazionale l'appropriatezza, la qualità, l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni sanitarie erogate dalle Regioni 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 alle previsioni del nuovo Patto per la salute 2014 - 2016.

**B.1.1 Proposta di revisione dei livelli essenziali di assistenza e metodologia per il loro continuo aggiornamento, definizione tariffe nuove prestazioni di specialistica ambulatoriale e protesica inserite nel nuovo schema di dPCM dei LEA**

Le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- 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.

Si è provveduto solo ad un invio informale delle proposte al MEF, in attesa di una formale condivisione delle stesse con le Regioni e sono state apportate alcune modifiche ai documenti sulla base delle osservazioni effettuate dal MEF, dalle Regioni e dagli altri soggetti interessati.

Le proposte di aggiornamento con le modifiche concordate sono state trasmesse alla Regioni e la Conferenza Stato-Regioni ha espresso intesa sulle medesime proposte.

Il MEF, presente ai lavori della Conferenza, ha acquisito, in quella sede, i documenti.

L'ufficio ha raggiunto l'obiettivo prima del termine previsto in quanto l'attività era in avanzata fase di completamento come è evidenziato dalla percentuale di avanzamento relativa all'anno 2015

Anche le competenti Commissioni parlamentari hanno espresso parere positivo sulle proposte di aggiornamento.

**B.1.2 Monitoraggio del fabbisogno regionale sul tema dell'adeguamento alle norme antincendio delle strutture sanitarie del SSN**

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

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

- Creazione base informativa per il monitoraggio del programma di adeguamento alle norme antincendio;
- Valutazione programmi regionali inviati dalle Regioni a seguito della circolare ministeriale;



- Analisi dei programmi regionali proposti e del fabbisogno nazionale.

E' stata creato un data base informativo che ha consentito l'inserimento di tutti i singoli interventi previsti dalle regioni che necessitano di un adeguamento alla normativa antincendio.

Tramite tale sistema, successivamente all'invio dei dati da parte delle Regioni, potrà essere identificato e monitorato il fabbisogno nazionale.

Sono pervenuti all'Ufficio 7 della DG della programmazione i programmi regionali che sono stati valutati positivamente ed avviate le azioni per assicurare l'ammissione a finanziamento.

Pertanto è stata completata la fase di analisi dei risultati per l'individuazione del fabbisogno nazionale e prodotto il documento di analisi.

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

L'obiettivo operativo è finalizzato al superamento del ritardo nel passaggio dall'accreditamento provvisorio all'accreditamento definitivo delle strutture sanitarie, nella riorganizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private e nella negoziazione con le strutture private per l'acquisto delle prestazioni, tutto ciò rilevato a seguito di uno studio mirato delle problematiche presenti in ciascuna regione in Piano di rientro (PDR).

Le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- Monitoraggio dello stato di attuazione dell'accreditamento e delle riorganizzazioni delle reti laboratoristiche nelle regioni in PdR;
- Monitoraggio delle procedure di negoziazione con gli erogatori privati accreditati nelle regioni in PdR;
- Supporto nell'individuazione di ambiti di intervento per la risoluzione delle criticità individuate nelle fasi precedenti da inserire nei nuovi Programmi Operativi.

Per il monitoraggio delle riorganizzazioni delle reti laboratoristiche nelle regioni in PdR è in fase di completamento la ricognizione della normativa regionale vigente, la coerenza con la normativa nazionale e con le indicazioni già fornite con la circolare ministeriale emanata nel 2015.

Per il monitoraggio dello stato di attuazione dell'accreditamento è stato predisposto uno schema di cruscotto per rappresentare lo stato dell'arte della normativa e dei provvedimenti amministrativi concernenti l'accreditamento nelle regioni in PdR. E' in fase di completamento la ricognizione delle norme e degli atti trasmessi sul sistema documentale dedicato ai PdR e il raffronto delle norme regionali con quelle nazionali.

E' stata completata la ricognizione della normativa nazionale e regionale per tutte le 8 regioni sottoposte al Piano di Rientro per entrambe le tematiche trattate.

E' stato predisposto uno schema di cruscotto per rappresentare lo stato dell'arte della normativa, dei provvedimenti amministrativi concernenti la fissazione di tetti annuali, l'attribuzione di budget e la conclusione di contratti nelle regioni in PdR. E' stata completata la ricognizione delle norme e degli atti trasmessi sul sistema documentale dedicato ai PdR e il raffronto delle norme regionali con quelle nazionali individuando le maggiori criticità che hanno generato contenziosi nelle regioni con maggiore prevalenza di privato accreditato.

La ricognizione ha riguardato tutte le otto regioni sottoposte al Piano di Rientro.

Le regioni in Piano di rientro, sono state valutate in merito alle attività previste nei programmi operativi 2016-2018, laddove formalizzati, relativamente alla riorganizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private, ai rapporti con gli erogatori privati e all'accreditamento di tutte le strutture che erogano prestazioni sanitarie a carico del SSR. Le azioni inserite nei documenti



programmatori sono state valutate positivamente e, relativamente ai programmi operativi 2016-2018 approvati, si procederà al monitoraggio di attuazione di quanto previsto.

E' stata completata l'attività prevista con gli ultimi aggiornamenti riferiti alle proposte di Piano operativo (PO) da ultimo inviate dalla Regione Puglia e Sicilia.

#### **B.1.4 Migliorare l'affiancamento alle Regioni in Piano di rientro con particolare riferimento alle procedure di negoziazione con gli erogatori privati, alle procedure di accreditamento e alla realizzazione delle reti laboratoristiche pubbliche e private**

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

- Definizione lista indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia;
- Avvio sperimentazione degli indicatori ;
- Conclusione sperimentazione degli indicatori.

Si è conclusa la predisposizione della lista di avvio degli indicatori del Nuovo Sistema Garanzia, che sarà allegata al relativo schema di decreto in corso di formalizzazione.

Si rappresenta che l'avvio della sperimentazione ha riguardato la verifica del percorso metodologico di analisi del Nuovo Sistema di Garanzia su un sottoinsieme-test di indicatori, che rappresenta circa il 30-40% dell'elenco di avvio del Sistema; la sperimentazione della metodologia su tale sottoinsieme permetterà di verificarne anche il raccordo con il progetto di revisione del sistema di verifica degli adempimenti cui sono tenute le regioni per accedere alla quota integrativa dall'art. 2, comma 68, della Legge n. 191 del 23 dicembre 2009, ai sensi dell'art. 15, comma 24, del D.L. n. 95/2012 (convertito, con modificazioni, in Legge n. 135/2012).

E' stata avviata la sperimentazione del percorso valutativo degli indicatori a valle della definizione dell'elenco degli stessi e della metodologia. L'avvio ha riguardato la lista di indicatori del macro-livello ospedaliero che costituiscono circa il 50% degli indicatori previsti.

Al fine di concludere la sperimentazione sugli indicatori previsti è stata messa a punto la lista condivisa con il Comitato LEA e è stata effettuata la identificazione di alcuni elementi da calibrare nella metodologia di sperimentazione.

Le attività condotte sono state dedicate soprattutto alla condivisione dell'elenco di indicatori con il Comitato LEA, delle relative note di calcolo e della distinzione tra indicatori di monitoraggio e indicatori di valutazione.

E' stato realizzato il completamento della sperimentazione del percorso valutativo degli indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia così come condiviso con il Comitato LEA.

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

Il presente obiettivo operativo è finalizzato alla riorganizzazione e al ripensamento del sistema aziendale pubblico in una logica di valutazione e miglioramento della produttività, intesa quale rapporto tra il valore prodotto (in termini quantitativi e economici) ed i fattori produttivi utilizzati (in termini quantitativi e economici) ed è stato oggetto di rimodulazione, così come approvato e comunicato dalla Direzione generale di competenza.

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

- Definizione metodologia per individuazione enti da sottoporre a PdR e linee guida per la redazione dei PdR;
- Trasmissione decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, alla Conferenza Stato-regioni di individuazione della metodologia di cui alla fase I;



- Definizione metodologia di valutazione efficienza produttiva per ASL e presidi ospedalieri propedeutica all'individuazione degli enti da sottoporre a PdR;
- Trasmissione decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, alla Conferenza Stato-regioni di individuazione della metodologia di cui alla fase III;
- Mappatura esigenze informative per la revisione degli schemi allegati al decreto legislativo 118/11, in base alle necessità rilevate;
- Trasmissione decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, alla Conferenza Stato-regioni di adozione dei nuovi schemi allegati al decreto legislativo n.118/11 sulla base di quanto rilevato nella fase V.

In applicazione di quanto previsto dalla Legge 28 dicembre 2015, n. 208, all'art.1, comma 526, sono stati predisposti e condivisi con il Ministero dell'economia e delle finanze, i seguenti documenti:

- un documento metodologico che consente di determinare il disavanzo gestionale delle aziende ospedaliere (AO), aziende ospedaliere universitarie (AOU), istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS) ed altri enti pubblici che erogano prestazioni di ricovero e cura (diversi dalle ASL) sul territorio nazionale;
- un documento metodologico che definisce gli ambiti assistenziali e i parametri di riferimento relativi a volumi, qualità ed esiti delle cure per ciascuno stabilimento di AO, AOU e IRCCS pubblico;
- le linee guida per la predisposizione dei piani di rientro aziendali;
- una proposta di Decreto che approva la documentazione sopra descritta.

La proposta di Decreto, nelle premesse, prevede, tra l'altro, la possibilità per le regioni e province autonome di sottoporre alla valutazione del Ministero della salute adeguata documentazione che consenta di tenere conto di specificità regionali nella remunerazione di alcune fattispecie di prestazioni, e la possibilità di valutare talune specificità presenti in regione Lombardia.

In tutto è arricchito da una tabella esemplificativa dei dati.

Con nota dell'Ufficio di Gabinetto si è provveduto ad inviare in Conferenza Stato-Regioni lo schema di decreto ministeriale per l'individuazione della metodologia di cui alla fase I

Nel corso delle interlocuzioni con gli uffici tecnici del MEF per la condivisione del nuovo modello CP si è comunque proceduto alla sperimentazione del nuovo modello CP che ha consentito di predisporre il documento contenente la metodologia per l'individuazione dei presidi a gestione diretta delle ASL che presentano le condizioni per essere sottoposti a piano di rientro.

Si sono svolte le interlocuzioni con gli uffici tecnici del MEF per la condivisione del nuovo modello CP, modello di rilevazione ministeriale utile per la valutazione dell'efficienza economico-gestionale dei presidi ospedalieri e, conseguentemente, dell'attività distrettuale delle ASL. La metodologia per l'individuazione degli enti da sottoporre a PDR è stata mutuata da quella adottata per le aziende ospedaliere necessitando tuttavia di un ulteriore affinamento. Lo schema di decreto di adozione della metodologia è stato predisposto ma è in corso un'attività di individuazione di una metodologia più rappresentativa dell'estrema variabilità dimensionale degli ospedali a gestione diretta e della complessità assistenziale delle aziende sanitarie.

Sono stati elaborati gli aggiornamenti degli schemi di CE e SP allegati al decreto legislativo n.118/11 effettuati dopo accurata analisi di tutte le esigenze informative richieste a tali schemi. Si sono svolte le interlocuzioni con gli uffici tecnici del MEF per la condivisione delle modifiche da apportare ai modelli CE ed SP allegati al d. lgs n. 118/2011; tuttavia si è comunque proceduto alla predisposizione dello schema di decreto interministeriale di adozione degli stessi modelli CE ed SP unitamente alla adozione del modello CP e del modello LA.

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

Le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- Attività del tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del regolamento DM 70/2015;
- Attivazione del tavolo per definire linee di indirizzo per l'applicazione di standard di qualità;
- Attivazione del tavolo tecnico per definire i requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi degli ospedali di comunità.

Il tavolo di monitoraggio DM 70/2015 ha effettuato una prima riunione volta a definire le modalità di conduzione dell'istruttoria degli atti regionali emanati ai fini dell'attuazione di quanto disposto dal DM. Le attività del tavolo di monitoraggio del D.M. 70/2015 si sono indirizzate alla condivisione di una metodologia per il dimensionamento dei punti privati di erogazione equivalenti ai pubblici.

Sono state condotte le attività istruttorie propedeutiche alla stesura del decreto e successivamente è stata completata la stesura dello stesso, provvedendo ad inviare richiesta al coordinamento regionale per la designazione dei rappresentanti delle regioni.

Sono stati designati dal Coordinamento delle Regioni i rappresentanti regionali per il tavolo tecnico per la stesura delle Linee d'indirizzo per l'applicazione degli standard generali di qualità previsti al paragrafo 5 dell'allegato 1 del DM 70/2015.

E' stata valutata l'opportunità di integrare il tavolo mediante l'acquisizione di ulteriori professionalità e quindi il decreto predisposto andrà integrato con gli esperti designati.

Sono state condotte, in collaborazione con vari Uffici, le attività istruttorie propedeutiche alla stesura del decreto e sono stati designati dal Coordinamento delle Regioni, dall'Agenas e dall'Istituto superiore di Sanità i rappresentanti per il tavolo tecnico per la definizione dei criteri organizzativo-gestionali omogenei e condivisi per gli Ospedali di Comunità di cui al paragrafo 10.1 dell'allegato 1 del DM 70/2015. E' stata redatta la bozza del documento per i successivi adempimenti.

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	Migliorare le metodologie di programmazione e stima dei fabbisogni di personale sanitario, predisponendo un supporto di previsione a medio e lungo termine sulla base delle buone pratiche sviluppate nei Paesi UE	Relazione	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**

La finalità dell'intero progetto, di durata triennale, è quella di migliorare le metodologie - al fine di renderle quanto più congruenti all'effettiva offerta e domanda di lavoro di personale afferente alle professioni sanitarie - di programmazione e stima dei fabbisogni di personale sanitario nei Paesi UE, predisponendo un supporto di evidenze documentate e dati oggettivi.

#### **C.1.1 Migliorare le metodologie di programmazione e stima dei fabbisogni di personale sanitario, predisponendo un supporto di previsione a medio e lungo termine sulla base delle buone pratiche sviluppate nei Paesi UE**

Le fasi di riferimento per l'attuazione dell'obiettivo in questione sono:

- Finalizzazione del modello di proiezione a medio e lungo termine di medici, infermieri, ostetriche, farmacisti e odontoiatri ai fini della definizione del fabbisogno per tali professioni;
- Elaborazione documento contenente proposte di miglioramento dell'attuale processo di determinazione del fabbisogno alla luce delle risultanze dell'applicazione del modello sperimentale.

E' stato redatto il documento descrittivo della metodologia sviluppata ed è stata predisposta la documentazione utile per il perfezionamento dell'Accordo tra lo Stato le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie di cui l'allegato tecnico contenente la descrizione della metodologia ha costituito parte integrante. Tale Accordo è stato siglato ed ha recepito per le professioni di medico, infermiere, ostetrica, farmacista e odontoiatra le stime di fabbisogno cui si è pervenuti utilizzando il modello di proiezione sviluppato. E' stato organizzato il Convegno "Il fabbisogno di professionisti sanitari nei prossimi 20 anni: l'esperienza italiana nell'ambito del progetto europeo" in cui sono stati presentati ufficialmente i risultati del progetto pilota e a cui hanno preso parte circa 250 persone (la documentazione del convegno è ancora disponibile sul portale del Ministero). Ai partecipanti al progetto è stato somministrato un questionario di soddisfazione per le attività svolte i cui risultati sono stati presentati nel corso del Convegno medesimo. Nell'ambito del progetto internazionale Joint Action è stato approvato dall'Executive Board il documento "Two pilot projects and two feasibility studies. The overall report" contenente i risultati del progetto pilota sulla metodologia di programmazione del personale sanitario e la descrizione dettagliata dell'esperienza italiana inserita in un report dedicato allegato al documento.

E' stato dato avvio alla rilevazione del fabbisogno ai sensi dell'art. 6-ter del D. lgs. n.502/39, per l'anno accademico 2017/2018. Con le note trasmesse alle Regioni ed alle Federazioni ed Associazioni professionali, è stata estesa a tutte le figure professionali la metodologia sviluppata nel corso del progetto pilota per le cinque professioni. Le schede di rilevazione allegate alle note sono state completamente riviste allo scopo di recepire ed incorporare i principi metodologici riportati nell'Accordo Stato-Regioni del 9 giugno 2016, ossia:

- per fabbisogno si intende la determinazione del numero di professionisti per il sistema sanitario nel suo complesso, ossia indipendentemente dal settore di impiego;
- le previsioni devono abbracciare un orizzonte temporale di medio-lungo termine;
- l'offerta di professionisti sanitari deve essere messa in relazione con la domanda.

E' stato istituito il "Tavolo permanente per la Pianificazione del fabbisogno dei professionisti sanitari", coordinato dal gruppo di lavoro della Direzione Professioni Sanitarie e costituito dai rappresentanti regionali, rappresentanti del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca, dell'ISTAT e del



COGEAPS, con il compito di sviluppare e consolidare il modello, gli strumenti ed il processo di determinazione del fabbisogno nonché di discutere e valutare le risultanze a cui si è pervenuti.

Si è tenuto il primo incontro di insediamento del Tavolo, che si è riunito nuovamente per definire il piano di lavoro per giungere alla determinazione del fabbisogno con la nuova metodologia per il nuovo anno accademico.

E' stato organizzato un incontro conoscitivo per presentare il modello previsionale sviluppato nel corso del progetto pilota, ai rappresentanti delle Professioni non coinvolte nella sperimentazione.

Dal punto di vista della banca dati, grazie alla collaborazione con il Cogeaps, è stato elaborato un database contenente le informazioni dei professionisti attivi per genere ed anno di nascita per ciascuna figura professionale e ciascuna Regione, che è stato poi distribuito ai partecipanti al gruppo di lavoro per le opportune valutazioni ed analisi.

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
D.1	Miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), attraverso la definizione di nuove linee e regole mediante lo sviluppo e l' implementazione dell' Health Technology Assessment (HTA)			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
D.1.1	Individuazione ed implementazione delle metodiche di valutazione di tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".	documenti analizzati e/o rielaborati / documenti pervenuti e prodotti dai vari attori del processo	90%	90%

### **D.1 Miglioramento della sostenibilità del Sistema sanitario, in particolare del comparto dei dispositivi medici (DM), attraverso la definizione di nuove linee e regole mediante lo sviluppo e l' implementazione dell' Health Technology Assessment (HTA)**

In virtù della rilevante importanza dell' HTA soprattutto in un settore come quello dei DM caratterizzato dalla costante introduzione sul mercato di nuovi prodotti ad alto contenuto tecnologico e rappresentante una quota tutt'altro che trascurabile della spesa sanitaria, l'obiettivo in questione ha lo scopo di incrementare la produzione di documenti di HTA in grado di rappresentare una base informativa a supporto dei diversi livelli decisionali.

La realizzazione prevede: costituzione Cabina di Regia e relativi gruppi di lavoro con rappresentanti di alto profilo, definizione di un calendario adeguato ai numerosi ed impegnativi argomenti posti in discussione, in coerenza con le indicazioni del Ministro; stesura di una bozza di Programma nazionale con il relativo timing; avvio dei lavori di gruppo; definizione e predisposizione di documenti finali; ricerca di una piena accountability sui documenti elaborati (condivisione con i principali stakeholders nazionali e regionali);definizione di misure normative.



**D.1.1 Individuazione ed implementazione delle metodiche di valutazione di tecnologie sanitarie innovative, con particolare riferimento al settore dei dispositivi medici, attraverso l'approccio di Health Technology Assessment (HTA), mediante attività di supporto propositivo ed organizzativo alla Cabina di Regia-HTA ed al Tavolo dell'Innovazione e la partecipazione alla rete UE "HTA".**

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

- Elaborazione di documenti /report /relazioni da presentare alla Cabina di Regia-HTA nel corso dello svolgimento delle sue attività per la definizione del programma nazionale di HTA. Elaborazione di documenti e/o relazioni di sintesi/analisi e/o ipotesi normative emergenti dal dibattito in sede di Cabina di regia per la loro successiva diffusione e disamina;
- Partecipazione alla rete UE "European HTA Network" in particolare alla Joint Action n.3 HTA della Commissione Europea ed elaborazione di documenti /report /relazioni propositivi da presentare in sede di Commissione Europea e di documenti e/o relazioni di sintesi delle posizioni espresse nel corso delle attività della Joint Action per la loro diffusione a livello istituzionale;
- Supporto organizzativo e propositivo, elaborazione di documenti /report /relazioni da presentare nel corso dello svolgimento delle attività del Tavolo dell'Innovazione e produzione di documenti e/o relazioni di sintesi/analisi delle posizioni espresse nel corso delle attività del Tavolo per la loro diffusione a livello istituzionale.

Si sono svolti incontri, centrati sull'individuazione delle modalità di condivisione, implementazione e sviluppo dei contenuti del Documento Strategico.

Sono stati quindi predisposti non solo i documenti relativi agli incontri (presentazioni e verbali) ma anche la nota per la trasmissione del Documento al Ministro.

Sono state, inoltre, esaminate alcune proposte di modalità attuative del Documento Strategico e inviate comunicazioni per avviare il lavoro della fase pilota che avrà inizio nel 2017.

Sono state organizzate l'assemblea e il Forum della rete EUnetHTA (Bruxelles 20-21 ottobre) e i meeting di avvio dei Work Packages 5 e 7 della Joint Action 3 (Parigi 23 novembre e Roma 14 e 15 novembre). Sono state inoltre organizzati un incontro con la DG Sante della Commissione Europea e un meeting dell'HTA Network. Sono stati esaminati i documenti trasmessi in preparazione dei suddetti eventi e in particolare quello relativo all'Inception Impact Assessment sul futuro della cooperazione nell'HTA, diffuso poi presso la Cabina di Regia ed il Tavolo dell'Innovazione.

E' stata organizzata una riunione del Tavolo dell'Innovazione, nel corso della quale sono stati presentati l'avanzamento dei lavori della Cabina di Regia, gli sviluppi della cooperazione europea nell'HTA e le attività del Gruppo di Lavoro "Metodi".

Sono stati predisposti i documenti per la riunione e sono state acquisite le proposte dei componenti del Tavolo per una loro partecipazione al Gruppo di Lavoro "Metodi" .



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	Miglioramento del controllo della qualità delle revisioni concernenti la valutazione dei progetti di ricerca finalizzata mediante l'implementazione del sistema "EDITORS"	Percentuale di sottoposizione al sistema di verifica "editors" delle valutazioni in peer review dei progetti di ricerca presentati in relazione all'apposito bando della Ricerca Finalizzata.	50%	50%
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 attraverso l'aumento della qualità e della trasparenza della Ricerca biomedica italiana che ha come fine principale il progressivo e continuo innalzamento del livello qualitativo della Ricerca sanitaria italiana, da realizzare avendo sempre presente la necessità di ottimizzare l'uso delle risorse destinate al suo finanziamento.

Per l'attuazione dell'obiettivo strategico si focalizza l'attenzione sul sistema di valutazione dei progetti di ricerca finalizzata tramite peer review, fiore all'occhiello della Ricerca finanziata dal Ministero della Salute, sia mediante un sistema di controllo della coerenza delle revisioni elaborate dai referee, sia tramite l'incremento della trasparenza degli atti relativi al processo di valutazione dei progetti stessi. In tal modo, infatti, risulta possibile massimizzare i benefici per la collettività attesi dall'erogazione del finanziamento, poiché da un lato viene ulteriormente aumentata la possibilità che ad essere selezionati siano i migliori progetti, dall'altro ciascun ricercatore viene messo in condizione di verificare la correttezza della valutazione attribuita al proprio progetto.



### **E.1.1 Miglioramento del controllo della qualità delle revisioni concernenti la valutazione dei progetti di ricerca finalizzata mediante l'implementazione del sistema "EDITORS"**

L'obiettivo operativo in questione mira ad incrementare il livello qualitativo del sistema di valutazione 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 da loro elaborate e, conseguentemente, a consentirgli di apportare le integrazioni necessarie a fornire una valutazione esaustiva ed aderente alle linee guida ministeriali.

Esso è stato oggetto di rimodulazione, così come approvato e comunicato dalla Direzione generale di competenza ed 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.

La call per la presentazione delle candidature al ruolo di supervisore del sistema "editors" è stata lanciata a settembre 2016, mediante pubblicazione di specifico avviso sul sito istituzionale: link [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2703](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=2703).

E' stata regolarmente espletata l'attività di verifica delle candidature pervenute entro il termine, previsto dalla call. Per documentare la suddetta attività, è stato redatto un verbale al fine di poter prendere in considerazione tutte le candidature pervenute l'ultimo giorno. Tutte le candidature pervenute entro il termine sono state ritenute idonee allo svolgimento del ruolo di editors.

In relazione ai progetti di ricerca da valutare, sono state sottoposte al sistema di verifica 'editors' 675 delle 1285 valutazioni in peer review pervenute fino alla data del 31 dicembre 2016, pari al 52,53% del totale.

### **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 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 della "lettera di intenti" riguardante i progetti finanziati, cioè della sintetica esposizione del contenuto di ciascun progetto elaborata, dal ricercatore che ne è autore, al momento della presentazione del progetto stesso.

L'obiettivo operativo in parola è stato oggetto di rimodulazione, così come approvato e comunicato dalla Direzione generale di competenza, ed è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Implementazione del sistema informatico di ricezione e gestione dei progetti di ricerca finalizzata;
- Gestione della fase di valutazione, tramite peer review, 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 sulla tipologia dei progetti di ricerca presentati.

L'attività di implementazione del sistema informatico di ricezione e gestione dei progetti di ricerca



finalizzata si è conclusa nel mese di giugno 2016. Sono state apportate tutte le modifiche necessarie alla gestione delle domande presentate in riferimento al bando ricerca finalizzata 2014/2015 pubblicato nel mese di giugno 2016.

Tutti i progetti presentati entro il termine concesso sono stati sottoposti alla verifica amministrativa e alla fase di triage.

Nel mese di dicembre 2016 sono state pubblicate sul sito istituzionale le informazioni relative al processo di valutazione:

link [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_4\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=182](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_4_2_1.jsp?lingua=italiano&id=182).

A tutti i principal investigator sono state regolarmente attribuite le credenziali di accesso necessarie a visionare i referaggi del proprio progetto.

Sono state pubblicate sul sito istituzionale i seguenti dati relativi ai progetti di ricerca presentati:

- distribuzione per sezioni del bando;
- tipologia della ricerca;
- area di expertise;
- distribuzione per destinatario istituzionale.

(link [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_4\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=182](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_4_2_1.jsp?lingua=italiano&id=182))



Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
F.1	Migliorare l'attività di prevenzione della corruzione ponderando i livelli di rischio delle aree di attività e definendo le misure ulteriori per la neutralizzazione del medesimo in relazione al mutato assetto organizzativo del Ministero			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
F.1.1	Mappatura dei processi distinti per area di pertinenza, identificazione e analisi del rischio	Schede esaminate/schede pervenute	90%	100%

### **F.1 Migliorare l'attività di prevenzione della corruzione ponderando i livelli di rischio delle aree di attività e definendo le misure ulteriori per la neutralizzazione del medesimo in relazione al mutato assetto organizzativo del Ministero**

L'obiettivo consiste nell'analisi di tutte le aree di attività espletate dal Ministero mappando i processi afferenti alle stesse e valutando l'eventuale rischio corruttivo, al fine di individuare le aree a più elevato rischio di corruzione e le opportune misure di prevenzione.

#### **F.1.1 Mappatura dei processi distinti per area di pertinenza, identificazione e analisi del rischio**

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

- Individuazione delle aree di attività del Ministero da inserire nel PTPC 2016-2018;
- Mappatura dei processi distinti per area di pertinenza;
- Identificazione e analisi del rischio.

Nel PTPC 2016 - 2018, adottato con D. M. 31.012016, debitamente registrato, sono state dettagliatamente individuate le aree di attività (par. 3.3).

Le modalità e le finalità della mappatura sono state illustrate in apposite riunioni ed la scheda per la rilevazione dei processi distinti per aree di pertinenza è stata predisposta e inoltrata ai referenti della prevenzione della corruzione degli Uffici generali ed equiparati.

Sono state acquisite tutte le schede da parte degli uffici del Ministero e per alcune Direzioni generali occorre è emersa la necessità di procedere alla omogeneizzazione delle schede stesse. Sono pervenute le schede di tutte le Direzioni generali ed a seguito dell'esame delle stesse è stata richiesta la riformulazione di alcuni prospetti ricognitivi al fine di realizzare l'uniformità e l'omogeneizzazione.

All'esito delle riunioni con i dirigenti degli Uffici 1 e con i dirigenti competenti in materia di contratti pubblici, sono stati definiti i processi comuni relativi ambiti di competenza. Si segnala che sono pervenute sei schede, tutte esaminate.

Sono state acquisite tutte le schede da parte degli Uffici, ma per alcune Direzioni è stato necessario effettuare un'ulteriore analisi delle stesse.

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	Garantire la tracciabilità e il funzionamento delle reti di epidemiosorveglianza attraverso il completamento delle anagrafi animali e adeguamento delle stesse.	Proposta Circolare Ministeriale	1	1
G.1.2	Garantire l'attuazione delle disposizioni contenute nel Piano di eradicazione per la peste suina africana anno 2016 relativamente alle attività svolte dalle ASL in Sardegna.	Proposta report finale	1	1
G.1.3	Miglioramento delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari	Proposta P. O. S.	1	1
G.1.4	Sviluppo della normativa per la regolamentazione del settore dei dispositivi medici veterinari	documento di analisi tecnica e normativa del settore	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 Garantire la tracciabilità e il funzionamento delle reti di epidemiosorveglianza attraverso il completamento delle anagrafi animali e adeguamento delle stesse.

Il sistema delle Anagrafi zootecniche rappresenta un elemento chiave nell'ambito della assicurazione della tracciabilità degli alimenti e dell'epidemiosorveglianza. A tal fine è necessario monitorarne il livello di implementazione ed introdurre eventuali elementi di completamento tramite istruzioni da fornire alle regioni e province autonome tramite la predisposizione di apposite check list e circolare Ministeriale.

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

- Valutazione livello implementazione di ciascuna anagrafe;



- Predisposizione della proposta di circolare con istruzioni alle regioni.

E' stata effettuata una verifica dei dati disponibili al fine di individuare gli indicatori per predisporre le apposite check list per la valutazione del livello di implementazione di ciascuna anagrafe.

Dopo aver individuato gli indicatori, sono state predisposte apposite check list (una per ciascuna anagrafe- Bovini, Ovicaprini, Suini, Avicoli, Api e Acquacoltura più una per i Macelli e le macellazioni) che sono state inviate al CSN di Teramo per la compilazione dei dati necessari. L'anagrafe degli equidi, essendo di competenza del MIPAAF, non è stata considerata (ad eccezione della parte delle macellazioni degli equidi che sono di competenza dell'Ufficio). Sulla base delle check list compilate si è proceduto alla valutazione del livello di implementazione di ciascuna anagrafe e quindi alla individuazione di eventuali elementi di criticità, che costituiranno il presupposto tecnico per la redazione della Circolare annuale alle regioni e P.A. .

Il Centro servizi nazionale delle Anagrafi zootecniche di Teramo ha restituito all'ufficio le check list compilate per ciascuna anagrafe sulla base dei dati registrati nel sistema. La Direzione ha proceduto all'analisi di ciascuna check list per effettuare la valutazione dei livelli di implementazione di ogni anagrafe zootecnica (esclusa quella degli equidi di competenza del MIPAAF) e alla rilevazione delle criticità al fine di evidenziare tutti gli elementi che dovranno essere considerati nella redazione della circolare annuale da inviare alle Regioni e P.A.

E' stata completata la fase di analisi dei dati di ciascuna check list, sulle cui risultanze è stata redatta una proposta di circolare, che è stata sottoposta alla valutazione del DG e successivamente è stata trasmessa alle Regioni ed alle Province autonome.

### **G.1.2 Garantire l'attuazione delle disposizioni contenute nel Piano di eradicazione per la peste suina africana anno 2016 relativamente alle attività svolte dalle ASL in Sardegna.**

A seguito della ispezione comunitaria in Regione Sardegna sono state evidenziate numerose criticità ascrivibili alle attività che le ASL dovrebbero attuare sia in via ordinaria che straordinaria, quali:

1. Registrazione e identificazione dei suini: dall'ispezione è emerso che non vi è una corretta applicazione delle norme in materia di anagrafe suina;
2. Indagine epidemiologica: persistente sottovalutazione della funzione della indagine epidemiologica relegata ad un mero adempimento burocratico;
3. Dati produttivi degli allevamenti: i parametri adottati (numero suinetti nati per scrofa allevata/anno) sono di molto inferiori (7,5 media) rispetto alla realtà, con elevato rischio di mancata registrazione dei nuovi nati;
4. Inappropriata applicazione del sistema sanzionatorio;
5. Audit: non è stata evidenziata alcuna attività di verifica e audit sul territorio finalizzata al monitoraggio delle azioni messe in atto.

Pertanto, il presente obiettivo operativo è finalizzato ad effettuare un'attività di vigilanza utilizzando il metodo della "verifica documentale e di campo programmata" presso le ASL della Sardegna anche in forza del ruolo istituzionale della Direzione generale interessata che ne deve rispondere presso la Commissione europea e Organismi internazionali.

L'obiettivo operativo in questione ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Analisi dei dati epidemiologici e valutazione della normativa vigente;
- Stesura di un piano di attività di verifica presso le ASL con definizione di scopi, obiettivi e indicatori di performance;
- Verifiche di campo presso le ASL;
- Stesura proposta report finale.



E' stata effettuata un'analisi dei dati epidemiologici derivanti dalla implementazione del piano peste suina africana nel corso del 2015. Tale report è stato condiviso con le autorità regionali (UDP) e il Centro di Referenza Nazionale di Perugia e trasmesso alla Commissione Europea.

E' stato dato corso a quanto previsto dal V° provvedimento attuativo dell'UDP (unità di Progetto), in condivisione con il Ministero della salute, per la verifica di efficacia delle attività inerenti il Piano di eradicazione della Peste Suina Africana presso ciascuna ASL della Sardegna.

E' stato affrontato, da un punto di vista tecnico-giuridico, il ricorso al Tar del provvedimento straordinario presentato dal Commissario della Regione Calabria, relativo alle movimentazioni di suini in ambito regionale.

E' stata affiancata la delegazione Americana APHIS USDA per il riconoscimento FSIS della regione Toscana ai fini export verso gli USA di prodotti suini, facendo rientrare la Toscana tra i territori riconosciuti nella "Macroregione".

E' stato predisposto un calendario di visite che prevede l'accesso a quattro asl su 8 totali, scelte sulla base di un'analisi del rischio territoriale (Nuoro, Olbia Tempio, Sassari, Lanusei).

Sono state effettuate 4 verifiche di efficacia: n. 2 verifiche presso le ASL di Olbia Tempio e Sassari ed altre due verifiche presso l'ASL di Nuoro per ognuna delle quali è stato redatto un apposito report.

E' stata effettuata una verifica documentale presso la ASL di Lanusei con l'obiettivo di preparare la documentazione necessaria per l'audit FVO per Peste suina africana che è stata eseguita nel periodo ottobre 2016 presso la Regione Sardegna.

Tenuto conto della necessità improrogabile di dover gestire le emergenze di cui sopra nonché di dover preparare l'audit, non è stato possibile effettuare le verifiche di campo in precedenza programmate.

Si è provveduto a partecipare in qualità di autorità centrale all'audit della Commissione europea. E' stata eseguita la verifica documentale della ASL di Cagliari ed è stata completata la proposta di report finale condivisa con il Centro di referenza delle malattie da Pestivirus e Asfivirus - IZSUM.

### **G.1.3 Miglioramento delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari**

L'obiettivo si prefigge la semplificazione delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva dei Farmaci Veterinari, al fine di rendere più agevole l'analisi e la valutazione finale della suddetta documentazione. Il raggiungimento dell'obiettivo consentirà una riduzione dei tempi della valutazione da parte dell'Ufficio e dei componenti della CCFV, permettendo anche la lavorazione di un numero maggiore di dossier.

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

- Individuazione delle criticità relative alla P.O.S. attuale;
- Studio e analisi delle criticità e possibili soluzioni;
- Predisposizione della proposta di P.O.S.;

Sono stati organizzati incontri con il personale dell'Ufficio partecipante al percorso di conseguimento dell'obiettivo al fine procedere alla predisposizione della Relazione, che è stata elaborata e sottoposta alla valutazione degli esperti della Commissione Consultiva per il farmaco veterinario.

Successivamente, la Relazione, opportunamente modificata, è stata approvata dalla Commissione Consultiva per il farmaco veterinario.

Dopo l'insediamento del nuovo Comitato Tecnico per la Nutrizione e la Sanità Animale sez. Consultiva del Farmaco Veterinario, è stata predisposta la prima bozza di Procedura Operativa Standard, relativa ai lavori della sezione, che è stata sottoposta alla valutazione degli esperti della Sezione. A seguito di talune modifiche alla bozza di POS si è giunti al completamento del documento che riguarda la semplificazione delle procedure operative per la valutazione della documentazione scientifica dei



medicinali veterinari da parte della Commissione Consultiva del Farmaco Veterinario (ora Comitato tecnico per la sanità animale, c) Sezione consultiva del farmaco veterinario).

In particolare, è stata approvata collegialmente la Procedura operativa standard “Riunioni della Sezione Consultiva del farmaco veterinario” (FV-POS-22) e successivamente, a seguito della firma per approvazione del Direttore generale, la procedura è stata emessa.

#### **G.1.4 Sviluppo della normativa per la regolamentazione del settore dei dispositivi medici veterinari**

L'obiettivo operativo in questione è volto, tramite l'istituzione di un gruppo di lavoro tecnico, ad avviare tutte le attività necessarie per una ricognizione tecnica e normativa sui dispositivi medici ad uso veterinario. La raccolta di tali informazioni rappresenta il punto di partenza per definire un documento di analisi per il successivo sviluppo di atti normativi per regolamentare il settore.

In particolare, l'obiettivo operativo in esame è stato declinato per la sua attuazione delle seguenti fasi:

- Istituzione gruppo di lavoro tecnico e definizione modalità operative;
- Ricognizione tecnica e normativa del settore dei dispositivi medici ad uso veterinario;
- Predisposizione di un documento di analisi tecnica e normativa del settore dei dispositivi medici ad uso veterinario.

E' stato elaborato un “Piano di Azione” che prevede: l'istituzione di un Gruppo di Lavoro tecnico composto da rappresentanti dell'amministrazione e da rappresentanti esterni e la definizione delle modalità operative del gruppo di lavoro.

Il Piano di Azione è stato approvato dal Direttore Generale e la prima azione è stata quella di produrre ed inviare le comunicazioni di richiesta di nomina degli esperti per la costituzione del Gruppo di Lavoro sui Dispositivi Medici ad uso veterinario. Successivamente a tale attività sono state ricevute ed esaminate le nomine degli esperti ed è stato formalizzato il gruppo di lavoro e delle modalità operative mediante un decreto direttoriale.

Il Gruppo di lavoro si è insediato ed ha avviato i lavori occupandosi dell'analisi della bozza di questionario internazionale predisposta dall'Ufficio da inviare alle Autorità Competenti degli Stati membri per la ricognizione tecnica da parte delle Associazioni di categoria e degli Istituti convocati.

Il questionario, composto da otto domande, è stato inviato ai componenti del CMDv (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures Veterinary) ed ai Capi delle Agenzie Veterinarie (CVO).

Il questionario è stato somministrato per un circa due mesi e le risultanze sono state elaborate graficamente e illustrate durante la seconda riunione del Gruppo di Lavoro.

Durante la riunione sono stati discussi anche gli elaborati tecnici forniti dalle Associazioni di categoria convocate (AISA e Assobiomedica).

Il Gruppo di Lavoro sui Dispositivi Medici Veterinari ha effettuato incontri nel corso dei quali sono stati commentati gli elaborati sulla ricognizione tecnica, forniti dalle Associazioni di categoria.

Inoltre è stata discussa la revisione della pagina internet dedicata ai DMV allo scopo di rivederne l'impostazione generale.

La definizione di “dispositivo medico veterinario” e l'impiego di talune sostanze in prodotti definiti dispositivi medici, sono stati gli argomenti più dibattuti e ritenuti più critici per uno sviluppo di un eventuale regolamentazione.

Come atto conclusivo per l'anno 2016 è stato prodotto un documento di analisi in cui sono stati riportati gli esiti della ricognizione tecnica e normativa sui dispositivi medici veterinari, segnalate le criticità emerse e avanzate le proposte per le azioni successive



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	Garantire l'uniformità e l'efficacia di azione nel richiamo degli alimenti oggetto di allerta da parte degli operatori del settore alimentare (OSA)	Realizzazione del sistema informatico per la pubblicazione dei richiami da parte dell'OSA e diramazione della circolare applicativa	2	2
H.1.2	Incrementare il livello della tutela dei consumatori attraverso uno studio di fattibilità per la realizzazione del progetto di notifica elettronica degli integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti particolari/alimenti per gruppi specifici e alimenti contenenti novel food autorizzati e sostanze funzionali	Documento finale	1	1
H.1.3	Attuazione degli impegni assunti in EXPO, relativamente alla Carta di Milano, con progetti di studio da condurre nelle scuole ed avvio di iniziative inerenti la specifica area "nutrizione, educazione nutrizionale e stili di vita"	Documenti tecnici predisposti per gli impegni assunti nell'ambito della Carta di Milano	3	3

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

L'obiettivo strategico triennale è finalizzato a potenziare l'approccio integrato dei controlli ufficiali in materia di alimenti, attraverso il coordinamento interistituzionale a garanzia sia della sicurezza degli alimenti che della trasparenza e corretta comunicazione delle attività svolte dalle Autorità competenti. Per l'anno 2016 si è data priorità al completamento della standardizzazione della gestione dei richiami per gli alimenti oggetto di allerta, nonché alla informatizzazione delle notifiche di integratori alimentari ed altri prodotti di competenza, e - da ultimo - alla eredità Expo 2015, con gli impegni assunti nell'ambito della Carta di Milano.



### **H.1.1 Garantire l'uniformità e l'efficacia di azione nel richiamo degli alimenti oggetto di allerta da parte degli operatori del settore alimentare (OSA)**

Lo studio di fattibilità effettuato nel corso del 2015 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. Il documento sarà pertanto oggetto di pubblicazione e diffusione permettendo nel contempo di predisporre, attraverso incontri tecnici con la DGSI, una apposita pagina web nel portale e definire le modalità tecniche di ricevimento e pubblicazione dei richiami, l'organizzazione di un archivio storico e altri aspetti informatici oggetto di specifici approfondimenti (creazione account utenti, gestione degli stessi ecc.). Al termine del progetto verrà diramata la circolare applicativa.

L'obiettivo operativo in questione ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- Incontri con la DGSI per la verifica della fattibilità della creazione di un area dedicata sul sito del Ministero e per la progettazione del relativo sistema informatico;
- Riunioni con gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome per gli aspetti tecnici connessi alla trasmissione dei richiami;
- Realizzazione del sistema informatico, costruzione del sito web, avvio di una fase applicativa sperimentale e pubblicazione sul portale di una manualistica riportante le procedure di accesso e di pubblicazione;
- Pubblicazione della circolare applicativa e diffusione alle associazioni di categoria delle imprese e dei consumatori.

Si sono svolti incontri con la DGSI per poter valutare la fattibilità di costruire, come da obiettivo operativo della DGISAN per l'anno 2016, una pagina web dedicata ai richiami di alimenti non conformi da parte degli OSA. E' stato predisposto un modello per la compilazione che sarà reso disponibile e scaricabile da parte degli OSA in una specifica sezione del portale inserita vicino alla pagina attuale denominata "avvisi di sicurezza" ma distinguibile da quest'ultima.

In questa nuova sezione verrà resa disponibile anche la futura circolare ed altri eventuali documenti. L'OSA, nel momento del richiamo, scaricherà il documento, lo compilerà e lo trasmetterà alla ASL competente territorialmente per la sua valutazione e validazione (completezza delle informazioni ed appropriatezza delle misure prese sul (i) prodotto(i), lotto (i) coinvolti). Sarà quindi la ASL una volta considerato appropriato il documento a trasmetterlo per la pubblicazione sul portale. Dopo gli incontri tecnici di approfondimento, sono state ipotizzate due possibili soluzioni.

E' stato formalmente chiesto alla DGSI di poter acquisire elementi concernenti i tempi di realizzazione e gli eventuali costi a carico di questa Direzione riguardo ciascuna delle opzioni individuate:

- 1) Pubblicazione sul portale del Ministero dei richiami direttamente da parte delle ASL;
- 2) Pubblicazione sul portale dei richiami da parte dell'ufficio 8 della DGISAN.

Infine è emersa l'esigenza di avvertire eventuali utenti interessati, e che ne facessero richiesta, oltre che con eventuale abbonamento ai feed/RSS, attraverso un tempestivo SMS di notifica.

E' pervenuta la risposta della Direzione Generale dei Sistemi Informativi per la realizzazione tecnica della pagina web.

In base alle valutazioni tecniche fornite si utilizzerà la sezione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) creata allo scopo. In particolare, nei casi in cui venga disposto il richiamo, gli OSA devono scaricare dal sito del Ministero l'apposito modello, di cui all'allegato 2, compilarlo e trasmetterlo alla ASL competente per territorio. La ASL a sua volta, valutata l'appropriatezza, provvederà, se delegata dalla Regione, a pubblicare sul sito del Ministero il modello e ad inserire alcuni dati online riguardanti la categoria di prodotto e la categoria di pericolo individuato, utilizzando la sezione del Nuovo Sistema



Informativo Sanitario (NSIS) creata allo scopo. Diversamente sarà la Regione a provvedere direttamente alla pubblicazione sul sito del Ministero.

Alla sezione NSIS potranno avere accesso per il caricamento del modello di richiamo:

- 1 utenti regionali registrati in NSIS ed abilitati ad accedere a tale sezione, oppure
- 2 utenti delle ASL accreditati allo scopo dai referenti regionali.

In quest'ultimo caso la Regione avrà il ruolo di amministratore di sicurezza in NSIS.

Considerando che le Regioni sono già a conoscenza e registrate in NSIS, si è provveduto a diramare queste nuove informazioni via e mail, integrando il testo del documento predisposto lo scorso anno e chiedendo agli Assessorati alla Sanità di far pervenire eventuali osservazioni.

E' stato predisposto il documento definitivo contenente gli aspetti tecnici condivisi, ciò al fine di consentire il proseguo dei lavori. Si è tenuto un incontro tra rappresentanti della DGISAN, DG COREI e DGSISS e si è convenuto che la pubblicazione degli avvisi di richiamo di prodotti è prevista in automatico. Nella pagina "Richiamo di prodotti in commercio" si visualizzerà l'elenco completo degli avvisi con la data di pubblicazione (dovrebbe coincidere con la data di inserimento da parte di ASL/REGIONE). La pubblicazione degli avvisi è già servita da RSS. L'ufficio portale verificherà fattibilità e opportunità di collegare automaticamente twitter agli RSS. L'opportunità dipende dalla qualità del dato: accuratezza e tempestività della pubblicazione a carico per il richiamo di Asl e Regioni (entro 48 ore).

La DGSISS ha fornito l'applicativo per l'inserimento dei richiami che è stato testato e sono state proposte alcune modifiche. Si è tenuto un altro incontro con la partecipazione di personale della DGISAN, DGSISS e DG COREI (redazione del portale) nel corso del quale sono stati individuati i compiti assegnati a ciascuna Direzione Generale per poter completare la fase relativa alla realizzazione del sistema informatico per la pubblicazione dei richiami nel quale sono state implementate con successo le funzionalità richieste.

E' stata predisposta una nota agli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome richiedendo i nominativi individuati per il caricamento del modello di richiamo e nel contempo è stata creata la pagina web sul portale dove funzionerà l'applicativo secondo quanto riportato nel corso degli incontri tenutesi.

E' stata resa disponibile una specifica area del portale per la pubblicazione dei richiami degli OSA:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4633&area=sicurezzaAlimentare&menu=vuoto](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4633&area=sicurezzaAlimentare&menu=vuoto)

Sono state informate le Regioni ed è stata assegnata l'utenza. Nella pagina del Portale sono stati inseriti i documenti e il modello del richiamo predisposto e condiviso con gli Assessorati. Infine è stata diramata la circolare operativa alle Regioni e alle associazioni dei consumatori e di categoria dei produttori e dei distributori.

### **H.1.2 Incrementare il livello della tutela dei consumatori attraverso uno studio di fattibilità per la realizzazione del progetto di notifica elettronica degli integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti particolari/alimenti per gruppi specifici e alimenti contenenti novel food autorizzati e sostanze funzionali**

L'obiettivo, effettuato con la collaborazione della DGSIS, si concretizza nella realizzazione di uno studio di fattibilità volto all'informatizzazione della procedura di notifica di integratori alimentari, alimenti addizionati di vitamine e minerali, alimenti particolari/alimenti per gruppi specifici e alimenti contenenti novel food autorizzati e sostanze funzionali, che, allo stato attuale, riguarda circa 16000 prodotti l'anno. Attraverso tale procedura il Ministero valuta la conformità di questi prodotti alla normativa specifica per garantire la tutela dei consumatori. L'informatizzazione consentirà la semplificazione del procedimento amministrativo di notifica, che verrà anche reso più celere. Inoltre, si



valuterà la possibilità di soddisfare eventuali ulteriori esigenze come ad es. la possibilità per gli organismi di controllo ufficiali quali NAS o ASL di accedere ad alcune delle informazioni che risultano utili per la loro attività di controllo e sicurezza degli alimenti. A seguito della predisposizione dello studio di fattibilità si procederà all'esame della sua concreta applicazione.

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

- Esame dei procedimenti in atto relativi alla procedura di notifica ed individuazione delle fasi di gestione da informatizzare;
- Elaborazione dello studio di fattibilità relativo alla realizzazione della notifica elettronica ed esame delle concrete modalità di attuazione.

E' stata definita la bozza di un primo documento che illustra le necessità dell'amministrazione relative alla gestione delle notifiche e le principali caratteristiche del sistema elettronico, provvedendo nel contempo a fornire le ulteriori informazioni richieste dalla DGSIS.

Sono state definite le funzionalità che il sistema di notifica elettronica dovrà possedere ed è stato redatto il documento contenente le caratteristiche che l'applicativo elettronico deve avere per la realizzazione del sistema di notifica elettronica. In anticipo rispetto alle previsioni sono iniziati gli incontri con la DGSIS e i realizzatori esterni del software per valutare le funzionalità del primo prototipo.

### **H.1.3 Attuazione degli impegni assunti in EXPO, relativamente alla Carta di Milano, con progetti di studio da condurre nelle scuole ed avvio di iniziative inerenti la specifica area "nutrizione, educazione nutrizionale e stili di vita"**

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

- Coordinamento dello studio "Sperimentare salute" nelle scuole italiane;
- Coordinamento dello studio "Pacchetto sicurezza alimentare nella scuola" nelle scuole italiane;
- Iniziative per la diffusione dei principi per scelte nutrizionali corrette.

Si è svolta la premiazione delle scuole che hanno partecipato al progetto ed è stato strutturato il documento per il Rapporto ISTISAN dedicato al Progetto.

Le attività del Tavolo di lavoro sul taglio degli alimenti ha consentito la stesura finale del documento e la predisposizione dell'Accordo per la Conferenza Stato-Regioni.

In ambito internazionale si segnala la partecipazione attiva al Simposio Internazionale Nutrizione svolto presso la FAO, dove sono state presentate le azioni del Ministero della salute per quanto riguarda i programmi relativi alla Decade ONU Nutrizione.

Nell'ambito della PROMOZIONE ALLATTAMENTO AL SENO, si è stabilito di istituire due Tavoli tecnici relativi al monitoraggio dei tassi di allattamento al seno dopo la dimissione e rapporto tra allattamento e farmaci. Inoltre è stato redatto il report delle attività del TAS 2015-2016.

In ambito nutrizionale sono proseguiti i lavori del Tavolo tecnico per l'aggiornamento del documento "Allergie alimentari e sicurezza del consumatore: stato dell'arte".

E' stato istituito il Tavolo tecnico per la stesura di linee di indirizzo nazionali rivolte agli enti gestori di mense scolastiche, aziendali, ospedaliere, sociali e di comunità al fine di prevenire e ridurre lo spreco connesso alla somministrazione degli alimenti previsto dalla L 166/2016.

In conferenza Stato-Regioni è stato approvato il documento "Valutazione delle criticità nazionali in ambito nutrizionale e strategie di intervento 2016-2019", che prevede una serie di interventi tra i quali l'istituzione dell'Osservatorio Epidemiologico Nazionale sulla Nutrizione.

Per il gruppo di coordinamento NAS-DGSIAN relativo alla Educazione nutrizionale nelle scuole, è stato redatto il manuale operativo per i Dirigenti scolastici ed il materiale formativo per gli studenti.



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	Miglioramento nella banca dati per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e private	Rapporti di qualità e completezza sui dati dell'inventario delle apparecchiature sanitarie	4	4
I.1.2	Ampliamento dei contenuti informativi sulla disponibilità delle apparecchiature sanitarie in Italia	Rapporto annuale apparecchiature sanitarie	1	1

### **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**

Le apparecchiature sanitarie sono essenziali per l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). Nella continua evoluzione della pratica clinica, infatti, le tecnologie hanno assunto una crescente rilevanza, divenendo parte imprescindibile della prestazione stessa. Un corretto approccio diagnostico e terapeutico non può prescindere dalla disponibilità di un adeguato supporto tecnologico. Inoltre, le attrezzature più obsolete hanno impatto sulla spesa sanitaria in termini di costi di manutenzione, tendenzialmente alti, generalmente a fronte di bassa redditività e minore efficienza produttiva.

Al fine di verificare l'erogazione dei LEA, è necessario monitorare i livelli minimi di tecnologie che devono essere garantiti a tutela dei LEA stessi. In questi termini il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie rientra tra gli obiettivi prioritari del NSIS, in linea con l'obiettivo di aumentare la capacità di monitorare la trasformazione della rete di offerta, l'utilizzo delle risorse ed i costi generati.

Con lo scopo di disporre di un Inventario Nazionale delle apparecchiature sanitarie che soddisfi pienamente le esigenze di monitoraggio dei LEA e di governo del SSN (in particolare la pianificazione degli investimenti), il Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014 ha istituito il flusso informativo per il monitoraggio delle grandi apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e private non accreditate.

L'inventario, che riguarda in una prima fase le strutture pubbliche del SSN, si estende gradualmente anche alle apparecchiature presenti presso le strutture sanitarie private e consentirà di disporre di un patrimonio di dati funzionale, tra l'altro, alla razionalizzazione dei costi per tutti i livelli di governo del SSN.

Le attività di valutazione della qualità dei dati raccolti, nonché le problematiche incontrate e le soluzioni da adottare sono lavoro costante, condiviso all'interno del "Gruppo di lavoro per il monitoraggio e l'aggiornamento dell'inventario" definito all'articolo 6 del Decreto del Ministro della



salute del 22 aprile 2014. Lo stesso Gruppo di lavoro condivide anche la pubblicazione del Rapporto annuale.

### **I.1.1 Miglioramento nella banca dati per il monitoraggio delle apparecchiature sanitarie in uso presso le strutture sanitarie pubbliche e private**

L'obiettivo operativo in questione è stato suddiviso 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 momento di verifica della qualità e completezza dei dati, diventa momento di confronto e di condivisione di soluzioni per migliorare la raccolta e la leggibilità dei dati anche al fine di renderli utilizzabili concretamente da parte delle strutture del SSN.

Sono state effettuate le analisi di completezza dei dati condivise nel Gruppo di lavoro e sono state ulteriormente approfondite per la predisposizione del Rapporto annuale

### **I.1.2 Ampliamento dei contenuti informativi sulla disponibilità delle apparecchiature sanitarie in Italia**

La conoscenza della disponibilità di apparecchiature sanitarie presso le strutture sanitarie pubbliche e private costituisce informazione rilevante per l'orientamento del cittadino nella fruizione tempestiva di prescrizioni di diagnosi e cura.

L'obiettivo operativo, in attuazione delle disposizioni previste dal Decreto del Ministro della salute del 22 aprile 2014, intende individuare le modalità per la diffusione al pubblico dei dati raccolti. La diffusione dei dati, quale strumento di conoscenza dell'offerta e comunque del settore, necessita di una attenta verifica della qualità dei dati. E' pertanto previsto un percorso graduale di ampliamento dei contenuti informativi che, partendo da data set ristretti, preveda negli anni una progressiva estensione.

L'obiettivo operativo in questione è stato strutturato in un'unica fase ovvero l'individuazione modalità per la diffusione al pubblico dei dati raccolti e stesura rapporto annuale.

Per il conseguimento dell'obiettivo in parola, si è svolta l'attività di elaborazione del rapporto annuale che ha visto la preventiva definizione della struttura e dell'impostazione, in condivisione con il gruppo di lavoro, individuando successivamente i contributi e i tempi per la relativa stesura. Il Rapporto sulla rilevazione delle apparecchiature sanitarie in Italia Anno 2016 è stato predisposto e pubblicato sul sito internet del Ministero della salute.



Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
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.			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
I.2.1	Sviluppo della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito" per la generazione del codice univoco dell'assistito al fine di garantire l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del NSIS.	Documento di progettazione della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito"	1	1

### **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.**

Il presente obiettivo è finalizzato 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 in collaborazione con le regioni uno schema di decreto ministeriale di natura regolamentare che ha ricevuto il parere positivo del Garante per la protezione dei dati personali.

#### **I.2.1 Sviluppo della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito" per la generazione del codice univoco dell'assistito al fine di garantire l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del NSIS.**

L'obiettivo strategico nell'ambito del quale si colloca il presente obiettivo operativo necessita, per la sua attuazione, di un percorso di realizzazione progressivo, nell'ambito del quale gli esiti delle attività svolte ad ogni passo sono abilitanti e al contempo condizionanti l'attuazione del passo successivo.

In particolare, dato che lo schema di decreto che regola l'assegnazione del codice univoco ha ricevuto parere positivo dall'Autorità Garante per la protezione dei dati personali e si prevede quindi che sarà adottato, con l'obiettivo operativo del 2016 si intende procedere alla progettazione esecutiva del sistema, denominato "Piattaforma codice univoco nazionale assistito", che supporterà operativamente la gestione dell'assegnazione del codice univoco nell'ambito del NSIS.

La progettazione esecutiva richiede l'identificazione dei componenti hardware e software necessari per la strutturazione della piattaforma nel suo complesso e le relative attività a supporto, la messa a punto delle procedure e dei processi relativi alla gestione della cifratura e decifratura del codice identificativo



presente nel sistema informativo delle SDO ("Fase 1") e alla gestione dell'assegnazione del Codice Univoco Non Invertibile - CUNI - e del Codice Univoco Nazionale dell'Assistito - CUNA - ("Fase 2"), nonché la pianificazione dei necessari sviluppi software e delle integrazioni con gli altri sistemi e applicativi NSIS.

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

- Progettazione della piattaforma: framework di riferimento e modulo di gestione cifratura del codice identificativo per il sistema informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- Progettazione della piattaforma: componente di gestione Codice Univoco Non Invertibile (CUNI) e Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA).

Nel periodo di realizzazione dell'obiettivo in questione sono state concluse le attività di progettazione di dettaglio della componente di gestione del Codice Univoco Non Invertibile (CUNI) e del Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA), che costituisce il nucleo essenziale della "Piattaforma codice univoco nazionale assistito". Tali attività sono state svolte in coerenza con il framework tecnologico di riferimento per la realizzazione della predetta piattaforma, oggetto di definizione nell'ambito della precedente Fase 1.

E' stato pertanto redatto il "Documento di progettazione dei componenti di gestione Codice Univoco Non Invertibile (CUNI) e Codice Univoco Nazionale dell'Assistito (CUNA)", sulla base del quale potranno essere valutati gli sviluppi della piattaforma per la generazione del codice univoco dell'assistito al fine di garantire l'interconnessione dei sistemi informativi su base individuale del NSIS.

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica				
codice obiettivo strategico	descrizione obiettivo strategico			
I.3	Miglioramento della consultazione e dell'accesso ai servizi per i cittadini			
codice obiettivo operativo	descrizione obiettivo operativo	indicatore obiettivo operativo	valore target	valore a consuntivo
I.3.1	Sviluppo di servizi di informazione e orientamento relativi alla rete di offerta materno-infantile e al percorso nascita , a partire dai dati rilevati dalla fonte informativa del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), per la realizzazione di strumenti web e mobile.	Documento di specifiche funzionali per la realizzazione di un servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile.	1	1
I.3.2	Miglioramento della qualità dei dati del CeDAP, attraverso un cruscotto on line condiviso con le Regioni per il monitoraggio della qualità dei dati e per l'analisi dei fenomeni su specifiche aree di interesse.	Cruscotti automatizzati di monitoraggio dello stato degli invii del flusso CEDAP in termini di completezza e qualità dei dati	1	1



### **I.3. Miglioramento della consultazione e dell'accesso ai servizi per i cittadini**

L'obiettivo strategico è finalizzato a rendere disponibili strumenti web e applicativi per l'orientamento consapevole del cittadino al fine di migliorare il rapporto con il cittadino ed arricchire gli attuali strumenti informativi nazionali, anche prendendo spunto dalle più importanti esperienze internazionali.

Nello specifico di questa scheda il servizio WEB oggetto degli obiettivi operativi, ha lo scopo di supportare la donna e la famiglia, nella scelta della struttura ospedaliera in cui dare alla luce il proprio bambino. La scelta della struttura potrà avvenire anche attraverso la valutazione della storia ostetrica della donna, l'età gestazionale, la presentazione del feto e le modalità del travaglio.

Quanto sopra descritto deve essere sostenuto da un accurato processo di monitoraggio della copertura e della qualità dei dati del CeDAP, basato su cruscotti automatizzati e condivisi con le Regioni.

#### **I.3.1 Sviluppo di servizi di informazione e orientamento relativi alla rete di offerta materno-infantile e al percorso nascita , a partire dai dati rilevati dalla fonte informativa del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), per la realizzazione di strumenti web e mobile.**

L'obiettivo operativo è finalizzato ad implementare funzionalità di monitoraggio automatico dello stato degli invii del flusso informativo del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), della completezza e della qualità dei dati inviati dalle Regioni, mirando ad incrementare l'attendibilità dei dati trasmessi e a fornirne tempestivo riscontro alle Regioni.

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

- Definizione del documento descrittivo dei contenuti del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile;
- Definizione delle specifiche funzionali per la realizzazione del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile.

E' stato predisposto il documento descrittivo dei contenuti del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile, che rappresenta il disegno progettuale completo della APP mobile e dello strumento web "Io e il mio bambino".

Inoltre, è stato predisposto il documento di specifiche funzionali per la realizzazione del servizio di orientamento al cittadino sulla rete di offerta materno-infantile ed è stato anche realizzato un prototipo della APP.

#### **I.3.2 Miglioramento della qualità dei dati del CeDAP, attraverso un cruscotto on line condiviso con le Regioni per il monitoraggio della qualità dei dati e per l'analisi dei fenomeni su specifiche aree di interesse.**

L'obiettivo operativo è finalizzato ad implementare funzionalità di monitoraggio automatico dello stato degli invii del flusso informativo del Certificato di assistenza al parto (CeDAP), della completezza e della qualità dei dati inviati dalle Regioni, mirando ad incrementare l'attendibilità dei dati trasmessi e a fornirne tempestivo riscontro alle Regioni.

Per l'obiettivo operativo in parola sono state previste le seguenti fasi:

- Definizione Report tecnici con l'evidenza delle anomalie;
- Definizione dei Report di sintesi sulla qualità.

E' stata emanata la Circolare informativa per le Regioni e P.A. e sono stati rilasciati i nuovi strumenti applicativi realizzati a supporto del monitoraggio del flusso informativo e delle analisi dei dati del Certificato di assistenza al Parto.



Le funzionalità dei servizi "Monitoraggio caricamenti" (inclusiva dell'evidenza delle anomalie dei dati) e "Analisi tecnico-funzionali" (inclusiva dei Report di sintesi della qualità) sono stati abilitati agli utenti già profilati per l'invio del flusso informativo del Cedap.

Inoltre, è stata emanata la Circolare informativa per le Regioni e P.A. e sono stati rilasciati i nuovi strumenti applicativi realizzati a supporto del monitoraggio del flusso informativo e delle analisi dei dati del Certificato di assistenza al Parto. Le funzionalità dei servizi "Monitoraggio caricamenti" (inclusiva dell'evidenza delle anomalie dei dati) e "Analisi tecnico-funzionali" (inclusiva dei Report di sintesi della qualità) sono stati abilitati agli utenti già profilati per l'invio del flusso informativo del Cedap.

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	Sviluppo di metodologie aggiornate attraverso l'acquisizione, lo studio e l'analisi dei documenti emanati dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) al fine di fornire una solida base scientifica agli Enti valutatori.	numero di documenti elaborati nell'anno di riferimento/numero di procedure emanate dall'EFSA nell'anno di riferimento	90%	100%

### 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. L'obiettivo strategico, in tale contesto, consiste nel miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nell'elaborazione e divulgazione delle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare attraverso la produzione di un documento contenente procedure metodologiche sia innovative che tradizionali. Tale documento ha come scopo quello di fornire una solida base scientifica per le strutture e gli Enti che supportano il sistema nazionale di valutazione del rischio della catena alimentare che fa capo al Ministero della Salute. 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.1.1 Sviluppo di metodologie aggiornate attraverso l'acquisizione, lo studio e l'analisi dei documenti emanati dall'Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) al fine di fornire una solida base scientifica agli Enti valutatori.

L'obiettivo operativo ha come fine il miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza nell'elaborazione e divulgazione delle metodologie aggiornate di valutazione del rischio della catena alimentare al fine di armonizzare le metodiche scientifiche degli organismi che supportano il sistema nazionale di

valutazione del rischio per fornire una solida base scientifica per la valutazione del rischio della catena alimentare. L'obiettivo consta di quattro fasi principali attraverso le quali i documenti emanati vengono, nelle dapprima acquisiti ed analizzati ed infine, nelle ultime fasi, studiati, elaborati e classificati. Infine il lavoro svolto viene ultimato attraverso la divulgazione dei documenti aggiornati.

In particolare, l'obiettivo operativo in esame prevede le seguenti fasi:

- Divulgazione dei documenti aggiornati prodotti nell'anno precedente;
- Analisi preliminare, anche in collaborazione con altre strutture coinvolte, dei documenti emanati dall'EFSA nel 2016;
- Elaborazione delle procedure in seguito all'analisi delle metodologie di valutazione del rischio emanate dall'EFSA nel 2016;
- Divulgazione dei documenti aggiornati prodotti nel corrente anno.

Sono stati acquisiti, analizzati e studiati tutti i documenti emanati da EFSA ai fini dell'aggiornamento delle metodologie della valutazione del rischio nella catena alimentare.

E' stata prodotta una relazione finale relativa all'elaborazione dei documenti acquisiti che sono stati inviati alle organizzazioni scientifiche che cooperano con EFSA ai sensi dell'art. 36 del Reg. (CE) n.178/2002 e per conoscenza alla DGISAN e DGSAF.

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	Promozione e valorizzazione del ruolo dell'Italia per la tutela della salute nel contesto internazionale attraverso la partecipazione alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e l'Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), con predisposizione di convenzioni, programmi e progetti.	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	>=85%	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.**

L'obiettivo ha come finalità la promozione del ruolo dell'Italia per la tutela della salute in ambito internazionale attraverso la partecipazione a convenzioni, programmi e progetti in ambito internazionale, nonché attraverso la partecipazione a programmi bilaterali e multilaterali in ambito sanitario.



**M.1.1 Promozione e valorizzazione del ruolo dell'Italia per la tutela della salute nel contesto internazionale attraverso la partecipazione alle attività delle maggiori Organizzazioni internazionali, quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) e l'Organizzazione per l'Alimentazione e l'Agricoltura (FAO), con predisposizione di convenzioni, programmi e progetti.**

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

- Prosecuzione e consolidamento delle attività relative alle convenzioni, ai programmi e ai progetti in scadenza nell'anno 2016, con relativo monitoraggio;
- Rapporti con le Istituzioni coinvolte e partecipazione a riunioni/gruppi di lavoro;
- Avvio delle attività relative alle convenzioni, ai programmi e ai progetti con decorrenza a partire dal 2016 e relativo monitoraggio.

E' stato prodotto il report finale del progetto OMS del progetto PHAME 1 nel quale viene illustrato il complesso delle iniziative intraprese, delle collaborazioni e accordi di partenariato posti in essere, delle missioni di valutazioni effettuate dal team di progetto nonché dei risultati conseguiti.

Le attività di quattro dei cinque accordi EUROMED, stipulati nel dicembre 2014 e prorogati di sei mesi, sono giunte a conclusione e sono state valutate positivamente.

Per tre progetti sono state erogate le ultime tranches del contributo.

Nell'ambito delle attività relative agli accordi di partenariato multilaterale in ambito sanitario (EUROMED, PHAME 2, OCSE e FAO ) sono proseguiti i contatti con le istituzioni coinvolte, attraverso contatti via mail, telefonate e lo svolgimento di incontri su questioni specifiche. In particolare, per quanto riguarda gli accordi EUROMED, si sono svolti tre incontri del Comitato interno di Valutazione per il monitoraggio della fase finale delle attività per i cinque progetti stipulati nel 2015; con riferimento al progetto FAO si è tenuto un incontro con i referenti FAO nel mese di ottobre 2016, durante il quale gli esecutori del progetto hanno rappresentato le difficoltà incontrate nei Paesi in cui si sviluppa la fase pilota (Tunisia e Libano) per la formalizzazione di alcune intese.

In relazione al progetto OCSE "Comunicazione e prevenzione delle malattie croniche" è stato elaborato il primo report semestrale delle attività di progetto, che sono state focalizzate sulla valutazione dell'efficacia delle strategie di comunicazione, con particolare riguardo alla prevenzione dell'obesità, l'educazione ad una corretta alimentazione e le conseguenze di una scarsa attività fisica. In questa prima fase l'attenzione si è concentrata: sul consolidamento della regolamentazione della pubblicità per prodotti alimentari rivolta ai bambini; sull'implementazione dei modelli di etichettatura delle confezioni degli alimenti; sull'introduzione del programma di etichettatura nei menu dei ristoranti; sull'introduzione delle prescrizioni per l'attività fisica nel contesto delle cure primarie e sull'uso più ampio delle campagne informative in materia di salute pubblica. E' stata avviata anche l'analisi dei dati sull'efficacia (in termini di costi) della prescrizione dell'attività fisica nel contesto delle cure primarie, attraverso consigli medici, schemi di esercizi fisici da fare e counselling telefonico.

Per quanto riguarda il progetto "PHAME2", le attività si sono indirizzate principalmente nel settore dell'assistenza tecnica alla Serbia, con la realizzazione di una missione di valutazione in loco. Durante la missione si sono svolti incontri con i principali stakeholder governativi ed i rappresentanti delle organizzazioni internazionali per discutere lo sviluppo di un Piano di Contingenza volto a migliorare la capacità del sistema sanitario serbo nell'affrontare un soggiorno prolungato di rifugiati e migranti, preparandosi allo stesso tempo ad eventuali nuovi flussi migratori. Nell'ambito della promozione di iniziative di comunicazione e di sensibilizzazione dell'opinione pubblica, è proseguita l'attività di aggiornamento del sito web del progetto PHAME 2, relativa alla situazione dei flussi migratori, alla pubblicazione dei report delle missioni di valutazioni effettuate in Turchia e Serbia, nonché alle news, agli eventi internazionali, ai seminari, alle sessioni formative ed ai documenti di policy nel settore delle migrazioni e salute. Si evidenziano la pubblicazione del 10° numero della newsletter e l'ampia presentazione dedicata al lancio del "Toolkit per la valutazione della capacità dei servizi sanitari locali



di gestire massivi afflussi di migranti", strumento metodologico - il primo di questo tipo nell'ambito dei 53 Paesi Regione Europea dell'OMS - sviluppato e perfezionato dal team di progetto nei primi 3 anni di attività.

Relativamente al progetto FAO "Towards the enhancement of the Mediterranean diet in the Mediterranean Region", le attività hanno avuto inizio nell'ultimo trimestre 2016 e sono stati siglati due accordi con i Governi del Libano e della Tunisia, per portare avanti la prima fase di un più ampio programma di promozione della dieta mediterranea, in cui alla valenza nutrizionale si integrano gli aspetti socioculturali, economici e ambientali.

Con riferimento al progetto EUROMED "Colomed", stipulato nel dicembre 2015 e avviato nel primo trimestre 2016 si è conclusa positivamente la fase intermedia. La richiesta di proroga di sei mesi - rispetto al termine del progetto previsto per marzo 2017 - avanzata dal soggetto proponente, è stata approvata dal Comitato interno di Valutazione e sottoposta all'approvazione dei competenti organi di controllo.

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	Sviluppo della progettazione e realizzazione di eventi nazionali e internazionali e di prodotti editoriali nelle aree di preminente interesse.	Somma delle percentuali di realizzazione delle attività ponderata con i rispettivi pesi	85%	100%
M.2.2	Migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse .	Iniziative di comunicazione realizzate/iniziative di comunicazione approvate da realizzare	85%	100%
M.2.3	Sviluppo della comunicazione sui social media e social network attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione on line nelle aree di preminente interesse.	Iniziative di comunicazione on line realizzate/iniziative di comunicazione on line approvate da realizzare	85%	100%

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

L'obiettivo ha come finalità quella 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. Altre finalità riguardano 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 la realizzazione di attività editoriali.

### **M.2.1 Sviluppo della progettazione e realizzazione di eventi nazionali e internazionali e di prodotti editoriali nelle aree di preminente interesse.**

La finalità dell'obiettivo operativo è l'organizzazione di eventi nazionali ed internazionali e la realizzazione di prodotti editoriali – sia legati agli eventi, sia indipendenti (es. Quaderni della Salute) - in coerenza con gli obiettivi strategici della Direzione generale e con le azioni individuate di preminente interesse dagli Organi di Indirizzo politico. Le modalità di realizzazione afferiscono in primis ai diversi passaggi progettuali: analisi di scenario, definizione degli obiettivi, individuazione del target, scelte strategiche. Ricevuta l'approvazione, si darà corso alla fase istruttoria che attiene alle procedure di evidenza pubblica (capitolati tecnici) per l'affidamento dei servizi e ad una successiva fase di pianificazione ove svolgere le scelte di contenuto adottate, individuare le azioni e gli strumenti idonei nonché gestire l'organizzazione vera e propria. Una particolare considerazione va riservata all'incognita delle criticità, afferenti l'approvazione degli organismi di indirizzo politico e alle risorse.

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

- Definizione delle aree di preminente interesse, analisi di scenario, programmazione attività;
- Attività istruttoria e preparatoria con redazione dei capitolati tecnici relativi agli eventi ed ai prodotti editoriali da sviluppare;
- Attività organizzativa e gestionale di eventi nazionali ed internazionali;
- Attività realizzativa di prodotti editoriali.

Si è svolta l'attività di promozione delle campagne di comunicazione e dei prodotti editoriali realizzati dal Ministero in tema di prevenzione della salute aventi ricadute sui territori per diffonderle presso i Comuni italiani. A tal fine è stata curata la partecipazione del Ministero all'Assemblea annuale dell'Anci, associazione alla quale aderiscono oltre 8.000 Sindaci italiani, che si è svolta a Bari in uno spazio congressuale che ha visto la presenza anche di altre Istituzioni e Enti. Inoltre in occasione della Giornata mondiale contro l'Aids è stato proposto di illuminare il Ministero di rosso richiamando alla prevenzione dell'Aids per testimoniare l'attenzione rivolta a questo tema e sensibilizzare le persone richiamate dal forte impatto visivo.

Inoltre in tema di prevenzione delle infezioni sessualmente trasmissibili è stata elaborata una proposta di Appunto al Ministro per la realizzazione di un accordo di collaborazione tra Ministero e Fnomceo per la produzione e diffusione di materiali informativi negli studi medici.

E' stata seguita l'organizzazione degli Stati generali della ricerca sanitaria programmati aprile 2016 che è un'iniziativa volta a focalizzare l'attenzione su un settore ad altissimo potenziale di innovazione e di investimento come la ricerca attraverso il confronto tra i vari soggetti coinvolti sia a livello nazionale che internazionale. E' stata svolta l'attività programmatoria ed è stato predisposto il capitolato tecnico relativo all'evento.

In riferimento all'organizzazione e al coordinamento delle attività di comunicazione relative al Fertility Day si è svolta l'attività programmatoria e di definizione dei capitolati tecnici relativi all'evento nonché l'attività editoriale da sviluppare.

E' stato effettuato il monitoraggio dei capitolati tecnici predisposti precedentemente.

A tal fine sono state curate anche tutte le fasi per l'allestimento dello stand istituzionale del Ministero e la riedizione, stampa e diffusione dei prodotti editoriali .

Relativamente al tema della prevenzione della diffusione delle infezioni attraverso il corretto lavaggio delle mani è stato realizzato l'aggiornamento e la riedizione della brochure tematica "Mani pulite contro le infezioni, in 60 secondi si può".



Si è provveduto altresì alla riedizione di manifesti e locandine sulla lotta alla diffusione delle infezioni. Inoltre sono stati riprodotti e stampati complessivi 7 prodotti editoriali in tema di sicurezza alimentare, corretta nutrizione, corretta conservazione dei cibi, prevenzione del randagismo.

### **M.2.2 Migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria nella popolazione attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione nelle aree di preminente interesse .**

L'obiettivo operativo è basato sulla finalità di migliorare la conoscenza e l'educazione sanitaria della popolazione attraverso iniziative di comunicazione anche al fine di favorire l'adozione di comportamenti salutari nelle aree di preminente interesse.

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 istruttoria per la redazione e compilazione dei capitolati tecnici in relazione ai piani operativi predisposti;
- Monitoraggio e verifica dei piani operativi predisposti.

Sono stati predisposti i piani operativi per la realizzazione delle iniziative relative alla Festa della Donna dell'8 marzo, alla Giornata dedicata alla Salute della donna del 21 e 22 aprile, agli Stati Generali della Ricerca del 27 e 28 aprile e alle campagne di comunicazione per la promozione dell'allattamento al seno e per la lotta all' AIDS.

Inoltre, sono stati predisposti i piani operativi per la realizzazione di una campagna di comunicazione sul termalismo italiano, di una campagna di comunicazione sulla sicurezza alimentare e sono state avviate le attività per la realizzazione di una campagna di comunicazione sull'incontinenza.

Si è svolta l'attività di realizzazione di alcuni video in collaborazione con famosi youtubers italiani in tema di lotta all'AIDS e sono state predisposte le attività per la partecipazione alla manifestazione "Tennis & Friends" in tema di salute della donna, e alla XXXIII Assemblea Nazionale ANCI in tema di prevenzione e tutela della salute.

Sono state inoltre predisposte le attività per la partecipazione del Ministero al Forum Internazionale della Salute SANIT " Cardio Race e Villaggio del Benessere" riguardante in particolare gli stili di vita.

In riferimento ai piani operativi predisposti, si è proceduto alla definizione dei contenuti e delle modalità di esecuzione dei servizi da affidare alle società per lo svolgimento delle attività, mediante l'elaborazione dei relativi capitolati.

Inoltre, sono stati verificati e monitorati i piani operativi relativi agli accordi di collaborazione e ai contratti stipulati per le attività svolte sopradescritte .

### **M.2.3 Sviluppo della comunicazione sui social media e social network attraverso la progettazione e realizzazione di iniziative di comunicazione on line nelle aree di preminente interesse.**

Con il presente obiettivo operativo si intende sviluppare la comunicazione istituzionale sui social media e social network nel campo specifico della promozione e tutela della salute.

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

- Individuazione delle aree di preminente interesse e dei progetti per lo sviluppo della comunicazione su web, social media e social network;
- Attività di sviluppo delle iniziative di comunicazione on line e definizione degli atti necessari (costituzione gruppi di lavoro, predisposizione capitolati tecnici);
- Gestione e monitoraggio dei progetti predisposti.

Sono stati individuati come temi di preminente interesse: salute della donna e ricerca sanitaria e sono stati elaborati progetti integrati per web e social media e network.



E' stato predisposto un altro progetto integrato, web e social network, di comunicazione sulla promozione e tutela della fertilità in occasione del Fertility day su due target principali: ragazzi - giovani coppie - adulti.

E' stato progettato il live streaming dell'evento Fertility day su YouTube, con l'ausilio di due fornitori esterni e della DG SISS.

Si è deciso di realizzare un nuovo sito web per ospitare i numeri Quaderni del Ministero della salute al fine di pubblicare due nuovi volumi (Vaccinazioni e Salute riproduttiva).

E' stato definito un gruppo di lavoro interdisciplinare per la realizzazione del sito tematico Salute della donna e un gruppo di lavoro per gli Stati generali della ricerca sanitaria con gli uffici della direzione generale competente e il fornitore esterno.

Sono state elaborate due bozze di capitolato inerenti alla strategia di comunicazione su web e social.

E' stato predisposto e approvato il progetto sul Fertility day (sito tematico, sito teaser, social, fertility dame, cartoline), ed è stato costituito il gruppo di lavoro per l'elaborazione dei contenuti. Come fornitore esterno è stato utilizzato il contratto con Mediaticamente già attivato a marzo per l'evento sulla ricerca sanitaria.

Il gruppo di lavoro ha predisposto i contenuti per la comunicazione on line con particolare riferimento a una serie di articoli sulle tematiche individuate. Si è lavorato contestualmente all'aggiornamento del portale ministeriale e alla realizzazione del sito teaser. La comunicazione social sull'evento è stata avviata a luglio 2016. Inoltre è stato ridefinito, con la collaborazione del fornitore, la parte del servizio relativa al live streaming del Fertility Day per esigenze di sicurezza.

E' stato definito il progetto editoriale del nuovo sito "Quaderni".

Per il progetto Stati generali della ricerca sanitaria sono state coordinate le attività di comunicazione web e social con tecniche di content marketing: sito teaser e canali social dedicati (twitter e facebook). Sono stati creati contenuti per il sito teaser e per l'aggiornamento dell'area tematica dedicata alla ricerca sanitaria sul portale ministeriale.

Per il progetto Salute della donna si rileva il supporto alla comunicazione social, all'acquisizione dei servizi per la comunicazione on line e alla formazione dei social media manager. E' stato inoltre monitorato l'avanzamento dei progetti predisposti.

E' stato gestito il progetto relativo al Fertility Day con il fornitore Mediaticamente. Sono stati realizzati il sito teaser dell'evento, i materiali multimediali e interattivi tra cui 12 cartoline social e webapp, il sistema di registrazione dei sindaci. Sono stati inoltre gestiti e monitorati due canali social dedicati all'evento. Sono stati eseguiti adeguamenti alla linee grafica iniziale, alle esigenze di comunicazione e alla necessità di maggior sicurezza del sito dedicato all'evento. E' stato gestito il live streaming su YouTube delle quattro tavole rotonde durante l'evento con il fornitore della logistica, il fornitore del sito teaser e con l'ausilio della Dg SISS.

Sono stati gestiti e monitorati i progetti esistenti insieme al canale Twitter e Youtube del Ministero. Il sito dedicato ai Quaderni è stato pubblicato nell'area di lavoro.



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 delle attività dell'amministrazione in tema di revisione della spesa	Documento relativo alle iniziative in tema di "Spending Review"	SI	SI
N.1.2	Razionalizzazione dei consumi energetici delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute	documento	2	2

### **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*.**

L'obiettivo è focalizzato sul coordinamento delle iniziative dell'Amministrazione in materia di *spending review* e aggiornamento e redazione del relativo piano interno.

In particolare si intende avviare l'analisi dei consumi energetici degli immobili, delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute, con rilevazione degli ambiti di maggiore consumo ed elaborare di seguito una proposta di intervento per la razionalizzazione dei consumi energetici.

#### **N.1.1 Coordinamento delle attività dell'amministrazione in tema di revisione della spesa**

L'obiettivo operativo in esame è finalizzato alla definizione delle iniziative dell'Amministrazione in materia di revisione della spesa (*spending review*) ed è stato declinato nelle seguenti fasi:

- Coordinamento dell'attività di bilancio in relazione alle iniziative in tema di "Spending Review";
- Raccolta ed elaborazione degli elementi relativi alla revisione della spesa ed il piano di razionalizzazione e riqualificazione della spesa (Stato di previsione del Ministero - Tab. 14);
- Raccordo tra iniziative in tema di "Spending Review" e gestione finanziaria di bilancio;
- Redazione del documento relativo alle iniziative in tema di "Spending Review" e razionalizzazione della spesa.

E' stato assicurato il coordinamento in ambito finanziario-contabile, in particolare per la formazione del bilancio di previsione e per la sua gestione. Sono stati predisposti i provvedimenti di allocazione delle risorse e per la gestione unificata; si è provveduto ad informare in modo continuo gli Uffici in merito ai provvedimenti ed alle circolari adottati dal Ministero dell'economia; è stata svolta l'attività di coordinamento e raccolta degli elementi richiesti dalla Corte dei conti per la relazione annuale sul rendiconto 2015.

L'attività è stata caratterizzata, nell'ambito della maggior flessibilità di bilancio, dall'adozione di provvedimenti di compensazione e rimodulazione delle risorse per fronteggiare parte dei tagli lineari operati negli ultimi anni riguardo gli stanziamenti di bilancio del Ministero, interessati da numerose disposizioni di contenimento della spesa.



E' stato curato il coordinamento della fase di previsione al bilancio per il triennio 2017 - 2019 in armonia con quanto previsto dalle recenti novità normative e dalle indicazioni fornite dal Ministero dell'economia - Ragioneria generale dello Stato con la circolare 20/2016.

Sono state comunicate le riduzioni intervenute con il D.L. 193/2016

Un costante impegno viene riservato al processo di spending review, nell'ottica di un ottimale utilizzo delle risorse disponibili da parte dei vari centri di responsabilità amministrativa e per individuare i possibili risparmi di spesa, sulla base degli interventi programmati. E' stato curato il coordinamento per l'assestamento di bilancio e per la revisione del budget, realizzando la predisposizione delle richieste di variazione di bilancio da inviare al Ministero dell'economia e i provvedimenti di variazioni compensative di competenza dell'Amministrazione, sia in termini di cassa che di competenza. L'attività è stata caratterizzata dagli adempimenti connessi alla revisione della struttura del bilancio dello Stato in particolare attraverso l'introduzione delle "azioni". La proposta dell'Amministrazione è stata formalizzata alla Ragioneria generale dello Stato.

Le "azioni" di bilancio individuate sono state inserite in sede di formazione della previsione al bilancio per il triennio 2017 - 2019 che è stata completata nei termini previsti dalla circolare 20/2016 del Ministero dell'economia - Ragioneria generale dello Stato.

E' stata completa la procedura relativa alla ripartizione del fondo sostitutivo riassegnazioni dalle entrate (cap. 3601).

L'attività è stata caratterizzata dagli adempimenti connessi alla formulazione delle previsioni di bilancio per l'anno 2017 e per il triennio 2017 - 2019 anche sulla base delle rilevanti novità introdotte sia per la formazione che per la gestione del bilancio con i recenti decreti legislativi 90/2016 che introduce dal 2017 le "azioni", quale articolazione dei programmi di spesa e 93/2016 che, in particolare, stabilisce un rafforzamento del bilancio di cassa, introducendo l'utilizzo del cronoprogramma come strumento obbligatorio per la predisposizione delle proposte di bilancio.

Si è proceduto pertanto all'aggiornamento del cronoprogramma riguardante tutti i capitoli dell'Amministrazione ai fini del completamento della fase di previsione al bilancio per il triennio 2017 - 2019 secondo quanto stabilito con la circolare 20/2016 del Ministero dell'economia - Ragioneria generale dello Stato.

E' stata data tempestiva comunicazioni agli uffici riguardo la circolare MEF di chiusura della contabilità per l'anno finanziario 2016 (circolare 24/2016) fornendo chiarimenti sulle novità introdotte dai D. Lgs 90 e 93/2016

L'attività collegata alla rimodulazione delle risorse è stata realizzata sulla base degli adempimenti connessi alla formulazione della proposta dell'Amministrazione relativa all'Assestamento del bilancio per l'anno finanziario 2016, avendo riguardo alla circolare 16/2016 della Ragioneria generale dello Stato che richiamava le norme di contenimento della spesa pubblica adottate negli ultimi anni e illustrate dalla Ragioneria generale dello Stato con circolari (da ultimo con circolare n. 12 del 23 marzo 2016).

Nella fase di previsione al bilancio per il triennio 2017 - 2019 si è proceduto a formulare la proposta di ripartizione del Fondo sostitutivo delle riassegnazioni di entrate (capitolo 3601 dello Stato di previsione del Ministero della salute) ai fini della destinazione ai relativi capitoli di spesa direttamente in bilancio.

E' stato elaborato il documento che analizza l'andamento delle risorse finanziarie dell'Amministrazione per il triennio 2016 - 2018 e il consuntivo per l'anno finanziario 2015

### **N.1.2 Razionalizzazione dei consumi energetici delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute**

Il presente obiettivo è finalizzato all'analisi dei consumi energetici degli immobili, delle sedi centrali del Ministero e dei Carabinieri per la tutela della salute, con rilevazione degli ambiti di maggiore consumo



e alla successiva elaborazione di una proposta di intervento per la razionalizzazione dei consumi energetici.

L'obiettivo operativo ha previsto la realizzazione delle seguenti fasi:

- analisi energetica degli edifici;
- elaborazione ipotesi di razionalizzazione consumi energetici.

L'analisi energetica degli edifici delle sedi centrali (viale Ribotta e Lungotevere Ripa, oltre al Magazzino Centrale Materiale Profilattico in via dei Carri Armati) e della sede in uso al Comando Carabinieri per la Tutela della salute di Viale dell'aeronautica in Roma è stata in concreto il primo passo nel percorso di realizzazione dell'obiettivo.

In particolare tale attività è stata affidata ed eseguita da una società privata, come da apposito capitolato tecnico.

Inoltre, è stato definito il cronoprogramma delle attività e la documentazione che la società aveva necessità di acquisire in ordine alle forniture di energia elettrica e gas di tutte le sedi indicate per gli anni 2013, 2014 e 2015.

Al termine del periodo di analisi e studio la società in questione ha fornito un documento tecnico da cui l'amministrazione ha acquisito tutte le informazioni utili per la successiva elaborazione delle proposte volte al contenimento e alla razionalizzazione dei consumi energetici per le tre sedi del ministero.

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	Ampliamento e consolidamento dei progetti 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	>=25	25

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

L'obiettivo in esame è focalizzato sullo sviluppo di modelli organizzativi e gestionali innovativi per il funzionamento delle strutture attraverso la promozione di forme di lavoro flessibili. 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 l'implementazione e il consolidamento dei progetti di telelavoro, 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).



### **N.2.1 Ampliamento e consolidamento dei progetti di telelavoro nel rispetto dei principi di parità, pari opportunità e valorizzazione del benessere di chi lavora**

Sulla base dell'esperienza degli anni passati nell'attivazione di forme di telelavoro per il personale del Ministero della salute, l'obiettivo è incentrato sulla finalità di procedere ad una ulteriore implementazione dei progetti di telelavoro già attivati che permetta di coniugare il rispetto dei principi di parità, pari opportunità e valorizzazione del benessere di chi lavora con forme flessibili di lavoro. Nel rispetto delle politiche di "conciliazione" dei tempi di vita/lavoro, si intende favorire l'integrazione fra norme, organizzazione, tecnologie, risorse umane e risorse finanziarie.

Per il raggiungimento dell'obiettivo sarà necessario acquisire proposte di attività telelavorabili dalle DDGG ed effettuare un esame/istruttoria delle proposte pervenute anche in collaborazione con la DGSISS per gli aspetti tecnico-informatici e per ciò che riguarda la disponibilità dei software necessari e la sicurezza del "traffico dati". Si procederà ad informare le OO.SS. Individuate le attività telelavorabili sarà necessario effettuare una richiesta alla DG Sistema Informativo per acquisire la disponibilità delle attrezzature informatiche necessarie. Si procederà alla concertazione con le OOSS per addivenire alla condivisione dei progetti individuati. Si dovrà infine quantificazione e postazioni telelavorabili.

L'obiettivo operativo è stato programmato con le seguenti fasi:

- Ricognizione presso le DDGG di proposte di attività telelavorabili;
- Acquisizione delle proposte di attività telelavorabili;
- Informativa alle OO.SS.;
- Istruttoria delle proposte pervenute ed esame di fattibilità;
- Richiesta alla DG Sistemi informativi della disponibilità delle attrezzature informatiche necessarie;
- Accordo con le OO.SS. per estendere il telelavoro ai progetti individuati;
- Avvio dei progetti.

Con apposita circolare è stata avviata la ricognizione, presso tutte le Strutture generali, per acquisire le proposte di progetto di telelavoro relative all'anno 2016.

Sono presentate 4 proposte di progetti di telelavoro che hanno interessato le attività relative a: monitoraggio dei programmi di investimento; realizzazione elenco nazionale dei Direttori generali ASL; dati epidemiologici e statistici relativi alle tossicodipendenze; gestione amministrativa del personale.

Considerata la fase di riorganizzazione in atto e la revisione della tempistica, è stato necessario procedere anticipatamente ad una preliminare informativa alle OO.SS per comunicare la tempistica che si sarebbe seguita. E' stato effettuato un esame preliminare dei progetti presentati che sono risultati potenzialmente validi in quanto rispondenti ai requisiti fissati per il telelavoro.

E' stata richiesta alla Direzione del Sistema informativo la disponibilità delle attrezzature informatiche necessarie. La Direzione ha fatto presente che con le risorse economiche presenti sui capitoli interessati, potevano essere rese disponibili n.10 postazioni portatili complete di pc portatile, saponetta consim dati, software MS Office. La quantificazione effettiva delle attrezzature sarà possibile solo dopo aver ricevuto le proposte di progetto dalle diverse DD.GG.

Per quanto siano state incontrate le OO.SS. non è stato definito l'accordo sindacale per motivi connessi all'organizzazione ministeriale e agli adempimenti derivanti che hanno comportato numerose riunioni con le OO.SS.. Il differimento della fase non inficia il raggiungimento dell'obiettivo.

Al termine delle verifiche tecniche effettuate dalla DGSIS sono state recepite ulteriori 7 ipotesi di progetti di telelavoro. Si è proceduto a convocare le OO.SS. e a sottoscrivere l'Accordo per l'anno in questione. Sulla base delle disponibilità finanziarie della DGSIS le postazioni attivabili sono 10. E' stata inviata a tutto il personale la circolare di ricognizione interna per acquisire le disponibilità del personale che versa in particolari condizioni familiari o personali e che al fine di conciliare i tempi di vita e di lavoro intende aderire a questa diversa modalità lavorativa.

**3.3.2 Attività istituzionale**

In riferimento al Piano della Performance 2016-2018 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 2016 relativa all'attività istituzionale per Centro di responsabilità**

Centro di responsabilità	OBIETTIVI ISTITUZIONALI ANNO 2016	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	99,97
Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS)	Espletare attività istituzionali in materia di programmazione sanitaria, anche per assicurare un più coordinato adempimento delle funzioni di competenza, nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	99,40
Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF)	Espletare le attività istituzionali in materia di professioni sanitarie e risorse umane del S.S.N., in un'ottica di semplificazione delle procedure e di miglioramento delle sinergie tra gli uffici	100,00
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)	Espletare attività istituzionali in materia di dispositivi medici, medicinali e altri prodotti di interesse sanitario, servizio farmaceutico e sicurezza cure, per un miglioramento efficacia interventi e relative procedure	100,00
Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC)	Espletare le attività istituzionali in materia di ricerca sanitaria e biomedica e di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	100,00
Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure (DGVESC)	Espletare le attività istituzionali in materia di ricerca sanitaria e biomedica e di vigilanza sugli enti, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure.	100,00
Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci veterinari (DGSAAF)	Rafforzamento della sorveglianza epidemiologica Potenziamento delle attività di profilassi, di benessere animale e di regolazione dei farmaci veterinari	100,00
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN)	Espletare le attività istituzionali in materia di igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari	100,00



Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica (DGSISS)	Espletare attività istituzionali concernenti in particolare individuazione fabbisogni informativi SSN e Ministero e rapporti con organismi incaricati di attività informatiche nella P.A. per miglioramento qualità procedure e metodologie di competenza	100,00
Direzione Generale degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute (DGOCTS)	Espletare le attività istituzionali in materia di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare Aggiornamento delle metodologie di valutazione del rischio alimentare	100,00
Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali (DGCOREI)	Espletare le attività istituzionali in materia di comunicazione e relazioni istituzionali, di relazioni internazionali bilaterali e di rapporti con l'Unione europea e l'OMS, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e delle relative procedure	99,83
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 31/12/2016	
Segretariato Generale (SEGGEN)	Uff.01 Affari generali	100	100
	Uff.02 Programmazione sanitaria, professioni sanitarie, sistema informativo sanitario, dispositivi medici	100	
	Uff.03 Prevenzione sanitaria, ricerca, affari internazionali, comunicazione, alimenti, veterinaria e organi collegiali	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 2016, il Segretariato generale assicura il coordinamento delle attività del Ministero e la vigilanza sull'efficienza e il rendimento degli uffici, provvedendo a collaborare, anche attraverso la partecipazione a comitati, gruppi di lavoro e tavoli di coordinamento, con le Direzioni generali ai fini del buon andamento dell'azione amministrativa e a supportare il Segretario generale nell'esercizio delle funzioni di Chief Veterinary Officer ( C.V.O. ) , delegato italiano presso l'O.I.E., titolare del potere sostitutivo ai sensi



dell'articolo 2, comma 9-bis della legge n. 241/90 e ss.mm e commissario ad acta, in ipotesi di nomina disposta in sede di ottemperanza al giudicato formatosi contro la p.a.

Con riguardo alle attività di supporto allo svolgimento delle funzioni di titolare del potere sostitutivo e di commissario ad acta, il Segretariato generale provvede al coordinamento delle Direzioni generali interessate e alla verifica degli adempimenti dalle stesse espletati al fine di fornire tempestivo riscontro alle istanze avanzate dai cittadini in ipotesi di mancata o ritardata conclusione di procedimenti amministrativi ovvero di assicurare l'esecuzione del giudicato formatosi avverso l'amministrazione.

Nel garantire il supporto necessario all'esercizio delle funzioni di Chief Veterinary Officer (CVO), il Segretariato generale contribuisce alla realizzazione delle correlate attività nelle relazioni europee ed internazionali, ai fini in particolare della partecipazione alle riunioni presso la Ue ( C.V.O. meetings, Potsdam groups, SPS groups, etc.), la FAO (Codex Alimentarius) e l'OMS. Inoltre, nel coadiuvare il Segretario generale, nella sua qualità di delegato O.I.E., il Segretariato generale provvede sia alla predisposizione delle attività connesse alla partecipazione alle riunioni dell'O.I.E. sia alla gestione delle richieste per il riconoscimento, da parte dell'OIE, dei laboratori di riferimento o centri di collaborazione ovvero le richieste per twinnings con laboratori di Paesi terzi.

Il Segretariato generale assicura il coordinamento della formazione in materia di sanità e benessere animale e sicurezza degli alimenti, al fine di rendere l'attività di controllo ufficiale omogenea su tutto il territorio nazionale e coerente con quanto stabilito dalla normativa nazionale ed europea. L'obiettivo viene realizzato attraverso la programmazione, in collaborazione con le Direzioni generali interessate, dell'attività formativa finanziata con i fondi previsti dalla legge n. 532/96, nonché attraverso le attività di coordinamento, anche in relazione al progetto " Better training for safer food" della Commissione europea, della progettazione, dello svolgimento dei corsi e della valutazione dell'efficacia degli stessi. In particolare, quale national contact point del progetto BTSF, il Segretariato supporta la Commissione europea – DGSANTE, gestendo la divulgazione delle informazioni a livello nazionale e la comunicazione dei partecipanti.

Nell'ambito del coordinamento degli interventi di promozione e tutela della salute umana, il Segretariato generale garantisce lo svolgimento delle attività in materia di salute orale, anche attraverso il "Gruppo Tecnico sull'odontoiatria" (GTO), ricostituito nel 2015 e integrato con DM 28 giugno 2016 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. Il GTO provvede, altresì, alla elaborazione di documenti di indirizzo in materia di salute orale, che costituiscono un valido strumento utile ai fini della tutela del benessere e della sicurezza del cittadino e del contenimento dei costi delle cure.

Il Segretariato generale garantisce, inoltre, il coordinamento del "Gruppo Tecnico di approfondimento sulla classificazione, inquadramento e misurazione della postura e delle relative disfunzioni", costituito con DM 23 novembre 2016 nel quadro delle azioni preordinate al perseguimento dei preminenti obiettivi della promozione della salute e dei corretti stili di vita, nonché della prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili.

Nel settore in argomento, afferente agli interventi in materia di prevenzione e della tutela della salute umana, il Segretariato generale svolge, altresì, attività di consultazione e di comunicazione di carattere tecnico-scientifico, in particolare attraverso la partecipazione al Comitato di redazione del Portale istituzionale, nonché al Comitato di redazione del sito del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), che coordina la pubblicazione delle informazioni e della documentazione riguardanti, in particolare, il programma annuale, i progetti finanziati dal CCM, le



emergenze sanitarie, le attività nazionali e internazionali e gli eventi rientranti nei campi di interesse del CCM.

In relazione alla partecipazione ai lavori delle organizzazioni internazionali in materia di tutela della salute, il Segretariato generale assicura il coordinamento, di intesa con le Direzioni generali competenti, delle attività internazionali relative alla progettazione in sanità pubblica, con particolare riferimento, nel quadro del Programma europeo di Salute, alla preparazione e alla stewardship delle "Joint actions" e delle altre collaborazioni europee, nonché alle attività di cooperazione nel campo della Health information.

**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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale della Prevenzione sanitaria (DGPRES)</b>	Uff.01 Affari generali e segreteria tecnico-organizzativa	100	99,97
	Uff.02 Prevenzione e igiene ambientale e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro	100	
	Uff.03 Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante USMAF- SASN	99,75	
	Uff.04 Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico	99,73	
	Uff.05 Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale	100	
	Uff.06 Prevenzione delle dipendenze, doping e salute mentale	100	
	Uff.07 Trapianti, sangue ed emocomponenti	100	
	Uff.08 Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative	100	
	Uff.09 Tutela della salute della donna, dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze	100	
	Uff.10 Adempimenti amministrativo contabili degli Uffici di sanità marittima, area e di frontiera e dei Servizi	100	
	USMAF SASN - Lombardia Piemonte Val D'Aosta	100	
	USMAF SASN - Veneto Friuli Trentino	100	
	USMAF SASN - Liguria	100	



	USMAF SASN - Toscana Emilia Romagna	100	
	USMAF SASN - Lazio Marche Abruzzo Umbria Molise Ambul. Ostia, SASN Ambuatorio di Roma )	100	
	USMAF SASN - Campania Sardegna	100	
	USMAF SASN - Puglia Calabria Basilicata	100	
	USMAF SASN - Sicilia	100	

### Prevenzione e igiene ambientale e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro.

Per quanto riguarda le attività dell'Ufficio 2 DGPRES, si rappresentano di seguito i vari settori di intervento.

Prevenzione dei rischi per la salute correlati alla qualità dell'aria (outdoor ed indoor), delle acque (ivi comprese le acque di balneazione), alla contaminazione del suolo, ai cambiamenti climatici e agli eventi estremi:

- valutazione dell'impatto sanitario connesso alle richieste di modifica, rinnovo e riesame delle autorizzazioni integrate ambientali di impianti produttivi del territorio nazionale;
- partecipazione ai lavori del tavolo sulla mobilità sostenibile;
- preparazione di bozze di risposte per i cittadini concernenti le richieste di intervento per situazioni a rischio di igiene ambientale nel territorio locale;
- relazione annuale sulla qualità delle acque di balneazione e connesse attività di verifica dei dati; adempimenti comunitari in materia di acque di balneazione;
- partecipazione ai lavori del Comitato Strategia Marina presso il Ministero dell'Ambiente;
- valutazione delle richieste di accesso e risposte a quesiti in materia di inquinamento ambientale;
- raccolta di elementi informativi agli atti dell'ufficio nell'ambito dei procedimenti giudiziari per reati ambientali;
- interrogazioni parlamentari: raccolta di elementi informativi agli atti dell'ufficio;
- supporto al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (MATTM) nell'ambito dei procedimenti amministrativi relativi alle aree dei siti di interesse nazionale - SIN (approvazione progetti di bonifica, accordi di programma ecc. ecc.);
- partecipazione ai lavori del coordinamento ex art. 20 del d.lgs. 155/2010 in materia di aria ambiente.
- elaborazione pareri tecnici di competenza su decreti/regolamenti in materia ambientale (decreti in materia di: recepimento direttiva 2015/1480; SAE; bioraffinerie; rev. allegato X, parte prima, del d.lgs. n. 152/2006; compostaggio rifiuti organici; qualità delle misure dell'aria; biomasse combustibili; rilascio certificazione ambientale dei generatori di calore; inquinamento acustico; edilizia; piano energetico);
- partecipazione ai lavori della commissione per l'aggiornamento dell'elenco combustibili di cui all'allegato X, Parte quinta, del D.lgs. 152/2006;
- partecipazione ai lavori dei tavoli tecnici istituiti presso la Presidenza del Consiglio (DICA) nell'ambito dei procedimenti di rimessione ex articolo 14-quater, comma 3, della legge n. 241/1990;
- partecipazione ai lavori del tavolo tecnico "Effort Sharing" e "decarbonizzazione dell'economia"
- partecipazione ai lavori del tavolo tecnico in materia di Strategia CC (MATTM);
- partecipazione al gruppo di lavoro indoor (ISS);
- partecipazione al gruppo di lavoro sulla qualità dell'aria (Roma Capitale);
- coordinamento del gruppo di lavoro GARD Italia "Ambiente clima e salute";
- corso di formazione e-learning su salubrità ambiente scolastico (MinSal/ISPRa);



- elaborazione di contributi tecnici in materia di cambiamenti climatici (per UNFCCC e task force G7), sviluppo sostenibile (MATTM), ambiente e benessere (ISPRA);
- elaborazione ed implementazione del "piano caldo": predisposizione circolari enti territoriali/locali, attivazione rete sistemi locali di previsione/allarme e sorveglianza sanitaria, attività di coordinamento del referenti locali, attività di competenza in materia di comunicazione, formazione operatori call center.

Adempimenti connessi alla normativa vigente in materia di acque destinate al consumo umano, acque minerali per imbottigliamento e vendita, acque minerali termali e acque di sorgente:

- procedimenti autorizzativi in materia di acque minerali, termali e di sorgente: esame della documentazione allegata alle domande prima dell'invio al CSS per il parere di competenza;
- partecipazione ai lavori del gruppo istruttorio acque minerali presso la Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità;
- partecipazione ai lavori della commissione pubblicità;
- predisposizione circolari in materia di acque minerali termali ed in materia di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;
- partecipazione ai lavori del Tavolo Tecnico Termalismo insediato nell'aprile 2016 dal Sottosegretario alla Salute pro tempore;
- navi cisterna: partecipazione alle conferenze di servizi indette dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti per il rilascio/rinnovo di autorizzazioni alle navi cisterna per il trasporto di acqua destinata al consumo umano; predisposizione dell'accordo interministeriale per la copertura delle spese inerenti le verifiche tecniche sulle navi; predisposizione proposta di modifica DM 474/88;
- comunicazione istituzionale: elaborazione di testi per l'area tematica del portale del Ministero;
- supporto altre DG: valutazione, con partecipazione alle riunioni programmate dalla DGSAN, del manuale di buona prassi igienica dei chioschi e fontanelle pubbliche;
- attività di competenza in merito alla problematica della contaminazione da sostanze perfluoroalchiliche in alcuni comuni delle province di Vicenza, Padova e Verona;
- collaborazione con la Regione Lazio per la predisposizione dei rapporti trimestrali sulle attività di rientro dei valori di parametro per arsenico e fluoro, ai sensi della procedura d'infrazione 2014/215;
- modifica dell'Allegato I, parte B, del d.lgs. 31/2001 (Cromo VI).

Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro:

- aggiornamento elenco nazionale dei medici competenti e connesse attività istruttorie e supporto all'utenza per l'inoltro delle istanze;
- procedimenti di reintegro dei medici competenti cancellati nell'aprile del 2015 (circa 5.000 professionisti);
- verifica titoli e requisiti dichiarati dai medici competenti iscritti nell'elenco nazionale: attivazione dei controlli con il coinvolgimento degli ordini professionali e fnomceo/cogeaps;
- pareri di competenza in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Adempimenti connessi al Regolamento nazionale di polizia mortuaria:

- emanazione di pareri e quesiti tecnico-giuridici, in materia di polizia mortuaria, richiesti da alcune Regioni;
- predisposizione di Circolari ministeriali, da parte del Ministero della Salute, in merito ad interpretazioni di norme sulla polizia mortuaria;



- pareri tecnico-giuridico su leggi regionali, in materia di polizia mortuaria;
- quesiti ed istanze di chiarimenti tecnico-giuridici, provenienti sia da privati cittadini che dai Comuni, in materia di polizia mortuaria.

Le criticità riscontrate nel settore riguardano soprattutto problemi interpretativi in quanto il quadro normativo in materia di polizia mortuaria risulta essere farraginoso (regolamento nazionale, regolamenti regionali, regolamenti comunali, circolari ministeriali ecc. ecc.). Infatti, vi è in progetto di procedere alla revisione del regolamento nazionale di polizia mortuaria.

Prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie:

- realizzazione di video per la prevenzione nelle abitazioni, degli incidenti dei bambini appartenenti a varie fasce di età;
- partecipazione al gruppo di lavoro “revisione dei requisiti psicofisici idoneità alla patente nautica”;
- elaborazione pareri in materia di idoneità psicofisica della patente guida;

**Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN)**

Le attività svolte dall’Ufficio 3 nel 2016 sono state orientate secondo le tre direttrici principali del coordinamento degli uffici periferici afferenti alla Direzione Generale della Prevenzione sanitaria, delle attività di prevenzione concernenti il terrorismo chimico, biologico e radionucleare (sicurezza interna-Difesa Civile) e dei servizi sanitari di bordo delle navi battenti bandiera nazionale, con impegno particolare nella realizzazione del processo di unificazione degli Uffici periferici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi di Assistenza Sanitaria ai Naviganti nella rete USMAF-SASN e nella omogeneizzazione delle procedure.

Agli USMAF SASN in aggiunta ai compiti di profilassi internazionale e medico-legali su cui da sempre è stato esercitato il coordinamento dell’Ufficio 3, sono stati infatti attribuiti compiti, a cominciare dal controllo delle attività ambulatoriali, delle presenze del personale sanitario convenzionato operante presso gli ambulatori SASN, delle prestazioni effettuate dai medici fiduciari, oltre che le incombenze relative all’approvvigionamento di modulistica tecnica (ricettari, tesserini sanitari) e di tutte attrezzature e i materiali sanitari per lo svolgimento dell’attività diagnostica ed assistenziale, precedentemente espletati dai due uffici SASN di Genova (Centro-Nord) e di Napoli (Sud-Isole) ed il cui personale è in parte assegnato al nuovo Ufficio 10.

Nel 2016 l’Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione ha assolto i propri compiti di coordinamento della rete degli uffici di Sanità Marittima Aerea e di Frontiera – USMAF SASN, fornendo a questi indirizzi operativi per l’attuazione delle misure di prevenzione e di controllo previste dal Regolamento Sanitario Internazionale per ridurre l’introduzione di rischi per la salute pubblica ad opera di movimenti internazionali di persone, mezzi di trasporto e merci.

In tema di formazione sanitaria, come per gli anni precedenti l’Ufficio 3 ha realizzato un piano di formazione specificamente dedicato al personale in servizio presso gli USMAF SASN, con circa 15 corsi, dedicati a tematiche che spaziano dagli elementi di diagnostica ecocardiografica ed elettrocardiografica, alla rianimazione cardiovascolare avanzata, alla gestione di eventi da scenari non convenzionali, al corretto impiego di dispositivi di protezione individuale, all’aggiornamento sull’uso dell’applicativo NSIS USMAF.

L’Ufficio 3 ha il compito della tenuta degli elenchi dei medici di bordo abilitati e dei medici di bordo supplenti; in tale contesto è continuata l’elaborazione di proposte per l’aggiornamento della normativa relativa alla figura del medico di bordo, in particolare per ciò che concerne le modalità di accesso, il percorso formativo, il riconoscimento del servizio prestato a bordo; a tale proposito, ha operato presso l’Ufficio 3 un gruppo informale di lavoro, cui hanno partecipato anche rappresentanti di CONFITARMA



e dell'Associazione Nazionale dei medici di bordo. Il prodotto – ancorché preliminare – di questo gruppo di lavoro, è stato inviato oltreché alle Direzioni Generali del Personale, Organizzazione e Bilancio e delle Professioni Sanitarie e Risorse umane del SSN, anche al Ministero delle Infrastrutture e Trasporti e al Comando Generale delle Capitanerie di porto, allo scopo di condivisione e per poter evidenziare da subito possibili criticità.

Riguardo le procedure di iscrizione dei medici di bordo ai sensi della vigente normativa, nel 2016 sono stati emessi 60 attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti e rilasciati 63 attestati di medico di bordo abilitato, al termine delle procedure della relativa sessione di esami di idoneità per il conseguimento del titolo.

Infine, ma non per importanza, a seguito della riorganizzazione del Ministero della Salute, all'Ufficio 3 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria sono stati trasferiti i compiti relativi alle procedure autorizzative ed attività di vigilanza relative alla formazione sanitaria del personale non sanitario della marina mercantile e alle convenzioni per il servizio di pronto soccorso negli aeroporti civili e per la formazione sanitaria al personale aeronavigante.

Relativamente alla formazione sanitaria dei marittimi, per la quale il Ministero della Salute è individuato quale autorità competente dal D. Lgs 12 maggio 2015, n. 71, è stata curata l'istruttoria che ha portato all'emanazione del Decreto del Ministro della Salute 16 giugno 2016, riguardante la nuova disciplina della formazione e modalità e contenuti dei corsi per il rilascio dei certificati di addestramento per i lavoratori marittimi in attuazione dell'articolo 11 del Decreto legislativo 12 maggio 2015 n.71; oltre a diverse circolari esplicative, è stata curata anche una apposita sezione del Portale del Ministero della Salute, a beneficio non solo degli USMAF SASN ma anche e soprattutto della vastissima utenza interessata, rappresentata da decine di migliaia di marittimi che nel primo periodo di applicazione della nuova normativa si sono recati presso tali Uffici per la convalida dei certificati già in loro possesso.

Infine, è stata rinnovata per il 2016 la convenzione con la Croce Rossa Italiana per la gestione, in accordo con quanto previsto dall'articolo 7, ultimo comma del DPR 31 luglio 1980, n.620 e del DM 12 febbraio 1988, per la gestione del servizio di pronto soccorso sanitario negli aeroporti civili ed a quelli aperti al traffico civile direttamente gestiti dallo Stato.

Gli USMAF SASN esercitano attività di vigilanza transfrontaliera oltreché su viaggiatori e mezzi di trasporto, anche su merci destinate al consumo umano in importazione da Paesi non appartenenti all'Unione Europea, quali: alimenti di origine non animale, materiali ed oggetti destinati a venire in contatto con alimenti (MOCA) ed altri prodotti di rilevanza sanitaria (dispositivi medici, cosmetici, medicinali importati per esigenze particolari di terapia per le quali non sono disponibili alternative con i medicinali registrati in Italia). Per ridurre il rischio di introduzione di malattie infettive sul territorio nazionale, gli USMAF SASN non espletano soltanto attività di vigilanza in frontiera sui viaggiatori internazionali ma funzionano parimenti come centri di profilassi per viaggiatori internazionali, fornendo consulenza specialistica e raccomandazioni sulle misure di prevenzione appropriate, in relazione alla meta, durata e scopo del viaggio e somministrando direttamente le vaccinazioni internazionali obbligatorie (attualmente, la sola vaccinazione contro la febbre gialla) o raccomandate per i viaggi all'estero.

Oltre a quanto previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per le verifiche di tipo igienico sanitario sui mezzi di trasporto internazionali, gli USMAF SASN svolgono attività volte alla verifica di quanto previsto dalla normativa nazionale in merito alle condizioni di igiene, abitabilità e sicurezza, inclusa la dotazione di medicinali e materiale di medicazione, a bordo delle navi mercantili battenti bandiera italiana, rilasciando le certificazioni previste.



Infine, riguardo le funzioni attribuite nel corso del tempo alla figura del “Medico di Porto”, gli USMAF SASN svolgono anche funzioni certificatorie e medico-legali; la principale di queste consiste nell'accertamento dell'idoneità psico-fisica allo svolgimento di determinati lavori e mansioni nel settore marittimo e portuale e l'iscrizione nei relativi registri professionali; inoltre, a richiesta dei cittadini, presso tali Uffici è anche possibile effettuare le visite mediche per l'accertamento dei requisiti psico-fisici, necessari per il conseguimento o il rinnovo delle patenti di guida e delle patenti nautiche.

L'attività della componente assistenziale degli USMAF SASN viene svolta presso 26 ambulatori, in cui, sulla base di convenzioni stipulate in base agli Accordi Collettivi Nazionali vigenti, operano medici di medicina generale e specialisti, infermieri, tecnici di laboratorio ed altro personale sanitario; laddove non siano presenti ambulatori (solitamente collocati presso o all'interno dei principali porti ed aeroporti italiani), il personale assistito dal Ministero della Salute (marittimi in navigazione o imbarcati, anche se a terra per i periodi di sosta o di riposo compensativo, o in attesa di imbarco purché per contratto a disposizione dell'armatore e aeronaviganti in costanza del rapporto di lavoro) possono rivolgersi ad una rete di circa 250 medici fiduciari distribuiti sul territorio nazionale.

Nell'ambito dell'assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante va menzionato inoltre il Comitato di Rappresentanza degli Assistiti, organo collegiale sindacale ricostituito presso la Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (DM 1 agosto 2016) con il compito di esprimere pareri consultivi sui regolamenti e decreti relativi all'assistenza sanitaria al personale navigante e formulare proposte per migliorare l'assistenza al personale navigante.

Le prestazioni assistenziali al personale navigante vengono erogate sia in forma diretta che indiretta, e spaziano dalla medicina generale e specialistica all'assistenza farmaceutica, alle prestazioni odontoiatriche, a quelle di fisioterapia e riabilitazione, senza naturalmente trascurare le prestazioni diagnostiche e le prestazioni medico-legali, mediante le quali viene definita l'idoneità ai servizi della navigazione e al volo.

Si rinvia al contesto esterno di riferimento riguardante la Direzione generale della prevenzione, per le altre azioni specifiche messe in atto dall'Ufficio 3 nei suddetti ambiti di attività.

### **Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico**

Per quanto riguarda le attività istituzionali di competenza dell'Ufficio 4 DGPRES, è stato concluso l'Accordo in Conferenza Unificata 5/CU del 20 gennaio 2016 sull'obbligo di raccolta informatizzata dei dati provenienti dalle aziende con uso indiretto dell'amianto, ex art. 9 Legge 257/92 e articoli 250 e 256 dlgs. n. 81/08, attraverso piattaforma propria delle Regioni e delle ASL o quella messa a disposizione dal Ministero della salute, riportando, come primo risultato per lo stesso Ministero, la sintesi dei dati armonizzati per consentirne la pubblicizzazione sul sito ministeriale. È stato formalizzato l'Accordo in Conferenza Unificata 66/CU del 7 maggio 2016 sulla costituzione di un Tavolo Interistituzionale Amianto presso la Presidenza del Consiglio e costituzione del Nucleo Tecnico Operativo coordinato dal Ministero della salute. Sono stati avviati incontri congiunti del citato Tavolo con presentazione di proposte di azioni prioritarie, elaborate da parte del Nucleo Tecnico coordinato dal Ministero salute. È stato redatto un nuovo Accordo, per la Conferenza Unificata, sull'adozione di un protocollo per il controllo sanitario dei lavoratori ex-esposti all'amianto, sottoposto all'Ufficio di Gabinetto per l'inoltro alla Conferenza Unificata.

In ordine ai Regolamenti sulle sostanze chimiche, è stata assicurata la partecipazione a tre incontri del Forum presso l'Agenzia Europea sui prodotti chimici dell'ECHA con sede ad Helsinki ed un incontro di formazione dei formatori in merito all'implementazione ed armonizzazione delle attività di vigilanza sul territorio nazionale dei Regolamenti comunitari REACH (Reg. 1907/2006) e CLP (1272/2008). È stata inoltre organizzata l'attività di formazione degli ispettori e l'informazione al pubblico Reach/CLP. È stata predisposta la rendicontazione 2016 del Report Piano Nazionale controlli REACH/CLP.



In riferimento al ruolo di implementazione dei Regolamenti 1979/2006 (REACH) e 1272/2008 (CLP) si è provveduto all'organizzazione delle Scuole di specializzazione di Padova, Roma e Genova, nonché alla formazione presso le scuole medie superiori e centri universitari per i QSAR. Si è assicurata la partecipazione a eventi internazionali sull'armonizzazione delle norme verticali e il REACH (a Bruxelles), a gruppi di lavoro del Comitato tecnico di coordinamento, al coordinamento dei gruppi nazionali ed internazionali sulle sostanze in struttura nanometrica. E' stato attuato il coordinamento e l'elaborazione di interventi italiani in due CARACAL meeting e progetti di comunicazione ai cittadini. E' stato garantito il monitoraggio dei progetti scientifici REACH con fondi del Regolamento. Si è provveduto all'implementazione dei Regolamenti 649/2012. Sono stati infine realizzati interventi normativi sull'alcool etilico e relativo monitoraggio.

In materia di attuazione del Programma di Monitoraggio Nazionale per la Buona Pratica di Laboratorio, sono state rilasciate le certificazioni e rispettati gli standard di qualità dei servizi erogati, è stata espletata l'attività istruttoria di tutti procedimenti nuovi, di rinnovo e di revisione per il rilascio della certificazione BPL e l'attività di supporto rivolta agli ispettori relativamente alla documentazione fornita dai richiedenti a supporto delle loro richieste, la redazione di richieste integrative e la gestione degli esiti riportati nei verbali ispettivi e negli audit agli studi non clinici BPL per la finalizzazione dei procedimenti ed è stato effettuato l'aggiornamento delle informazioni dei Centri di Saggio (CdS) nel database BPL utilizzato dall'Ufficio. E' stata svolta l'attività, di rilievo istituzionale, attinente la redazione del Report ispettivo annuale riguardante i CdS inclusi nel PNM\_BPL da trasmettere alla Commissione europea e all'OCSE. Altre attività di rilievo: la raccolta delle informazioni da inviare alla Commissione EU e all'OCSE nei casi di rimozione dei CdS dal Programma Nazionale di Conformità alla BPL; la partecipazione alle Riunioni del Gruppo di Lavoro per la BPL presso la Commissione europea (16-18 marzo 2016, Bruxelles) e l'OCSE (26-27 aprile 2016, Nizza) acquisendo una serie di elementi importanti e utili allo svolgimento delle attività espletate poi a livello nazionale e allineando e armonizzando i comportamenti, come Organismo Nazionale di Controllo Italiano (ONC) e come Ispettori, nell'attuare il PNM\_BPL; l'esame dei resoconti delle visite ispettive congiunte, nell'ambito di un programmazione OCSE, il cui fine è stabilire l'aderenza dei comportamenti tenuti dalle AM e dei contenuti dei rispettivi PNM ai principi BPL; il monitoraggio dei documenti guida utili per i centri di saggio, le MA e gli ispettori coinvolti nelle ispezioni; la partecipazione dell'Italia alle reti di esperti UE, OCSE e nazionali, permettendo di mantenere in seno all'ONC per la BPL standard qualitativi rispondenti alle attese e stabiliti in sede OCSE, consolidando pertanto con modalità armonizzate, l'attuazione del PNM\_BPL.

In merito al rilascio delle autorizzazioni ad impianti e/o impieghi finalizzati all'uso di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) in ambiente confinato e rispetto degli standard di qualità dei servizi erogati, sono state svolte le seguenti attività: la partecipazione alle riunioni della Commissione Interministeriale di Valutazione con emissione di pareri in merito alle autorizzazioni di impianti e impieghi confinati di Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) nonché alle sedute della sezione.g) del Comitato Tecnico Sanitario del Ministero della Salute; la conduzione delle istruttorie delle richieste di autorizzazione ed emissioni di pareri in merito alla idoneità degli impianti e impieghi; la predisposizione delle risposte a quesiti provenienti dai notificanti; il rilascio delle autorizzazioni e la gestione del nazionale del Rischio MOGM; l'attività di collegamento con gli ispettori dell'UE aderenti allo European Enforcement Project (EEP) on Contained Use and Deliberate Release of GMOs e la partecipazione al Convegno annuale dell'EEP tenutosi a Utrecht, Paesi Bassi il 26-27/5/2016 nel quale è stata accettata la proposta dell'Italia ad ospitare nel 2017 il prossimo Convegno annuale EEP.

In materia di allerta RAPEX si è provveduto alla gestione delle allerte europee di competenza del Ministero Salute (quelle con rischio chimico e microbiologico) con l'invio delle note di ricerca ai NAS - sistema discendente - e disposizioni di ritiro e richiamo per gli articoli rinvenuti non conformi. L'attività



comprende anche la pubblicazione sul Web rivolta ai consumatori delle nuove allerte proposte dal Ministero della Salute alla Commissione europea - sistema ascendente -.

In merito alla valutazione degli aspetti di tutela della salute nella realizzazione di elettrodotti, l'attività svolta è stata caratterizzata dallo studio e valutazione tecnica ai fini del parere di competenza, dei progetti di nuovi elettrodotti AT della RTN, delle relative domande di autorizzazione alla costruzione ed esercizio (elaborati tecnici, documentazione ambientale SIA, integrazioni e aggiornamenti) e di valutazione dell'impatto ambientale dei CEM, del rumore e della ionizzazione dell'aria, originati dagli elettrodotti stessi, inoltre, la valutazione delle misure di prevenzione e di tutela della salute pubblica inserite nei progetti medesimi, pervenuti per le valutazioni.

In tema di rilascio di nulla osta di cat. A per l'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti è stata svolta l'istruttoria, per la parte di competenza del Ministero della Salute, delle pratiche di rilascio di nulla osta di cat. A per l'utilizzo di sorgenti di radiazioni ionizzanti (di cui all'art. 28 del D.L.230/1995 e s.m.i.) e sorgenti di tipo riconosciuto (di cui all'art. 26 del D.L.230/1995 e s.m.i.).

Per gli aspetti relativi ai campi elettromagnetici e della radioprotezione, è stata assicurata la partecipazione ad iniziative specifiche della Commissione Europa e dell'OMS sulle tematiche di pertinenza. Si è partecipato, inoltre, al tavolo tecnico istruttorio istituito presso il MISE per il recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom.

#### **Prevenzione delle Malattie Trasmissibili e Profilassi Internazionale.**

È proseguita, da parte dell'Ufficio 5 DGPRE, 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, OIE, EFSA 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. Si è, inoltre, collaborato con l'ECDC per la revisione delle definizioni di caso di alcune malattie infettive.

Nello specifico, al fine di ottemperare al debito informativo verso l'ECDC, si è provveduto alla raccolta dei dati di notifica delle malattie infettive dal 2010 al 2015, alla loro validazione e riconversione per l'inserimento nel Sistema Tessy.

Per quanto riguarda le malattie a trasmissione alimentare, è stata predisposta una nota congiunta con le competenti Direzioni Generali diretta alle Regioni e alle Province Autonome al fine di implementare il sistema SINZOO, relativo alla raccolta dei dati di focolai epidemici di tossinfezione alimentare nell'uomo ai sensi del Reg. (CE) 178/2002 e della Direttiva 2003/99/CE recepita con D.L.vo n.191/2006. Si è collaborato con il competente Ufficio 1 DGPRE per la stesura della bozza di D.P.C.M. di istituzione dei sistemi di sorveglianza e di registri, ai sensi dell'art. 12 del decreto legge 18/10/2012, n. 179 convertito dalla legge 221/2012 e s.m..

E' stata assicurata la collaborazione con l'Ufficio 8 DGPRE al fine del monitoraggio del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2014-2018 e la collaborazione con l'ISTAT ai fini dell'aggiornamento del Programma Statistico Nazionale.

Anche a seguito dell'emergenza epidemica di rilevanza internazionale costituita dall'epidemia di virus Zika, è stata intensificata la sorveglianza delle arbovirosi e sono stati predisposti ed inviati: il Piano di sorveglianza e risposta alle arbovirosi trasmesse da zanzare (*Aedes* sp.) con particolare riferimento a virus Chikungunya, Dengue e Zika - 2016; il Piano Nazionale integrato di sorveglianza e risposta al virus della West Nile - 2016; la nota relativa alla sorveglianza delle arbovirosi diverse da Chikungunya, Dengue, Zika e West Nile, e hantavirus - 2016 e la nota congiunta con ANCI sull'attività di disinfezione per la tutela della sanità pubblica. Tali provvedimenti hanno fornito le principali linee di indirizzo alle Regioni per la sorveglianza dei casi umani, entomologica e veterinaria di tali malattie,



considerate emergenti nel nostro Paese. a seguito della diffusione globale della malattia da virus Zika e della correlazione con patologie congenite nei neonati di madri infette, In collaborazione col Centro Nazionale Malattie Rare dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato istituito un gruppo di lavoro sulla sindrome congenita da virus Zika, per la predisposizione di un sistema di sorveglianza, conformemente alle raccomandazioni degli organismi internazionali. È stato inoltre elaborato materiale divulgativo ed informativo sulle arbovirosi per la popolazione e per il personale sanitario, e sono stati elaborati provvedimenti per la diffusione delle nuove norme sulla vaccinazione contro la febbre gialla.

Nell'ambito del contrasto **all'Antimicrobico-resistenza(AMR)**, sono proseguiti i lavori di predisposizione del Piano, che è stato condiviso anche con le principali società scientifiche interessate alla problematica. Inoltre, è stata condotta l'istruttoria per l'organizzazione di una visita istituzionale da parte di esperti del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC - European Center for Disease Prevention and Control) di Stoccolma sul tema dell'AMR, prevista per gennaio 2017. L'ECDC, infatti, ha, tra le proprie competenze, il mandato di supportare gli Stati Membri nel controllo e prevenzione delle malattie infettive. Pertanto, considerata la necessità di un confronto sulle misure più efficaci per la prevenzione e il controllo della resistenza agli antimicrobici, in particolare attraverso l'uso prudente degli antibiotici e il controllo delle infezioni ospedaliere, si è ritenuto opportuno accettare la disponibilità dell'ECDC ad un incontro tra un loro team di esperti con i rappresentanti delle istituzioni nazionali coinvolte nella tematica, cui seguirà una visita presso strutture centrali e periferiche italiane, al fine di superare criticità ed individuare possibili sinergie per la piena implementazione del piano nazionale di contrasto alla resistenza agli antimicrobici.

Anche sui tavoli e network internazionali (G7, G20, OMS, GHSA, Alliance for the implementation of the IHR, Global network for R&D on AMR) l'Italia ha sostenuto le iniziative comuni aventi come obiettivo quello della riduzione del fenomeno dell'AMR.

Nel corso del 2016 è continuata l'interlocuzione con le Regioni ai fini dell'approvazione del **Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV) 2017-2019** per l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese e quella per l'inclusione tra i Livelli Essenziali di Assistenza - Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro, delle vaccinazioni già previste dal Calendario nazionale 2012-2014 (contro pneumococco e meningococco C nei nuovi nati; HPV nelle undicenni) e delle nuove vaccinazioni, contemplate dal nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale 2017-2019.

È stato aggiornato il modello per il rilevamento delle coperture vaccinali, per renderlo coerente con il nuovo Calendario nazionale contenuto nel PNPV 2017-2019. Si è provveduto alla raccolta e al calcolo, a livello nazionale, di dati di copertura vaccinale in precedenza mai valutati e che sono essenziali per una più approfondita comprensione dell'andamento dei programmi di vaccinazione in atto nel Paese e del fenomeno del calo delle CV che si sta rilevando negli ultimi anni. In particolare, sono state calcolate le CV a 24 mesi, quelle relative ai recuperi entro i 36 mesi e quelle del richiamo in età prescolare a 5-6 anni. Le CV a 36 mesi e a 5-6 anni sono state calcolate anche per gli anni 2013 e 2014, su dati inviati dalle regioni negli anni precedenti (2014 e 2015). I dati sono stati pubblicati sul portale del Ministero della Salute e possono essere consultati al seguente link: [http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_8\\_3\\_1.jsp?id=20](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?id=20).

È stata effettuata un'indagine conoscitiva sulla presenza e lo stato di sviluppo di anagrafi vaccinali informatizzate (AVI) a livello regionale per il futuro sviluppo di una AVI nazionale; l'indagine è stata effettuata tra i Referenti del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening. Inoltre, in seguito alla manifestazione, da parte delle Regioni e Province Autonome, di disponibilità a collaborare per istituire in tempi rapidi una AVI nazionale, è stato stipulato un apposito accordo di collaborazione con la DGSIS per lo sviluppo di un prototipo di AVI nazionale che conterrà dati individuali anonimizzati.



È stata realizzata, tra i Referenti del Gruppo Interregionale Sanità Pubblica e Screening, un'indagine sulle attività di supporto regionali alle ASL (incluse attività di formazione degli operatori, promozione di vaccinazione nella popolazione e contrasto al fenomeno degli anti-vaccinatori) per il contrasto al calo delle coperture vaccinali. Le informazioni raccolte saranno utili ai fini dell'individuazione di aree di criticità e di azioni efficaci da supportare nel Paese.

Con riferimento all'attività svolta in relazione all'afflusso migratorio, si è collaborato con altre amministrazioni competenti sul progetto CARE (Common Approach for REFugees and other migrants' health), finanziato dall'Unione Europea, ai fini dello sviluppo e realizzazione di una Survey sulle politiche vaccinali nazionali/regionali indirizzate ai migranti e sull'applicazione delle stesse a livello locale.

In relazione al **Piano Nazionale di Eliminazione del Morbillo e della Rosolia** congenita, sono stati avviati i lavori per la costituzione di un Gruppo di lavoro per il supporto all'implementazione e al monitoraggio del piano ed è stato fornito supporto alla Commissione Nazionale di Verifica dell'Eliminazione di Morbillo e Rosolia, ai fini della predisposizione del Rapporto annuale per il Comitato Regionale Europeo.

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, ai fini della predisposizione del Report annuale che essa invia annualmente al Comitato Regionale Europeo per attestare i progressi del Paese verso l'eliminazione.

In relazione all'aumento dei casi di meningite e sepsi da meningococco C in Regione Toscana, è stato istituito il Tavolo di coordinamento per le azioni di contrasto e il monitoraggio dell'evoluzione della situazione con riunioni periodiche per cercare di indirizzare le azioni della Regione e fornire raccomandazioni, come nella Circolare n. 5783 del 1° marzo 2016 "Malattia invasiva da Meningococco C in Toscana - Potenziamento della segnalazione di casi e indicazioni per chi si reca in Toscana".

È iniziata una collaborazione con il Ministero della Difesa per l'elaborazione di una Direttiva sulla profilassi vaccinale del personale militare, come da D.Lgs. n. 91 del 26 aprile 2016.

Sono proseguiti il monitoraggio e la valutazione (in collaborazione con AIFA e le Regioni) degli eventi avversi a vaccinazione.

È stato formalmente istituito, con Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria, il Tavolo Nazionale per l'implementazione e il coordinamento del Piano Nazionale Prevenzione Epatiti (PNPV).

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.



Per quanto riguarda l'implementazione del **Regolamento Sanitario Internazionale**, l'Italia ha partecipato alla riunione Ministeriale e agli altri eventi internazionali organizzati dalla Global Health Security Agenda (GHSA); inoltre ha preso parte alle Joint External Evaluation in USA, Mozambico, Etiopia e Turkmenistan.

Relativamente alle occupazioni per preservare lo **status "polio free"**, 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 le attività di sorveglianza ambientale al fine di poter rilevare e monitorare la eventuale presenza nelle acque reflue di poliovirus vaccino derivati ed effettuare una vigilanza sulla circolazione di altri enterovirus.

Dopo la dichiarazione da parte della Global Commission for the Certification of Poliomyelitis Eradication" (GCC), nel settembre del 2015, della eradicazione del poliovirus selvaggio tipo 2 è stata richiesta, da parte dell'OMS, una intensificazione dei compiti rivolti al contenimento di laboratorio dei poliovirus. Nel 2016 è terminato il censimento dei laboratori, situati nel territorio italiano, che conservano poliovirus e/o materiale potenzialmente infetto e sono state identificate le strutture che possono fungere da Laboratori essenziali (PEF). E' stata anche avviata la procedura per potere definire il Comitato (NAC) che dovrà certificare la regolarità delle suddette strutture.

Per quanto riguarda le misure di **contrasto alle minacce biologiche e al bioterrorismo**, l'Ufficio 5 DGPRE ha partecipato alla riunione Ministeriale e agli altri eventi internazionali organizzati dalla Global Health Security Initiative. Ha inoltre partecipato alle visite ispettive previste dalla Global Health Security Agenda (GHSA).

Come ogni anno, è stato emanato il D.M. "Centri autorizzati a praticare la vaccinazione contro la febbre gialla ed al rilascio del certificato di vaccinazione internazionale". Sempre nell'ambito della sicurezza transfrontaliera, conformemente a quanto previsto dal Regolamento Sanitario Internazionale, sono state effettuate le procedure per la ricerca dei contatti di casi di malattie infettive su voli internazionali, da sottoporre a sorveglianza sanitaria e profilassi.

In relazione **all'infezione da HIV e all'AIDS**, nel 2016 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 2015. Sono state aggiornate, in collaborazione con 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 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 atti 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 emanato l'Avviso per la presentazione di progetti per l'attuazione dei programmi ed interventi mirati per la lotta e la prevenzione delle infezioni da HIV e delle sindromi relative, realizzato in collaborazione tra MdS ed enti pubblici del settore sanitario, ed è stata effettuata la conseguente valutazione dei progetti del suddetto Avviso. È stato predisposto il materiale per la conferenza Stampa per la Giornata Mondiale AIDS 2016. È stato predisposto il Piano Nazionale di interventi contro HIV e AIDS (PNAIDS). Un gruppo di lavoro ad hoc ha predisposto al questionario di monitoraggio della risposta alla lotta all'infezione HIV/AIDS "Global AIDS Response Programma (GARP)" condotto da UNAIDS, OMS e ECDC.

In seno alla Sezione III del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) un gruppo di lavoro ha realizzato il documento 'Le Infezioni Sessualmente Trasmesse (IST)'. Si è collaborato alla stesura del Cedaw (Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women). Si è partecipato al Gruppo di lavoro MIUR/MdS sull'educazione all'affettività ed alla sessualità nelle scuole.

Come ogni anno, è stata predisposta la Circolare "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2016-2017". 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 2016-2017". È stata predisposta ed effettuata la campagna di vaccinazione antinfluenzale interna al Ministero della Salute. È stato organizzato il tavolo di confronto Legionellosi tra esperti del settore, referenti della Procura e delle associazioni odontoiatriche, per la piena adozione delle "Linee guida per il controllo della Legionellosi" pubblicate nel 2015. 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. È stata predisposta la Circolare 'Prevenzione e controllo della malaria in Italia' pubblicata il 27/12/2016.

### **Prevenzione delle dipendenze, doping e salute mentale**

Per quanto riguarda le attività dell'Ufficio 6 DGPRES, si rappresentano di seguito i vari settori di intervento:

Alcol

E' stata predisposta la consueta Relazione annuale al Parlamento ai sensi della legge 125/2001 "Legge quadro in materia di alcol e problemi alcol correlati". Sono proseguiti gli incontri del Gruppo di Lavoro finalizzato allo scambio di informazioni tra i soggetti maggiormente coinvolti nell'assistenza e nelle rilevazioni epidemiologiche, al fine di migliorare ulteriormente la stesura della Relazione annuale: in particolare, sono stati inseriti i rappresentanti delle maggiori Associazioni di Auto Mutuo Aiuto del settore. Sono proseguite le riunioni con la DGSISS e le Regioni per i dettagli operativi di livello tecnico utili all'inserimento, nel più ampio Sistema Informativo Nazionale per le Dipendenze (SIND), già a regime per le tossicodipendenze, anche dei dati statistici delle attività dei Servizi di Alcolologia che, a tutt'oggi, seguono un percorso separato. In ambito UE è stata assicurata la collaborazione tecnico-scientifica al Committee for National Alcohol Policy and Action – CNAPA della Commissione europea, con riunioni prevalentemente orientate alla valutazione periodica del "Piano di Azione sui Giovani e sul binge drinking" e alla discussione delle priorità identificate dallo Scoping Paper per una rinnovata Strategia Comunitaria per la riduzione dei danni e del rischio alcol correlati. Numerosi meeting comunitari sono stati dedicati alla Joint Action RARHA "Joint Action on Reducing Alcohol Related Harm", finanziata nell'ambito del Secondo Programma di Azione Comunitaria in materia di Salute.



L'ufficio 6 DGPRES ha partecipato a Ljubljana, sotto la presidenza slovena della UE, nel novembre 2016, alla "7° European Conference on Alcohol Policy" ed alla Regional Consultation dell'OMS

#### Salute mentale

Sono proseguiti i lavori del Tavolo tecnico sulla somministrazione di psicofarmaci in bambini e adolescenti, per rilevare l'entità dell'uso di psicofarmaci in età evolutiva (0-17 anni) nel nostro Paese. Con Decreto Ministeriale del 23 novembre 2016 è stato istituito il "Tavolo di lavoro sui disturbi neuropsichiatrici e neuropsichici dell'infanzia e dell'adolescenza". Il 14 dicembre 2016 è stato presentato il Rapporto sulla Salute mentale 2015 che rappresenta la prima analisi a livello nazionale dei dati rilevati attraverso il Sistema informativo per la salute mentale (SISM) e un prezioso strumento conoscitivo per i diversi soggetti istituzionali responsabili della definizione ed attuazione delle politiche sanitarie del settore psichiatrico, per gli operatori e per i cittadini utenti del Servizio Sanitario Nazionale. Al fine di garantire gli adempimenti previsti dalla Legge 18 agosto 2015, n.134 "Disposizioni in materia di prevenzione, cura e riabilitazione delle persone affette da autismo e di assistenza alle famiglie", con Decreto Ministeriale 30 dicembre 2016, adottato di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze, sono stati definiti i criteri e le modalità di utilizzo del Fondo per la cura dei soggetti con disturbo dello spettro autistico, previsto dalla Legge 208/2015 (Legge di Stabilità 2016). L'Intesa che lo approva, sancita in Conferenza Unificata il 22 dicembre 2016 prevede, altresì, l'istituzione presso il Ministero della Salute di una Cabina di Regia. In ambito internazionale si è conclusa la Joint Action "Mental health and Well-being" ed è proseguita la partecipazione ai lavori del Governmental expert group della Commissione Europea e all'implementazione del "Compass", con elaborazione di dati che vengono annualmente aggiornati.

#### Demenze e malattie neurodegenerative

Sono continuate le attività del Tavolo di monitoraggio del Piano Nazionale delle demenze con la produzione dei due documenti applicativi di approfondimento su PDTA e Sistema Informativo demenze. Vi è stata una collaborazione con il WHO per il "Piano di azioni globale" e per la costruzione di un "Osservatorio globale sulla demenza (GDO)" come Paese pilota per il test del questionario e la costruzione degli indicatori. E' stata assicurata la partecipazione alle attività della Commissione europea nell'ambito del Governmental expert group sulla demenza ed è stata avviata la Joint Action DEM2 sulle demenze. Si sono svolte le attività di Segreteria tecnica, gestione del coordinamento e assistenza alla presidenza del gruppo di lavoro sui problemi legati all'incontinenza urinaria e fecale, istituito con D.M. 2 Ottobre 2015.

#### Sanità penitenziaria

E' proseguita la verifica ed il monitoraggio della situazione igienico sanitaria negli istituti di pena tramite valutazione delle relazioni pervenute dalle Asl in ottemperanza alla L. 354/75 e l'attività di recepimento di esposti di detenuti ed associazioni del settore, in massima parte seguiti da invio di chiarimenti e/o informazioni agli Enti preposti alla presa in carico delle persone internate. È stata inoltre effettuato un monitoraggio a campione della diffusione delle maggiori patologie presenti in carcere tramite referenza scientifica del progetto CCM "La presa in carico del paziente affetto da patologie complesse negli istituti penitenziari: profili epidemiologici e contesto ambientale", conclusosi a novembre 2016. Partecipazione ai lavori, in Conferenza Unificata, per la messa a regime degli Accordi, in particolare per le articolazioni di salute mentale in carcere, la prevenzione dei suicidi, le azioni a favore dei minori nel circuito penale. Si è collaborato con il WHO, attraverso la partecipazione alle riunioni e la raccolta dei dati per la costruzione della banca dati internazionale. Riguardo al superamento OPG, si è partecipato alle attività dell'Organismo di coordinamento e quelle discendenti dalla Legge 9/2012 e della Legge 81/14 al fine di rispondere agli adempimenti dalle medesime scaturiti, fino alla chiusura degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) e all'attivazione dei circuiti alternativi delle REMS/DSM.



### **Prevenzione e controllo sul doping**

L'attività di prevenzione e controllo sul doping, svolta ai sensi della legge 376/2000 è proseguita nei confronti dei settori sportivi giovanili ed amatoriali, sia con controlli antidoping mirati, sia attraverso la promozione di attività di ricerca e formazione ed informazione. In attuazione dell'art. 2, comma. 3, della L.376/2000, con il decreto 7 luglio 2016 del Ministro della Salute, di concerto con il Presidente del Consiglio dei Ministri, è stata aggiornata la lista dei farmaci e 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 2016 sono stati sottoposti a controllo antidoping 806 atleti, di cui 583 maschi (72,3%) e 223 femmine (27,7%). In tale ambito è continuata e ancora incrementata la collaborazione con il Comando Carabinieri per la tutela della salute – NAS, che, ai sensi D.M. salute 14 febbraio 2012, partecipa all'individuazione preliminare di gare e atleti "con elevati profili di rischio". Nel 2016 le discipline sportive maggiormente testate sono state l'atletica leggera, il ciclismo, il calcio e la pallacanestro. Complessivamente sono risultati positivi il 2,7% degli atleti sottoposti a controllo con una netta prevalenza di atleti di sesso maschile. La Sezione, nell'ambito delle attività previste ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. c) ed f) della legge 376/2000, ha concentrato le risorse finanziarie disponibili nel 2016, promuovendo la selezione di programmi di ricerca e di formazione/informazione sui farmaci, sulle sostanze e sulle pratiche mediche utilizzate a fini doping e per la tutela della salute nelle attività sportive. Riguardo il programma di ricerca, sono stati finanziati progetti su tecniche di genetica forense a fini antidoping ed indagini epidemiologiche sulla diffusione del fenomeno doping e dell'abuso di medicinali e prodotti salutistici con particolare riguardo alla popolazione giovanile. Relativamente 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. L'intera attività svolta nel 2016 è oggetto di Relazione annuale al Parlamento.

#### **Dipendenze**

E' stato predisposto il contributo alla Relazione al Parlamento sulle tossicodipendenze 2016 (dati 2015) e per la partecipazione all'UNGASS (United Nations General Assembly) di New York aprile 2016.

Si è partecipato ad incontri a livello internazionale dell'UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) in materia di nuove sostanze psicoattive, alternative al carcere per i tossicodipendenti e nuove formulazioni di naloxone per overdose da oppioidi [spray].

E' proseguita la collaborazione con il Dipartimento per le Politiche Antidroga (DPA) della PCM per la nuova legislazione inerente lo scambio di informazioni sulle nuove sostanze psicoattive e la nuova decisione sullo scambio di informazioni tra gli Stati membri sulle sostanze inserite nel Regolamento (CE) n. 1920/2006 che detta le regole per il funzionamento dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze di Lisbona, nonché per il Sistema Nazionale di Allerta Precoce operativo dal 1° giugno 2016 presso l'Istituto Superiore di Sanità, ora denominato SNAP (Sistema Nazionale di Allerta precoce).

### **Disturbo da gioco d'azzardo**

Gestione delle attività di Segreteria Tecnica dell'Osservatorio per il contrasto della diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave, insediatosi nell'aprile 2016 e successivamente riunitosi con cadenza mensile.

Predisposizione del decreto Ministeriale di riparto tra le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del fondo di 50 milioni di euro volto a garantire le prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione, rivolte alle persone affette da disturbo da gioco d'azzardo, di cui alla L 208/2015 (Finanziaria 2016).

**Trapianti, sangue ed emocomponenti**

Nell'ambito dei settori trasfusionale e dei trapianti, i risultati maggiormente rilevanti nel corso del 2016 sono relativi all'attività di regolamentazione normativa, attraverso l'emanazione di provvedimenti e decreti ministeriali, in attuazione di norme nazionali o europee (decreto per il nono Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, 2016, decreto per l'apposizione di un pittogramma sul confezionamento esterno dei medicinali emoderivati da plasma nazionale, decreto sul primo Programma Nazionale Plasma e Medicinali Plasmaderivati, Anni 2016-2020, Accordo Stato Regioni su schema tipo di convenzione che regola i rapporti tra le Regioni e le Associazioni/Federazioni di donatori volontari per lo svolgimento delle attività di promozione e di raccolta (nelle Regioni che hanno delegato tale attività), Intesa Stato Regioni sul piano nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxiemergenze, recepimento di due direttive europee: con decreto è stata recepita la Direttiva 566/2015/UE per quanto riguarda le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti dei tessuti e delle cellule importati e con decreto legislativo la direttiva 565/2015/UE che introduce il Codice Unico Europeo per la tracciabilità di tutti i tessuti e cellule. Ai fini dell'attività normativa, in collaborazione con il Centro nazionale sangue ed il Centro nazionale trapianti, organi tecnici di coordinamento dei rispettivi sistemi, è stata curata la predisposizione di atti e provvedimenti relativi alla revisione dello schema tipo di convenzione tra le strutture pubbliche provviste di servizi trasfusionali e quelle pubbliche e private accreditate e non accreditate, prive di servizio trasfusionale, nonché alla revisione della istituzione dei Comitati del Buon uso del sangue, alla revisione del decreto su schema tipo di convenzione tra Ministero della difesa e Regioni per le attività trasfusionali, alla predisposizione dell'Accordo Stato Regioni sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici e le linee guida di accreditamento delle strutture afferenti al programma di trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE), che ricomprende sia i requisiti per le attività cliniche sia quelli per la lavorazione delle CSE che per la raccolta di CSE, alla revisione degli standard per l'attività di trapianto e relativi requisiti per il rilascio dell'autorizzazione e accreditamento dei centri di trapianto; inoltre è stato istituito il gruppo di lavoro per la riorganizzazione e razionalizzare delle attività della Rete nazionale delle Banche sangue cordonale, al fine di ridurre i costi di esercizio. Si è seguito il percorso regionale di autorizzazione e accreditamento dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, con riferimento ai requisiti del plasma come materia per la produzione di medicinali emoderivati. Sono state trasmesse alle Regioni le Linee guida del CNS per l'implementazione, presso le Aziende sanitarie, del progetto PBM (Patient Blood Management), ai fini della sicurezza e prevenzione della trasfusione evitabile. 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 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.

**Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative**

Per quanto riguarda le attività istituzionali di competenza svolte in materia dall'Ufficio 9 DGPRE si segnala, in particolare, l'implementazione del programma "Guadagnare salute" anche attraverso:



- attività di contrasto al tabagismo;
- coordinamento del Gruppo di lavoro congiunto tra referenti della Scuola e della Salute, volto a rafforzare la collaborazione attraverso la condivisione di obiettivi formativi e di salute da parte delle istituzioni regionali sanitarie e scolastiche, per favorire l'attuazione del PNP nel setting "scuola";
- partecipazione alle attività del Comitato Paritetico del Protocollo d'Intesa tra Ministero della Salute e Ministero dell'Istruzione siglato il 2 aprile 2015;
- partecipazione ad attività in ambito UE ed OMS in materia di promozione della salute, relativamente alla definizione di norme e piani strategici di azione e al contributo ai lavori delle Joint Action europee "CHRODIS" per la prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili e "JANPA", finalizzata alla prevenzione dell'obesità infantile;
- attività finalizzate 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;
- attività finalizzate alla riduzione del contenuto di sale in diverse categorie di prodotti alimentari, anche attraverso contatti e incontri con diversi portatori di interesse.

Sono proseguite, inoltre, le attività di coordinamento delle attività dell'"Alleanza GARD-I" per la prevenzione il controllo delle malattie respiratorie. Nel 2004 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), al fine di affrontare in modo efficace i problemi causati dalle malattie respiratorie croniche, 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 dicembre 2016 è stata indetta la VI assemblea nazionale annuale dell'Alleanza GARD Italia, nell'ambito della quale è stato stabilito che le linee di lavoro per gli anni 2017-2018 avranno l'obiettivo di individuare contenuti ed obiettivi formativi (utilizzando, là dove possibile, i materiali già prodotti nei precedenti gruppi di lavoro) partendo dalle seguenti aree tematiche: Bronco pneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) e insufficienza respiratoria, Asma ed allergie e counseling motivazionale.

Altre attività da segnalare sono: il monitoraggio del recepimento del "Documento di indirizzo per la malattia renale cronica (MRC)" da parte delle Regioni; la gestione del "Tavolo di lavoro per la prevenzione dell'osteoporosi e delle fratture da fragilità"; l'assolvimento del debito informativo verso UE e OMS sul quadro epidemiologico e strategie di prevenzione e controllo delle malattie croniche non trasmissibili; la gestione e l'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; l'elaborazione e invio all'Ufficio Legislativo della relativa relazione annuale al Parlamento; la partecipazione alle attività inerenti la revisione del sistema di verifica degli Adempimenti LEA.

**Adempimenti amministrativo contabili degli Uffici di sanità marittima, area e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN).**

L'attività dell'Ufficio 10 DGPRE nel 2016 ha avuto come obiettivi principali quello di smaltire l'arretrato ereditato nella gestione dei rimborsi delle spese sanitarie e quello di rivedere e razionalizzare le procedure sottese ai rimborsi suddetti.



Nel primo mese di attività, dopo aver verificato la totale difformità nelle procedure svolte dall'ex SASN centro Nord e l'ex SASN Sud Italia ed isole, nonché l'inappropriatezza diffusa sul territorio relativamente all'assistenza sanitaria resa sia a livello di ambulatori SASN che di medici fiduciari, sono stati adottati un serie di interventi per riorganizzare l'intero settore, brevemente elencati nel seguito.

#### Spese sanitarie all'estero

Avendo rilevato, in diverse occasioni, la mancata applicazione dell'art. 8 del D.P.R. 620/80 che prevede, tra l'altro, il giudizio di congruità ed il termine di decadenza di tre mesi per il rimborso di tali spese, è stata rivista la procedura, sintetizzata nelle linee guida emanate dal Direttore Generale a luglio 2016.

#### Spese odontoiatriche

L'analisi delle cure odontoiatriche effettuate e rimborsate ai dentisti convenzionati con il Ministero ha evidenziato delle gravi incongruità che hanno portato, in alcuni casi, a segnalare ai NAS le difformità rilevate, per il seguito di competenza.

#### Spese per trattamenti riabilitativi - Fisiokinesiterapia

Il controllo delle prestazioni rimborsate ai centri convenzionati per la fisioterapia ha dimostrato una notevole sperequazione tra le spese rimborsate nel centro nord Italia, pari a circa euro 10.000,00 all'anno, e quelle rimborsate nella sola provincia di Napoli, pari a più di mezzo milione di euro all'anno. A tal proposito è stata inviata una circolare a tutti gli ambulatori per applicare correttamente la normativa prevista per tale tipologia di cure ed è stato proposto di rivedere le convenzioni vigenti entro il primo semestre 2017.

#### Controllo quota di partecipazione alla spesa sanitaria – Esenzione ticket PML284

Con circolare dei primi di settembre, sono stati ridefiniti con chiarezza e precisione i criteri di applicazione del ticket e la differenza intrinseca tra l'assistenza sanitaria, a pagamento, e la prestazione medico-legale, esente. Tale ambiguità interpretativa si rifaceva ad una circolare ministeriale del 1985, prima di oggi, mai modificata.

#### Controllo prestazioni fiduciari

L'analisi delle prestazioni rese dai medici fiduciari ha sottolineato numerose criticità, sia nella compilazione dei certificati che nei percorsi diagnostici e terapeutici adottati. In diversi casi, inoltre, è stata verificata l'erogazione di prestazioni al personale assistito dal SSN.

L'attività di controllo è stata accompagnata da circolari esplicative ed incontri formativi (mai svolti in precedenza), effettuati in tutta Italia.

#### Innovazioni piattaforma informatica NSIASN

Per garantire una maggior trasparenza e tracciabilità delle certificazioni sanitarie, si è avviato un percorso di modifica del sistema informatico. Nel 2016 è stata realizzata la redazione in formato pdf, anziché in formato word, dei certificati, onde evitare difformità tra i dati a sistema e quelli sui certificati cartacei.

### **PARI OPPORTUNITÀ E BENESSERE ORGANIZZATIVO**

In considerazione delle differenze di genere e di opportunità in salute tra uomini e donne, le donne vivono più a lungo ma gli ultimi anni della loro vita non sono anni in buona salute, il 22 aprile 2016 si è celebrata la prima Giornata Nazionale della Salute della Donna, istituita con Direttiva PCM 11 giugno 2015, orientata a sensibilizzare e a focalizzare l'attenzione sul tema della salute dell'universo femminile, interessando tutte le età della vita, dalla nascita alla senescenza. In particolare il Ministero ha organizzato un evento all'Aranciera San Sisto in cui è stato definito un manifesto per la salute femminile, con 10 direttrici di intervento e, attraverso altrettanti tavoli tematici, sono state individuate per ciascuna direttrice 5 azioni prioritarie da realizzare nei prossimi anni. Con l'occasione è stata anche



implementata una area tematica sulla salute della donna sul portale con alcuni servizi tra cui il primo calendario della prevenzione femminile.

E' stato completato l'iter del Decreto del Ministro della salute 13 ottobre 2016 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), pubblicato sulla GU n.267 del 15 novembre 2016, al fine di garantire a tutti i neonati d'Italia pari opportunità di diagnosi precoce di questa tipo di malattie.

E' stata garantita la partecipazione ai lavori dell'Osservatorio nazionale contro il fenomeno della violenza e della relativa Cabina di regia, istituiti presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento Pari Opportunità, nonché dell'Osservatorio nazionale per l'attuazione del Piano nazionale d'azione contro la tratta e il grave sfruttamento degli esseri umani. Al riguardo è stato fornito tutto il supporto per la definizione del DPCM 10 novembre 2016, n. 234 "Regolamento recante definizione dei meccanismi per la determinazione dell'età dei minori non accompagnati vittime di tratta, in attuazione dell'articolo 4, comma 2, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 24", pubblicato in GU Serie Generale n.298 del 22-12-2016. 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, sono proseguite anche nel 2016 le attività del Comitato paritetico MIUR-SALUTE, istituito a seguito del Protocollo d'intesa sottoscritto dai due Ministri il 2 aprile 2015 per la tutela del diritto alla salute, 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. In particolare nel 2016, un apposito gruppo di lavoro nell'ambito di detto Comitato paritetico ha avviato la predisposizione delle linee di indirizzo per l'educazione all'affettività, sessualità e salute riproduttiva nelle scuole di ogni ordine e grado.

Inoltre, durante il 2016, l'Ufficio 9° della Direzione generale della prevenzione sanitaria 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), in particolare nell'ambito della salute dei disabili e dei migranti.

**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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale della Programmazione Sanitaria (DGPROGS)</b>	Uff.01 Affari generali e Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria	100,00	99,40
	Uff.02 Piano sanitario nazionale e piani di settore	100,00	
	Uff.03 Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera	100,00	
	Uff.04 Analisi aspetti economico-patrimoniali dei bilanci degli enti del SSN e definizione del fabbisogno finanziario del SSN	100,00	
	Uff.05 Livelli essenziali di assistenza, assistenza territoriale e sociosanitaria	96,20	
	Uff.06 Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro	99,00	
	Uff.07 Patrimonio del Servizio sanitario nazionale	100,00	
	Uff. 08 Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria in ambito internazionale	100,00	

Nell'anno 2016 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.

**Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria.**

L'articolo 1, comma 288 della legge 27 dicembre 2005, n.266 ha previsto la realizzazione, presso il Ministero della salute, del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (Siveas) il quale ha tra i suoi obiettivi principali quello di verificare che i finanziamenti erogati per il Servizio Sanitario nazionale siano effettivamente tradotti in servizi per i cittadini, secondo criteri di efficienza e appropriatezza. In particolare afferiscono al Siveas le attività:

- del Nucleo di Supporto per l'Analisi delle disfunzioni e la Revisione organizzativa (di seguito Nucleo Sar), di cui agli articoli 2, comma 6, del decreto-legge 29 agosto 1984, n. 528, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 ottobre 1984, n. 733, così come integrato dall'articolo 4, comma 2, della legge 1 febbraio 1989, n. 37 e ai sensi dell'articolo 1, comma 172, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.
- relative al sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria teso alla verifica del raggiungimento in ciascuna regione degli obiettivi di tutela della salute perseguiti dal Servizio



sanitario nazionale, ai fini della verifica dell'erogazione dei servizi ai cittadini, di cui all'art. 9 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per assicurare trasparenza, confrontabilità e verifica dell'assistenza erogata;

- d) di supporto al Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA), di cui all'articolo 9 della Intesa Stato- regioni del 23 marzo 2005, per la verifica dell'erogazione di tali livelli in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e di verifica della congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione, operante presso la Direzione generale della programmazione sanitaria;
- e) di monitoraggio dei tempi di attesa per l'erogazione delle prestazioni comprese nei livelli essenziali di assistenza, afferente al Ministero della salute e all'Agenzia per i servizi sanitari regionali, di cui agli accordi Stato-regioni del 14 febbraio 2002 e dell'11 luglio 2002, Intesa Stato Regioni del 28 marzo 2006, Intesa Stato Regioni 28 marzo 2010 per il triennio 2010-2012 e s.m.i;
- f) dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, di supporto in materia di verifica dei livelli essenziali di assistenza e l'attività dell'Agenzia italiana del farmaco in ordine alla verifica dell'assistenza farmaceutica compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza.
- g) del Sistema nazionale linee guida per la parte concernente la razionalizzazione dei percorsi di cura e l'incremento dell'appropriatezza e la produzione di linee guida;
- h) del Nuovo Sistema Informativo Sanitario rilevanti ai fini del monitoraggio dell'assistenza sanitaria;
- i) di affiancamento alle Regioni che hanno sottoscritto l'Accordo di cui all'articolo 1, comma 180 della legge 30 dicembre 2004, n.311, comprensivo di Piano di rientro dai disavanzi sanitari.

Con riferimento alle attività di cui alla lettera a) si rappresenta che i componenti del Nucleo SAR partecipano alle ispezioni disposte dalla Direzione generale della programmazione anche nell'ambito della Unità di crisi istituita presso l'Ufficio di Gabinetto con D.M. 25 marzo 2015. Tali verifiche ispettive hanno l'obiettivo di individuare con tempestività e mettere a disposizione delle istituzioni periferiche (Regioni e enti dei SSR) procedure e strumenti atti a ridurre il rischio di ripetizione di eventi infausti o di particolare gravità che si verificano nell'ambito delle attività di erogazione di prestazioni da parte del SSR. Nel corso dell'anno 2016, detto personale ha condotto 14 ispezioni coordinando la Task force nell'ambito della su citata Unità di crisi e 6 ispezioni ordinarie su tutto il territorio nazionale, comprese le isole e le isole minori. Il personale in questione ha analizzato altresì i dati relativi alla gestione e all'erogazione dei servizi e delle prestazioni erogate dagli operatori sanitari risultanti dal Sistema NSIS, ivi compresi i relativi dati economico-patrimoniali delle medesime strutture, per natura e destinazione dei costi connessi all'erogazione dei livelli essenziali di assistenza; ha svolto l'attività istruttoria in tema di qualità, sicurezza delle attività sanitarie, adeguatezza nella gestione delle liste di attesa a supporto del Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (di seguito brevemente denominato Comitato Lea), istituito presso la Direzione, con il compito di verificare l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza in condizioni di appropriatezza e di efficienza nell'utilizzo delle risorse e la congruità tra le prestazioni da erogare e le risorse messe a disposizione. Il personale comandato di che trattasi ha svolto la propria attività a supporto inoltre:

- del Comitato percorso nascita e in tale ambito oltre alle attività periodica ed ordinaria di verifica della rispondenza dei requisiti organizzativi rispetto agli standard nazionali di riferimento, vengono condotte approfondite istruttorie sulle richieste di deroga alla chiusura dei punti nascita substandard avanzate dalle regioni e vengono definite, di concerto con le regioni interessate, le appropriate strategie di intervento;
- del Tavolo per il monitoraggio dell'attuazione del DM 2 aprile 2015, n. 70, istituito con D.M. 29 luglio 2015, nell'ambito dell'Ufficio III della Direzione, di (D. M. 29 luglio 2015), con finalità di indirizzo e monitoraggio delle attività correlate all'attuazione della riorganizzazione delle reti



ospedaliere regionali. Nel corso dell'anno 2016 si è provveduto a condurre analitica istruttoria tecnica su 104 documenti regionali inerenti la programmazione delle reti ospedaliere, a svolgere 17 incontri tecnici con i referenti regionali per il perfezionamento di detti atti di programmazione regionale, nonché 35 riunioni operative per l'elaborazione dei relativi report analitici. Detti report analitici -in numero di 16- sono stati, quindi, illustrati al sopra citato Tavolo per il monitoraggio nel corso di 8 riunioni, alle quali il personale SiVeAS ha preso parte stabilmente e in modo attivo.

Infine va evidenziato che il personale del Nucleo SAR ha partecipato nel 2016 alle visite in loco nelle aree interne del paese nell'ambito della Strategia nazionale per lo sviluppo delle "Aree interne" coordinata dal Ministro per la Coesione con il supporto di un Comitato Tecnico Aree Interne di cui fanno parte il Ministero dei Beni Culturali, il Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, il Ministero del Lavoro, il Ministero dell'Istruzione, il Ministero della Salute, il Ministero Infrastrutture e Trasporti, l'UPI, l'ANCI, l'UNCEM, l'INEA, l'ISFOL e l'ISMEA. Tra le finalità della predetta Strategia vi è l'adeguamento della qualità e quantità dei servizi essenziali delle predette aree disagiate. In tale ambito il personale SiVeAS ha svolto 17 missioni.

E' stato altresì garantito il coordinamento interistituzionale in materia di monitoraggio, verifica e controllo dell'assistenza è stata garantita mediante accordi tra gli organismi coinvolti.

Si rinvia ai successivi punti per la descrizione delle ulteriori attività svolte in ambito Siveas.

#### **Rapporti con le Università e SSN, obiettivi di piano sanitario nazionale e fondi sanitari integrativi, accreditamento.**

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.

Il 14 aprile 2016, in sede di Conferenza Stato-Regioni, è stato siglato l'Accordo per gli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale che ha individuato le linee progettuali per l'anno 2016 in continuità con le indicazioni già fornite con l'Accordo 23 dicembre 2015 (Rep. Atti n. 234/CSR) ed in coerenza con il nuovo Patto per la Salute 2014-2016. Nelle linee progettuali sono stati indicati gli interventi e le strategie da attuare per la salvaguardia della salute, in particolare quali interventi dovessero essere realizzati per la prevenzione primaria delle malattie, la gestione delle cronicità e della non autosufficienza, il tutto in un'ottica tesa a sviluppare i processi di umanizzazione nell'ambito dei percorsi assistenziali e a realizzare le attività necessarie a garantire servizi funzionali ai bisogni delle persone fragili.

Nello stesso giorno è stata sancita l'Intesa Stato – Regioni (Rep. Atti n. 236/CSR) per l'assegnazione alle Regioni delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2016.

Dal 1 gennaio al 31 luglio dell'anno 2016, in attuazione del DM 29 ottobre 2009, i Fondi Sanitari (i Fondi Sanitari solo ed esclusivamente integrativi del SSN, e gli Enti, Casse e Società di Mutuo Soccorso aventi esclusivamente fini assistenziali che operano come integrativi e sostitutivi del SSN) hanno potuto fare richiesta di iscrizione all'Anagrafe Fondi Sanitari, istituita presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria. Dalla verifica effettuata sui documenti ed i dati trasmessi telematicamente da ciascun Fondo Sanitario, l'Anagrafe ha rilasciato, sempre per via telematica, 305 attestati di iscrizione agli aventi diritto su 322 richiedenti. In particolare, sono stati iscritti 8 Fondi Sanitari integrativi del SSN e 297 Enti, Casse e Società di Mutuo Soccorso. Durante le verifiche è stata posta particolare attenzione all'analisi dei nomenclatori delle prestazioni garantite agli iscritti e alla coerenza delle risorse impegnate nell'ambito delle quote vincolate, per l'erogazione delle prestazioni non rientranti nei livelli essenziali di assistenza. In riferimento all'anno precedente, nell'anno 2016 è leggermente aumentato il numero delle attestazioni da 300 a 305, di cui 1 è un Fondo Sanitario



Integrativo del SSN e 4 sono Enti, Casse e società di Mutuo Soccorso. L'anagrafe, inoltre, ha fornito supporto ed assistenza ai fondi per risolvere le svariate problematiche emerse durante la trasmissione dei documenti e dei dati, ha fornito le informazioni richieste dai cittadini in tema di sanità integrativa, ha trasmesso alle Università ed Enti scientifici i dati richiesti per fini di studio e si è confrontata con gli altri organi istituzionali interessati alla tematica. In particolare, nell'anno 2016, tramite l'e-mail dedicata ai fondi sanitari, sono state fornite 793 risposte.

Nell'anno 2016 è continuata altresì l'attività volta alla omogeneizzazione dei requisiti e delle attività di verifica degli stessi propedeutica alla concessione dell'accreditamento istituzionale, al fine di dare attuazione a quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni del 20 dicembre 2012. In tal senso si è predisposto uno schema di decreto finalizzato ad aggiornare il Tavolo di Lavoro per la revisione della normativa sull'accreditamento Tavolo TRAC, tenendo conto che il precedente, di cui al D.M. del 6 febbraio 2013, ha cessato la sua valenza triennale. Si è proceduto inoltre al monitoraggio del recepimento in sede regionale dei contenuti del disciplinare tecnico di cui all'Intesa 20 dicembre 2012, nonché dell'adeguamento ai requisiti nazionali nell'ambito dei manuali di accreditamento e/o di autorizzazione regionali, nel rispetto del cronoprogramma concertato con le Regioni e le Province autonome nell'Intesa del 19 febbraio 2015. Si evidenzia che l'attuazione delle citate Intese rientra nel sistema degli adempimenti sui Livelli essenziali di assistenza.

Unitamente al programma temporale degli adempimenti, si è lavorato affinché a livello regionale venga garantita l'effettiva presenza di organismi di valutazione, definiti "Organismi Tecnicamente Accredитanti (OTA), che siano dotati delle caratteristiche di trasparenza, autonomia e terzietà rispetto al soggetto che rilascia l'accreditamento e alle strutture da valutare, in coerenza con la letteratura internazionale in materia di accreditamento. Le Intese mirano a definire gli OTA con alcune caratteristiche sostanziali eguali, in modo da esigere di assicurare livelli di qualità degli erogatori di prestazioni sanitarie.

Inoltre il Decreto del Direttore generale della Programmazione sanitaria del Ministero della salute del 20 novembre 2015 ha istituito l'elenco nazionale di auditor/valutatori degli Organismi Tecnicamente Accredитanti (OTA), prevedendo la necessità di effettuare uno specifico corso di formazione per la definizione dello stesso elenco e individuando, in particolare, i requisiti di accesso al corso, le modalità di partecipazione e gli obiettivi formativi. Successivamente questo Ministero ha approvato i contenuti del programma formativo con nota prot. DGPROGS 0010441 del 29 marzo 2016 e il corso è stato coordinato e gestito da Agenas in collaborazione con il Ministero.

Più specificamente nell'anno 2016, con una stretta collaborazione tra AGENAS, Ministero e Regioni, è stato effettuato il primo corso di formazione e di aggiornamento degli "auditor/valutatori di livello nazionale", per un totale di 68 persone. I partecipanti ammessi al corso sono stati selezionati dalla quasi totalità delle Regioni e Province autonome e dalle Amministrazioni centrali, Ministero della salute e Istituto superiore di sanità, tenendo conto di specifici requisiti sul titolo di studio, esperienza lavorativa, competenze professionali nel campo della qualità e dell'accreditamento. Il corso è stato articolato in tre moduli per un totale di 42 ore, con brainstorming per la costruzione del manuale di valutazione degli OTA e per la condivisione dei risultati del manuale e delle procedure di verifica. Si è tenuta inoltre una giornata conclusiva, con simulazioni di verifica e role-playing. Sono state effettuate due valutazioni, una intermedia e una finale dei discenti, per l'iscrizione all'elenco degli auditor/valutatori.

In attuazione dell'Intesa Stato-Regioni 19 febbraio 2015, in materia di adempimenti relativi all'accreditamento delle strutture sanitarie, è stata effettuata la ricognizione dei provvedimenti adottati al 2016 e del monitoraggio dei relativi adempimenti.

Il 9 giugno 2016 (Rep. Atti n. 104/CSR) è stata inoltre sancita l'Intesa, in sede di Conferenza Stato Regioni, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per



l'autorizzazione all'apertura ed all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche. Il documento, elaborato da un Gruppo di lavoro istituito con Decreto Dirigenziale del 23 febbraio 2013, ha definito i requisiti uniformi di qualità e sicurezza per l'autorizzazione e l'accreditamento degli Studi odontoiatrici ed ambulatori che erogano prestazioni in ambito odontoiatrico, compresa la chirurgia.

**Indirizzi per la qualità delle cure, prevenzione e controllo del rischio clinico;**

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», per la partecipazione alle ERN da parte delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane. Tali strutture sono state selezionate dall'Organismo deputato, composto da rappresentanti del Ministero, dell'Istituto Superiore di Sanità e delle Regioni sulla base dei requisiti definiti e, successivamente, alla approvazione da parte del Ministero è stato rilasciato un certificato di "endorsement" necessario per afferire al relativo network europeo. Il nostro Paese è risultato a livello europeo l'unico ad avere una elevata numerosità di centri partecipanti al network europeo per le malattie rare.

Un ambito particolarmente monitorato 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 e del DM 70/2015. Oltre alla attività periodica di verifica della rispondenza dei requisiti organizzativi rispetto agli standard nazionali di riferimento, anche attraverso lo strumento della Verifica, LEA sono state effettuate nell'ambito del Siveas 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, cui hanno fatto seguito le azioni di miglioramento individuate indirizzate alle relative Regioni. Inoltre, è proseguita l'attività nell'ambito del Comitato Percorso Nascita nazionale che la Direzione generale della Programmazione sanitaria presiede e coordina tramite l'Ufficio III in condivisione con la Direzione Generale della prevenzione. In particolare, sono state predisposte relazioni sulle richieste avanzate da alcune Regioni e PA sulle deroghe alla chiusura di Punti Nascita con volumi di attività < 500 parti anno in condizioni orogeografiche disagiate, al fine di permettere al predetto Comitato l'espressione del parere di competenza.

Inoltre nel corso del 2016 in ambito SiVeAS tra le collaborazioni promosse con le Regioni e PA, una ha riguardato anche la tematica della rete dei Punti Nascita.

In attuazione del Patto per la salute 2014-2016 (art. 5, comma 23 "Assistenza sanitaria nelle isole minori"), il gruppo di lavoro, composto da referenti del Ministero della Salute, dell'Agens e delle Regioni con isole minori, istituito presso la Direzione Generale della Programmazione Sanitaria con Decreto Dirigenziale del 19 novembre 2014, aveva elaborato un documento tecnico di istituzione dell'Osservatorio. In sede di Conferenza Stato – Regioni del 22 dicembre 2016 (Rep. Atti n. 237/CSR) il documento è stato approvato, pertanto l'Osservatorio Nazionale potrà essere istituito e avrà la finalità di potenziare il monitoraggio dei livelli di assistenza erogati nei comuni delle piccole isole, individuare le proposte di miglioramento utili alla programmazione sanitaria, soprattutto nei casi di interruzione dei collegamenti con la terraferma o di aumento delle presenze per afflusso turistico, e favorire la divulgazione delle best practices e dell'Health Technology Assessment.

Sotto altro profilo con riferimento all'iter attuativo dei progetti regionali in materia di "ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle piccole isole ed in altre località caratterizzate da eccezionale difficoltà di accesso", con la Delibera CIPE n. 122/2015 del 23 dicembre 2015 (pubbl. in GU n. 58 del 10-3-2016) sono state assegnate alle Regioni, in relazione al Fondo sanitario nazionale 2011-2013, delle quote



accantonate sulle somme vincolate agli obiettivi prioritari e di rilievo nazionale previsti dal Piano sanitario nazionale 2006-2008. Nell'anno 2016 sono stati valutati positivamente i progetti presentati dalle prime otto Regioni.

Inoltre, come già rappresentato, il 24 novembre 2016 (Rep. Atti n. 221/CSR), in sede di Conferenza Stato Regioni, ai sensi dell'art. 5 co. 12 del citato "Patto per la salute 2014-2016" è stato sancito l'Accordo che ha approvato il documento recante "Linee di indirizzo sui criteri e le modalità di attivazione del numero europeo armonizzato a valenza sociale 116117". Tale documento era stato elaborato da un apposito gruppo di lavoro misto (Ministero della Salute e dello Sviluppo Economico, Agenas e Regioni) in attuazione alle Decisioni Europee del 2007/116/CE e del 2009, relative all'attivazione del Numero Europeo Armonizzato a valenza sociale 116117, destinato al Servizio di Guardia Medica non urgente.

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. E' stata conclusa la prima fase dei 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. Il documento di linee di indirizzo è stato firmato dai due Ministri in data 19 settembre 2016. Inoltre, sono stati avviati i lavori propedeutici alla fase di sperimentazione.

#### **In tema di assistenza transfrontaliera, ai sensi della Direttiva 2011/24/EU**

Nell'ambito del Siveas, nel corso del 2016, è continuato il monitoraggio dello stato di attuazione del d.lgs. n. 38 del 2014 con attenzione alle relative differenze tra Regioni e Province Autonome italiane e con vincoli di produzione di reportistica alla Commissione europea.

I dati relativi alla mobilità sanitaria ai sensi della direttiva 2011/24/EU verso l'estero provenienti dalle ASL ed acquisiti ad opera del Punto di contatto nazionale (PCN) nel corso dell'anno 2016 in considerazione degli adempimenti di cui all'art. 17 d.lgs. n. 38/2014 (obbligo di comunicazione dei dati relativi all'anno 2015 alla Commissione Europea) sono:

- n. 194 domande di autorizzazione preventiva ricevute,
- n. 70 dinieghi di autorizzazione preventiva,
- n. 127 domande di rimborso ricevute per richieste senza necessità di autorizzazione preventiva,
- n. 44 dinieghi di domande di rimborso per richieste senza necessità di autorizzazione preventiva.

Il Punto di contatto nazionale ha ricevuto tramite il sistema Geocall 402 ticket di richieste di informazioni per l'assistenza transfrontaliera e tutte le richieste sono state evase in 15 giorni lavorativi.

Le altre richieste di informazione sono state gestite tramite la casella dedicata [ncpitaly@sanita.it](mailto:ncpitaly@sanita.it)

Nel corso del 2016 è stato elaborato uno schema di decreto ministeriale avente natura regolamentare, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, il sistema di autorizzazione delle cure transfrontaliere. Il D.M. individua le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva e le modalità per l'aggiornamento delle stesse, in attuazione dei criteri stabiliti dal decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38.

E' proseguita la stesura del documento contenente le linee guida nazionali, in attuazione dell'art. 19, comma 3 del decreto legislativo n. 38/2014. Il documento tiene conto delle proposte elaborate da un apposito gruppo di lavoro misto, con referenti del Ministero e delle Regioni, attivato ai sensi del Patto per la salute 2014-2016, e altresì del "documento di linee guida preliminari" che le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano hanno condiviso in sede di Conferenza delle Regioni e



Province Autonome nella seduta del 9 luglio 2014. Il documento terrà conto del DPCM 12 gennaio 2017 contenente i nuovi Livelli essenziali di Assistenza.

### **Monitoraggio della spesa sanitaria e riparto dei finanziamenti del SSN.**

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 inoltro in CSR, le seguenti proposte relative al FSN 2016: 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, riparto per l'assistenza prestata ai cittadini stranieri non in regola, riparto della quota destinata al finanziamento per il finanziamento in via sperimentale dello screening neonatale per la diagnosi precoce di patologie metaboliche ereditarie. In conclusione, quindi, sono di fatto state trasmesse 8 proposte di riparto su 8 totali.

In ambito Siveas sono state promosse analisi per determinare la variabilità regionale della spesa sanitaria anche tramite specifiche convenzioni con enti di ricerca.

### **Livelli essenziali di assistenza, assistenza territoriale e sociosanitaria.**

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 2016 è proseguita l'attività istruttoria dei programmi regionali pervenuti al Ministero; per 3 programmi l'iter di approvazione si è concluso con la pubblicazione dei decreti in Gazzetta Ufficiale a ottobre 2016 e gennaio 2017, mentre per i restanti 4 sono attive interlocuzioni con i referenti regionali per apportare le opportune correzioni ai fini dell'approvazione del programma.

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 predisposto il Piano nazionale della Cronicità (PNC), approvato in Conferenza Stato-Regioni il 15 settembre 2016. Il documento nasce dall'esigenza di armonizzare a livello nazionale le attività nel campo della cronicità, area in progressiva crescita che comporta un notevole impegno di risorse e richiede continuità di assistenza per periodi di lunga durata e una forte integrazione dei servizi sanitari con quelli sociali.

L'obiettivo del PNC è quello di contribuire al miglioramento della tutela per le persone affette da malattie croniche, riducendone il peso sull'individuo, sulla sua famiglia e sul contesto sociale, migliorando la qualità di vita, rendendo più efficaci ed efficienti i servizi sanitari in termini di prevenzione e assistenza e assicurando maggiore uniformità ed equità di accesso ai cittadini.

Il documento si compone di due parti: la prima recante gli indirizzi generali per la cronicità e la seconda che contiene approfondimenti su patologie con caratteristiche e bisogni assistenziali specifici. Nella prima parte vengono indicati la strategia complessiva e gli obiettivi di Piano, proposte alcune linee di



intervento ed evidenziati i risultati attesi nella gestione delle malattie, nell'appropriatezza delle prestazioni e nella condivisione dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA).

Nella seconda parte il Piano individua un primo elenco di patologie croniche, individuate attraverso criteri quali la rilevanza epidemiologica, la gravità, l'invalidità, il peso assistenziale ed economico, la difficoltà di diagnosi e di accesso alle cure. Esse sono: insufficienza renale cronica; artrite reumatoide e artriti croniche in età evolutiva; rettocolite ulcerosa e malattia di Crohn; insufficienza cardiaca; malattia di Parkinson e parkinsonismi; BPCO e insufficienza respiratoria; malattie croniche in età evolutiva (respiratorie, endocrine, renali). Per ciascuna di esse il documento prevede: a) un sintetico inquadramento generale; b) un elenco delle principali criticità dell'assistenza; c) la definizione di obiettivi generali, specifici, la proposta di linee di intervento, di risultati attesi e di alcuni indicatori per il monitoraggio.

### **Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA.**

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 la predisposizione degli esiti del monitoraggio sotto forma di pubblicazione.

Nell'anno 2016, si è conclusa la certificazione degli adempimenti relativi all'anno 2014, con la relativa pubblicazione sul portale del Ministero della salute. Inoltre si è svolto il processo di verifica degli adempimenti per l'anno 2015.

La Segreteria ha trasmesso alle Regioni il 18/10/2016, tramite il sistema documentale dedicato, aggiornato e mantenuto in ambito Siveas, la documentazione per la verifica degli adempimenti per l'anno 2016, nelle more della trasmissione ufficiale da parte del Ministero dell'Economia e Finanze. Inoltre la Segreteria ha predisposto una prima bozza di documentazione, relativa agli adempimenti Lea 2017 (Questionario, con relativi allegati, note per la compilazione e schema di certificazione) che ha condiviso con le Regioni nella riunione del Comitato Lea del 29 novembre 2016.

Nell'anno 2016, poi, sono stati oggetto di valutazione:

i progetti regionali per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per gli anni 2012 (Abruzzo, Basilicata e Calabria) e 2013 (Abruzzo, Basilicata, Emilia Romagna, Lombardia, Marche, Piemonte, Toscana, Umbria, Liguria, Puglia e Veneto)

i progetti regionali per l'ottimizzazione dell'assistenza sanitaria nelle isole minori e località caratterizzate da difficoltà di accesso - Regioni Emilia Romagna, Liguria, Lombardia, Toscana, Veneto, Molise, Piemonte e Abruzzo.

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.



Nell'ottica evolutiva di aggiornare l'Atto regolatorio del flusso informativo SDO alle esigenze di monitoraggio e valutazione della programmazione sanitaria, anche in considerazione del programma di Governo attinente al principio di mutua assistenza sanitaria transfrontaliera (decreto legislativo 38/2014) e al programma nazionale esiti attribuito all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (legge 189/2012), è proseguito l'iter di perfezionamento del nuovo Regolamento, con l'approvazione della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano ed acquisito il parere positivo del Consiglio di Stato.

L'iter normativo si è concluso con l'emanazione del Decreto 7 dicembre 2016 n. 261 "Regolamento recante modifiche ed integrazioni del decreto 27 ottobre 2000, n. 380 e successive modificazioni, concernente la scheda di dimissione ospedaliera", con il quale 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 al momento dell'ammissione, i volumi di attività per singoli operatori ed alcune informazioni cliniche particolarmente rilevanti.

In collaborazione con le Regioni e Province Autonome e con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, sono state predisposte in ambito Siveas, le modifiche ai sistemi informativi del Ministero e delle Regioni e P.A. necessarie per il recepimento delle innovazioni introdotte nel succitato d.m. 261/2016, ed è stata avviata la primissima fase sperimentale di invio del nuovo flusso SDO, in previsione del passaggio a regime nell'anno 2017.

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.

Sono proseguite nel 2016, nell'ambito del Siveas, le attività di collaborazione con gli organismi internazionali con particolare riferimento alla raccolta dei dati sanitari non monetari previsti nel "Joint Questionnaire on Non-Monetary Health Care Statistics", condiviso dall'OECD/Eurostat/WHO-Europe e, mediante l'OECD Health Data Questionnaire, i dati relativi ai tempi di attesa per alcune procedure chirurgiche programmate e non effettuate in urgenza.

Presso la sede dell'OECD si è svolta nel mese di ottobre la riunione dei Corrispondenti nazionali per i dati sanitari in cui è stata illustrata una sintesi dei dati raccolti dai singoli Paesi e sono state delineate le linee strategiche ritenute prioritarie per l'OECD sulle statistiche sanitarie. Inoltre nel mese di novembre si è svolta la riunione dei partecipanti al progetto HCQI (Health Care Quality Indicators) in cui sono stati forniti gli aggiornamenti sull'avanzamento delle attività dei singoli gruppi di lavoro ed è stata discussa una proposta di Raccomandazioni sulla governance dei dati relativi alla salute.

### **Gestione dei piani di rientro dai disavanzi sanitari delle regioni che hanno sottoscritto l'accordo**

Le regioni nell'anno 2016 sottoposte alla disciplina e alla verifica dei relativi Piani di rientro sono state Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia 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.

Per alcune delle Regioni su citate si è reso necessario un affiancamento ad hoc a seguito dei mutati assetti organizzativi e gestionali delle attività legate ai Piani di rientro.

La regione ABRUZZO ha visto l'approvazione del Piano di riqualificazione del SSR 2016-2018 che ha portato la Struttura commissariale, anche a seguito del costante miglioramento registrato sia in termini di risultati economici sia in termini di riqualificazione del servizio sanitario (arrivando a raggiungere un punteggio complessivo dell'adempimento e) (Griglia LEA) per l'anno 2014 pari a 163, ben al di sopra del valore di riferimento), in linea con quanto indicato dall'articolo 2, comma 88, della legge n. 191/2009, ad avanzare formale richiesta di uscita dal commissariamento, sancita con nota della Presidenza del Consiglio del 5 ottobre, in cui si comunica che vengono a cessare con decorrenza 30 settembre 2016, i mandati commissariali e che la Regione rientra nell'esercizio della sua gestione ordinaria.

Per la regione MOLISE a seguito della difficile situazione economica/finanziaria e di organizzazione della rete di offerta assistenziale riscontrata dai Tavoli tecnici in data 18 dicembre 2014, è stato approvato con legge n. 190 del 23 dicembre 2014, comma 604 (legge di stabilità 2015), uno specifico intervento straordinario riguardante l'emergenza economico-finanziaria del servizio sanitario della Regione e il riassetto della gestione del SSR. Con tale intervento è stata inoltre autorizzata la spesa, fino ad un massimo di 40 milioni di euro, in favore della Regione stessa condizionata all'attuazione dell'Accordo Stato-Regioni concernente l'intervento straordinario per l'emergenza del SSR molisano. L'erogazione del contributo statale previsto è subordinato all'effettiva attuazione dell'Accordo Stato – Regioni, la cui verifica è stata demandata ai Tavoli tecnici.

A seguito di numerose interlocuzioni con i Ministeri affiancanti si è addivenuti all'approvazione del Programma operativo straordinario (POS) 2015/2018, trasmesso alla Conferenza Stato-Regioni che ha sancito l'accordo in data 03/08/2016.

In ultimo la regione Molise ha inviato il decreto del Commissario ad Acta n. 52 del 12/09/2016 con cui adotta formalmente il Programma operativo straordinario 2015-2018 della regione Molise.

Per la regione PIEMONTE si rappresenta che a seguito delle positive valutazioni dei Tavoli tecnici, la stessa sta completando il percorso del Piano di rientro, con il Programma operativo 2013- 2015, e non le è stata richiesta la predisposizione di ulteriori Programmi operativi.

#### **Programma di investimenti per la riqualificazione dell'offerta sanitaria.**

Il Nucleo di Valutazione degli investimenti pubblici ha approvato i seguenti Accordi di Il Nucleo di Valutazione degli investimenti pubblici ha approvato i seguenti Accordi di Programma: Regione Lazio, Regione Abruzzo, Regione Piemonte "Parco della salute di Torino".

Sono stati analizzati i programmi presentati dalle Regioni finalizzati al superamento degli ex Ospedali Psichiatrici Giudiziari tramite la realizzazione delle strutture alternative agli stessi; in particolare con D.M. del 7 dicembre 2016 sono state assegnate alla Sicilia le risorse di cui al D.I. 28.12.2012.

Per quanto riguarda ai sensi dell'art. 79, comma 1 sexties, c) del DL 102/08 è stato approvato il programma della Regione Molise.

Per quanto concerne le azioni di Assistenza Tecnica nell'ambito della programmazione dei fondi strutturali nazionali ed europei, nel corso dell'anno 2016 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).

Nell'ambito di tale programmazione dei fondi strutturali europei 2014-2020 ed in particolare nel Progetto operativo nazionale Governance e capacità istituzionale sono state presentate due schede progettuali, la prima "Analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo SSN" e la seconda "Interventi di innovazione nella gestione dei servizi sanitari che prevedano il supporto allo sviluppo delle competenze funzionali all'implementazioni dei processi di innovazione (Patto per la salute)"- Sostenere la sfida alla cronicità con il supporto dell'ICT – Progetto Pon Gov Cronicità.

### **Assistenza sanitaria all'estero**

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 2016 è stato di € 170.951.156,00. 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 € 122.223.645,33 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 marzo è stata assicurata la partecipazione, nell'ambito della delegazione italiana, composta dal Ministero del lavoro, INPS e INAIL, al coordinamento tecnico del gruppo di lavoro EESSiSi. Inoltre 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.

Sono state altresì Gestite le pratiche relative all'ingresso in Italia di 17 feriti libici nel contesto della collaborazione offerta dal Ministero della salute in applicazione del Trattato di amicizia, partenariato e cooperazione tra l'Italia e la Libia, ratificato con la legge 7/2009, il quale prevede all'art. 10 alcune iniziative speciali in favore del popolo libico, tra le quali "un programma di cure presso Istituti specializzati italiani a favore di alcune vittime dello scoppio di mine in Libia, che non possono essere curate presso il Centro di riabilitazione ortopedica di Bengasi".

Nell'ambito degli interventi attinenti la macroarea delle politiche sanitarie internazionali, individuate dall'Atto di indirizzo del Ministro 2015, è stato attivato un coordinamento internazionale per una ottimale programmazione dei ricoveri sul territorio nazionale a favore dei minori provenienti da zone di guerra, attraverso lo sviluppo di una piattaforma sull'applicativo NSIS.



L'iniziativa si colloca nella cornice legislativa delineata dall'art. 12 del D.lgs 502/92 e ricompresa dall'art. 36 del TU 286/98, con il quale si consente l'ingresso in Italia per cure a cittadini extracomunitari provenienti da Paesi privi di strutture sanitarie idonee e adeguate alle cure del caso clinico. La Programmazione degli interventi umanitari 2016 ha visto la realizzazione di complessivi dodici casi umanitari, realizzati sulla base dello stanziamento di circa 260.000,00 euro sul capitolo 4388 e di € 100.000,00 sul capitolo 4390. Gli interventi sanitari effettuati hanno riguardato cure con carattere di particolare urgenza riferite a branche specialistiche di alta specialità nell'ambito della cardiocirurgia, della neurochirurgia, della chirurgia addominale e dell'oncoematologia. I Paesi di provenienza sono stati il continente Africano e i Paesi dell'est e tutti gli interventi hanno consentito un recupero e un miglioramento delle condizioni cliniche dei minori.

Tutti gli Uffici della Direzione della programmazione sanitaria hanno inoltre adottato tutte le misure previste dal Piano triennale di prevenzione della corruzione.

In relazione al coordinamento delle attività della Direzione in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza, l'Ufficio 1 ha svolto, tra l'altro, le seguenti attività:

- a) relazioni al Responsabile della prevenzione della corruzione e ricognizione periodica dell'adozione delle misure obbligatorie e, ove previste, delle misure ulteriori, finalizzate a neutralizzare o ridurre il rischio;
- b) controlli a campione, mediante verifica presso il casellario giudiziale, delle dichiarazioni di non conferibilità degli incarichi dei dirigenti, al fine di verificare l'esistenza di precedenti penali a carico;
- c) monitoraggio del rispetto dei termini, previsti dalla legge o dai regolamenti, per la conclusione dei procedimenti amministrativi suddivisi per tipologia e strutture amministrative competenti e adempimenti inerenti all'esercizio del potere sostitutivo, ai sensi dell'art. 2, co. 9-bis e seguenti, l. n. 241/1990.
- d) istituzione del Registro delle astensioni;
- e) adempimenti connessi agli obblighi di pubblicazione ex d. lgs. n. 33/2013 sul Portale e avvio dell'attività di aggiornamento delle pagine del sito istituzionale rientranti nella competenza della Direzione;
- f) inserimento nei propri atti negoziali del Protocollo di legalità del Ministero;
- g) individuazione/mappatura dei processi di competenza degli Uffici, in adempimento a quanto previsto dal paragrafo 3.3 del PTPC 2016-2018.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2016 è stata pari al **99,40 %**.

**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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale delle Professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF)</b>	Uff.01 Affari generali e segreteria CCEPS	100	100
	Uff.02 Riconoscimento titoli delle professionalità sanitarie e delle lauree specialistiche e magistrali	100	
	Uff.03 Personale del Servizio Sanitario Nazionale	100	
	Uff.04 Definizione fabbisogni e percorsi formativi del personale sanitario del SSN	100	
	Uff.05 Disciplina delle professioni sanitarie	100	

In tema di stato giuridico del personale del SSN, è proseguita l'attività di esame delle questioni maggiormente rilevanti sollevate dalle regioni e dagli altri stakeholder della direzione generale, in materia di stato giuridico del personale del SSN, al fine di garantire la corretta e uniforme applicazione della disciplina concorsuale e della normativa contrattuale del personale dipendente e convenzionato con il SSN. Al riguardo sono state indirizzate alle Regioni specifiche note di chiarimento.

In tema di attività libero-professionale intramuraria, è stata attivata una rilevazione presso le Regioni finalizzata ad acquisire una prima informativa sullo stato dell'arte dell'attività di verifica del programma sperimentale di cui all'articolo 1, comma 4 bis) della legge n. 120 del 2007 per come integrata dall'articolo 2 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. Balduzzi).

E' stato inoltre curato il completamento dell'iter di approvazione della Relazione sullo stato di attuazione dell'esercizio dell'attività libero-professionale intramuraria - anno 2014, da parte della 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 cui la scrivente è Presidente. La relazione, inviata al Ministro, è stata poi trasmessa al Parlamento il 29 settembre 2016.

In collaborazione con l'Agenas, è stato avviato presso le Regioni il monitoraggio annuale finalizzato ad acquisire le informazioni sull'attività libero professionale intramuraria, utili alla predisposizione della prossima Relazione al Parlamento (anno 2015).

In tema di responsabilità professionale e medicina difensiva, nel corso dell'anno sono proseguiti ulteriormente i lavori sullo schema di D.P.R. volto a disciplinare le procedure ed i requisiti uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi per gli esercenti le professioni sanitarie, in attuazione di quanto previsto dall'art. 3, comma 2, del D.L. 13 settembre 2012 n. 158 convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, Legge n. 189/2012. Il predetto schema è stato trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei Ministri, al Ministero dello Sviluppo economico e al Ministero dell'economia e delle finanze ai fini dell'approvazione definitiva. L'iter del provvedimento non si è però concluso poiché si è resa necessaria una revisione di alcuni punti, anche al fine di assicurarne il coordinamento con le disposizioni contenute nel disegno di legge AC 259B recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle



cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie”.

Si è provveduto altresì a supportare l’Ufficio legislativo nei lavori e nelle attività relativi al predetto disegno di legge.

In tema di orario di lavoro del personale sanitario del SSN, è stato assicurato il necessario supporto all’Avvocatura dello Stato e alla Presidenza del Consiglio per gestire l’ingente contenzioso pendente in ordine alla richiesta di risarcimento del danno per violazione della Direttiva 2003/88/CE in materia di orario di lavoro. Al riguardo è stata avviata una ricognizione presso tutte le regioni in ordine agli atti di citazione notificati ed è stata costituita una apposita banca dati.

In tema di Commissione Centrale per gli Esercenti le Professioni Sanitarie, il mandato quadriennale dei componenti la CCEPS è venuto a scadenza nel maggio 2015; gli uffici competenti hanno curato la predisposizione dello schema di DPCM per il rinnovo della Commissione (si tratta di un procedimento complesso che prevede la proposta di decreto da parte del Ministro della salute, l’acquisizione del concerto del Ministero della giustizia e l’emanazione del decreto da parte del Presidente del Consiglio dei Ministri).

Nelle more, la Corte Costituzionale si è pronunciata sulle ordinanze di rimessione con le quali la Suprema Corte di Cassazione aveva sollevato la questione di legittimità costituzionale della norma istitutiva della CCEPS, contenuta nel decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233, nella parte in cui prevede che sia composta, tra gli altri, da due membri designati dal Ministro della salute (un dirigente amministrativo e un dirigente sanitario ministeriale per ognuna delle professioni devolute alla giurisdizione della stessa CCEPS).

Con sentenza n. 215 del 21 settembre 2016, il Giudice delle leggi ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 17, primo e secondo comma, lettere da a) a e), del d. Lgs. C.p.S. n. 233/1946, nelle parti in cui si fa riferimento alla nomina dei componenti di derivazione ministeriale.

L’iter di approvazione del predetto DPCM ha fortemente risentito di questa vicenda, dovendo il relativo schema soggiacere alle modifiche rese necessarie per adeguare il testo alle statuizioni della Corte Costituzionale.

Pertanto, nessuna udienza ha potuto essere calendarizzata per il 2016, mentre è regolarmente proseguita l’attività istruttoria svolta dalla Segreteria CCEPS, finalizzata a consentire alla Commissione Centrale di riprendere le proprie funzioni una volta perfezionato il citato DPCM.

In tema di Vigilanza Ordini e collegi professionali e professioni sanitarie non ordinate, si è proseguito nell’attività di vigilanza sulle Federazioni, Ordini e Collegi professionali, attraverso la tempestiva risposta alle richieste di parere inoltrate dai predetti enti nonché la trattazione di esposti provenienti da privati cittadini. In tale contesto è stata svolta anche l’istruttoria, ove necessario e su segnalazione delle Federazioni, per l’eventuale commissariamento di Ordini e Collegi professionali, nonché per la predisposizione dei decreti per l’accorpamento dei medesimi enti a livello interprovinciale.

Si è provveduto, altresì, ad assicurare all’Ufficio legislativo tutto il necessario supporto per i lavori e le attività relativi al disegno di legge AC 3868 sul Riordino della disciplina degli Ordini delle professioni sanitarie.

Con riferimento alle professioni non organizzate in Ordini e collegi professionali, al fine di assicurare una costante vigilanza sull’eventuale esercizio abusivo di professioni sanitarie a vantaggio dell’intera collettività, attivando, ove necessario, l’intervento dei NAS presenti sul territorio, è proseguita la collaborazione con altri ministeri (MISE) ed enti di natura privatistica riconosciuti a livello europeo (UNI) che si occupano della disciplina delle professioni non regolamentate, in attuazione della legge 4 del 2013, con l’obiettivo di scongiurare lo sconfinamento delle attività poste in essere da queste ultime in attività riservate alle professioni sanitarie.



E' proseguita l'attività di istruttoria per l'adozione dei decreti di equivalenza dei titoli del progresso ordinamento ai diplomi universitari in attuazione dell'art. 4, comma 2 della legge 26 febbraio 1999, n. 42 per l'area della riabilitazione. Sono state convocate n. 4 Conferenze di servizi con le Regioni e il Miur e sono stati adottati, come già rappresentato, n. 543 provvedimenti finali. Sono stati predisposti i rapporti informativi (n. 76) per le memorie difensive dell'Avvocatura dello Stato nei contenziosi attivati dai soggetti destinatari di provvedimenti non favorevoli al riconoscimento della equivalenza richiesta.

Nel corso del 2016 è stata avviata un'attività di monitoraggio sul funzionamento del sistema informatico elaborato nel 2015 in collaborazione con la DGSIS con il quale sono state ottimizzate le procedure di designazione dei rappresentanti ministeriali in seno alle commissioni degli esami abilitanti all'esercizio delle professioni sanitarie presso le sedi universitarie e non.

In tema di formazione, è stato assicurato il supporto alla commissione per la predisposizione dei quiz per il concorso di accesso al corso di formazione specifica in medicina generale per l'a.a. 2016-2019, svoltosi regolarmente. Si è inoltre partecipato assiduamente alle attività della Commissione nazionale per la formazione continua, di cui la scrivente è componente.

Si è proseguito nella gestione del contenzioso di competenza della direzione Generale, con particolare riferimento al cospicuo contenzioso attivato dai medici specialisti per la mancata corresponsione dell'adeguata remunerazione prevista dalle direttive comunitarie 82/76/CEE e 93/16/CEE per la frequenza dei corsi di specializzazione per il periodo 1982/1991 e 1991/2006.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2016 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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del servizio Farmaceutico (DGDMF)</b>	Uff.01 Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici	100	100
	Uff.02 Attività farmaceutica	100	
	Uff.03 Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi	100	
	Uff.04 Dispositivi medico diagnostici in vitro	100	
	Uff.05 Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici	100	
	Uff.06 Sperimentazione clinica dei dispositivi medici	100	
	Uff.07 Ufficio Centrale Stupefacenti	100	

Nell'anno 2016 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 2016 è pari al 100 %.

**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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità (DGRIC)</b>	Uff.01 Affari generali	100	100
	Uff.02 Riconoscimento e conferma IRCCS	100	
	Uff.03 Rete IRCCS e ricerca corrente	100	
	Uff.04 Programmazione ricerca e bandi per la ricerca finalizzata	100	
	Uff.05 Internazionalizzazione e promozione delle infrastrutture della ricerca	100	

Nell'anno 2016 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 (IRCCS).
- 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 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.

Dall'analisi delle schede a consuntivo degli obiettivi di struttura dei singoli Uffici (allegati) risulta che la realizzazione delle attività previste per l'anno 2016 è pari al 100%.

Indicatore: Grado di realizzazione delle attività programmate

Valore target 2016:  $\geq 90\%$

Valore a consuntivo 2016: 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 31/12/2016	
<b>Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure (DGEVSC)</b>	Uff.01 Affari Generali	100	100
	Uff.02 Vigilanza sugli Enti	100	
	Uff.03 Ufficio medico-legale	100	
	Uff.04 Indennizzi ex L. 210/92	100	

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 2 ha consolidato il livello di efficienza nel controllo sugli atti degli enti vigilati e nell'erogazione delle risorse economiche agli enti medesimi; ha svolto, altresì, attività istruttoria per la predisposizione degli atti necessari per l'approvazione di provvedimenti attuativi di disposizioni legislative.

L'Ufficio in parola, inoltre, ha provveduto all'aggiornamento tempestivo dei dati pubblicati sul sito internet del Ministero ed ha verificato il rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa sulla trasparenza e prevenzione della corruzione da parte di tutti gli enti medesimi.

La Direzione è stata particolarmente impegnata nella realizzazione dell'obiettivo strategico, di durata biennale (2016 – 2017), finalizzato ad aggiornare la valutazione del livello di rischio dei processi in relazione al nuovo assetto organizzativo del Ministero conseguente al riordino di cui al D. M. 8 aprile 2015.

In considerazione di detto processo di riorganizzazione e della diversa ripartizione di competenze tra le Direzioni generali e gli uffici non generali in cui le stesse si articolano, è stata effettuata la ricognizione di tutti i processi (circa 2600) di competenza delle strutture ministeriali e avviata per ciascun processo l'identificazione e ponderazione del rischio inerente, necessarie all'individuazione delle aree più esposte a rischi di corruzione per la successiva analisi dei rischi medesimi e connessa programmazione delle misure di contrasto da effettuare nell'anno 2017.

**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 31/12/2016	
<b>Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari (DGSAF)</b>	Uff.01 Affari generali	100	100
	Uff.02 Epidemiologia e anagrafi degli animali, coordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS)	100	
	Uff.03 Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi	100	
	Uff.04 Medicinali veterinari	100	
	Uff.05 Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	100	
	Uff.06 Tutela del benessere animale, igiene zootecnica e igiene urbana veterinaria	100	
	Uff.07 Alimentazione animale	100	
	Uff.08 Coordinamento tecnico degli Uffici Veterinari Periferici (UVAC e UVAC-PIF)	100	
	UVAC Piemonte Valle d'Aosta	100	
	UVAC PIF Lombardia	100	
	UVAC Veneto Friuli Trentino	100	
	UVAC Liguria - Genova	100	
	UVAC Puglia Marche Umbria Abruzzo Molise	100	
	UVAC Emilia Romagna	100	
	UVAC Toscana Sardegna	100	
	UVAC Lazio	100	
	UVAC Campania Basilicata Calabria Sicilia	100	

(Ufficio 2) E' stato trasmesso agli Uffici di stretta collaborazione del Ministro lo schema di decreto ministeriale recante: «Modalità operative di funzionamento dell'anagrafe informatizzata delle aziende dei lagomorfi d'allevamento e di animali di altre specie» (vedi documento DGSAF 27556 del 02.12.2016) per il completamento dell'iter amministrativo. Tale normativa consentirebbe di completare il sistema nazionale delle anagrafi animali, includendo in esso i conigli e le altre specie animali sino ad ora non comprese nella BDN dell'anagrafe zootecnica.

Nell'ultimo anno sono state predisposte molteplici funzioni di interrogazione in BDN che, oltre agli esiti delle verifiche periodiche trasmesse dagli Uffici ministeriali, consentono alle Autorità Competenti



territoriali, attraverso una accurata analisi dei dati BDN, di intensificare le attività necessarie al funzionamento del sistema anagrafe.

A garanzia del percorso avviato di internazionalizzazione della ricerca degli IZZSS, in coerenza con gli strumenti sviluppati in ambito europeo, la DGSAF partecipa stabilmente ai lavori del Comitato permanente UE per la ricerca in campo agricolo (SCAR). Dal 2015 coordina il “Gruppo di lavoro in sanità animale e benessere animale”, (Collaborative working group Animal Health Research and Welfare, CWG AHW), organo consultivo della Commissione e dei Paesi membri cui partecipano 20 Paesi Membri e 28 diverse organizzazioni pubbliche finanziatrici del settore.

Nel 2016 ha regolarmente contribuito ai lavori dei quattro gruppi in ambito SCAR: 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.

Ha inoltre coordinato la partecipazione degli enti di ricerca ai progetti: EJP Zoonoses (European Joint Programme on zoonoses) e ERAnet co-fund SAP (European Research Action networking on sustainable animal production) e ai rispettivi bandi transnazionali.

La Direzione ha contribuito 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.

In merito alle attività di gestione e coordinamento della ricerca corrente (RC) sono stati valutati ed approvati i progetti per la RC 2015 nonché valutate ed approvate le richieste di rimodulazione scientifica, economiche e temporali dei progetti in essere. Inoltre sono state valutate le relazioni scientifiche finali quale prodotto dell'attività di ricerca.

(Ufficio 3) Anche nel corso del 2016 sono proseguite le attività di sorveglianza connesse ai piani nazionali di risanamento per brucellosi bovina, bufalina e ovi-caprina e tubercolosi bovina, ai piani nazionali di controllo per le salmonellosi negli avicoli e di vaccinazione nei confronti della rabbia, piani per i quali esiste una procedura di rendicontazione e finanziamento istituita con regolamento (UE) 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali. Sulla base di quanto stabilito dalla normativa, l'Ufficio 3 ha raccolto le informazioni sanitarie e finanziarie che le Regioni e gli Istituti Zooprofilattici, per quanto di competenza, hanno comunicato in materia di controlli effettuati, nonché quelle relative alle relazioni tecniche 2015 ed alla programmazione dei piani di controllo per l'anno 2017.

Per quanto riguarda le malattie degli equidi, è stato adottato il Decreto del Ministro della Salute, 2 febbraio 2016, recante “Piano nazionale per la sorveglianza ed il controllo dell'anemia infettiva degli equidi” in vista di una categorizzazione del rischio epidemiologico di livello regionale e di una più accurata regolamentazione delle attività di sorveglianza della presenza della malattia sul territorio nazionale.

(Ufficio 4) Nell'anno di riferimento nel settore del farmaco veterinario (POS) 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. Ed è stato fornito un proficuo contributo per le posizioni italiane sulla Proposta di “Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali” (Regolamento EMA) - 2014/0256 (COD) - COM(2014) 557 final. In seno alla Telematic Strategy europea finalizzato all'armonizzazione della legislazione riguardante diversi aspetti della regolamentazione dei medicinali,



approvato dai Capi Agenzia (HMA), l'EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) e le Autorità Competenti Nazionali (NCAs) sono coinvolte in una serie di iniziative al fine di attuare e mantenere dei servizi unitari di informazione tecnologica (IT). Infatti lo sviluppo e l'armonizzazione dei sistemi informativi delle Autorità competenti europee è tra le 11 key business priorities evidenziate dai Capi Agenzia dei medicinali umani e veterinari (HMA) nel documento di programmazione strategica EU Medicines Agencies Network Strategy to 2020. Il settore ha partecipato attivamente anche a queste attività, avviando nel dicembre 2016 l'adesione al CESP, cioè alla Piattaforma comune europea per accogliere le istanze delle ditte farmaceutiche relative, per ora, alle procedure autorizzative centralizzate per l'immissione in commercio di medicinali veterinari. Si rammenta anche la partecipazione a numerosi gruppi europei ed internazionali, quali: Notice to Applicants presso la Commissione a Bruxelles; Standing Committee on Veterinary Medicinal Products presso la Commissione a Bruxelles; Veterinary Pharmaceutical Committee presso la Commissione a Bruxelles, nonché Gruppi di lavoro presso l'Autorità Europea del Farmaco- EMA, a Londra (CVMP, Efficacy WP, ERA WP, Quality Working Party, Safety WP, Pharmacovigilance Working Party, Quality Review of Documents-QRD, Training Champions Workshop, Eudrapharm per la banca dati europea on line); Codex Alimentarius. E' stata garantita l'attività di monitoraggio dell'antibioticoresistenza nei patogeni e commensali isolati ai sensi della Decisione UE 652/2013, gestendo anche la rendicontazione finanziaria del Piano AMR 2015. Sempre nell'ambito del contrasto all' antimicrobicoresistenza sono state svolte le seguenti attività: coordinamento e supervisione dell'attività del Piano AMR 2016; elaborazione del Piano AMR 2017; predisposizione contributo per eventi europei e internazionali (CVO meeting, FAO, G7 Health Ministers and CVOs, G20, UNGA, One Health Meeting AMR, TATFAR, ecc.); predisposizione della Relazione Finale AMR 2015; contributo di competenza per la World Antibiotic Awareness Week; partecipazione a n. 5 riunioni nell'ambito del GdL istituito presso la DGPRE e predisposizione contributo DGSAF per Piano Nazionale contro l'AMR in conformità ai principi del Global Action Plan; lavoro prodromico all' Audit dei Servizi veterinari della Commissione sull'attuazione della decisione 2013/652/UE(24 gennaio- 1°febbraio 2017). In particolare, riguardo all'uso prudente del medicinale veterinario, si è predisposta la nota circolare su "Uso responsabile dei medicinali veterinari contenenti colistina al fine di ridurre il rischio della resistenza antimicrobica" e la nota rivolta alle Associazioni di categoria e di professionisti relative a "Iniziativa formative e divulgative sul tema dell'uso prudente del medicinale veterinario e dell'antimicrobico-resistenza". Per la farmacovigilanza si è provveduto alla raccolta dei contributi provenienti dalle Regioni/P.A. e all'elaborazione del contributo nazionale da inserire nella relazione al Piano Nazionale Integrato dei controlli 2015. Per la tracciabilità del medicinale veterinario si sono raccolti i dati per il Progetto ESVAC (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) - Anno 2015 e rivisto e validato quelli relativi all'anno 2014. Si sono raccolti ed elaborati i Dati di vendita per il Template OIE. Si è proceduto ad un aggiornamento costante del Prontuario on line in collaborazione con IZS Abruzzo Molise. Si è proseguita la sperimentazione in Lombardia ed Abruzzo della prescrizione elettronica veterinaria, che rientra tra le priorità dell'Agenda di semplificazione 2015-2017 del Governo (5.11-Azioni mirate in materia di sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite la digitalizzazione), per le sue ripercussioni positive sulla filiera produttiva responsabilizzando tutti i soggetti coinvolti e riducendone gli oneri amministrativi. In tale ambito si è organizzato un incontro con 14 tra Regioni e Province autonome (Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Lazio, Marche, Molise, Piemonte, P.A. di Bolzano, P.A. di Trento, Sardegna, Umbria, Veneto e Valle D'Aosta) per la presentazione del sistema della ricetta elettronica e discusso in merito a una calendarizzazione della formazione sul tema per i veterinari dipendenti e per i liberi professionisti al fine di accelerarne l'adozione sul loro territorio, che si è avviata già alla fine dell'anno di riferimento. Si è seguito, infine, lo stato di avanzamento del progetto ministeriale BIOFABENMA, avente come unità tecnica L' IZS Lombardia ed Emilia Romagna, un progetto "multidisciplinare" finanziato dal Ministero



della Salute, che intende pervenire alla Categorizzazione sul livello di rischio delle aziende zootecniche, che mette in relazione le lesioni ispezioni post-mortem (score), indicatori di salute e benessere animale con l'utilizzo degli agenti antimicrobici e, conseguentemente, con il rischio dello sviluppo della resistenza agli agenti antimicrobici, già avviato nel 2013. Il Sistema permetterà di meglio indirizzare i controlli ufficiali sulla base dei rischi identificati nonché di avviare un processo di miglioramento aziendale attraverso l'adozione di protocolli appropriati di buona governance in materia di sanità animale e di buone prassi di allevamento al fine di massimizzare il numero di animali sani e una razionalizzare, quindi, il consumo di agenti antimicrobici. Nel 2016 si è proceduto al Piano post marketing, con la costante collaborazione dei NAS, interpellando tutti i 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali. Hanno risposto all'interpello gli IZZSS Abruzzo e Molise, Lombardia ed Emilia Romagna, per il Mezzogiorno, Lazio e Toscana. Si è dato il proprio contributo al Piano nazionale integrato per i controlli sull'analisi flussi e trasmissione dati farmacosorveglianza. Nell'ambito delle autorizzazioni per le sperimentazioni e i vaccini stabulogeni, richiesti dagli IZZSS, si è lavorato con il supporto del parere dell'Istituto Superiore di Sanità. Per quanto riguarda la pubblicità dei medicinali veterinari, senza obbligo di prescrizione medica, nel 2016 sono stati rilasciati n.104 decreti. Le domande presentate nel 2016 sono 121. Il 63,6% dei decreti (71,4% nel 2015) sono stati rilasciati entro i 45 giorni previsti dalla normativa vigente con un tempo medio pari a 41 giorni. La pubblicità dei medicinali veterinari dal 1° novembre 2016 ha subito modifiche, presentate nell'anno in corso nell'ambito della decima edizione dell'Infoday. Nei messaggi rivolti al pubblico, ci saranno più avvertenze che responsabilizzeranno ulteriormente i proprietari degli animali. La novità riguarderà solo i radio comunicati e i cortometraggi (spot), che dovranno ricordare al pubblico di leggere attentamente il foglio illustrativo dei medicinali veterinari e inserire ulteriori informazioni riguardanti eventuali divieti di impiego su determinate specie animali. È stato organizzato il 10° InfoDay 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.

(Ufficio 5) Nel corso del 2016 sono stati espletati per intero i programmi ispettivi di GMP e di farmacovigilanza; tutti i rapporti ispettivi prodotti dai teams sono quindi stati sottoposti ad analisi da parte dei CIV – comitati interni di valutazione – svolti all'interno dell'Ufficio e tutte le richieste a fini autorizzativi di modifiche strutturali e funzionali presentate da stabilimenti farmaceutici, sono state esaminate, anche sotto il profilo amministrativo ed è stato prodotto il relativo parere. Sono state gestite tutte le allerte relative ai difetti di qualità dei medicinali veterinari così come quelle derivanti da segnalazioni di "rottura" delle garanzie GMP in stabilimenti esteri fornitori di API. È stata mantenuta aggiornata, per la parte di nostra competenza (IT) la banca dati EUDRAGMDP e, di concerto con l'Ufficio 4, è stato organizzato e gestito il 10° Infoday. Nell'attività istituzionale dell'Uff. 5 rientra anche il "sistema qualità" indispensabile per poter certificare le industrie farmaceutiche; nel corso del 2016 sono state aggiornate diverse procedure, è stato effettuato il riesame della direzione –uff.ci IV e V – e gestito un audit interno. L'attività internazionale si è espletata sia sugli impegni "istituzionali" dell'Ufficio ovvero sulla partecipazione agli Inspection Working Groups presso l'EMA sia di GMP che di Farmacovigilanza e alle attività del BEMA, l'esercizio di benchmark tra le agenzie del farmaco degli Stati membri dell'UE, sia nei confronti di un nuovo obiettivo rappresentato dall'adesione dell'Ufficio V al PIC/Scheme. Si sono infine svolte le prime 4 riunioni del tavolo di lavoro, istituito per la prima volta nel corso del 2016, per affrontare la problematica relativa ad una nuova regolamentazione nel settore dei dispositivi medici veterinari.



(Ufficio 6) Numerose sono state le iniziative intraprese nel campo dell'informazione e della comunicazione, tra le quali il supporto tecnico per la campagna ministeriale contro l'abbandono degli animali nel luglio del 2016 con un relativo opuscolo informativo pubblicato sul sito istituzionale. Inoltre, tra la fine del 2015 e il 2016 sono stati organizzati eventi tra cui il Workshop sugli Interventi assistiti con gli animali (settembre 2016), due giornate dedicate alla microchippatura gratuita dei cani presso il museo Macro di Testaccio, la prima conferenza nazionale sul benessere animale (aprile 2016), organizzata presso l'Auditorium del Ministero durante la quale sono stati evidenziati i punti cardine da sviluppare nel triennio successivo (Anagrafe degli animali d'affezione nazionale, revisione del PNBA, supporto alle Regioni per quanto riguarda gli IAA, ecc.), Cavalli a Roma e Fieracavalli Verona. Queste ultime manifestazioni hanno visto la partecipazione attiva del Ministero con uno stand istituzionale dedicato ad attività con bambini e divulgazione di materiale informativo sul benessere animale. Nel 2016, relativamente all'implementazione della piattaforma della Banca Dati Sperimentazione Animale sono stati predisposti, organizzati ed effettuati n. 11 corsi di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti utilizzatori (a Roma, Milano e Teramo) con la partecipazione complessiva di n. 138 responsabili/operatori. Con la collaborazione dell'IZSAM è stato predisposto e gestito un questionario, online, sui metodi alternativi, elaborato dal tavolo Tecnico ministeriale sui Metodi alternativi.

(Ufficio 7) Nell'ambito della programmazione e gestione dei controlli sui mangimi nel 2016, 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.1831/2003 per l'etichettatura dei mangimi e degli additivi per mangimi. 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.

(Ufficio 8) Per quanto riguarda le attività inerenti il coordinamento degli uffici periferici, si segnalano le seguenti principali attività:

- 1) Partecipazione ai Gruppi di lavoro presso la Commissione europea su controlli all'importazione e sui sistemi informativi veterinari dell'UE (3 riunioni dell'Expert Group)
- 2) Gruppi di lavoro organizzati dalla Commissione Europea nell'anno 2016 a cui hanno partecipato i rappresentanti degli Stati Membri per questioni connesse al sistema informativo dell'Unione Europea TRACES (2 riunioni)
- 3) Joint Expert Group, a cui hanno partecipato le Autorità centrali veterinarie e doganali degli Stati Membri, allo scopo di migliorare ulteriormente la cooperazione tra le Autorità deputate ai



controlli all'importazione degli animali e dei prodotti di origine animale, soprattutto in considerazione dell'entrata in vigore del nuovo Codice Doganale dell'Unione (UCC) dal 1 maggio 2016 e in previsione della futura applicazione del nuovo Regolamento sui Controlli Ufficiali.

4) Partecipazione alle riunioni della Task Force sullo sportello Unico doganale.

**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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN)</b>	Uff.01 Affari generali	100	100
	Uff.02 Igiene degli alimenti ed esportazione	100	
	Uff.03 Audit	100	
	Uff.04 Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti	100	
	Uff.05 Nutrizione e informazione ai consumatori	100	
	Uff.06 Igiene delle tecnologie alimentari	100	
	Uff.07 Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari	100	
	Uff.08 Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli	100	

Il settore **igiene degli alimenti** ha effettuato **2 audit** sugli USMAF (Bari e Genova) e sono stati validati 2 manuali di Corretta prassi operativa, ai sensi del reg. CE 852/2004

Nel settore dell'igiene degli alimenti di origine animale, al fine di garantire la sicurezza alimentare sul territorio nazionale, sono stati svolti 2 audit di settore ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 6, del regolamento (CE) 882/2004 per esaminare l'efficacia e l'appropriatezza dei sistemi di controllo ufficiale messi in atto delle autorità competenti regionali e locali.

Sono stati rilasciati **n. 31 riconoscimento per navi officina e navi deposito frigo**.

**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.

**Esportazioni degli alimenti verso 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 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.

Particolare impegno è stato richiesto per l'apertura e la gestione delle trattative per le esportazioni di carni e di prodotti a base di carni verso nuovi Paesi terzi

**Alimentazione particolare.** Nel 2016 si è proceduto all'esame di circa 15.093 prodotti notificati e sono stati emessi 1.151 certificati di libera vendita. Sono stati completati i lavori che hanno portato all'emanazione delle normative europee sulle formule per lattanti (Reg. 2016/127) e sugli alimenti a fini medici speciali (Reg. 2016/128). Le normative in questione diventeranno applicabili a far data dal 2020 e dal 2019 rispettivamente.

Nel 2016, inoltre, è entrato in vigore il Reg. (UE) 609/2013 che ha profondamente modificato il settore dell'alimentazione particolare eliminando la categoria dei prodotti dietetici. Tale regolamento non include nel suo campo di applicazione gli alimenti senza glutine e quelli senza lattosio, precedentemente considerati alimenti dietetici. Per questo motivo sono state emanate apposite circolari per fornire chiarimenti sia agli organi di vigilanza sia agli operatori del settore alimentare. E' stato emanato il DM 17 maggio 2016 per mantenere la erogabilità degli alimenti senza glutine nel nuovo quadro normativo.

Nel 2016, sono proseguiti gli interventi relativi alla sicurezza e al corretto uso in materia di integratori alimentari, alimenti per gruppi specifici e alimenti addizionati di vitamine e minerali, in particolare sono state aggiornate le linee guida sulle vitamine, minerali e sostanze ad effetto nutritivo o fisiologico impiegabili negli integratori alimentari; sono state pubblicate le linee guida sulla tolleranza analitica applicabile in sede di controllo ufficiale alla dichiarazione dei nutrienti in etichetta; è continuata la partecipazione al gruppo anticontraffazione dell'AIFA per il contrasto alla contraffazione dei prodotti presentati come "naturali".

Sono state seguite 9 autorizzazioni novel food a livello europeo ed è stata seguita una procedura di sostanziale equivalenza a livello nazionale.

**Celiachia.** La rendicontazione delle attività connesse alla celiachia sono state sintetizzate nella Relazione annuale al Parlamento sulla celiachia – Anno 2015 pubblicata nel 2016 ai sensi dell'art.6 della Legge 123/2005; il documento illustra le novità scientifiche a livello nazionale ed internazionale in tema di diagnosi e i dati demografici ed epidemiologici relativi. Nel documento sono altresì dettagliati i dati relativi alla ripartizione, tra le Regioni, dei fondi previsti per le attività di somministrazione dei pasti senza glutine e di formazione degli operatori del settore alimentare.

La Relazione annuale al Parlamento è pubblicata sul sito istituzionale al seguente link:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2549\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2549_allegato.pdf)

**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.



**Contaminanti agricoli e tossine vegetali.** Il 2016 è stato il primo anno di applicazione del piano nazionale per il controllo ufficiale delle micotossine che ha permesso di raccogliere e valutare i dati in modo armonizzato e la successiva gestione dei rischi di esposizione, a seguito della caratterizzazione dei rischi. E' stata, emessa, inoltre, una pianificazione a livello nazionale sui monitoraggi conoscitivi dei contaminanti agricoli e delle tossine vegetali negli alimenti conformemente alla procedura di gestione dei monitoraggi conoscitivi. La raccolta e valutazione di tali dati consente di avere informazioni sui rischi di esposizione a contaminanti agricoli e tossine vegetali attualmente non incluse nella normativa sui contaminanti.

Tra i contaminanti chimici, per le micotossine (cfr piano nazionale di controllo ufficiale delle micotossine, anni 2016-2018), sono stati inseriti nel sistema NSIS Alimenti, flusso contaminanti agricoli e tossine vegetali, 2962 campioni di prodotti alimentari. L'aflatossina M1 ha fatto registrare il maggior numero di campioni non conformi (47 campioni di formaggi). In totale sono presenti nel sistema NSIS Alimenti, flusso contaminanti agricoli e tossine vegetali, 57 campioni non conformi (frutta a guscio/aflatossine, spezie/ocratossina A, farine di mais/fumonisine).

Si evidenzia, comunque, che non tutti i dati del controllo ufficiale sono stati inseriti nel sistema.

Sono presenti nel sistema dati analitici relativi a contaminanti per i quali non esistono disposizioni normativi sui limiti massimi (es tossine T2/HT2, ocratossina A nel cacao e derivati, nella birra, nelle frattaglie suine) ma livelli indicativi/di azione. I dati riscontrati sono risultati inferiori a tali livelli. Sono presenti altresì, nel flusso dei contaminanti, dati sulle micotossine in prodotti alimentari non inclusi nella norma sui contaminanti. Contestualmente, nel 2016, tre USMAF-SASN hanno iniziato ad inserire dati sulle micotossine per prodotti alimentari importati nel sistema succitato in adempimento alla specifica normativa di settore ed anche sulla base di autonome programmazioni.

**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, 9 accordi di collaborazione ex art.15 legge 24/90 con 5 Istituti scientifici e Università, cui sono stati assegnati in valutazione, sulla base del dato storico delle istanze pervenute negli ultimi tre anni, un totale di **256 dossier, relativi a un più elevato numero di prodotti fitosanitari, più ulteriori 18 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 256 dossier relativi alle autorizzazioni in convenzione sono così suddivisi:

- 55 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,
- 3 dossier relativi a domande di ri-registrazione di prodotti fitosanitari già autorizzati in seguito all'approvazione europea delle sostanze attive in essi contenute.
- 40 dossier relativi alla valutazione di prodotti secondo la procedura del riconoscimento reciproco
- 90 dossier relativi a domande di rinnovo di prodotti fitosanitari autorizzati ai sensi dell'art.43 del reg. (CE) n. 1107/2009
- 35 dossier relativi a domande di autorizzazione zonale, di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive con altro Stato Membro Relatore Zonale per il sud Europa.
- 30 dossier relativi a domande di variazione tecnica

Per parte di queste istanze l'Italia è stata designata quale Stato membro relatore.



Ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, nel corso del 2016 sono state approvate o riapprovate 20 sostanze attive e 7 sostanze attive sono state oggetto di un regolamento di non approvazione. Dell'avvenuta approvazione o non approvazione delle sostanze attive viene data informativa tramite la pubblicazione di Comunicati sul portale del Ministero.

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.

Per migliorare e semplificare le attività autorizzative e di banche dati è stata sviluppata un'interfaccia web che, una volta testata, verrà messa a disposizione delle imprese produttrici per consentire la presentazione telematica delle istanze e la compilazione on line di tutta la modulistica necessaria (perseguendo anche l'obiettivo della semplificazione degli atti amministrativi), parte dei dati immessi saranno validati e alimenteranno la banca dati prodotti fitosanitari già disponibile sul portale del ministero della salute. Particolare attenzione è stata posta nella scelta delle anagrafiche affinché il sistema consenta la cooperazione applicativa con gli analoghi sistemi in corso di analisi e sviluppo in ambito europeo come previsto dall'art. 76 del Reg. CE 1107/2009.

**Attività comunitaria e discendente.** Sono stati approvati in sede comunitaria:

- 18 Regolamenti collegati al Reg. 396/2005, che modificano i limiti massimi di residui di 137 sostanze attive relativamente a diverse matrici alimentari.
- 17 Regolamenti che approvano/rinnovano l'approvazione delle sostanze attive ai sensi del reg. (CE) n.1107/2009
- 4 Regolamenti che modificano le condizioni d'impiego di alcune sostanze attive se non rispondono più ai requisiti di al suddetto regolamento CE n. 1107/2009
- 7 Regolamenti che non approvano sostanze attive ai sensi del suddetto regolamento
- 2 Regolamenti che prorogano la scadenza delle sostanza attive in attesa della loro nuova valutazione ai sensi del suddetto regolamento

Nel corso del 2016 inoltre l'Italia ha partecipato attivamente all'esame di importanti dossier riguardanti le sostanze attive contenute nei prodotti fitosanitari. In particolare ha contribuito alla limitazione dell'impiego non agricolo della sostanza glifosate a protezione della popolazione potenzialmente esposta e sta lavorando alla stesura del Regolamento sui criteri scientifici per identificare e definire le sostanze con proprietà di interferenza endocrina nei prodotti fitosanitari. E' interesse del governo consentire l'avanzare delle conoscenze scientifiche, assicurando le esigenze prioritarie di tutela della salute e dell'ambiente.

**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, rendicontato nel 2016, 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 11.799 (3.608 campioni di frutta, 3.123 campioni di ortaggi, 1.059 di cereali che comprendono anche il riso brillato e il frumento spellato, 580 di olio, 883 di vino, 86 di baby food e 2.460 di altri prodotti). Da alcuni anni si è ottenuto l'importante obiettivo di portare la soglia delle irregolarità intorno all'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 400/2014. 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.

**Sistema di allerta, Piano nazionale integrato pluriennale (PNI), Piano nazionale residui (PNR), emergenze, vigilanza su alimenti e bevande.**

Complessivamente, nel 2016, il sistema di allerta rapido (Rapid Alert System for Food and Feed RASFF) ha trattato 2.925 notifiche. Tra le notifiche trasmesse attraverso il RASFF, 819 sono state Alert notification (notifiche di allerta, pari al 28%), e riguardano prodotti distribuiti sul mercato, 1.160 si riferiscono ai Border rejecton (respingimenti ai confini), mentre le restanti sono state Information notification (notifiche di informazione). Tra le Information 575 riguardano Information for attention mentre 371 sono state Information for follow up.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche hanno riguardato il riscontro di Salmonelle (455 segnalazioni), seguita Listeria monocytogenes ed E. coli. I contaminanti chimici più frequentemente notificati attraverso il RASFF sono le micotossine (558), i residui di fitofarmaci (306) e i metalli pesanti (236). Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (125) comunque in diminuzione rispetto all'anno precedente (137).

L'Italia è risultato essere il primo Paese membro per numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea con un totale di 415 notifiche, pari al 14,2 %. In particolare, sono state gestite 145 segnalazioni da parte degli Assessorati alla Sanità, ASL e Comando Carabinieri per la tutela della Salute e 270 segnalazioni da parte degli Uffici periferici del Ministero della Salute (USMAF, UVAC e PIF).

Nell'ambito dell'aggiornamento della piattaforma di notifica on-line denominata I-RASFF, si è proceduto, già dal mese di giugno 2014, all'ingresso nel sistema degli uffici periferici del Ministero (PIF, UVAC ed USMAF) come creatori delle notifiche. Nel 2016 sono stati organizzati degli ulteriori corsi, dedicati ai punti di contatto regionali, per il loro ingresso nel sistema, completato nel 2016.

In conformità alla direttiva 96/23/CE è stato predisposto, ed approvato a livello comunitario, il **Piano nazionale di sorveglianza per la ricerca dei residui** (PNR) 2016. E' stata predisposta la relazione al PNR 2015 e trasmessi i dati di attività alla Commissione europea.

A livello Comunitario sono state seguite le riunioni dei Working group sui Residui, sulle Frodi alimentari e sul Piano nazionale integrato.

Nel corso dell'anno 2016 si sono verificate diverse situazioni di emergenza, in particolar modo episodi di tossinfezione tra cui casi di Sindrome Emolitico Uremica (SEU) associati ad infezione da Escherichia coli O26:H11 e l'insorgenza in Italia di due focolai di botulismo.

**Caso di SEU**

In data 9 marzo 2016, attraverso il sistema di allerta RASFF, è stata pubblicata la NEWS 16-811 riguardante il ritiro volontario per misura precauzionale di diversi alimenti a base di latte prodotti in Romania. Tale informazione è stata diramata in relazione a casi di Sindrome Emolitico Uremica (SEU) associati ad infezione da Escherichia coli O26:H11 avvenuti in Romania e che dal 24 gennaio 2016 ha colpito 14 bambini. I prodotti ritirati sono stati distribuiti in alcuni Paesi europei tra cui l'Italia. Il



Ministero della Salute ha allertato gli Assessorati alla Sanità delle Regioni sul grave rischio dei prodotti interessati al fine di consentire l'adozione di tempestive misure a tutela della salute pubblica. La successiva presenza di un caso clinico di SEU ha consentito la rapida correlazione epidemiologica con il prodotto rumeno contaminato. Il Ministero ha inoltre diramato un avviso di sicurezza rivolto ai consumatori invitando chi avesse acquistato i prodotti della ditta rumena a non consumarli.

La rapida segnalazione del caso SEU, e il coordinamento tra le autorità competenti nel settore della sanità pubblica e della sicurezza alimentare, sono stati cruciali per consentire il completamento delle indagini che, oltre all'ISS, hanno coinvolto le autorità competenti della Regione Toscana e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana. L'European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) insieme alla European Food Safety Authority (EFSA) hanno, infatti, successivamente pubblicato il Joint Rapid Outbreak Assessment (ROA) che descrive il recente focolaio di SEU da VTEC O26 che si è verificato in Romania, con un caso collegato in Italia: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160406a>

#### **Focolai di botulismo**

Un'altra emergenza gestita nel corso del mese di novembre 2016 ha riguardato due focolai di botulismo occorsi a Roma e Verona entrambi collegati al consumo di panini presso esercizi di ristorazione. Entrambi gli episodi hanno visto il coinvolgimento del Ministero della Salute, delle Autorità Sanitarie Regionali e locali nonché del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali del Lazio e Toscana e delle Venezie per le analisi di laboratorio sui prodotti campionati. Sulla base delle numerose indagini effettuate, risulta ragionevole ipotizzare che presso gli esercizi commerciali si siano potute creare le condizioni per lo sviluppo e la tossinogenesi di *C. botulinum* in una delle creme vegetali. Dal momento che dall'inchiesta epidemiologica non è emerso chiaramente il consumo di uno stesso prodotto da parte di tutti i soggetti che hanno riportato una sintomatologia compatibile con il botulismo, è verosimile che si siano verificati fenomeni di cross-contaminazione tra le varie creme utilizzate.

**Emergenza sisma:** a seguito dell'emergenza sisma è stata garantita, relativamente agli aspetti di sicurezza alimentare, la presenza di dirigenti alle riunioni di coordinamento della DICOMAC di Rieti nonché al Comitato Tecnico Interregionale (CTI) insediatosi presso l'IZS di Rieti anche in giorni festivi.

Diverse sono state, altresì, le attività riguardanti i controlli ufficiali. Il Piano Nazionale Integrato (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 2016, la Relazione annuale al PNI per il 2015, è stata trasmessa nel mese di giugno alla Commissione europea e pubblicata sul Portale del Ministero. Si è provveduto inoltre alla raccolta dei dati e alla successiva redazione del Rapporto sulla vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia, per l'anno 2015. In particolare, nel corso del 2015 le unità operative controllate sul territorio nazionale sono risultate essere 286. Le unità con infrazioni sono state 53.663. I laboratori del controllo ufficiale hanno invece sottoposto ad analisi 42.796 campioni; le irregolarità sono risultate pari a 579 corrispondenti al 1,35% in diminuzione rispetto agli ultimi due anni (1,8% e 1,6% rispettivamente). La relazione Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - anno 2015 - 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\\_2583\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2583_allegato.pdf)

Relazione al PNI 2015: <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnuale2015/homeRA2015.jsp>

Relazione Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia - anno 2015:

[http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2543\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2543_allegato.pdf)

**Attività di audit sulle autorità competenti.** Sono stati pubblicati tutti i rapporti finali di audit di sistema predisposti, relativi alle regioni Calabria, Basilicata, Campania, Lazio, Sardegna, Sicilia e Veneto, 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; nonché gli esiti delle valutazioni delle Regioni, per la parte alimentare e veterinaria, tramite indicatori.

Sono stati realizzati 4 audit di sistema (Sardegna, Campania, Emilia Romagna e Toscana). 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 2016 è stata definita la proposta di indicatori per la Certificazione degli adempimenti LEA delle Regioni in tema di veterinaria ed alimenti per l'anno 2017. 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.

**Standard di funzionamento delle autorità competenti** (Accordo CSR 7/2/2013) in sicurezza alimentare e sanità veterinaria. È stata effettuata la raccolta su base nazionale, tramite apposita piattaforma on-line 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. I risultati di tale rilevazione sono stati pubblicati nell'apposita pagina del portale del Ministero relativa a tale Accordo.

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

**OBIETTIVO ISTITUZIONALE:** 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

CENTRO DI RESPONSABILITA' OBIETTIVO	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2016	
Direzione Generale della Digitalizzazione, del Sistema Informativo Sanitario e della Statistica (DGSISS)	Uff.01 Affari generali	100	100
	Uff.02 Ufficio di Statistica	100	
	Uff.03 Sistema informativo sanitario nazionale	100	
	Uff.04 Sistema informativo del Ministero	100	
	Uff.05 Tecnologie, infrastrutture ICT e sicurezza informatica	100	

Nel corso dell'anno è stato reso disponibile il Rapporto annuale del Certificato di Assistenza al parto (CeDAP) - Analisi dell'evento nascita e dati ed indicatori per il monitoraggio del percorso nascita - che contiene le statistiche descrittive concernenti l'evento nascita, basate sui dati di natura sanitaria, epidemiologica e socio-demografica, rilevati attraverso la fonte informativa del CEDAP.

Si è inoltre proceduto con l'aggiornamento dell'Annuario Statistico del SSN, 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.



L'Ufficio di Statistica ha curato 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 SISTAN.

Nel quadro delle attività per la predisposizione della Relazione sullo stato sanitario del Paese, sono state definite, secondo le indicazioni formulate dal Comitato Editoriale designato dal Sig. Ministro, la proposta di Indice degli argomenti che saranno trattati nella nuova edizione e l'assegnazione delle responsabilità redazionali ai Referenti del Comitato Editoriale e agli Autori, per ogni singolo argomento. Sono state altresì definite le Linee guida editoriali per gli Autori.

La Relazione sullo stato sanitario del Paese è prevista dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833 e dal decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e s.m.i. e risponde all'esigenza di produrre una periodica informativa al Parlamento e ai cittadini, sullo stato di salute della popolazione e sull'attuazione delle politiche sanitarie.

Nell'ambito delle attività finalizzate alla realizzazione di adempimenti amministrativi connessi al sistema di monitoraggio delle confezioni di medicinali all'interno del sistema distributivo, in particolare al corretto accesso al sistema di Tracciabilità del farmaco da parte dei soggetti interessati, sono state attivate necessarie iniziative per il tempestivo trattamento delle segnalazioni di anomalie o richieste di chiarimenti presentate dagli utenti. Dal punto di vista della completezza e della qualità dei dati, sono state gestite le segnalazioni preventive attivate, che ricomprendono le segnalazioni alle regioni in caso di problemi nella trasmissione dei dati, nonché segnalazioni alle aziende farmaceutiche a fronte di valori anomali, soprattutto per quanto riguarda dati di quantità e spesa, nonché mancanza di trasmissioni di dati riferiti ai bollini utilizzati in fase di produzione. Inoltre, sono state curate relazioni periodiche condivise con il gruppo di lavoro dedicato ai flussi informativi per il monitoraggio dei medicinali. Sono stati attivati controlli attraverso la predisposizione di appositi verbali notificati agli interessati (ditte farmaceutiche) per il tramite dei NAS, sia attraverso richieste di informazioni alle singole regioni o enti locali. Sono inoltre stati effettuati controlli specifici richiesti da AIFA e dai NAS, oltre a controlli richiesti dalle singole ditte farmaceutiche.

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.

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.

Ai fini della riduzione dell'obsolescenza delle apparecchiature informatiche, nel corso dell'anno sono stati sostituiti 31 PC a macchine obsolete (cioè aventi più di cinque anni di vita), nei limiti delle risorse disponibili.

**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 31/12/2016	
	Uff.01 Affari Generali	100	100
	Uff.02 Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti	100	
	Uff.03 EFSA e focal point	100	
	Uff.04 Supporto al funzionamento degli organi collegiali	100	

**Ufficio 1 - Affari generali**

L'Ufficio 1 in relazione al riordino, ha messo in atto tutte le iniziative tese a razionalizzare le attività e la redistribuzione dei carichi di lavoro, inoltre, stante la necessità di interfacciarsi con altre Direzioni cui fanno capo diversi organi collegiali, si è provveduto ad omogeneizzare tutte le procedure in atto, grazie anche al diretto coinvolgimento dei dirigenti interessati.

In totale, la Direzione, nel corso del 2016, ha fornito supporto amministrativo per le riunioni degli Organi Collegiali riportati nella tabella precedente. Di tali Organi, vengono gestiti i capitoli di bilancio e, nel corso del 2016, sono stati emessi 370 decreti di impegno e 458 mandati di pagamento per il rimborso delle spese di viaggio dei Componenti residenti fuori Roma.

**Ufficio 2 - Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti**

Espletare le attività istituzionali in materia di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare.

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 del 2016, è proseguito il lavoro iniziato nel 2015 con la costituzione di un gruppo di lavoro costituito da consumatori e produttori, rappresentanti regionali e istituzionali ( DGISAN- DGSAF DGCORI), con l'obiettivo di stabilire una griglia di priorità per quanto attiene la comunicazione del rischio, la predisposizione di linee guida per una corretta comunicazione del rischio, nonché una programmazione di alcune iniziative divulgative.

Il gruppo di lavoro coordinato dall'Ufficio 2 della DGOCTS, ha elaborato una prima bozza di linee guida sulla comunicazione del rischio ed una proposta di programmazione di attività di comunicazione del rischio approvata dalla Sezione nella seduta del 24 giugno 2016.

**Ufficio 3 – EFSA e focal point**

Per migliorare e ottimizzare le attività di collaborazione con l'Autorità europea è stata implementata la banca dati relativa agli esperti nazionali che operano nei Gruppi di lavoro e nei Network dell'EFSA. E' continuata l'attività di gestione degli Organismi Scientifici previsti dall'art. 36 (Regolamento CE n. 178/2002), che collaborano con l'Autorità europea nei settori di propria competenza; sono stati



valutati i questionari predisposti da n. 2 nuovi organismi che hanno presentato domanda per l'inserimento nella lista degli Organismi predisposta da EFSA.

Al fine di promuovere una maggiore cooperazione e collaborazione tra questi, l'Autorità nazionale di riferimento di EFSA e il Focal point nazionale è stata predisposta una Linea guida concernente lo scambio dei flussi informativi ed una Linee guida per la gestione delle informazioni fra Network, Focal point ed Advisory Forum (Foro consultivo); sono stati realizzati n. 3 workshop rivolti agli esperti scientifici riconosciuti ai sensi dell'art. 36 del Regolamento (CE) n. 178/2002 e agli esperti dei Network. E' stata gestita la banca dati sulle richieste di pareri scientifici provenienti da altri Focal point europei, nonché è stata curata la divulgazione dei pareri di EFSA e delle informative alle Direzioni Generali e alle Amministrazioni ed Enti coinvolti nell'attività di valutazione del rischio.

Nel 2016 la Direzione generale ha partecipato alle attività del Foro consultivo di EFSA che si è riunito n.4 volte (Parma 8 – 9 marzo e 7- 8 dicembre 2016; Utrecht 7-9 giugno 2016; Bratislava 28 – 29 settembre 2016)

Ufficio 4 - Supporto al funzionamento degli organi collegiali Segreteria Consiglio Superiore di Sanità con 5 sezioni

Dal mese di gennaio al mese di ottobre dell'anno corrente, l'Ufficio 4 ha curato i rapporti con le Direzioni generali competenti nelle materie di pertinenza delle sezioni dei summenzionati comitati ed ha assicurato il necessario raccordo con l'Ufficio di Gabinetto attraverso la predisposizione di appunti per il Ministro e note informative, fornendo, quando richiesto, proposte e soluzioni a singole questioni. In particolare, il 22 giugno si è insediato il Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, al quale sono state trasferite le funzioni esercitate da alcuni organi collegiali ed organismi già operanti presso l'Amministrazione e il dirigente ha svolto le attività di segreteria finalizzate alla costituzione del Comitato medesimo ed al predetto insediamento.

Il dirigente ha, inoltre, istruito ed accolto, ove, ammissibili, talune istanze di accesso ad atti riguardanti pareri espressi dal Consiglio superiore di sanità.

Nel medesimo periodo ha altresì promosso la realizzazione di un'agenda elettronica degli impegni dei summenzionati comitati disponendo per l'aggiornamento delle sedute e degli ordini del giorno ed, in collaborazione con l'Ufficio 2, ha fornito il supporto necessario per la realizzazione della piattaforma informatica delle riunioni delle sezioni del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare cd. "web community" già prevista da un protocollo di intesa tra la Direzione medesima e la Direzione del sistema informativo del Ministero.

Sale prenotate	5
Appunti al Ministro	20
Commissioni gestite	19
Designazioni gestite	19
Aggiornamenti web effettuati	50
Comitati gestiti	2
Referenti aggiornati	10

#### **Segreterie tecniche Consiglio Superiore di sanità – Supporto tecnico all'attività del Consiglio.**

Presso la Direzione Generale degli Organi collegiali opera 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.



Il Consiglio, in quanto Organo di consulenza del Ministro, esprime pareri su argomenti di sanità pubblica richiesti dal Ministro stesso o dalle Direzioni Generali del Ministero, previa autorizzazione del Ministro o de plano quando previsti per norma.

Una funzione peculiare del Consiglio è quella propositiva: il Consiglio, infatti, sulla base di esigenze rilevate in sanità, propone al Ministro l'emanazione di atti o di linee guida o la divulgazione di documenti scientifici che rendano la sanità pubblica e l'assistenza ai pazienti sempre più equa e accessibile.

Gli atti del Consiglio, essendo per la loro caratteristica endoprocedimentali, non sono pubblici, ma attraverso il loro accoglimento nelle fasi decisionali dei procedimenti ministeriali hanno impatto sulle politiche sanitarie del Ministro e del Ministero.

Fra i pareri espressi dal Consiglio, di particolare impatto, in quanto riferimento per le decisioni del Ministro della salute, che ha dato seguito alle proposte/pareri del Consiglio, si evidenzia, primo fra tutti, lo schema di decreto "Criteri di appropriatezza dell'accesso ai ricoveri di riabilitazione ospedaliera" il cui iter di adozione è iniziato nel gennaio 2017.

Non meno di impatto, e in parallelo con le politiche del Ministro, la salute della donna ha rappresentato, nel 2016, uno degli interessi prioritari dell'attività del Consiglio e, in particolare, l'attività si è dipanata sui bisogni delle donne colpite da cancro e che, a seguito del cancro stesso o delle terapie connesse perdono la capacità di procreare che si traduce nella percezione di una "menomazione" che altera la qualità della vita. Il Consiglio, pertanto, si è espresso con parere favorevole all'utilizzo delle gonadotropine in pazienti oncologiche che desiderino preservare la fertilità e ha proposto, inoltre, al Ministro, che anche gli analoghi LHRH venissero utilizzati con lo stesso regime. A seguito dei pareri del Consiglio, si è espressa la Commissione tecnico-consultiva (CTS) dell'AIFA del giugno 2016, ed è stata disposta da AIFA la determina del 4 agosto 2016 in sostituzione del testo della nota 74 di cui alla determina del 27 aprile 2010, con la quale "si ritiene di dover aggiornare il testo relativamente alla possibilità di utilizzo dei farmaci in nota per la preservazione della fertilità nelle donne affette da patologie neoplastiche che debbano sottoporsi a terapie oncologiche in grado di causare sterilità transitoria o permanente, con l'intento ultimo di perseguire un obiettivo di guarigione dal cancro che preveda la preservazione di tutte le funzioni vitali, incluse la fertilità e il desiderio di procreazione."

Infine, il documento "Linee Guida per la presentazione della domanda di autorizzazione per progetti di ricerca su primati non umani, cani, gatti, ed esemplari di specie in via di estinzione", approvato dall'Assemblea Generale del CSS il 15 marzo 2016 - atto a facilitare i proponenti il progetto di ricerca per la presentazione di un elaborato che risponda a quanto richiesto dalla normativa - ha avuto la possibilità di essere diffuso agli stakeholder, per disposizioni dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

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

**OBIETTIVO ISTITUZIONALE** Espletare le attività istituzionali in materia di comunicazione, relazioni istituzionali e internazionali, rapporti con l'UE e Le Organizzazioni Internazionali, anche nell'ottica di un miglioramento dell'efficacia degli interventi e relative procedure.

CENTRO DI RESPONSABILITA'	UFFICI	Livello di performance al 31/12/2016	
<b>Direzione Generale della comunicazione e dei rapporti europei ed internazionali (DGCOREI)</b>	Uff.01 Affari Generali	100	99,83
	Uff.02 Relazioni istituzionali, produzione editoriale ed eventi	100	
	Uff.03 Comunicazione e informazione	100	
	Uff.04 Portale internet	99	
	Uff.05 Rapporti con l'Unione Europea, il Consiglio d'Europa, l'OCSE, l'OMS, e le altre agenzie ONU ed Organizzazioni internazionali	100	
	Uff.06 Accordi bilaterali e multilaterali	100	

Avuto riguardo alla comunicazione ed alle relazioni istituzionali, nell'anno 2016 sono state svolte le attività di seguito riportate. In tema di lotta all'Aids in occasione della Giornata Mondiale del 1° dicembre, è stato trasmesso sulle principali emittenti nazionali uno spot radiofonico interpretato da Raul Bova. Inoltre, dal 30 novembre fino al 5 dicembre, il Ministero della salute si è trasformato in una bandiera contro l'AIDS attraverso l'illuminazione della sede di Lungotevere Ripa a Trastevere. In tema di donazione e trapianto di organi nel corso del 2016 è stata realizzata la campagna "Diamo il meglio di noi". Per la campagna sono stati realizzati un sito internet di riferimento ([www.diamoilmegliodinoi.it](http://www.diamoilmegliodinoi.it)) dove poter reperire le informazioni utili per aderire all'iniziativa, i materiali (brochure, locandina, copertina face book, copertina twitter, banner animati) e gli eventi. In tema di prevenzione dell'infertilità è proseguita l'attività in collaborazione con l'Università La Sapienza per la diffusione presso le Università del materiale informativo prodotto. In tema di lotta all'abuso di alcol in attuazione di quanto previsto dalla Legge 125/2001, nel corso del 2016, è stata realizzata, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità - Osservatorio nazionale alcol la Campagna di comunicazione contro il fenomeno del binge drinking finalizzata a contrastare soprattutto tra i giovani, il fenomeno che comporta l'assunzione di numerose unità alcoliche al di fuori dei pasti in un breve arco di tempo. Per tale campagna sono stati realizzati uno spot televisivo e uno spot radiofonico trasmessi nei mesi di marzo e aprile 2016 sulle principali emittenti nazionali e locali. Sono stati inoltre realizzati i seguenti eventi: nell'ambito della campagna sulla donazione e il trapianto di organi è stata realizzata la Bicicletтата del Cuore, (Roma, 18 maggio) a cui hanno partecipato i bambini trapiantati dell'Ospedale pediatrico Bambin Gesù, amici, familiari, medici e come testimonial d'eccezione il Ministro della salute; è stato predisposto uno stand informativo presso l'84° Concorso ippico di Piazza di Siena a Roma (26-29 maggio); in occasione della XIX Giornata nazionale su donazione e trapianto di organi, tessuti e cellule è stato allestito uno stand dedicato alla campagna "Diamo il meglio di noi". Nell'ambito della campagna contro l'abuso di alcol è stata organizzata la quattordicesima edizione dell'Alcol Prevention Day che si è tenuta il 14 aprile presso l'Istituto Superiore di Sanità e la terza edizione dell'Alcol Prevention Race, gara podistica non competitiva alla quale hanno aderito circa 5000 appassionati



provenienti da tutte le Regioni italiane. E' stato ideato, realizzato e distribuito nel corso delle varie iniziative di comunicazione e informazione effettuate, materiale di comunicazione (brochure, locandine, gadget ecc.).

E' stato infine realizzato e distribuito materiale contenente messaggi di prevenzione sulla salute della donna in occasione della Giornata per la Salute della donna che si è tenuta a Roma il 22 aprile e per la conferenza stampa di presentazione dell'iniziativa tenuta l'8 marzo dal Ministro presso l'Auditorium del dicastero. Nel 2016 sono stati forniti n. 50 pareri in merito alle richieste di concessione di Patrocini da parte di Associazioni, Fondazioni, Società Scientifiche, pervenute attraverso l'Ufficio di Gabinetto del Ministero. Sono stati realizzati 11 numeri della newsletter ufficiale del Ministero SaluteInforma, n. 10 opuscoli e n. 3 roll up relativi ad argomenti di prevenzione nei diversi ambiti. Il Centro stampa nel 2016 ha prodotto, su richiesta delle Direzioni generali e degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro, un totale di stampe pari a 1.169.660 una parte delle quali è stata utilizzata per la composizione di 5.414 volumi. Per quanto riguarda la gestione del portale ministeriale e dei siti tematici nel 2016 sono stati effettuati aggiornamenti delle aree, delle pagine e dei servizi su richiesta delle Direzioni generali pari al 100 per cento delle richieste. Si sottolinea in particolare l'aggiornamento o la realizzazione delle seguenti pagine, aree e servizi:

- o 118 e Pronto soccorso: aggiornamento pagine esistenti e pagina su numero unico europeo 112
- o Commissioni e Tavoli di lavoro: riordino e aggiornamento delle pagine
- o Dossier: Difetti congeniti, cinque punti chiave
- o Dossier: Lumpy Skyn Disease: riconoscere la malattia
- o Dossier Uso prudente degli antibiotici negli animali
- o Formazione veterinaria: aggiornamento dell'offerta formativa, creazione di contenitori ad hoc per la gestione in autonomia (Area di lavoro)
- o Indennizzi: aggiornamento parziale pagine esistenti relativi a Legge 244 ed Equa riparazione, riunione
- o Malattie infettive e vaccinazioni: realizzazione di nuove pagine sull'antibiotico resistenza
- o Malattie infettive e vaccinazioni: aggiornamento delle schede Enciclopedia salute su malattie trasmesse da vettore
- o Medicinali stupefacenti: realizzazione nuove pagine su produzione nazionale cannabis
- o Organi collegiali: revisione delle pagine di presentazione del Comitato tecnico sanitario
- o Piano nazionale prevenzione: pubblicazione dei piani regionali di attuazione
- o Qualità e sicurezza delle cure + Salute della donna: mappa azioni regionali per l'attuazione dell'accordo sul percorso nascita.
- o Salute mentale: aggiornamento dei testi esistenti
- o Sanità animale: aggiornamento delle pagine sull'antibiotico resistenza
- o Sicurezza degli alimenti: pagine di presentazione del sistema di pubblicazione dei richiami volontari di prodotti alimentari da parte degli OSA
- o Sistema statistico sanitario: nuova presentazione dell'annuario statistico e realizzazione di tre infografiche

Nel 2016 è stato istituito con decreto direttoriale il nuovo Comitato di redazione del Portale e sono state organizzate riunioni plenarie e incontri tematici. Si è provveduto inoltre alla manutenzione e aggiornamento del portale della normativa sanitaria e dei concorsi in collaborazione con IPZS e il MEF. Nel corso dell'anno sono state pubblicate 21 newsletter Trovanorme e 55 newsletter in Trovaconcorsi e provveduto alla manutenzione evolutiva dell'applicativo per la pubblicazione degli atti del Ministero e formazione del personale.. È stata effettuata la ristrutturazione della sezione "organizzazione" del



portale Ministeriale in base al nuovo regolamento di organizzazione del Ministero e alla disciplina degli uffici di seconda fascia. Si è provveduto all'allineamento delle aree, delle pagine, dei servizi, alla nuova organizzazione e all'adeguamento alle regole sulla trasparenza. Nell'ambito della collaborazione tra IPZS, MEF e Ministero della Salute, il MEF a fine dicembre 2016 ha approvato il finanziamento del progetto Mondorare. Il progetto, ampio e complesso, prevede la collaborazione tra Ministero, MEF, Centro nazionale malattie rare dell'ISS, e IPZS per la realizzazione di un portale e di un data base unico su malattie riconosciute, centri, associazioni. Infine sono stati gestiti nel corso del 2016 il canale twitter ufficiale del Ministero della Salute (9500 follower) e il canale YouTube e realizzati report e studi riguardo ai canali web e social. Con riferimento alle relazioni internazionali, rapporti con l'UE e le Organizzazioni internazionali, nel 2016 sono state realizzate le attività di seguito indicate.

A seguito della partecipazione ai lavori dell'Assemblea Mondiale della Sanità (Ginevra, dal 23 al 28 maggio 2016) è stata diffusa la relazione conclusiva e inviata al portale ministeriale una sintesi dei lavori. Anche per quanto riguarda il Comitato Regionale Europeo dell'OMS (Copenaghen, 12-15 settembre 2016) è stata diffusa la relazione conclusiva e inviata al portale una sintesi dei lavori. È stata aggiornata la sezione del portale dedicata ai rapporti internazionali per un totale di n. 49 news relative alle seguenti tematiche: n. 5 relative ai progetti EUROMED, 1 di aggiornamento della sezione dedicata sui Centri Collaboratori OMS, 1 concernente la Relazione della Corte Europea dei diritti dell'uomo nel settore sanitario, 35 news per l'OCSE riguardanti studi, report sull'assistenza socio-sanitaria nei Paesi aderenti all'OCSE (pagamento servizi sanitari, contraffazioni, inclusione, innovazione e ricerca, ecc.), nonché afferenti le politiche e risorse ambientali (inquinamento, risorse idriche, ecc.); infine sono state pubblicate n.7 notizie e/o aggiornamenti connessi ai semestri di Presidenza del Consiglio dell'Unione Europea, quali esiti della Presidenza Lussemburghese (II semestre 2015), linee programmatiche, priorità e strategie del semestre di Presidenza Olandese, dei Consigli dei Ministri della Salute (Presidenza Olandese), al Consiglio Ambiente UE, strategie, priorità e risultati conseguiti nel semestre di Presidenza del Consiglio UE della Slovacchia. Con riferimento allo stato dell'arte delle procedure d'infrazione sono stati monitorati n. 17 procedimenti di infrazione U.E. verso l'Italia e n.39 ricorsi individuali o collettivi aggregati di cittadini privati contro lo Stato Italiano presso la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo. È stato predisposto il report delle attività realizzate nell'anno 2016. La relazione è stata suddivisa in base al complesso delle attività intercorse con le Organizzazioni Internazionali di riferimento, segnalando sia gli eventi di rilievo sia il contributo alle attività di coordinamento e raccordo con le altre Direzioni Generali del Ministero, con le Rappresentanze Permanenti d'Italia a Bruxelles, a Ginevra e presso l'OCSE e con gli interlocutori stranieri, nonché curando, ove necessario, gli aspetti logistico-organizzativi. In relazione alla partecipazione del Ministro della salute a Meeting internazionali, a incontri di livello ministeriale ovvero a missioni di carattere internazionale. Sono state predisposte le seguenti riunioni ed incontri. Riunione Ministeriale Global Health Security Initiative/GHSI- Washington (USA) 25-26 febbraio 2016; visita del Ministro della Salute dei Paesi Bassi, Edith Schipper, marzo 2016; One for US, Parigi 12 marzo '16; Riunione Informale dei Ministri della Salute, Presidenza Olandese del Consiglio UE, Amsterdam 18 aprile 2016; Assemblea Mondiale della Sanità, Ginevra 23-28 maggio 2016; The contribution of the Global Fund to Global Health within the framework of the Agenda 2030- Roma 27 giugno 2016; Incontro con il Vice Direttore OMS, 19 luglio 2016; Meeting dei Ministri della Salute - EPSCO - Semestre di Presidenza Slovacca dell'Unione Europea 3-4 ottobre 2016; Riunione Informale dei Ministri della Salute, Presidenza Slovacca, Bratislava 3-4 ottobre 2016; Incontro con il Direttore del Dipartimento per l'occupazione, lavoro ed affari sociali dell'OCSE- dr. Stefano Scarpetta, ottobre 2016; Simposio Internazionale su "Sustainable food systems for healthy diets and improved nutrition", FAO Roma 1 dicembre 2016; meeting formale dei Ministri della salute EPSCO- Presidenza Slovacca - Bruxelles 8 dicembre 2016; Incontro con il Vice Direttore dell'OMS, dr.ssa Flavia BUSTREO, Roma 20 dicembre 2016. Per quanto concerne la banca dati degli



esperti, sono state aggiornate le designazioni in materia di stime di indicatori selezionati per i National Health Account dell'OMS, per la banca dati OMS "Salute per tutti" (HFA-DB), per le stime nascite pre termine, sulla tematica delle malattie non trasmissibili, la promozione della sicurezza e prevenzione degli incidenti, focal point x UNODOC rete internazionale e contrasto droga, focal point per consultazioni in materia di evidenza, informazione sanitaria e della ricerca, sul Piano di Azione Globale sulla resistenza antimicrobica, sui servizi sanitari integrati, sulla strategia OMS delle donne (periodo 2017-2021), sulla nutrizione, per la Global survey su alcol e salute 2016, per la ricerca sulla salute dei bambini e degli adolescenti. Infine, sono stati aggiornati i focal point e gli esperti ISS relativamente alle competenze della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Settore Farmaceutico. Sono stati elaborati 4 report trimestrali relativi ai progetti e agli accordi in essere con l'OMS (PHAME 1 e PHAME2), con la FAO per il progetto "Towards the enhancement of the Mediterranean diet in the Mediterranean region" e con OCSE "Comunicazione e prevenzione delle malattie croniche" e il progetto COLOMED "Creazione di una rete di coordinamento fra laboratori e centri clinici dedicati alla ricerca e terapia del tumore del colon-retto nei Paesi dell'area Mediterranea nell'ambito degli accordi EUROMED. Per quanto concerne i rapporti bilaterali con i Ministeri della salute degli Stati esteri nell'arco del 2016 sono stati perfezionati i seguenti accordi:

- Iran (26 Gennaio 2016) Firma MoU nel campo della salute, dei farmaci e delle apparecchiature mediche
- Cina (28 Gennaio 2016)
  - 1) Firma PdA 2016-2018 nel campo della collaborazione sanitaria con il Ministro della Salute
  - 2) Lettera di intenti con il Presidente di AQSIQ
  - 3) Protocollo con il Presidente di AQSIQ
  - 4) Memorandum d'Intesa con il Presidente di AQSIQ
- Libia (21 Aprile 2016) Firma Dichiarazione Congiunta in merito all'accesso alle cure mediche in ospedali italiani a cittadini libici feriti in guerra
- Lesotho (18 Maggio 2016) Firma Memorandum nel campo della salute
- Montenegro (30 Maggio 2016) Firma Intesa Tecnica nel campo della medicina veterinaria e della sicurezza degli alimenti
- Vietnam (25 Ottobre 2016) Intesa internazionale relativa al Certificato sanitario per l'esportazione di proteine animali trasformate
- Cina (26 Ottobre 2016) Firma Accordo sulla collaborazione in campo veterinario
- Indonesia (3 novembre) Firma Protocollo concernente l'esportazione dell'Italia verso l'Indonesia di proteine animali trasformate.

Sono stati mantenuti e sviluppati rapporti con le ambasciate italiane ed estere e con il Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione internazionale (MAECI) al fine di consolidare il partenariato e le relazioni istituzionali con i Paesi esteri. Delegazioni estere ricevute dal Signor Ministro :

Iran (25 gennaio 2016), Libia (20 aprile 2016), Sierra Leone (14 luglio 2016), Libia (6 ottobre 2016), Germania (7 ottobre 2016).

Delegazioni Estere ricevute dalla Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali :

Perù (17 febbraio 2016), Corea del Sud (31 maggio 2016), Palestina (5 ottobre 2016), Repubblica Popolare Cinese (1 dicembre 2016), San Marino 4 riunioni.

Incontri con Ambasciate: Brasile (15 gennaio 2016), Israele (21 gennaio 2016), Svizzera (21 gennaio 2016), Germania (21 gennaio 2016), Iran (26 gennaio 2016), Macedonia (10 febbraio 2016), Grecia (11



febbraio 2016), Lettonia (15 febbraio 2016), Perù (17 febbraio 2016), Kurdistan Iracheno (18 febbraio 2016), Ucraina (10 marzo 2016), Tanzania (14 marzo 2016), Zimbabwe (17 marzo 2016), Paesi bassi (23 marzo 2016), Arabia Saudita, Kuwait, Oman, Qatar (7 aprile 2016), Vietnam (23 maggio 2016), USA (15 giugno 2016), Ucraina (26 luglio 2016), Slovenia (27 luglio 2016), Afghanistan (18 agosto 2016), Armenia (14 settembre 2016).

Sono state effettuate presso il Maeci le seguenti riunioni:

Gennaio 2016 : USA, Messico, Cuba.

Febbraio 2016 : Israele, Oman, Libia, Finlandia, Cina.

Marzo 2016 : Tanzania, Salvador, Guatemala, Cina.

Maggio 2016 : Messico, Filippine, Indonesia, America Centrale.

Giugno 2016 : Kosovo, Azerbaijan.

Luglio 2016 : Congo, Libia, Uzekistan e Tagikistan.

Settembre 2016 : Bulgaria, Armenia, Vietnam, Eritrea, Algeria, Angola.

Ottobre 2016 : Russia, Ucraina, Cina, Campione d'Italia, Ungheria.

Novembre 2016 : Messico.

Dicembre 2016 : Slovacchia, Taiex, G7.

#### 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 31/12/2016	
<b>Direzione Generale del Personale, dell'Organizzazione e del Bilancio (DGPOB)</b>	Uff.01 Affari generali, gestione documentale e relazioni con il pubblico	100	100,00
	Uff.02 Relazioni sindacali, organizzazione, sicurezza e salute dei lavoratori	100	
	Uff.03 Pianificazione, gestione del personale e contenzioso	100	
	Uff.04 Trattamento economico del personale	100	
	Uff.05 Acquisizione e gestione beni mobili e servizi connessi	100	
	Uff.06 Bilancio e controllo di gestione	100	
	Uff.07 Acquisizione e gestione immobili e servizi connessi	100	

**Relazioni con il pubblico, front office e centralino.** Il servizio relazioni con il pubblico (URP) ha gestito complessivamente n. 11.984 richieste, di cui n. 6.007 pervenute via email, n. 5.227 pervenute al telefono e n. 750 effettuate direttamente dall'utenza allo sportello di ricevimento del pubblico, e svolto anche le funzioni di smistamento all'interno del Ministero delle diverse tipologie di accesso ad esso pervenute (di accesso ai documenti amministrativi ai sensi della L. n. 241 del 1990, di accesso civico e di accesso civico generalizzato ai sensi del D. Lgs. n. 33 del 2013). Il servizio di front office ha



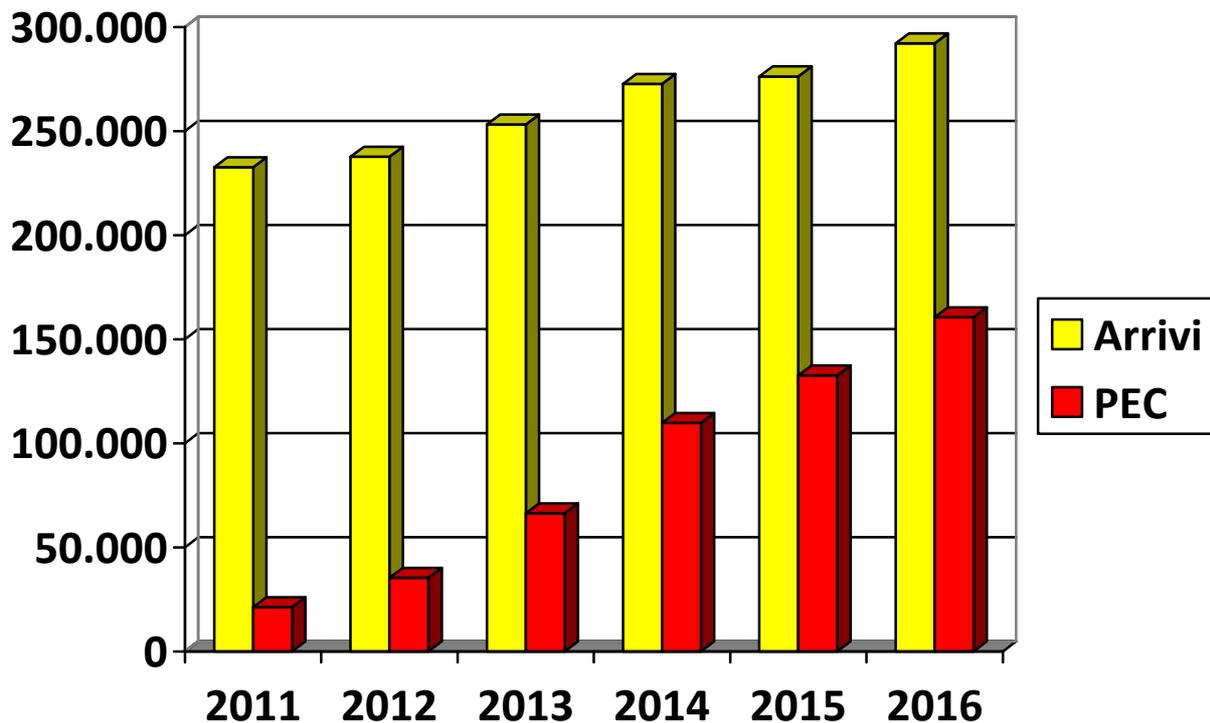
gestito n. 6.535 telefonate, pianificando, per le competenti Direzioni generali, n. 2.891 appuntamenti con l'utenza esterna. Il servizio del centralino ha gestito n. 70.434 telefonate.

**Commissariamenti ad acta.** Nel corso del 2016, è notevolmente aumentata l'attività di Commissario ad acta per l'esecuzione di sentenze di ottemperanza, prevalentemente riguardanti la materia della L. 210 del 1982; le sentenze complessivamente pervenute e gestite sono state n. 178, quelle per le quali è stata conferita la delega n. 33, mentre quelle eseguite sono state n. 30.

**Servizio di accettazione della corrispondenza e gestione del protocollo.**

Dopo il subentro della Società Sediin Corvallis per la nuova gestione delle attività della Mail Room e degli archivi e la formazione specifica dei nuovi operatori, è proseguita la costante collaborazione tra il personale addetto alla gestione dei flussi documentali e gli operatori del citato RTI. Tale supporto, prestato da un punto di vista tecnico e relazionale, ha garantito il buon funzionamento delle attività dell'intera Amministrazione, una corretta e tempestiva protocollazione e trasmissione degli atti in arrivo e in partenza, e ha di fatto migliorato il livello di efficienza e tempestività nella gestione della corrispondenza. L'Ufficio Accettazione Corrispondenza ha messo a punto una più efficace metodologia della tracciabilità delle Raccomandate in arrivo e gli addetti alla gestione dei flussi documentali si sono concentrati prevalentemente sull'attività di supporto sulle competenze e sulla fascicolazione degli atti. In particolare nel corso del 2016 sono pervenuti via PEC, per gli uffici centrali delle direzioni generali, 160.553 documenti protocollati nel sistema di protocollo DOCSPA contro 132.630 dell'anno precedente. Anche nel 2016 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 55% dello scorso anno. Vedi tabella e grafico sottostante.

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
<b>Prot. Arrivo</b>	232.569	237.643	253.125	272.651	276.211	292.041
<b>di cui PEC</b>	21.293	35.365	66.379	109.700	132.630	160.553
<b>Perc. PEC</b>	9,2%	14,9%	26,2%	40,2%	48,0%	55,00%



Per quanto attiene alle **relazioni sindacali** è stata svolta una costante attività di mediazione, mantenendo positive relazioni con le rappresentanze sindacali nell'ottica della ricerca del maggior consenso che ha portato alla sottoscrizione degli accordi trattati. Particolare e costante attenzione, al fine di controllare spesa pubblica, è stata rivolta al monitoraggio dell'utilizzo dei permessi sindacali e delle altre prerogative.

In materia di **formazione**, tra l'altro, è stato organizzato, in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, il corso " La gestione delle emergenze di salute pubblica", rivolto a tutti i dirigenti di II fascia e delle professionalità sanitarie con 50 crediti ECM. Su richiesta dell'Amministrazione, l'AGENAS ha previsto l'estensione, a tutte le professionalità sanitarie, della disciplina " igiene, epidemiologia e sanità pubblica". Particolare attenzione è stata posta anche alla realizzazione dei corsi per i lavoratori della sede centrale, in adempimento agli obblighi in materia di sicurezza e salute nei luoghi di lavoro, con la convocazione a partire da settembre di circa 633 unità di personale. Complessivamente l'attività formativa erogata nel 2016 ha interessato circa 1398 unità di personale per circa 521 ore formative escluso la formazione SNA.

Per quanto attiene alla **sicurezza e salute sui luoghi di lavoro** (sedi centrali) e **benessere organizzativo**. Relativamente al nuovo assetto di alcuni uffici, è stato completato l'aggiornamento dei Piani di Emergenza delle sedi di Viale Ribotta e di Lungotevere Ripa. Sono state effettuate nel corso dell'anno due simulazioni di emergenze, che hanno riguardato tutto il personale della sedi centrali, con la partecipazione dei bambini dell'Asilo nido, del personale dell'UCB e di quello dell'Unità Territoriale di Roma. Sono state aggiornate e implementate le planimetrie di emergenza dei piani e dei settori della sede di viale Ribotta. E' stata garantita la collaborazione al medico competente riguardo alla predisposizione delle misure per la tutela della salute e dell'integrità psico-fisica dei lavoratori,



all'attuazione dei programmi di promozione della salute e all'organizzazione del servizio di primo soccorso. In materia di benessere organizzativo e di politiche del personale è stato fornito il coordinamento tecnico -organizzativo per l'estensione dei progetti di telelavoro al fine di favorire la conciliazione dei tempi di vita e di lavoro. E' stato, inoltre assicurato il coordinamento in stretta collaborazione con l'OIV delle attività connesse al ciclo della performance e al processo di misurazione e valutazione della performance. In materia di benessere organizzativo e pari opportunità oltre all'attenzione rivolta al telelavoro, costante impegno è stato assicurato allo "sportello di ascolto". La riorganizzazione del Ministero ha comportato, inoltre, un complesso adeguamento dei sistemi informativi di gestione del personale per renderli rispondenti alla nuova struttura organizzativa centrale e periferica. E' stato, inoltre, necessario una nuova pianificazione logistica finalizzata alla razionalizzazione degli spazi e al risparmio di spesa.

L'Ufficio 3 ha continuato a supportare la Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure per il rafforzamento del settore adempimenti legge n. 210/1992, anche con l'utilizzazione di forme di lavoro trasversali tra le diverse Direzioni generali. E' stata conclusa, con l'approvazione e pubblicazione della relativa graduatoria, la procedura relativa agli esami di idoneità per il conseguimento dell'autorizzazione all'imbarco in qualità di medico di bordo. Nel corso del 2016 è stato definitivamente assorbito il personale non dirigenziale precario in servizio presso il Ministero, mediante la stabilizzazione di tutti gli assistenti sanitari con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato assunti a decorrere dal 2006 e risultati vincitori di apposita procedura concorsuale pubblica. E' stata assicurata l'impegnativa attività connessa al contenzioso (con particolare riguardo ai filoni relativi alla stabilizzazione dei dirigenti sanitari a tempo determinato, all'equiparazione a tecnico della prevenzione dei profili non dirigenziali di natura tecnico sanitaria e alla perdita di chances per mancata progressione economica) e implementata l'attività di recupero crediti anche mediante utilizzo del concessionario Equitalia.

Nel corso del 2016 è stata definita la complessa procedura di conferimento dei nuovi incarichi di II fascia individuati dal DM 8 aprile 2016; è stato altresì adottato, in sostituzione del DM 8 aprile 2008, il DM di individuazione dei nuovi incarichi da conferire ai dirigenti delle professionalità sanitarie (DM 19 aprile 2016) ed è stato attivato il relativo interpello.

Sempre nel corso del 2016 lo scrivente ha collaborato per la predisposizione dell'accordo sulle progressioni economiche del personale del comparto e ha concluso i lavori della Commissione interministeriale relativa al personale della Croce Rossa Italiana, nella quale ha rappresentato il Ministero su incarico del Sig. Ministro.

Nel corso del 2016 sono stati garantiti elevati livelli di servizio erogati in materia di quiescenza, riscatti e ricongiunzioni ai fini pensionistici e si è provveduto ad implementare la procedura di gestione delle pratiche di quiescenza on line.

Sono stati garantiti la liquidazione del trattamento fondamentale ed accessorio al personale centrale e periferico - a tempo indeterminato e determinato - 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.; sono state acquisite le partite stipendiali del personale in comando e proveniente da amministrazioni centrali o comunque gestite da Noi PA. Sono state effettuate le notifiche, comunicazioni e successivo controllo a sistema delle variazioni effettuate dalle Ragionerie Territoriali dello Stato in materia di competenze fisse ed accessorie per il personale dipendente dagli uffici periferici. E' stato garantito il supporto al personale centrale e periferico per l'inserimento delle variazioni quali a titolo esemplificativo: conto corrente, detrazioni fiscali, ecc.. Si è provveduto alla



stipula e rinnovo delle convenzioni da parte di società finanziarie per la concessione di prestiti con delega ai dipendenti del Ministero.

Sono stati, inoltre, corrisposti i trattamenti accessori: FUA (saldo, decentrata e acconto), art.7 legge 362/99, retribuzione di risultato, straordinario, indennità sostitutiva di risultato, indennità di gabinetto.

Sono stati erogati i buoni pasto al personale centrale e periferico, acquisiti mediante adesione alla convenzione CONSIP e con la consueta regolare tempistica si è provveduto alla liquidazione delle relative fatture.

Sono stati gestiti i procedimenti afferenti ai vari capitoli di bilancio amministrati a gestione unificata quali sussidi, equo indennizzo, regolarizzazione contributiva degli ex coadiutori veterinari, incarichi esperti e spese di rappresentanza, spese per il funzionamento di comitati e commissioni, spese per accertamenti sanitari in ordine alle visite medico-fiscali personale centrale e periferico, liquidazione per prestazioni INAIL per infortuni sul lavoro ecc.

Per soddisfare le esigenze di approvvigionamento di beni e servizi per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute nel corso del 2016, l'Ufficio 5 ha attivato circa 240 procedure di affidamento, sopra soglia e sotto soglia comunitaria, e sono stati impegnati complessivamente euro 4.865.987,83 a fronte di uno stanziamento totale pari a euro 4.890.428,00, utilizzando pertanto il 99,5% delle risorse a disposizione. Gli approvvigionamenti sono stati razionalizzati nel rispetto dei termini previsti nella spending review.

In particolare, in relazione alla crescente allerta per la sicurezza derivante dalle tensioni in ambito internazionale a seguito di attacchi terroristici, presso la sede di Lungotevere Ripa è stata potenziata la sicurezza dell'accesso mediante l'installazione di una garitta blindata per il servizio di vigilanza, mentre presso la sede di viale Ribotta si è proceduto all'installazione di una porta scorrevole al garage -1 e all'affidamento del rifacimento integrale dell'impianto di videosorveglianza per il controllo delle aree interne ed esterne della sede, mediante sostituzione e implementazione del sistema attuale (circa n.65 telecamere). Inoltre, su specifica richiesta del Comando Carabinieri per la tutela della salute, è stata affidata l'installazione di una vetrata blindata all'ingresso della sede del Comando di viale dell'Aeronautica.

Per quanto concerne le procedure di gara più rilevanti concluse nel 2016, si segnala l'affidamento della polizza assicurativa per la tutela legale e della polizza assicurativa RC patrimoniale, a copertura del triennio 2016-2019 (importo circa ? 93.000,00) e l'affidamento del progetto di bonifica della rete LAN della sede di Lungotevere Ripa attraverso l'adesione alla Convenzione CONSIP "Reti Locali 5" (importo presunto ? 150.000,00).

Tra le procedure di gara più rilevanti avviate nel 2016, si segnalano la gara europea per l'affidamento del servizio di vigilanza arata delle sedi centrali dell'Amministrazione (importo a base d'asta ? 720.000,00), nelle more dell'attivazione della prevista Convenzione CONSIP "Servizi integrati di vigilanza" e la gara europea per la fornitura di lampade LED ed apparecchi di illuminazione equipaggiati con sorgente a LED nonché gruppi di alimentazione di emergenza composti da inverter e batteria, in attuazione delle misure previste per il risparmio energetico (importo a base d'asta ? 405.000,00). Entrambe le gare sono tuttora in corso.

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 (circa un migliaio) provenienti da tutte le Direzioni sono state soddisfatte entro 72 ore dalla segnalazione.

Il Magazzino centrale del materiale profilattico ha altresì garantito, agli uffici periferici e agli altri centri di riferimento, la distribuzione delle scorte nazionali di sieri antiveneno (botulino e varie) e di vaccini



pandemici contro le malattie infettive (febbre gialla, colera.) la tempestiva risposta alle emergenze sanitarie di competenza, con particolare riferimento ai casi di Botulino, particolarmente numerosi nel corso del 2016, in raccordo con la Direzione generale della prevenzione. Da ultimo, presso l'area del Magazzino centrale del materiale profilattico è in corso la rifunzionalizzazione di un ulteriore immobile in disuso, recuperando pertanto preziosi spazi di magazzino al fine di fornire adeguata collocazione ad un considerevole quantitativo di materiale vario (attualmente ricoverato in via provvisoria in spazi non idonei nella sede di viale Ribotta).

L'ufficio 6, nell'ambito dell'attività istituzionale attribuita, ha assicurato il coordinamento con le diverse direzioni generali in materia di adempimenti previsti dai decreti legislativi 90 e 93 del 2016 di riforma del bilancio dello Stato.

Ha concorso alla rimodulazione delle risorse per fronteggiare parte dei tagli lineari operati con il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193 per un importo di 4,1 milioni di euro.

Fornite le necessarie istruzioni alle Direzioni riguardo alle operazioni di chiusura della contabilità per l'anno finanziario 2016 sulla base della circolare emanata dalla Ragioneria generale dello Stato, Garantita la continuità nella fornitura del servizio di gestione delle trasferte di lavoro del personale autorizzato con apposito affidamento diretto ex art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m. alle medesime condizioni economiche e procedurali stabilite dal precedente contratto.

Assicurata. Nell'ambito delle attività poste in essere per la gestione unificata delle spese di missione, la razionalizzazione e il contenimento delle spese di missione.

Nel corso del 2016 per l'ufficio 7 è proseguita l'attività tesa a garantire il tempestivo pagamento dei canoni degli immobili in locazione, sia degli Uffici centrali e periferici del Ministero e NAS, nonché delle relative utenze di energia elettrica, gas, idriche e delle spese di manutenzione degli immobili ed impianti. Si è altresì provveduto ad assicurare la gestione dell'autoparco a disposizione del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute e dei servizi di telefonia fissa e mobile. A tal riguardo, nel corso del 2016 è stata conclusa l'attivazione del servizio di fax server presso tutte le sedi periferiche del Ministero e dei NAS. Nel corso dell'anno si provveduto a dare attuazione al piano di razionalizzazione degli immobili dando così continuità al trend di risparmio già riscontrato nel corso dell'anno precedente con consistente diminuzione sui capitoli di bilancio per canoni di locazione e oneri accessori. Ai fini dell'efficientamento energetico degli edifici è stata conclusa la diagnosi energetica delle sedi centrali del Ministero e del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute che è stato regolarmente trasmesso al MISE. Sulla base delle risultanze del suddetto audit energetico si è provveduto ad elaborare apposito capitolato tecnico per l'espletamento della gara di fornitura lampade led.



### 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 tenuti;
- 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 6 - 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	
		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	
		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	<b>TUTOR DI STRUTTURA GENERALE</b>

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 nel 2016 è stato supportato attraverso specifiche iniziative di formazione, e con l'aggiornamento **continuo** del sistema informatico preposto alla valutazione della performance, integrato 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, 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione obiettivi strategici connessi alla Direttiva di I livello.</li> <li>- Realizzazione obiettivi istituzionali connessi alle Direttive di II livello.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obiettivi di competenze assegnati dal Ministro</li> <li>- "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".</li> </ul>
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 80%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DELLE COMPETENZE ORGANIZZATIVE 20%</b>
<b>DIRIGENTI DI II FASCIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizzazione degli obiettivi strategici e istituzionali assegnati alla propria struttura nella direttiva di II livello</li> <li>- 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)</li> </ul> <p>Obiettivi individuali specifici affidati dal Titolare di CdR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obiettivi di competenze organizzative assegnati dal Direttore generale (in relazione agli obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dirigente stesso).</li> <li>- 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".</li> </ul>
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORTAMENTI 30%</b>
<b>DIRIGENTI PROFESSIONALITA' SANITARIE</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: 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dirigente stesso).</li> </ul>
	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI RISULTATI 70%</b>	<b>PESO COMPLESSIVO AREA DEI COMPORTAMENTI 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> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Obiettivi di competenze organizzative assegnati dal Dirigente di II fascia responsabile della struttura a cui è assegnato il dipendente (in relazione agli obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dipendente stesso).</li> </ul>



QUALIFICA	OBIETTIVI AREA DEI RISULTATI	OBIETTIVI AREA DELLE COMPETENZE ORGANIZZATIVE
	<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> <li>- obiettivi individuali specifici funzionali agli obiettivi strategici e istituzionali da perseguire nell'anno affidati dal Dirigente responsabile della struttura;</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>- Obiettivi di competenze organizzative assegnati dal Dirigente di II fascia responsabile della struttura a cui è assegnato il dipendente (in relazione agli obiettivi specifici dell'anno e al percorso di crescita del dipendente stesso).</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 fase iniziale del 2017, 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 2016.

Nel 2016 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 alle competenze organizzative



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.

### **3.5 Piano della performance e Piano triennale di prevenzione della corruzione**

In attuazione a quanto indicato nell'Aggiornamento 2015 al Piano nazionale anticorruzione (PNA), che individuava, quale prioritario obiettivo l'analisi di tutte le aree di attività (intese come complessi settoriali di processi/procedimenti svolti dal soggetto che adotta il Piano triennale della prevenzione della corruzione - PTPC) e la mappatura generalizzata dei processi, in quanto strumentale ai fini dell'identificazione, della valutazione e del trattamento dei rischi corruttivi, il Responsabile della prevenzione della corruzione (RPC) ha dato impulso alla rilevazione di tutti i processi di competenza del Ministero per l'individuazione delle aree di attività a più elevato rischio di corruzione e per la successiva analisi dei rischi afferenti alle aree di attività individuate oltreché per la determinazione delle misure di prevenzione dei rischi attinenti alle aree medesime e alle conseguenti attività distribuendoli in due annualità (2016 e 2017).

Le informazioni necessarie alla prodromica mappatura dei processi sono state raccolte attraverso una scheda predisposta dal RPC e compilata a cura dei direttori degli uffici, con la collaborazione dei referenti della prevenzione della corruzione di ciascuna struttura generale, che il d. m. 8 aprile 2015 ha individuato nei dirigenti degli uffici 1 delle suddette strutture. Per il coordinamento degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN) la DGPREV si è avvalsa della collaborazione del direttore dell'Ufficio 3 della stessa Direzione e del dirigente dell'Ufficio 8 della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF), cui spetta il coordinamento tecnico degli Uffici veterinari periferici (UVAC e UVAC-PIF). Per gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro, il Capo di Gabinetto ha individuato quale referente per la prevenzione un dirigente in servizio presso il medesimo Ufficio di Gabinetto.

I processi censiti sono stati classificati in base alle aree di seguito elencate:

#### AREE GENERALI

- A. acquisizione e progressione del personale;
- B. affidamento di lavori, servizi e forniture (ovvero "contratti pubblici");
- C. provvedimenti ampliativi della sfera giuridica dei destinatari privi di effetto economico diretto ed immediato per il destinatario;
- D. provvedimenti ampliativi della sfera giuridica dei destinatari con effetto economico diretto ed immediato per il destinatario;
- E. ispezione, vigilanza e controllo;
- F. gestione delle risorse umane;
- G. gestione delle entrate, delle spese e del patrimonio;
- H. incarichi e nomine;
- I. affari legali e contenzioso.



#### AREE SPECIFICHE

- J. indirizzo e coordinamento;
- K. regolazione in ambito sanitario;
- L. prevenzione sanitaria, promozione e tutela della salute umana;
- M. assistenza sanitaria;
- N. profilassi internazionale;
- O. programmazione sanitaria e pianificazione in ambito sanitario;
- P. monitoraggio, verifica e analisi in ambito sanitario;
- Q. individuazione dei fabbisogni del SSN;
- R. rapporti con organismi pubblici e privati, nazionali, sovranazionali e internazionali competenti o operanti nel settore sanitario;
- S. gestione delle emergenze sanitarie e delle situazioni di crisi;
- T. promozione della ricerca e gestione dei fondi di ricerca in sanità;
- U. promozione, sviluppo e sostegno di attività rilevanti in ambito sanitario;
- V. consulenza medico - legale;
- W. tutela della salute e del benessere degli animali;
- X. statistica in materia sanitaria;
- Y. segreteria e supporto al funzionamento di organi collegiali;
- Z. informazione e comunicazione istituzionale in ambito sanitario.

Successivamente alla mappatura generalizzata dei processi si è dato avvio alla procedura per l'individuazione e la valutazione dei rischi relativi ai processi mappati, mediante una scheda di rilevazione supportata da un applicativo per la gestione dei dati e il calcolo del livello di rischio in base agli indici di valutazione dell'impatto e della probabilità di rischio di cui alla Tabella "Allegato 5" del PNA dell'11 settembre 2013.

La complessità dell'attività in relazione all'elevato numero di processi censiti (circa 2600), ha richiesto un'estensione del periodo per il completamento di tale fase.

Il PTPC 2016-2018, in continuità con quanto previsto negli anni precedenti, ha previsto le attività di seguito descritte.

#### **Codice di comportamento - Conflitto di interessi**

In applicazione delle disposizioni del Codice generale dPR 62/2013 e del Codice di comportamento di amministrazione d. m. 6 aprile 2015 (debitamente registrato alla Corte dei conti e pubblicato sul sito istituzionale dell'Amministrazione) e in considerazione dell'esigenza ravvisata dalla Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute per la gestione del conflitto di interessi, l'Ufficio di Gabinetto ha istituito un apposito Gruppo di lavoro, che ha predisposto un modello uniforme, da somministrare ai componenti degli organi collegiali e degli altri organismi operanti nell'Amministrazione, di dichiarazione di interessi e di assenza di conflitto di interessi, oltreché recante un impegno ad astenersi in caso di conflitto e a comunicare eventuali situazioni che insorgano nel corso dello svolgimento dell'incarico.

Presso l'ufficio 1 di ciascun ufficio dirigenziale generale è stata prevista l'istituzione di un **registro delle astensioni**, in cui vengono annotate – a seguito delle informazioni fornite tempestivamente dal dirigente competente – il nominativo del dipendente che ha segnalato il conflitto di interessi, l'ufficio di appartenenza e le motivazioni dell'astensione dello stesso nonché l'atto e gli atti rispetto ai quali è intervenuta l'astensione.



### **Rotazione dei dirigenti**

Successivamente all'adozione del decreto ministeriale 8 aprile 2015 di individuazione dei nuovi incarichi di livello dirigenziale non generale, nel 2016, sono stati conferiti gli incarichi per i nuovi uffici dirigenziali di livello non generale. La Direzione generale del personale, organizzazione e bilancio, d'intesa con il RPC, ha proceduto alla comparazione dei preesistenti uffici di seconda fascia con quelli previsti nel nuovo assetto organizzativo del Ministero e, sulla base dei risultati di tale comparazione, ha individuato gli incarichi soggetti all'alternanza dei titolari, dandone informazione alle organizzazioni sindacali rappresentative.

La Conferenza permanente dei Direttori generali ha previsto l'affiancamento del dirigente neo-incaricato e del dirigente uscente, allo scopo di far acquisire al primo, come evidenziato nel PNA, le conoscenze e la perizia necessarie per l'esercizio delle nuove funzioni.

### **Formazione di commissioni, assegnazione agli uffici, conferimento di incarichi dirigenziali in caso di condanna penale per delitti contro la pubblica amministrazione**

Il PTPC ha previsto un dettagliato elenco di informazioni in conformità a quanto contemplato dal codice degli appalti da rendere mediante una dichiarazione, ai sensi dell'art.46 dPR 445/2000, a carico dei soggetti che compongono commissioni per procedure di affidamento.

### **Misure ulteriori**

Nell'ottica del miglioramento continuo e sulla scorta delle previsioni dei precedenti PTPC, alcuni Uffici territoriali e periferici hanno segnalato delle criticità correlate al contesto interno ed esterno e proposto di modificare alcune misure ulteriori di prevenzione, già individuate nel PTPC 2013 - 2016.

Tale modifiche condivise con il RPC sono state riportate nel registro dei rischi aggiornato e allegato al PTPC 2016-2019.

### **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 2016.

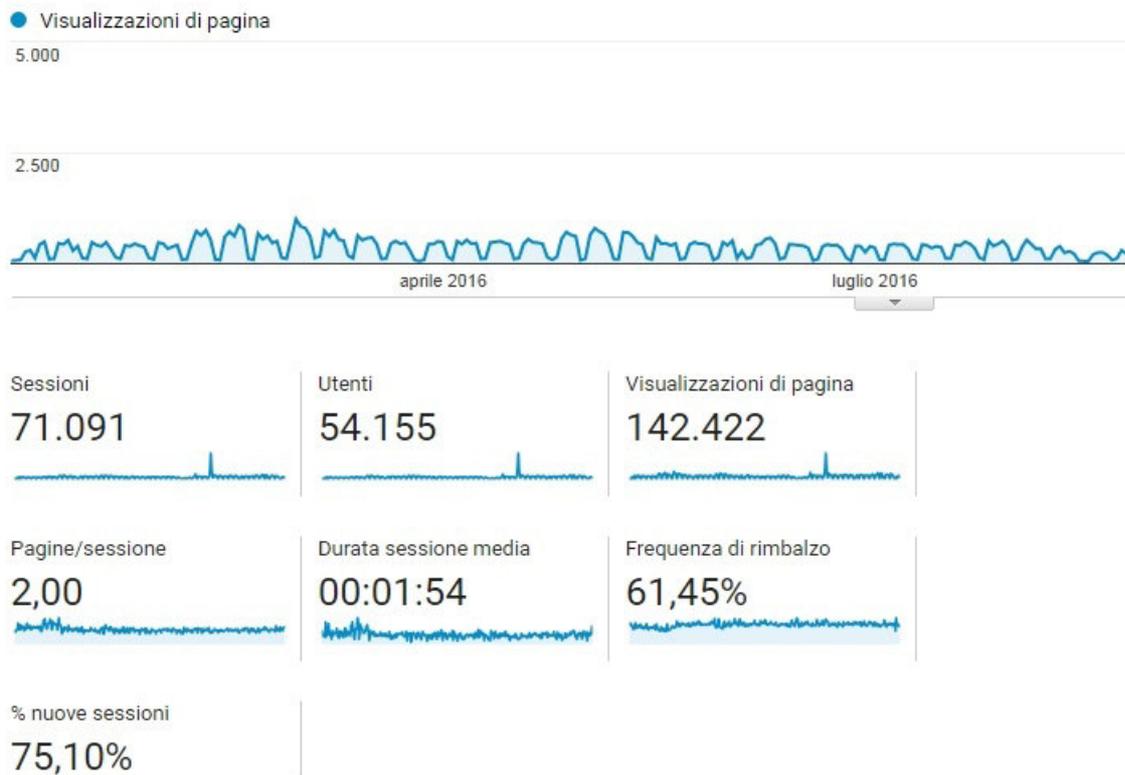


Figura 7 - Visualizzazione delle pagine web della sezione Amministrazione trasparente da gennaio a dicembre 2016

Tabella 10 - Amministrazione trasparente: dati annuali

Anno	Visitatori unici	Sessioni utente	Pagine viste
<b>2016</b>	58.874	71.091	142.422
<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 2016-2018 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", per il quale si rileva che i dati inerenti 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 concernenti i 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 2016 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

Come per l’esercizio 2015 l’articolazione del bilancio 2016 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 2016 risorse umane.

In questo paragrafo si riportano i presenti per qualifica **al 31 dicembre 2016 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>124</b>	<b>0</b>	<b>10</b>	<b>0</b>	<b>36</b>	<b>78</b>		<b>11,40</b>
SEGRETARIATO GENERALE	<b>27</b>	1	4	5	5	12		<b>5,50</b>
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA	<b>171</b>	1	10	40	53	66	1	<b>16,00</b>
DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE SANITARIA – usmaf -sasn	<b>485</b>	0	6	76	130	269	4	<b>79,83</b>
DIREZIONE GENERALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA	<b>112</b>	1	8	28	52	23		<b>12,88</b>
DIREZIONE GENERALE PROFESSIONI SANITARIE E RISORSE UMANE DEL SSN	<b>73</b>	1	6	5	40	21		<b>11,00</b>
DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI, SERVIZIO FARMACEUTICO	<b>88</b>	1	6	31	24	26		<b>13,50</b>
DIREZIONE GENERALE RICERCA E INNOVAZIONE IN SANITA'	<b>42</b>	1	5	7	17	12		<b>7,20</b>
DIREZIONE GENERALE VIGILANZA ENTI E SICUREZZA DELLE CURE	<b>79</b>	1	4	15	36	23		<b>18,50</b>
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI	<b>85</b>	1	8	50	10	16		<b>9,50</b>
DIREZIONE GENERALE SANITA' ANIMALE E FARMACI VETERINARI – uvac pif	<b>276</b>	0	9	134	29	104		<b>29,67</b>
DIREZIONE GENERALE IGIENE SICUREZZA ALIMENTI E NUTRIZIONE	<b>94</b>	1	8	42	25	18		<b>10,63</b>
DIREZIONE GENERALE DIGITALIZZAZIONE SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E STATISTICA	<b>41</b>	1	5	0	25	10		<b>7,00</b>
DIREZIONE GENERALE ORGANI COLLEGIALI TUTELA DELLA SALUTE	<b>34</b>	1	4	9	12	8		<b>7,25</b>
DIREZIONE GENERALE COMUNICAZIONE E RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI	<b>49</b>	1	6	5	22	15		<b>7,00</b>
DIREZIONE GENERALE PERSONALE ORGANIZZAZIONE E BILANCIO	<b>208</b>	1	7	2	51	145	2	<b>28,57</b>
<b>TOTALE</b>	<b>1.988</b>	<b>13</b>	<b>106</b>	<b>449</b>	<b>567</b>	<b>846</b>	<b>7</b>	<b>17,63</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 2016 PER CENTRO DI RESPONSABILITA'

Centro di Responsabilità	Dati contabili				
	Previsione 2016		Consuntivo 2016		
	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	€ 9.000.563	€ 10.832.970	€ 9.578.378	€ 384.496,33	€ 9.962.874,33
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'	€ 262.101.733	€ 283.219.140	€ 170.182.461,76	€ 112,208,121,75	€ 282.390.583,51
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO	€ 16.970.795	€ 18.183.045	€ 9.258.444,46	€ 7.322.418,41	€ 16.580.862,87
DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI	€ 33.341.289	€ 50.931.928	€ 32.760.146,38	€ 16.654.942,25	€ 49.415.088,63
DIREZIONE GENERALE DEL PERSONALE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO	€ 48.161.152	€ 75.295.676	€ 68.734.185,81	€ 3,407.339,87	€ 72.141.525,68
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA	€ 147.147.338	€ 160.318.351	€ 65.076.236,11	€ 80.972.492,87	€ 146.048.728,98
DIREZIONE GENERALE DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI E DELLA SICUREZZA DELLE CURE	€ 571.708.749	€ 591.014.935	€ 348.121.254,97	€ 239.730.443,05	€ 587.851.698,02
DIREZIONE GENERALE DELLA COMUNICAZIONE E DEI RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI	€ 24.294.177	€ 26.698.490	€ 24.606.039,09	€ 1.659.231,60	€ 26.265.270,69
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA	€ 83.686.921	€ 691.291.481	€ 502.921.934,02	€ 181.893.147,53	€ 684.815.081,55



DIREZIONE GENERALE DELLA DIGITALIZZAZIONE, DEL SISTEMA INFORMATIVO SANITARIO E DELLA STATISTICA	€ 19.457.670	€ 20.290.816	€ 15.457.385,02	€ 4.280.880,17	€ 19.738.265,19
DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE	€ 5.768.760	€ 6.740.266	€ 6.160.356,42	€ 142.446,66	€ 6.302.803,08
DIREZIONE GENERALE DELL'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE	€ 7.369.479	€ 11.048.874	€ 6.887.794,18	€ 3.575.689,18	€ 10.463.483,36
DIREZIONE GENERALE DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE	€ 2.216.999	€ 2.579.607	€ 2.308.806,78	€ 632.32,41	€ 2.372.039,19
SEGRETARIATO GENERALE	€ 3.167.623	€ 3.988.468	€ 3.439.082,06	€ 257.440,12	€ 3.696.522,18
<b>Totale</b>	<b>€ 1.259.431.671</b>	<b>€ 1.952.434.047</b>	<b>€ 1.265.492.505,06</b>	<b>€ 65.255.2322,20</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".

Come per il 2015, anche nel corso del 2016 non sono state svolte specifiche attività da relazionare, in quanto i NAVS non sono stati riuniti dalla Ragioneria generale dello Stato.

### 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 2016 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 2016**

ID CAPITOLO (A)	ID Piano Gestionale (B)	Denominazione PG (C)	Stanziamenti 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)	399.954	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	25%	99.988,50
4145	93	REISCRIZIONE RESIDUI PASSIVI PERENTI RELATIVI A: STUDI, CONSULENZE, INDAGINI	63.592	SPA	9.1 - Altre attività di protezione dell'ambiente - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	25%	15.898



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	1.439.481	SPA	3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto (20%); 3.3 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi (80%)	50%	719.740,50
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 - <b>Altre attività di protezione dell'ambiente</b> - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente	20%	103.633,80
1263	45	TASSA PER LA RACCOLTA E LO SMALTIMENTO DEI RIFIUTI URBANI	604.437	SEA	3.3 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi (2%); 3.4 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti non pericolosi (98%)	100%	604.437
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 - <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%	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	331.664	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%	33.166,40



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	247.508	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%	24.750,80
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	103.431	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>	10%	10.343,10



					<b>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>705.275</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>70.527,50</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>66.855</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>6.685,50</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>275.185</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	<b>10%</b>	<b>27.518,50</b>



					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	88.681	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 - <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%	8.868,10
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	210.871	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%	16.537,10
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 - <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%	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 - <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 -	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	57.224	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%	5.722,40
<b>TOTALE SPESE AMBIENTALI</b>							<b>1.844.979,80</b>
<b>RIEPILOGO PER CLASSIFICAZIONE CEPA</b>							<b>quota spese ambientali</b>
<b>1 - Protezione dell'aria e del clima</b>							<b>204.871,76</b>
1.1 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Prevenzione dell'inquinamento attraverso modifiche dei processi produttivi							102.435,88
1.2 - <b>Protezione dell'aria e del clima</b> - Trattamento dei gas di scarico e dell'aria di ventilazione							102.435,88
<b>2 - Gestione delle acque reflue</b>							<b>15.064,10</b>
2.2 - <b>Gestione delle acque reflue</b> - Reti fognarie							15.064,10
<b>3 - Gestione dei rifiuti</b>							<b>1.342.254,42</b>
3.2 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Raccolta e trasporto							162.025,02
3.3 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti pericolosi							587.881,14
3.4 - <b>Gestione dei rifiuti</b> - Trattamento e smaltimento dei rifiuti non pericolosi							592.348,26
<b>9- Altre attività di protezione dell'ambiente</b>							<b>219.520,30</b>
9.1 - <b>Altre attività di protezione dell'ambiente</b> - Amministrazione e gestione generale dell'ambiente							219.520,30
<b>10 - Uso e gestione delle acque interne</b>							<b>63.269,22</b>
10.4 - <b>Uso e gestione delle acque interne</b> - Gestione diretta degli stock idrici							63.269,22
<b>TOTALE</b>							<b>1.844.979,80</b>
LEGENDA							
SPA: Spese parzialmente ambientali							
SEA: Spese esclusivamente ambientali							

Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

## 5 PARI OPPORTUNITÀ E BILANCIO DI GENERE

La presente Relazione, oltre a contenere informazioni in merito ai risultati organizzativi e individuali raggiunti, rispetto ai singoli obiettivi programmati e alle risorse disponibili, presenta, in questa quinta sezione, le azioni intraprese dall'Amministrazione, in tema di pari opportunità e benessere organizzativo nonché gli elementi sul bilancio di genere realizzato.

### 5.1 Pari opportunità e benessere organizzativo

Il Ministero della salute, da sempre impegnato e attento al benessere organizzativo e alle pari opportunità, anche nel 2016, ha proseguito con azioni positive in favore delle lavoratrici e dei lavoratori del Ministero volte a favorire un buon clima aziendale. Sono state svolte iniziative utili allo sviluppo culturale sui vari temi correlabili alla prevenzione del disagio e allo sviluppo di quei fattori positivi che contribuiscono al benessere organizzativo e al benessere psicofisico.

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 2016 ha operato in raccordo con il Medico competente e 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.

E' stata garantita, inoltre, la collaborazione al medico competente riguardo alla predisposizione delle misure per la tutela della salute e dell'integrità psico-fisica dei lavoratori, all'attuazione dei programmi di promozione della salute e all'organizzazione del servizio di primo soccorso.

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 2016 è stata svolta la terza indagine; i risultati

sono pubblicati sul portale del Ministero nella sezione “Amministrazione trasparente > Performance > Benessere organizzativo”). I risultati di tale indagine sono riportati **nell’ALLEGATO 8**.

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 2016 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. Inoltre ha adottato forme a distanza di partecipazione a corsi di formazione attraverso l’utilizzo di piattaforme FAD. Tali iniziative, oltre a ridurre i costi di trasferimento, hanno 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.

Sulla base degli esiti positivi emersi dall’applicazione dei progetti di **telelavoro** presentati negli anni precedenti, nel corso del 2016 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 al 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 2016 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.

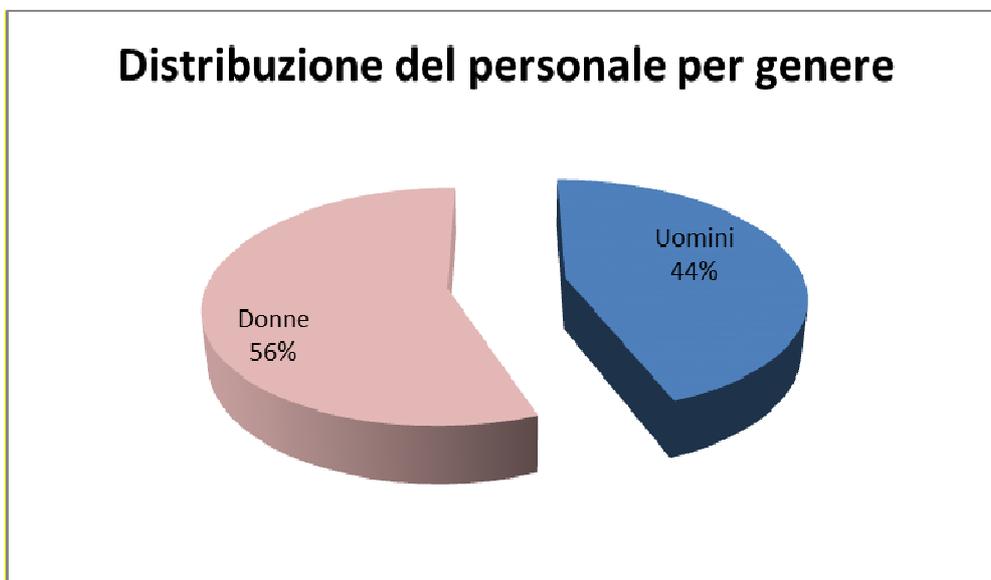
Anche nel 2016 sono proseguiti gli aggiornamenti del personale dell’asilo nido sulle manovre di disostruzione pediatriche e di rianimazione cardiopolmonare in età pediatrica e adulta con l’abilitazione all’uso del defibrillatore, accreditata al 118. Inoltre, con l’installazione presso l’asilo nido un 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**.

Si completa il paragrafo con alcuni grafici rappresentativi della distribuzione del personale del Ministero per genere.

Dei complessivi 1.775 dipendenti di ruolo e a tempo determinato presenti in servizio presso il Ministero della Salute, 996 sono donne (56%) e 779 uomini (44%), denotando una prevalenza del genere femminile.

Distribuzione percentuale di genere del personale del Ministero della salute – anno di riferimento 2016

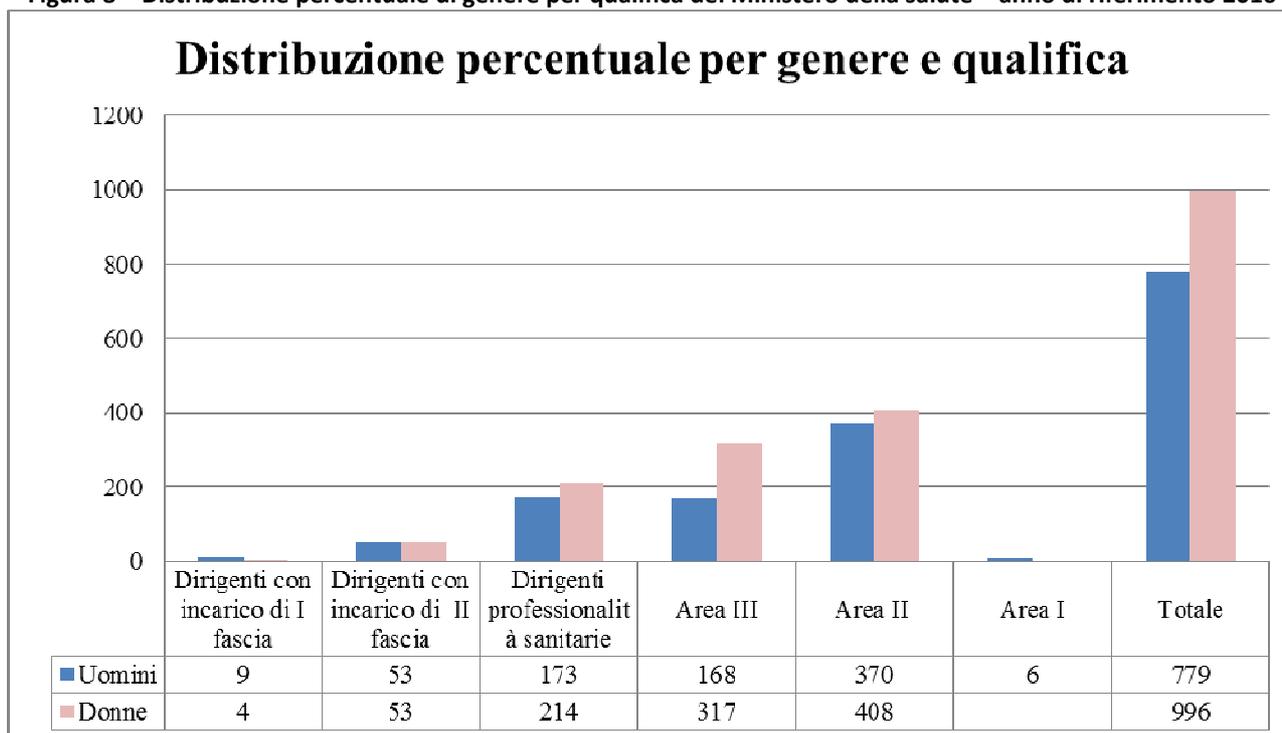


Fonte – Ministero della salute – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Approfondendo l'analisi di genere, si riscontra che nei ruoli dirigenziali risultano presenti complessivamente 271 donne (54%) e 235 uomini (46%), mentre per il personale non dirigente risultano 725 donne (57%) e 544 uomini (43%).

Si riporta anche una rappresentazione di genere per qualifica.

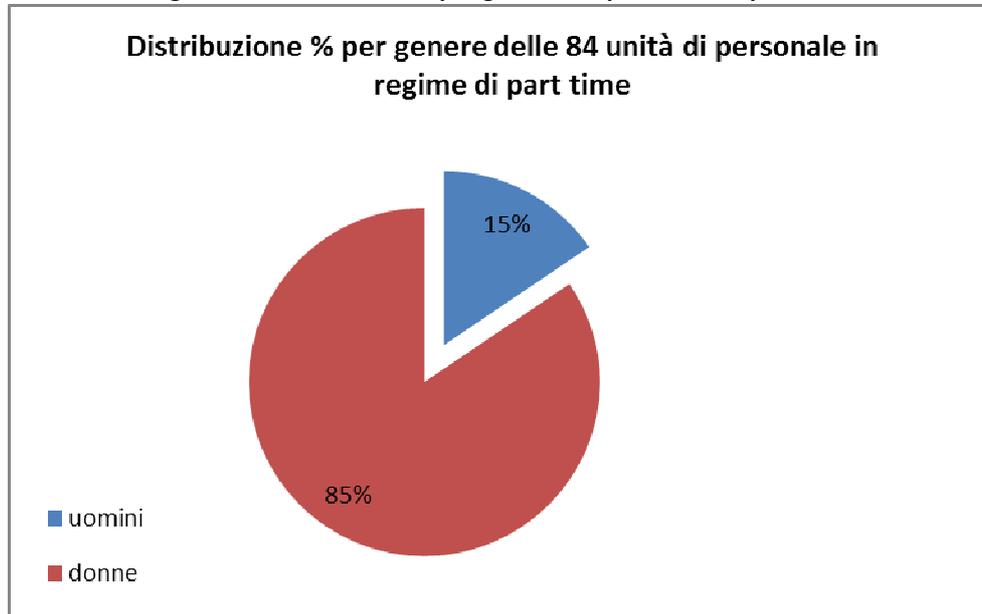
Figura 8 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute – anno di riferimento 2016



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

Il personale in regime di *part time* nel 2016 è stato pari a 84 dipendenti di cui 71 (85%) sono state donne e 13 uomini (15%).

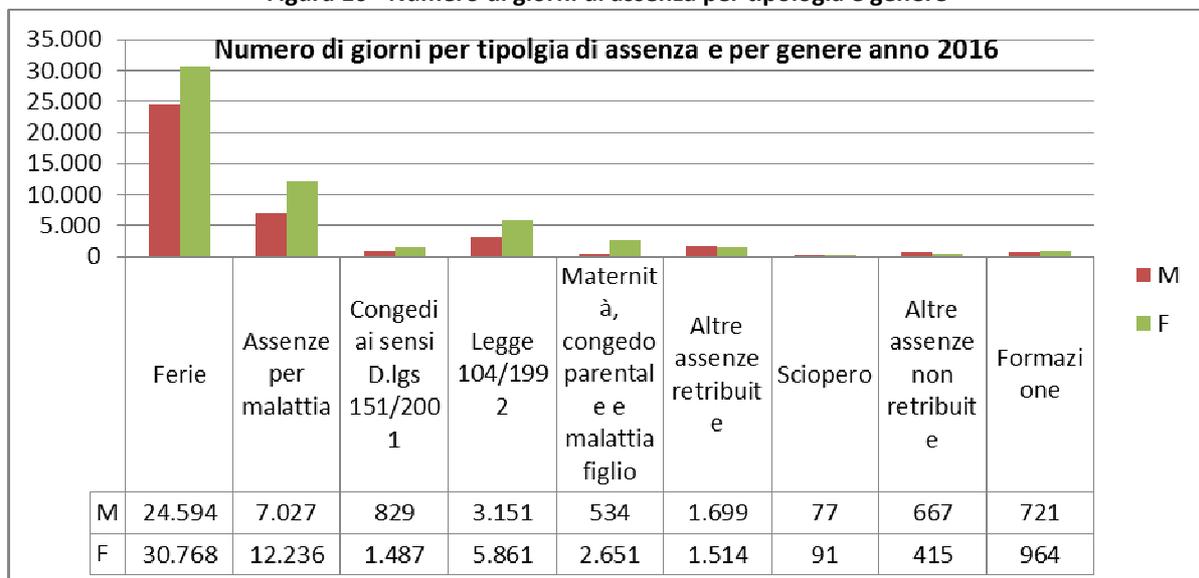
Figura 9 - Distribuzione % per genere del personale in part time



Fonte dati – Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

In Figura 11 si riportano i dati relativi ai giorni di assenza effettuati dal personale per tipologia e per genere (dati assenze da T11 Conto annuale 2016 (Personale di ruolo a tempo indeterminato e Comandati "in").

Figura 10 - 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 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 alle competenze organizzative. 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**.

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* 2016 è stato necessario integrare il monitoraggio della *performance* con il rendiconto dell'esercizio finanziario riferito all'anno 2015 e con le risorse umane effettivamente disponibili nel corso del 2016.

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 Piano della Performance 2016	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 2017
	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 2017
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	28 febbraio 2017



Fasi	Output	Attori coinvolti	Normativa / Strumenti	Scadenza
Consuntivo al Bilancio 2016	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 2017
Adozione della Relazione	Predisposizione decreto di adozione	Ufficio di Gabinetto		Entro il 30 giugno 2017
	Adozione della Relazione	Ministro		Entro il 30 giugno 2017
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 2017

## 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 2016 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 - Strutture generali d.m. 8 aprile 2015 "Riordino del Ministero della Salute".....	29
Tabella 2 – Dotazione organica .....	30
Tabella 3 – Presenti in servizio al 31 dicembre 2016 per tipologia di rapporto di lavoro.....	31
Tabella 4 Distribuzione del personale per uffici centrali e periferici.....	31
Tabella 5 – Numero di schede servizi pubblicate sul portale al 31/12/2016 per materia .....	33
Tabella 6 Elenco di servizi erogati.....	37
Tabella 7 - Elenco degli obiettivi strategici anno 2016 .....	95
Tabella 8 - Performance organizzativa anno 2016 relativa all'attività istituzionale per Centro di responsabilità.....	165
Tabella 9 - Obiettivi individuali per qualifica .....	234
Tabella 10 - Amministrazione trasparente: dati annuali .....	239
Tabella 11 – Dipendenti del Ministero della salute distribuiti per centro di responsabilità amministrativa e qualifica.....	242
Tabella 12 - Bilancio consuntivo anno 2015 per centro di responsabilità.....	243
Tabella 13 - Tabella riepilogativa relativa ai capitoli/piani gestionali che presentano spese ambientali ai fini dell'ecorendiconto per l'esercizio 2016.....	246
Tabella 14 - Fasi, soggetti, tempi e responsabilità del processo di redazione della Relazione sulla Performance.....	257

## ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute .....	28
Figura 3 - Presenti in servizio al 31/12/2016 distribuiti per qualifica.....	30
Figura 4 – Rappresentazione grafica della distribuzione del personale per uffici centrali e periferici .....	31
Figura 5 - Bilancio consuntivo anno 2016 per macro aggregato .....	32
Figura 6 - Albero della <i>performance</i> del Ministero della salute .....	94
Figura 7 - Schema riassuntivo Ruoli del Sistema di valutazione del personale. ....	232
Figura 8 - Visualizzazione delle pagine web della sezione Amministrazione trasparente da gennaio a dicembre 2016 .....	239
Figura 9 – Distribuzione percentuale di genere per qualifica del Ministero della salute – anno di riferimento 2016.....	254
Figura 10 - Distribuzione % per genere del personale in part time.....	255
Figura 11 - Numero di giorni di assenza per tipologia e genere.....	255