



ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE

Relazione accompagnatoria dell'atto di validazione della Relazione sulla Performance 2018

L'Organismo Indipendente di Valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 14, comma 4, lettera c), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e delle successive delibere ex CiVIT n. 4/2012, n. 5/2012 e n. 6/2012, nonché delle Linee Guida per la Relazione annuale sulla performance n. 3/2018, adottate dall'Ufficio per la valutazione della performance del Dipartimento della funzione pubblica, ha preso in esame la Relazione sulla Performance 2018, approvata dal Consiglio di Amministrazione dell'AIFA con delibera n. 21 del 16 settembre 2019 e trasmessa allo scrivente Organismo dalla Segreteria tecnica istituzionale della Direzione Generale – per via telematica - in data 27 settembre 2019.

L'Organismo Indipendente di Valutazione ha svolto il proprio lavoro di validazione sulla base dei documenti esaminati e degli accertamenti che ha ritenuto opportuno effettuare, *in primis* attraverso l'interlocuzione diretta con il Direttore Generale e con i dirigenti dell'Agenzia, non potendo tuttavia rispettare il termine del 30 giugno, stabilito dall'art. 10, comma 1, lettera b), del D. Lgs. n. 150/2009, così come modificato dal D. Lgs. n. 74/2017, ai fini della approvazione, validazione e pubblicazione della Relazione sulla Performance. Ciò in quanto, come rilevato dal Collegio nel corso della riunione dell'11 luglio 2019, con nota prot. STDG-P-72996 del 26 giugno u.s. il Direttore Generale ha comunicato all'Ufficio per la valutazione della performance del Dipartimento della funzione pubblica che l'Agenzia è incorsa in un ritardo nell'adozione e nella conseguente impossibilità di validazione della Relazione sulla performance 2018 da parte dell'OIV entro il termine previsto del 30 giugno 2019, ritardo non imputabile a comportamento inerte o omissivo dell'amministrazione.

Handwritten signatures and initials are present in the bottom right corner of the page. There are three distinct marks: a signature that appears to be 'AS', another signature that appears to be 'mi', and a set of initials 'DS'.

Tale ritardo è stato determinato infatti dalla impossibilità di funzionamento del Consiglio di Amministrazione, per la regolare costituzione del quale l'art. 8, comma 3, del decreto del Ministro della salute n. 245/2004 "*Regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco*" prevede la necessaria presenza di 4 componenti su 5 complessivi. Tuttavia, in seguito alle dimissioni rassegnate ad agosto 2018 dall'ex Presidente del Consiglio (Dott. Stefano Vella) e a quelle rassegnate in data 4 giugno 2019 dal Consigliere Dott. Sergio Venturi, l'Organo non poteva intendersi regolarmente costituito, impedendone l'operatività pur in presenza del dovere di adottare importanti decisioni.

Tale *impasse* risulta essere stata superata con la nomina - mediante decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2019 - di un nuovo Presidente e di quattro dei cinque Consiglieri previsti dall'art. 48, comma 4, lettera b), del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, essendo venuto a scadenza in data 24 luglio 2019 l'incarico di tutti i componenti.

Le attività propedeutiche alla validazione dei contenuti della Relazione sulla Performance 2018 si sono svolte mediante l'analisi della documentazione trasmessa e la ricognizione dei documenti relativi ai processi di rendicontazione delle performance organizzative e di valutazione delle performance individuali. Il presente documento espone di seguito, in modo sintetico, il risultato dell'attività che l'OIV ha svolto attenendosi, in particolare, alle "Linee guida per la Relazione annuale sulla performance - Ministeri" n. 3/2018 emanate dal Dipartimento della funzione pubblica - Ufficio per la valutazione della performance nel novembre 2018, che hanno definitivamente superato le disposizioni di cui alla delibera CiVIT n. 6 del 2012 per la validazione da parte degli OIV della Relazione sulla performance.

Le nuove linee guida hanno infatti fornito indicazioni metodologiche in merito alle modalità di redazione della Relazione annuale sulla performance da parte delle amministrazioni e alle modalità di validazione della stessa da parte degli Organismi Indipendenti di Valutazione.

Le indicazioni contenute in queste linee guida sono applicabili per la prima volta per questa relazione, ossia a partire dalla Relazione annuale sulla performance relativa all'annualità 2018, che avrebbe dovuto essere adottata, validata e pubblicata entro il 30 giugno 2019; questa Relazione, inoltre, è la prima ad avere come riferimento un Piano della performance redatto ai sensi del vigente testo del d.lgs. 150/2009 e delle LG 1/2017.

Rileva il Collegio che la Relazione 2018, in realtà, è stata elaborata e approvata tenendo in considerazione che la delibera CiVIT n. 6/2012 è stata superata dalle già richiamate Linee Guida n. 3/2018.

Tale situazione ritiene il Collegio sia stata determinata dalla esigenza di non alterare l'impianto organizzativo del Piano già definitivamente approvato antecedentemente alla emanazione delle stesse Linee Guida.

Nel caso dell'Agenzia Italiana del Farmaco lo scrivente Organismo ha già in premessa specificato le motivazioni per cui non si è potuto rispettare il predetto termine del 30 giugno 2019 per l'adozione, la validazione e la pubblicazione della Relazione sulla performance 2018.

La Relazione annuale sulla performance si configura come strumento di miglioramento gestionale grazie al quale l'amministrazione può riprogrammare obiettivi e risorse tenendo conto dei risultati ottenuti nell'anno precedente e migliorando progressivamente il funzionamento del ciclo della performance.

Sotto diverso profilo, la Relazione è anche lo strumento di *accountability* attraverso il quale l'amministrazione può rendicontare a tutti gli *stakeholder*, interni ed esterni, i risultati ottenuti nel periodo considerato e gli eventuali scostamenti – e le relative cause – rispetto agli obiettivi programmati. In questa prospettiva, nella predisposizione della Relazione sono state privilegiate la sinteticità, la chiarezza espositiva, la comprensibilità, facendo anche ricorso a rappresentazioni grafiche e tabellari dei risultati per favorire una maggiore leggibilità delle informazioni.

Nella Relazione sono riportati unicamente i risultati raggiunti in relazione agli obiettivi organizzativi (specifici triennali e annuali) inseriti nel Piano e gli obiettivi individuali dei dirigenti che hanno contribuito direttamente al raggiungimento degli obiettivi organizzativi oggetto della programmazione annuale e che in quanto tali sono stati a loro volta inseriti nel Piano.

La Relazione contiene, ancora, in apposito allegato il bilancio di genere realizzato dall'Agenzia (articolo 10, comma 1, lett. b, d.lgs. 105/2009) evidenziando il diverso impatto che le politiche e le attività dell'amministrazione hanno determinato in relazione alla diversità di genere.

Nella prima sezione della Relazione sono stati descritti sinteticamente i risultati più rilevanti, con particolare riferimento agli aspetti di maggior interesse per gli *stakeholder* esterni: un vero e proprio *abstract* della Relazione collocato nella posizione ritenuta più idonea a valorizzarne la finalità comunicativa. A titolo esemplificativo, vengono riportate

le principali iniziative ICT avviate nel corso del 2018 dal Settore: migrazione Data center di AIFA presso il Cloud PA, sviluppo della piattaforma dei registri di monitoraggio dei farmaci, sviluppo del nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali, sviluppo della nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza, rifacimento del portale istituzionale dell'Agenzia, sviluppo e integrazione della Banca Dati del farmaco, accesso al sistema tracciabilità del farmaco NSIS, implementazione del nuovo protocollo informatico. Specifico paragrafo è dedicato poi alle iniziative di informazione e comunicazione istituzionale condotte nel corso del 2018: tra queste merita particolare rilievo l'elaborazione del questionario finalizzato alla rilevazione del grado di soddisfazione di cittadini e utenti rispetto ai servizi erogati dall'ente, che consente ai destinatari di esprimere in forma anonima il proprio gradimento e all'amministrazione di raccogliere informazioni utili per individuare specifiche azioni di miglioramento, ai sensi del nuovo comma 4-bis, dell'articolo 14 del d.lgs. 150/2009. Il Collegio rileva che nel corso del 2018 (periodo di rilevazione: luglio – dicembre 2018) sono pervenuti 134 questionari compilati da utenti esterni e 167 compilati da dipendenti.

In forma sintetica si evidenziano di seguito alcuni dei dati salienti emersi dalle analisi effettuate:

- Soddisfazione degli utenti in relazione ai servizi erogati da AIFA

Inizio della rilevazione: 4 luglio 2018

Numero di partecipanti: 134

Tipologia utente: il maggior numero di risposte proviene dai medici (34%) e dai cittadini (20,90%), seguiti dalle aziende farmaceutiche (15%) e dagli operatori sanitari (15%).

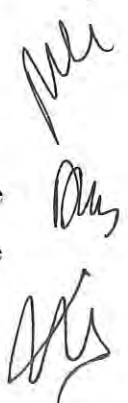
Ambiti di interesse: gli ambiti più frequenti sono rappresentati dalle informazioni sull'uso dei farmaci (42%) e dai Registri di monitoraggio (11 %), seguiti dalle sperimentazioni cliniche (6%) e dalla segnalazione di reazioni avverse (6%) .

Dati apprezzabili

Il 76% dei rispondenti è soddisfatto del servizio ricevuto (in parte o molto) .

Dati migliorabili

Facilità di contatto e velocità di accesso alle informazioni: il 44% degli utenti le valuta positivamente (buone, adeguate, eccellenti), ma per il 34% degli utenti esse sono migliorabili e il 20% le giudica inadeguate.

Three handwritten signatures in black ink are located on the right side of the page, overlapping the text area.

Sito web: il 39% degli utenti riteneva che il sito AIFA non fosse semplice da consultare (si consideri che dal 17 luglio 2019 è entrato in funzione il nuovo sito, nella cui configurazione si è tenuto conto di questo risultato) .

- Soddisfazione dei dipendenti in relazione ai servizi erogati da AIFA

Inizio della rilevazione: 5 luglio 2018

Numero di partecipanti: 167

Dati apprezzabili

157 persone (su 167 rispondenti) hanno dichiarato l'Ufficio di appartenenza.

Il 68% dei rispondenti esprime un giudizio positivo sul livello di qualità dei servizi e sul funzionamento del proprio Ufficio.

Il 72% dei rispondenti ritiene buona o ottima la collaborazione all'interno del proprio Ufficio.

Il 76% dei rispondenti esprime un giudizio positivo sul livello di disponibilità del responsabile del proprio Ufficio ad ascoltare e a rispondere alle proprie domande.

Dati migliorabili

Il 29% dei rispondenti ritiene di non conoscere in modo adeguato le attività degli altri uffici AIFA e il 55% dichiara di conoscerle solo in parte.

Efficienza dei servizi: il 58% dei rispondenti ritiene poco efficiente l'organizzazione degli eventi sociali per il personale.

Partecipazione dei vertici e dei dipendenti AIFA a eventi e iniziative esterne: il 56% dei rispondenti ritiene poco efficiente tale servizio.

Preso atto di questi risultati, il Collegio ha suggerito all'amministrazione di continuare a sensibilizzare con cadenza periodica il personale interno (con specifiche segnalazioni di portata generale) e l'utenza esterna all'utilizzo degli strumenti predisposti dall'ente per monitorarne il grado di soddisfazione.

Sotto il profilo della interlocuzione con gli *stakeholder*, il Collegio, in occasione della riunione del 10 gennaio 2019, aveva rilevato l'opportunità di interfacciarsi anche con le Regioni, informando i competenti Assessorati regionali alla sanità e le Province autonome, con invito di correlata e tempestiva sensibilizzazione di tutte le strutture sanitarie, della esistenza di idonei strumenti di rilevazione del grado di soddisfazione dell'utenza per un maggiore coinvolgimento del tessuto sanitario nazionale in modo da avere dati sempre più completi grazie al raggiungimento di un *target* più ampio e quindi statisticamente più rappresentativo.

Meli
Dus
WA

Il Collegio, dopo aver verificato l'effettiva adozione di un efficace sistema di rilevazione, ha invitato l'amministrazione a provvedere alla pronta pubblicazione dei risultati in forma chiara e comprensibile, come previsto dal comma 5 del predetto articolo 19-bis, rammentando come tale aspetto costituisca elemento essenziale di valutazione della *performance* organizzativa della stessa amministrazione, in particolare ai fini della validazione della Relazione sulla performance di cui all'art. 14, comma 4, lettera c, del D. Lgs. n. 150/2009. Tale pubblicazione risulta essere stata puntualmente effettuata e i risultati della rilevazione relativa all'anno 2018 sono consultabili all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/partecipazione-e-soddisfazione-utenti>.

La seconda sezione della Relazione, dedicata all'analisi del contesto e delle risorse, ha l'obiettivo di fornire elementi utili per comprendere eventuali mutamenti intercorsi tra la fase di programmazione (espressa nel Piano della performance) e la fase di gestione, evidenziando in particolare:

- l'eventuale mutamento del contesto in cui l'amministrazione si è trovata ad operare nel periodo di riferimento;
- l'aggiornamento del quadro delle risorse umane, strumentali e finanziarie descritte nel Piano, con riferimento sia alla quantità che alla qualità (salute) delle stesse nonché la relativa incidenza sul grado di raggiungimento degli obiettivi.

Con riferimento alle risorse umane la Relazione chiarisce puntualmente che al 31 dicembre 2018 quelle a disposizione dell'Agenzia erano pari a 468 unità, distribuite per profilo dirigenziale e aree funzionali di inquadramento come nello schema di seguito riportato:

DIPENDENTI DI RUOLO (in servizio, Fuori Ruolo, Distacchi, Comandi out, Aspettative) - A TERMINE					
Descrizione	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	213	44%	209	44%	-4
Impiegati Area III	144	30%	141	30%	-3
Impiegati Area II	122	25%	117	25%	-5
Impiegati Area I	7	1%	8	1%	1
Totale	486	100%	475	100%	-11
di cui:					
Comandi out	20	71%	21	72%	1
in aspettativa	8	29%	8	28%	0
Totale	28	100%	29	100%	1

COMANDI IN					
Descrizione	31/12/2017	%	31/12/2018	%	Variazione
Dirigenti	6	29%	3	14%	-3
Impiegati Area III	11	52%	12	54%	1
Impiegati Area II	4	19%	7	32%	3
Impiegati Area I	0	0%	0	0%	0
Totale	21	100%	22	100%	1

Relativamente alle risorse umane utilizzate per lo svolgimento dei propri compiti istituzionali, ai sensi dell'art. 9-duodecies del decreto-legge 19 giugno 2015 n.78, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, l'Agenzia non ha proceduto ad alcuna assunzione di personale a tempo indeterminato per l'anno 2018.

E' stato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - IV serie speciale - Concorsi ed esami del 28 dicembre 2018, n. 102, il concorso pubblico, per titoli ed esami, per il conferimento di n. 10 posti a tempo indeterminato e pieno nel profilo di dirigente amministrativo di seconda fascia dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Nelle more del completamento della nuova dotazione organica, l'Agenzia si è avvalsa nel corso del 2018 di diverse forme flessibili di lavoro. Per esigenze sostitutive (assenze del personale di ruolo e carenze organiche) risultavano attivi al 31 dicembre 2018 n. 49 lavoratori somministrati, così suddivisi:

- n. 7 Assistenti amministrativi Area II F2;
- n. 10 Assistente dei servizi Area II F2;
- n. 1 Funzionario tecnico dei servizi Area III F1;
- n. 3 Ausiliari dei servizi Area I F1;
- n. 2 Funzionari della comunicazione Area III F1;
- n. 3 Funzionari economici finanziari Area III F1;
- n. 9 Funzionari giuridici di amministrazione Area III F1;
- n. 12 Funzionari tecnici sanitari Area III F1;
- n. 1 Funzionario linguistico Area III F1;
- n. 1 Funzionario statistico Area III F1.

Per esigenze temporanee e straordinarie, per le quali l'Amministrazione non dispone di professionalità interne, ai sensi dell'art. 1, comma 188, della legge 23 dicembre 2005 risultavano incaricati con contratti di collaborazione ex art. 7, comma 6, del d.lgs. n. 165 del 2001 n. 72 collaboratori per l'attuazione di progetti di ricerca, innovazione tecnologica ovvero di progetti finalizzati al miglioramento dei servizi, attivati nel corso del 2018 e degli anni precedenti.

Come chiarito nelle LG 1/2017 e nelle LG 2/2017, lo stato delle risorse, in quanto presupposto della programmazione, è un elemento centrale dell'intero ciclo della performance. Una corretta analisi dello stato delle risorse, infatti, consente all'amministrazione, a preventivo, di calibrare la fattibilità degli obiettivi sulle risorse disponibili e, a consuntivo, di valutare il livello di raggiungimento dei risultati rispetto alle risorse utilizzate, ciò anche al fine di ricalibrare eventualmente risorse e/o obiettivi nel successivo ciclo della performance.

L'analisi dello stato delle risorse, con particolare riferimento alle risorse umane, effettuata in questa sezione può costituire un importante elemento di input per l'aggiornamento dei Piani dei fabbisogni di personale che le amministrazioni devono predisporre secondo le previsioni degli articoli 6 e 6-ter del d.lgs. 165/2001, come modificati dall'articolo 4 del d.lgs. 75 del 2017, e delle linee guida adottate dal Dipartimento della funzione pubblica.

Nel corso dell'anno 2018 sono state riscontrate talune difficoltà operative nel raggiungimento dei target annuali programmati, difficoltà superabili prevedendo una diversa definizione degli indicatori (necessità evidenziata da alcuni Responsabili di Struttura nel 2018 mediante la richiesta di revisione delle loro schede obiettivi).

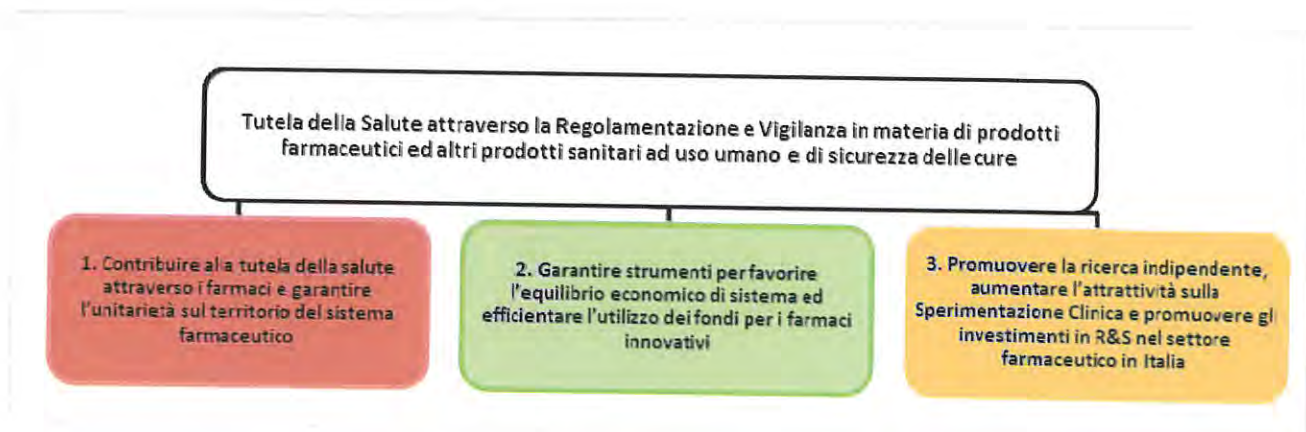
Il Collegio sul finire del 2018 aveva già evidenziato che la rimodulazione degli obiettivi in una fase avanzata dell'anno rappresenta, in linea di principio ed in assenza evidentemente di elementi non previsti né prevedibili, una discrasia procedimentale ed ordinamentale; discrasia questa che può realisticamente derivare o dall'essere troppo ambiziosi gli obiettivi fissati "ab initio" o dalla incapacità oggettiva del dirigente nel perseguire gli stessi. E' evidente altresì che, a monte, la programmazione e il conferimento degli obiettivi debba prendere in puntuale considerazione sia le risorse umane che finanziarie e strumentali necessarie per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Il corpo centrale della Relazione è dedicato propriamente alla rendicontazione dei risultati di performance organizzativa.

La struttura dell'Albero della performance dell'AIFA mostrata di seguito prevede 3 macro obiettivi (Obiettivi di Mission) che si declinano in 14 obiettivi strategici, a loro volta ripartiti in obiettivi operativi di maggior dettaglio che vengono di seguito rendicontati.

Si evidenzia che rispetto al Piano della Performance 2018-2020 non c'è una perfetta corrispondenza degli obiettivi strategici e operativi in quanto nella Relazione sulla Performance rientrano esclusivamente gli obiettivi legati al 2018.

La numerazione degli obiettivi descritti nel documento coincide con quella del Piano sulla Performance 2018-2020; tuttavia, dovendo la Relazione sulla Performance 2018 rendicontare esclusivamente gli obiettivi dell'anno 2018, gli obiettivi 2019 e 2020 inseriti nel Piano della Performance 2018-2020 sono stati correttamente omessi determinando tuttavia un conseguente "salto" nella numerazione degli obiettivi riportati nella Relazione.



Per ciascun obiettivo strategico 2018 vengono individuati nel testo le linee di azione e gli obiettivi operativi finalizzati al raggiungimento dell'obiettivo strategico e per ciascun obiettivo operativo sono riportati i seguenti elementi:

- Centro di Responsabilità (strutture)
- Durata
- Descrizione
- Indicatore
- Target
- Rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo
- % di valutazione del risultato raggiunto e risorse finanziarie destinate alla realizzazione dell'obiettivo.

L'OIV effettua la valutazione della performance organizzativa complessiva annuale, tenendo conto dei seguenti elementi:

- a. misurazioni del grado di raggiungimento degli obiettivi annuali e dei target associati agli obiettivi specifici triennali effettuate dai dirigenti dell'Amministrazione;
- b. verifica della effettiva funzionalità degli obiettivi annuali al perseguimento degli obiettivi specifici triennali;

- c. esiti delle indagini condotte dall'amministrazione con i sistemi di rilevazione del grado di soddisfazione degli utenti e dei cittadini, nonché le informazioni eventualmente ricavate dalle comunicazioni degli utenti inviate direttamente all'OIV stesso;
- d. multidimensionalità della performance organizzativa (in coerenza con i contenuti del Piano);
- e. eventuali mutamenti del contesto interno ed esterno in cui l'amministrazione ha operato nell'anno di riferimento

Si sottolinea che la validazione della Relazione deve essere intesa come "validazione" del processo di misurazione e valutazione svolto dall'amministrazione attraverso il quale sono stati rendicontati i risultati organizzativi ed individuali riportati nella Relazione. Questo in coerenza con il ruolo dell'OIV di organismo che assicura lungo tutto il ciclo della performance la correttezza e coerenza dal punto di vista metodologico dell'operato dell'amministrazione.

La validazione della Relazione viene effettuata dal Collegio essendo stati verificati:

- a. la coerenza fra i contenuti della Relazione e i contenuti del Piano della performance 2018 - 2020;
- b. la coerenza fra la valutazione della performance organizzativa complessiva effettuata dall'OIV e le valutazioni degli obiettivi di performance organizzativa riportate dall'amministrazione nella Relazione;
- c. la presenza nella Relazione dei risultati relativi a tutti gli obiettivi inseriti nel Piano;
- d. la verifica che nella misurazione e valutazione delle performance si sia tenuto conto degli obiettivi connessi all'anticorruzione e alla trasparenza;
- e. la verifica del corretto utilizzo del metodo di calcolo previsto per gli indicatori;
- f. l'affidabilità dei dati utilizzati per la compilazione della relazione;
- g. l'effettiva evidenziazione, per tutti gli obiettivi e rispettivi indicatori, degli eventuali scostamenti riscontrati fra risultati programmati e risultati effettivamente conseguiti, con indicazione della relativa motivazione;
- h. l'adeguatezza del processo di misurazione e valutazione dei risultati descritto nella Relazione anche con riferimento agli obiettivi non inseriti nel Piano;
- i. la conformità della Relazione alle disposizioni normative vigenti e alle linee guida del DFP;



j. la sinteticità della Relazione (lunghezza complessiva, utilizzo di schemi e tabelle, ecc.);

k. la chiarezza e comprensibilità della Relazione (linguaggio, utilizzo di rappresentazioni grafiche, presenza indice, pochi rinvii ad altri documenti o a riferimenti normativi, ecc.).

Inoltre, ai sensi del nuovo comma 4-bis, dell'articolo 14 del d.lgs. 150/2009, l'OIV procede alla validazione della Relazione anche tenendo conto degli esiti delle valutazioni effettuate con il coinvolgimento dei cittadini/utenti finali, citate in premessa.

Alla luce delle considerazioni fin qui espresse, l'Organismo Indipendente di Valutazione, riconoscendo la concreta realizzazione del ciclo della performance 2018, previsto dall'art. 4 del D.Lgs. n. 150 del 2009, valida la Relazione sulla Performance 2018 dell'Agenzia Italiana del Farmaco con provvedimento che si allega.

Roma, 11 ottobre 2019

Il Presidente

Dott. Sergio Basile



I Componenti

Cons. Laura De Rentis



Dott. Alberto Manfredi Selvaggi

