



Ministero della Salute

Responsabile della Prevenzione della Corruzione

MONITORAGGIO DEI TEMPI PROCEDIMENTALI

TRIMESTRE FEBBRAIO-APRILE 2014

In occasione del monitoraggio sullo stato di attuazione del Piano triennale di prevenzione della corruzione, relativo al primo trimestre di implementazione dello stesso, i seguenti Uffici hanno comunicato, per quanto di rispettiva competenza, che non risultano procedimenti conclusi in ritardo rispetto ai termini normativamente previsti:

- *Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio – UGROB*
- *Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti - DGRIC*
- *Direzione generale dei rapporti europei e internazionali - DGREI*
- *Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali - DGCOM*
- *Direzione generale della programmazione sanitaria – DGPROGS*
- *Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari – DGSAF (inclusi i Posti di ispezione frontaliere – PIF e gli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari – UVAC)*
- *Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute – DGOCTS*
- *Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario – DGSISS*

Le rimanenti Direzioni generali hanno rappresentato quanto segue:

- *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti – DGISAN*

E' stato diramato a tutti gli uffici della Direzione un documento contenente indicazioni operative per la comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento delle istanze, ai sensi dell'articolo 10-*bis* della legge n. 241/90, funzionali al regolare svolgimento dell'istruttoria procedimentale e utili per scongiurare indebiti ritardi nella conclusione dei procedimenti di competenza attraverso l'acquisizione di elementi utili all'adozione del provvedimento finale, anche in funzione deflattiva del contenzioso.

Sono state, inoltre, intraprese iniziative di tipo organizzativo finalizzate a comprimere i tempi di smistamento delle istanze indirizzate in particolar modo all'Ufficio "prodotti fitosanitari", competente per l'adozione di numerosi provvedimenti di autorizzazione. In particolare, nell'ambito

del suddetto Ufficio sono state individuate due unità di personale aggiuntive con l'incarico di coadiuvare i dipendenti già precedentemente addetti al *download* delle PEC in arrivo ed in uscita.

- *Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale – DGPROF*

Gli Uffici della Direzione non hanno segnalato procedimenti per i quali i termini non risulterebbero rispettati, con le seguenti eccezioni:

- è pendente la procedura di pagamento di una fattura, per la quale con decreto direttoriale 22.04.2014 è stato autorizzato il pagamento a seguito di variazione compensativa richiesta il 25.02.2014, successivamente disposta con D.M.C. del 17/04/2014; a seguito del sopravvenuto accantonamento operato sul competente capitolo per effetto di quanto disposto dal decreto-legge n. 66/2014, l'importo è divenuto incapiente; pertanto, la Direzione provvederà al pagamento parziale dell'importo, attivando la procedura per la integrazione di cassa per il pagamento della somma residua ;
- l'Ufficio Servizi assistenza ai naviganti – SASN di Napoli ha evidenziato l'esistenza di procedimenti per i quali il provvedimento finale non è stato adottato nei termini prescritti; trattasi principalmente dei procedimenti relativi ai “rimborsi alle strutture convenzionate esterne”; al riguardo si è provveduto a integrare le risorse umane e strumentali e a riorganizzare le relative linee di attività allo scopo di istruire tempestivamente le pratiche e, quindi, di far rientrare la durata dei procedimenti nei termini di legge.

Per quanto concerne la definizione dei ricorsi straordinari al Presidente della Repubblica rientranti nell'arretrato, i termini di cui al d.P.R. 24 novembre 1971, n. 1199, sono osservati con decorrenza dalla data di acquisizione della dichiarazione di permanenza dell'interesse a ricorrere in capo agli interessati.

- *Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure - DGDFSC*

Per quanto concerne il settore dei biocidi, in attuazione del Regolamento UE 528/2012, che ha trovato piena applicazione dal 1° settembre 2013, la Commissione Europea ha dettato stringenti disposizioni in materia di provvedimenti autorizzativi, in particolare richiedendo per motivi procedurali agli Stati membri la sospensione dei rinnovi delle autorizzazioni. Tale tipologia di procedimenti rappresenta gran parte dei provvedimenti autorizzativi rilasciati dalle Autorità

competenti. Pertanto, essendo il quadro delle autorizzazioni temporaneamente caratterizzato da questa sospensione dettata dalla Commissione Europea, al momento i processi in materia di biocidi non sono presi in considerazione.

Per quanto attiene al settore dei presidi medico chirurgici, si è proceduto a mettere in atto iniziative volte a gestire i procedimenti per i quali il provvedimento non è stato adottato ovvero è stato adottato in ritardo, al fine di assicurarne la conclusione nei termini prescritti. In particolare, si è ricorso a tavoli tecnici con gli enti coinvolti nei procedimenti autorizzativi, al fine di individuare le soluzioni standard per le numerose difficoltà interpretative che si manifestano in sede di:

- a) funzioni vantate dai prodotti oggetto di autorizzazione;
- b) fattispecie cui ricondurre la tipologia di autorizzazione richiesta (modifica maggiore, modifica minore etc);
- c) interpretazione della normativa comunitaria.

Contemporaneamente, si è provveduto ad un costante confronto anche con i maggiori rappresentanti degli operatori economici del settore, al fine di individuare, laddove possibile, *iter* procedurali più spediti, nonché a ricevere i singoli richiedenti nell'ipotesi di criticità legate a specifici procedimenti autorizzativi. Entrambe le misure adottate sono state finalizzate a rendere più spedita l'istruttoria e giungere, dunque, alla conclusione del procedimento in tempi più celeri. Si evidenzia che le iniziative adottate hanno trovato la propria *ratio* anche nella constatazione, emersa in sede di analisi delle criticità, che i ritardi derivano, nella quasi totalità dei casi, dall'acquisizione di pareri tecnici obbligatori che, per l'evidente complessità dei procedimenti (dovuta spesso anche ad integrazioni di documentazione da parte delle società richiedenti), vengono rilasciati oltre i termini previsti.

L'analisi dei dati forniti al 31.12.2013 e dei dati che si forniscono, aggiornati al 07.07.2014, indica una sostanziale invarianza del totale dei procedimenti non conclusi o conclusi in ritardo nei due periodi in considerazione (da 72 a 73). Tale aumento non deve essere letto come un peggioramento del quadro, bensì come un sensibile decremento della percentuale di procedimenti non conclusi nei termini. In tal senso, è significativo il *trend* del numero dei provvedimenti autorizzativi emessi in materia di presidi medico chirurgici e biocidi risultante dal monitoraggio dei centri di costo: nei primi tre trimestri del 2013 (da gennaio a settembre) sono stati adottati 341 provvedimenti autorizzativi, uno solo in più rispetto ai due trimestri compresi da ottobre 2013 a marzo 2014. Pertanto, i dati evidenziano un incremento del flusso procedimentale nel secondo periodo, al quale non è corrisposto un peggioramento della situazione dei ritardi.

Peraltro, la sottoriportata tabella di raffronto evidenzia come in realtà il leggero aumento dei procedimenti non conclusi nei termini sia legato anche al mancato riscontro da parte degli interessati alla richiesta di ulteriori elementi da parte dell'Amministrazione:

PROCEDIMENTO	SITUAZIONE AL 31.12.2013	SITUAZIONE AL 07.07.2014
Modifiche maggiori di PMC NON CONCLUSI	23 procedimenti	16 procedimenti, in 5 casi i termini sono sospesi in attesa di documentazione richiesta alla Società richiedente
Modifiche maggiori di PMC CONCLUSE IN RITARDO	9 procedimenti	12 procedimenti
Modifiche minori di PMC non concluse	1 procedimento	Nessun procedimento
Modifiche minori di PMC concluse in ritardo	10 procedimenti	1 procedimento
Prime autorizzazioni di PMC non concluse	23 procedimenti	33 procedimenti, in 11 casi i termini sono sospesi in attesa di documentazione richiesta alla Società richiedente
Prime autorizzazioni di PMC concluse in ritardo	6 procedimenti	11 procedimenti

Come risulta, in 16 dei procedimenti attualmente non conclusi nei termini, i termini sono sospesi in attesa dell'invio della documentazione da parte dell'istante. In assenza di questa, l'iter non può riprendere. Al netto di questi 16 procedimenti, anche il dato assoluto evidenzerebbe un miglioramento: da 73 procedimenti non conclusi nei termini al 31.12.2013 a 57 procedimenti non conclusi nei termini al 07.07.2014. In conclusione, la Direzione ritiene che il dato assoluto non evidenzi un peggioramento della situazione dei ritardi procedurali e che, anzi, il dato percentuale evidenzi un miglioramento; pertanto la stessa ritiene che le misure, adottate in assenza di risorse ulteriori dedicabili *ad hoc*, abbiano determinato un *trend* di miglioramento.

Per quanto riguarda l'attività amministrativa, di competenza statale, per la corresponsione di indennizzi per danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati (legge n.210 del 1992), la Direzione ha evidenziato un considerevole e costante incremento del contenzioso dovuto essenzialmente a due fattori:

- per consolidata giurisprudenza, il Ministero è ritenuto legittimato passivo nei giudizi in materia di legge n. 210/92, anche quando la competenza amministrativa delle pratiche è incardinata in capo alle Regioni, a cui il d.P.C.M. 26 maggio 2000 ha trasferito le competenze
- a seguito della sentenza n. 293/2011 della Corte Costituzionale si è determinato - a partire dal dicembre 2011 e per tutto il 2012 e il 2013 - un aumento dei giudizi instaurati al fine di ottenere la rivalutazione della indennità integrativa speciale riconosciuta dalla Consulta.

Entrambi questi fattori, associati ad un carico di lavoro ordinario che presenta numeri considerevoli e alla presenza di risorse umane numericamente non adeguate, hanno concorso alla formazione di un arretrato quantificabile in non meno di 7.000 titoli da eseguire tra sentenze e decreti ingiuntivi di condanna dell'Amministrazione alla corresponsione dell'indennizzo *ex lege* n. 210/92, alla rivalutazione della indennità integrativa speciale e al risarcimento del danno.

Rispetto a tale situazione è stato proposto all'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio un apposito progetto denominato "Progetto per l'esecuzione dei titoli giudiziari arretrati relativi agli anni 2012-2013" di durata biennale (per gli esercizi finanziari 2014 e 2015) per provvedere al pagamento di quanto dovuto in base a sentenze e decreti ingiuntivi notificati all'Amministrazione negli anni 2012 e 2013.

- *Direzione generale della prevenzione – DGPRES*

Due procedimenti, concernenti l'autorizzazione ad impiegare per le casse funebri materiali diversi da zinco, piombo e legno, non sono stati conclusi entro il termine previsto (180 gg.). Trattasi di una tipologia di procedimento autorizzatorio che si conclude con un decreto a firma del Ministro della salute, previa acquisizione di pareri tecnici dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e del Consiglio Superiore di Sanità (CSS). Per i suddetti procedimenti il competente Ufficio della Direzione generale ha inoltrato, su parere dell'ISS ed entro il termine di conclusione dei procedimenti stessi, una richiesta alle ditte di invio di ulteriore documentazione; a tale richiesta, in entrambi i casi, non è stato ancora fornito riscontro. Pertanto, la mancata conclusione dei procedimenti di cui trattasi, entro il termine stabilito, non è addebitabile all'inerzia dell'Amministrazione.

Con riferimento alle attività svolte dagli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera - USMAF, la Direzione ha ritenuto di segnalare possibili criticità derivanti dall'entrata in vigore dell'art 5, comma 2 bis, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 9, che testualmente recita: "*I procedimenti amministrativi facenti capo... agli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, ai posti di ispezione frontaliera, ... che si svolgono contestualmente alla presentazione della merce ai fini dell'espletamento delle formalità doganali, sono conclusi dalle amministrazioni competenti nel termine massimo di un'ora per il controllo documentale e di cinque ore per la visita delle merci. Nel caso di controllo che richieda accertamenti di natura tecnica, anche ove occorra il prelievamento di campioni, i tempi tecnici per conoscere i relativi esiti non possono superare i tre giorni. Del mancato rispetto delle disposizioni di cui al presente comma risponde il responsabile del procedimento amministrativo ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241.*"

Al riguardo, gli USMAF hanno evidenziato la oggettiva difficoltà di assicurare la conclusione del controllo documentale, al fine del rilascio di un nulla osta sanitario, nel termine massimo di un'ora, pur mettendo in atto ogni possibile iniziativa tendente al rispetto del suddetto termine. Le direzioni competenti per il coordinamento tecnico di PIF e USMAF (Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, Direzione generale della prevenzione e Direzione generale dell'igiene e la sicurezza degli alimenti e della nutrizione), anche nella considerazione che la vasta materia dei controlli sanitari è regolata primariamente da regolamenti comunitari, acquisito il parere dell'Ufficio legislativo, hanno emanato una circolare interpretativa sulle modalità applicative della citata disposizione, in cui, tra l'altro, si specifica che, qualora i regolamenti comunitari prevedano termini di conclusione del procedimento diversi da quelli contenuti nel disposto dell'art. 5, comma 2 bis, la disciplina europea è da ritenersi prevalente rispetto a quella nazionale.