



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

2.1 Il contesto esterno di riferimento premessa

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

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

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

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

Segretario generale

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Direzione generale prevenzione sanitaria

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



Direzione generale programmazione sanitaria

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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



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

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

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

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

Il contesto esterno di riferimento

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

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



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

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

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

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Il contesto esterno di riferimento

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

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

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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

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

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



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

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

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

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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



Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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



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

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

Il contesto esterno di riferimento

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

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

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

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



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

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Il contesto esterno di riferimento

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

2.2 Classificazione dei portatori di interessi (*stakeholder*)

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



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

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

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

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

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

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

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

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

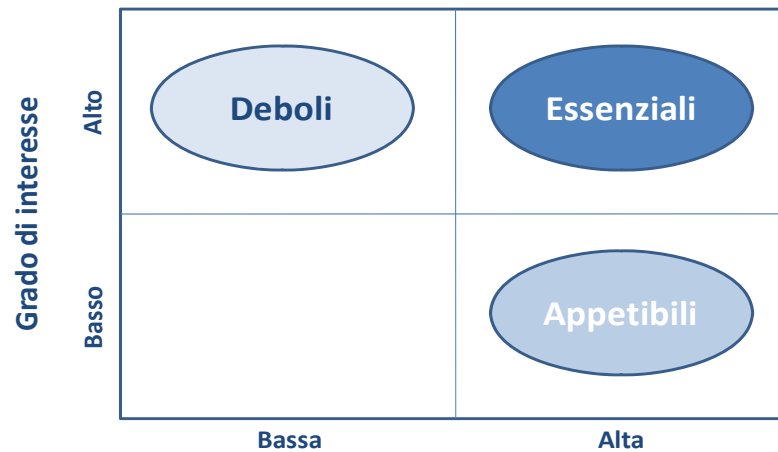
- *incidenza*: incidenza delle priorità politiche/obiettivi strategici/obiettivi istituzionali definiti in sede di pianificazione/programmazione sulla sfera di azione e sulle finalità perseguite dalla categoria di portatori di interesse individuati, che si relazionano direttamente o indirettamente con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

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

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



Classificazione *stakeholder*



Capacità di influenza

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



2.3 L'Amministrazione

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

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

2.3.1 Organizzazione

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

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

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

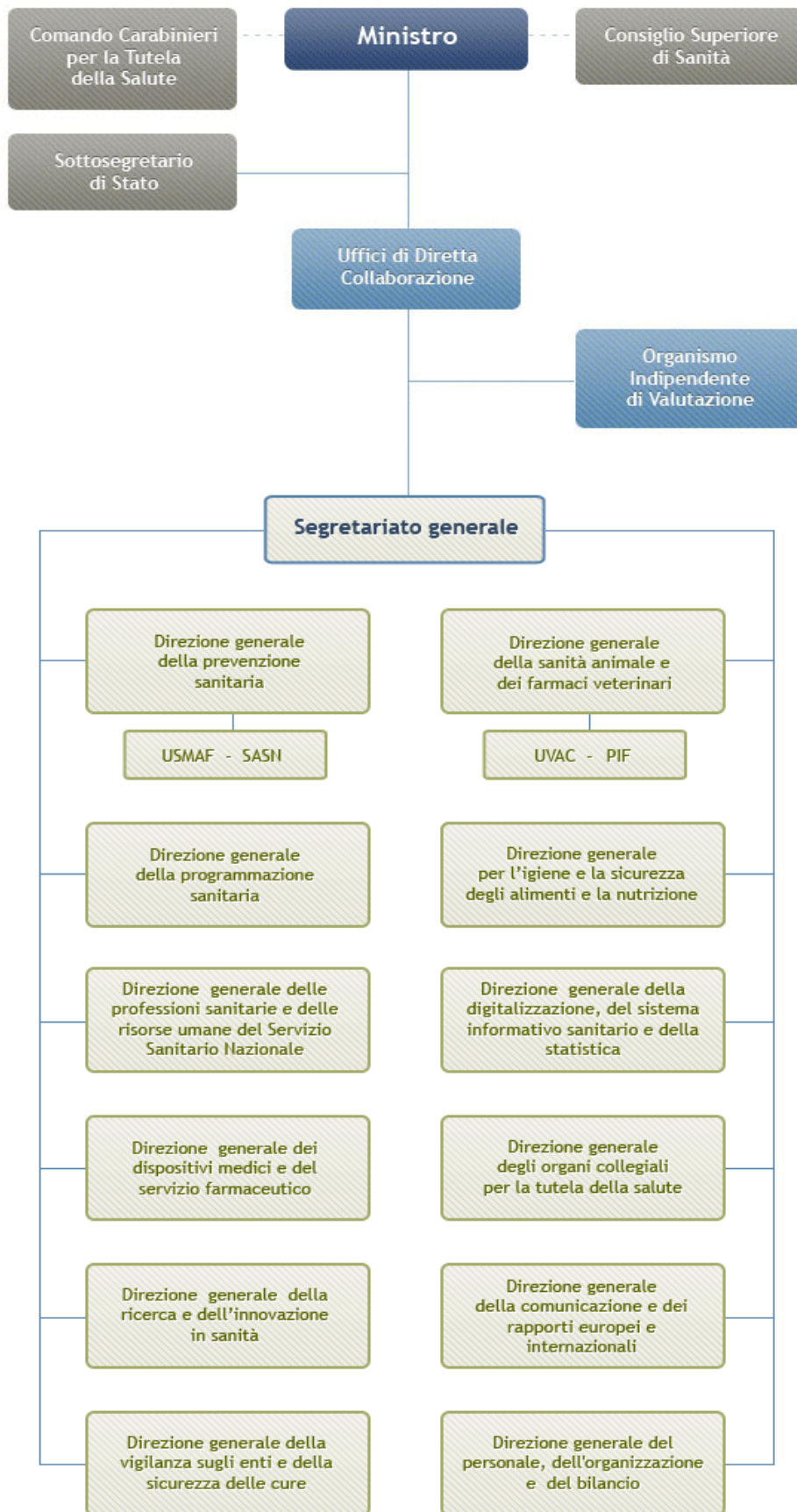


Figura 1 – Organigramma del Ministero della Salute



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

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

Fonte dati Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

2.3.2 Risorse umane

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

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

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

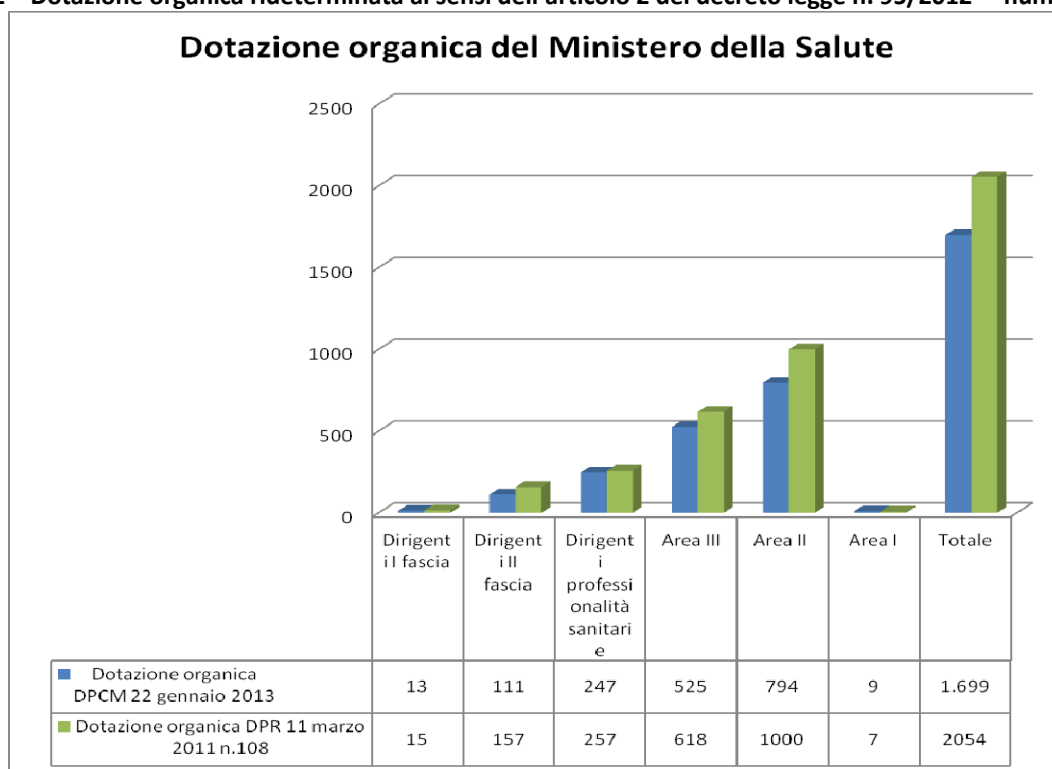
Tabella 2 – Dotazione organica

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

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

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

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

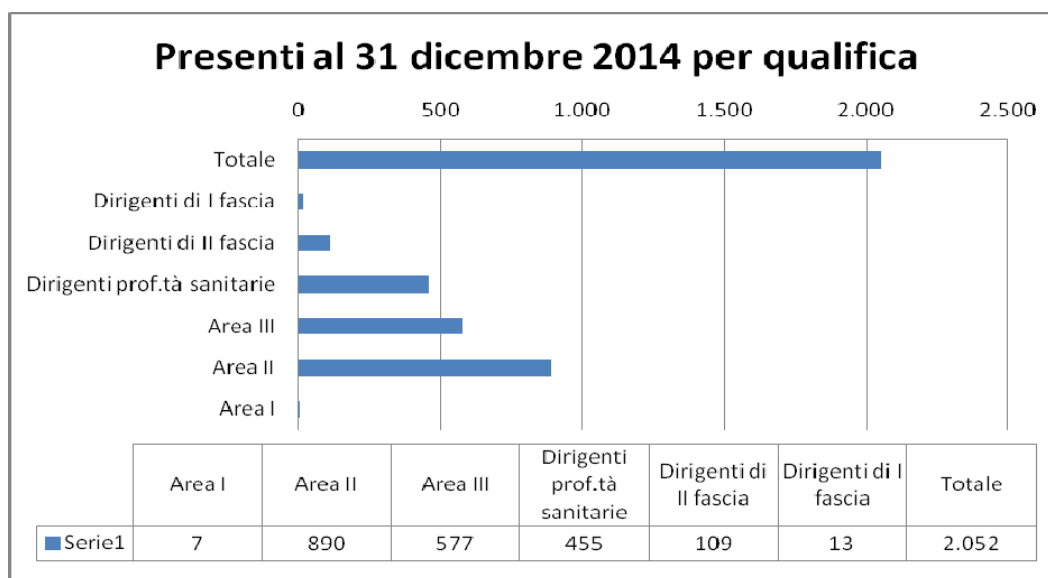
Figura 2 – Dotazione organica rideterminata ai sensi dell'articolo 2 del decreto legge n. 95/2012 – numero unità


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

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

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

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



Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

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

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

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

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

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

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

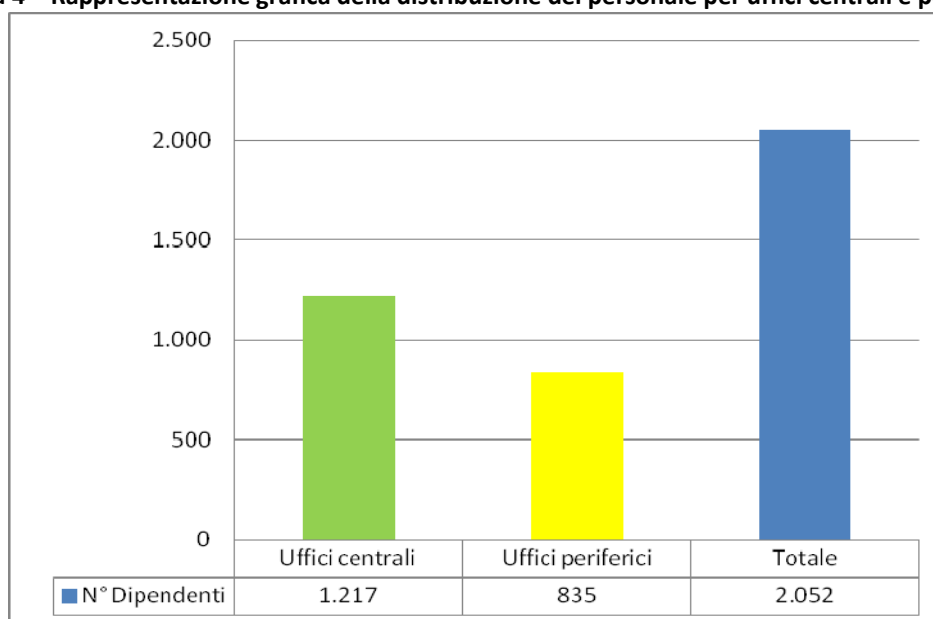


Tabella 4 Distribuzione del personale per uffici centrali e periferici

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

Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

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



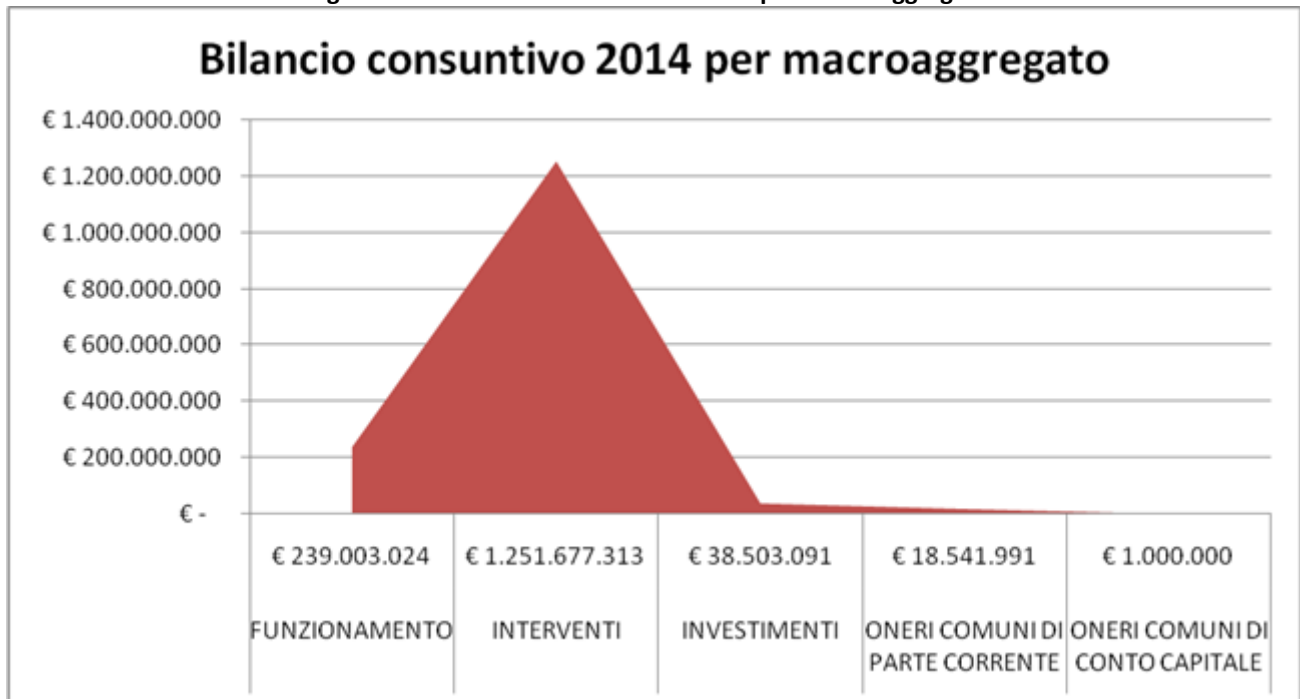
Fonte dati - Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

2.3.3 Risorse finanziarie

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

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

Figura 5 - Bilancio consuntivo anno 2014 per macro aggregato



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

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

2.3.4 Servizi resi e numero di utenti serviti

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

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

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

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

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

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

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

Fonte dati – Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

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

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



Direzione generale prevenzione sanitaria

Direzione generale programmazione sanitaria

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

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

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

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

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

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

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

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



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

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

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

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

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

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

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



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

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

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

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

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

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

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

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

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

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

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

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

Direzione generale organi collegiali tutela della salute



Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

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

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

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

Tabella 6 Elenco di servizi erogati

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



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

Direzione generale della programmazione sanitaria

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

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

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



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

2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI

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



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

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

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

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

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

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

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

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



2. SINTESI DELLE INFORMAZIONI DI INTERESSE PER I CITTADINI

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

Fonte dati - Segretariato generale e direzioni generali



2.3.5 Standard qualitativi dei servizi erogati

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

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

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

2.4 Risultati raggiunti

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

Segretario generale

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Direzione generale prevenzione sanitaria

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

Direzione generale programmazione sanitaria

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Si evidenzia anche la partecipazione alla Task Force del CIE:

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



Direzione generale ricerca e innovazione in sanità

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

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

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

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

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

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

- sono stati erogati i contributi per il funzionamento degli Enti vigilati previsti, nonché quelli in favore del Centro internazionale per le ricerche sul cancro con sede in Lione e dell'Ufficio internazionale delle epizoozie con sede in Parigi, nel rispetto dei termini;
- sono state esaminate, nel rispetto dei termini, le deliberazioni soggette, ai sensi delle disposizioni normative vigenti, al controllo (bilanci preventivi, variazioni di bilancio, conti consuntivi, riorganizzazione degli uffici, rideterminazione della dotazione organica, regolamento di contabilità, determinazione dell'indennità da corrispondere agli organi di amministrazione, gestione e controllo, ecc.);
- è stata esercitata la vigilanza sull'attuazione delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 (riordino dell'ISS, dell'AGENAS e della LILT) e nel decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178 e successive modificazioni (riordino della Croce Rossa Italiana);
- sono state esaminate le proposte di modifiche degli statuti da parte di ciascun ente sottoposto a riordino in base alle normative succitate e sono stati formalizzati gli atti di approvazione degli stessi (AGENAS, ISS, LILT);
- sono stati predisposti i provvedimenti di costituzione degli organi degli enti vigilati; in particolare si è provveduto a predisporre il provvedimento di commissariamento dell'ISS ai sensi dell'art. 15, comma 1-bis, del decreto-legge n. 98 del 6 luglio 2011, convertito con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;
- sono stati posti in essere tutti gli altri atti di vigilanza necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali (richieste di designazioni dei rappresentanti di questo Dicastero in seno agli organi di amministrazione e di controllo degli enti vigilati; esame degli atti di sindacato ispettivo parlamentare e predisposizione delle notizie utili per le risposte dell'organo di direzione politica; esame delle relazioni annuali al Parlamento sulla gestione finanziaria dell'ISS, della LILT e dell'AGENAS, predisposte dalla Corte dei conti e relativi interventi; esame dei verbali dei Collegi dei revisori degli enti vigilati e relativi interventi diretti ad assicurare la regolarità e la legittimità



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

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

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

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

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

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

Di queste notifiche, in termini percentuali i PIF italiani hanno trasmesso, pertanto, il 13.3% delle notifiche comunitarie e in dettaglio il 13,84% delle notifiche comunitarie per gli alimenti di origine animale e il 10,98% per i mangimi.

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

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

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

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



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

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

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

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

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

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

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



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

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

Igiene generale degli alimenti.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Igiene degli alimenti di origine animale.



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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



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

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

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

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

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



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

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

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

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

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

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali



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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

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

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

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

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

2.5 Le criticità e le opportunità

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



Segretario generale

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

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

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

Direzione generale prevenzione sanitaria

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

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

Direzione generale programmazione sanitaria

Già inserito nei risultati (v. punto 2.3)

Direzione generale professioni sanitarie e risorse umane del ssn

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

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

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



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

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

Direzione generale dispositivi medici, servizio farmaceutico

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

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

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

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

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

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

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

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

Direzione generale ricerca e innovazione in sanità



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

Direzione generale vigilanza enti e sicurezza delle cure

Direzione generale sanità animale e farmaci veterinari

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

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

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

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

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

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



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

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

Direzione generale igiene sicurezza alimenti e nutrizione

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

Direzione generale digitalizzazione sistema informativo sanitario e statistica

Nessuna criticità rilevata

Direzione generale organi collegiali tutela della salute

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

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



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

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

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

Direzione generale comunicazione e rapporti europei e internazionali

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

Direzione generale personale, organizzazione e bilancio

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