



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

Il 29 luglio 2011 è entrato in vigore il D.P.R. 108 dell'11 marzo 2011 di organizzazione del Ministero della salute.

Al fine di completare il processo volto alla realizzazione della nuova architettura organizzativa del ministero delineata dal citato D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108, in data 11 giugno 2012 è stato emanato il D.M. di riorganizzazione, che prevedeva 122 Uffici dirigenziali di II fascia e 19 ulteriori posizioni dirigenziali.

Tuttavia, a seguito del D.L. n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012 n. 135, che all'art. 2 ha previsto la riduzione del 20% degli uffici dirigenziali di livello generale e di livello non generale e delle relative dotazioni organiche, l'amministrazione ha dovuto procedere al ritiro del D.M. presso la Corte dei Conti, con nota del 17 luglio 2012, in quanto non più coerente con il numero di posizioni dirigenziali.

In questa prima sezione viene presentato, in un linguaggio chiaro e comprensibile anche ad un lettore non esperto, un quadro sintetico dei contenuti di interesse immediato per i cittadini e gli altri *stakeholder* esterni. Un maggior dettaglio di queste informazioni potrà essere ritrovato nelle sezioni successive.

2.1 Il contesto esterno di riferimento

In questo paragrafo vengono descritte le principali caratteristiche del contesto esterno nel quale si è svolta l'azione dell'amministrazione, dando rilievo ai fattori esterni intervenuti nel corso dell'anno 2012 e di cui non era stato possibile tenere conto nell'analisi del contesto e nella conseguente attività di programmazione riportati nel Piano della *performance* 2012-2014.

In termini generali, si evidenzia che i fattori esterni che hanno influenzato, in primo luogo, l'azione del Ministero nell'anno 2012, per il conseguimento dei risultati programmati, sono collegati alla crisi economica che ha investito il Paese, a seguito della quale il Governo ha adottato manovre finanziarie restrittive che hanno ridotto le risorse finanziarie programmate, spingendo verso la razionalizzazione e il contenimento della spesa pubblica.

In particolare, ci si riferisce al D.L. 6 luglio 2012 n. 95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini", convertito con modificazioni dalla L. 7 agosto 2012 n. 135, e al D.L. 13 settembre 2012 n. 158 recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute".

Al fine di facilitare la consultazione da parte dei lettori, in funzione del loro interesse per specifiche attività svolte dal Ministero, il contesto esterno nel quale si è svolta l'azione dell'amministrazione nel corso dell'anno 2012, e il suo grado di influenza, vengono di seguito illustrati facendo riferimento alla struttura organizzativa dipartimentale delineata dal D.P.R. 108/2011, in coerenza con l'impostazione del Piano della *performance* 2012-2014.

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA DELL'INNOVAZIONE

Nello svolgimento delle proprie attività, si è dovuto tener conto della crisi finanziaria globale che ha indotto i paesi europei, ivi compresa l'Italia, ad adottare una rigorosa azione di contenimento della spesa pubblica, che avrebbe potuto incidere sulla realizzazione degli obiettivi.

Tuttavia, pur dovendo limitare le aree e l'entità degli interventi, sono stati raggiunti i risultati prefissati in sede di programmazione per l'anno 2012.



Si ricorda che in tale contesto economico assume un ruolo cruciale l'attività del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, poiché la promozione di stili di vita attivi e responsabili e gli interventi di prevenzione e di ricerca hanno come obiettivo finale la tutela della salute umana, con una conseguente diminuzione dei costi di cura e assistenza.

Nel corso del 2012, 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, 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.

Tali attività hanno richiesto la partecipazione a numerose riunioni dei Comitati istituiti dall'Agenzia delle Dogane (Comitato di coordinamento centrale; Comitato di Monitoraggio; tavolo tecnico-architettonico; tavolo funzionale-procedurale), che hanno impegnato a livello centrale l'Ufficio III della Direzione generale della prevenzione e a livello periferico gli USMAF, coinvolti direttamente non solo per ciò che concerne la partecipazione alle *task force* locali, ma soprattutto per le fasi pilota che preludono alla piena operatività dello Sportello Unico.

Da segnalare anche l'attività di collaborazione con l'AIFA ai fini della prevenzione delle importazioni illegali e della contraffazione di farmaci, 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.

Vanno inoltre ricordate, nel contesto della sanità transfrontaliera, anche la partecipazione ai tavoli costituiti presso il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e presso il Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto per il recepimento della Direttiva 2010/65/CE, relativa alle formalità e ai documenti per le navi in arrivo e in partenza nei porti nazionali e la partecipazione alle attività del Tavolo strategico per la *Trade Facilitation*, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico.

Riguardo alle 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.

Con riguardo ai servizi trasfusionali, i decreti previsti dall'articolo 2, comma 1-sexies della legge 26 febbraio 2011, n 10, recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative e di interventi urgenti in materia tributaria e di sostegno alle imprese e alle famiglie" (legge mille proroghe), che ha fornito ulteriori indicazioni per l'attuazione degli articoli 15 e 16 della legge n. 219/2005, contestualmente alla applicazione, da parte delle Regioni, dell'Accordo Stato regioni del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi dei servizi trasfusionali e per il modello delle visite di verifica, sono stati tutti emanati il 12 aprile 2012 e pubblicati nella Gazzetta Ufficiale del 26 giugno 2012.

Si segnala, inoltre, che la riduzione dei fondi per la Ricerca, dovuta al negativo andamento dei conti pubblici, aumenta l'importanza della selezione dei progetti di ricerca qualitativamente migliori, ciò che il Ministero garantisce grazie al sistema di valutazione tramite *peer review*.



Si aggiunge, infine, che l'Italia ha rappresentato storicamente un crocevia di culture e popoli, contemporaneamente terra di emigrazione e di immigrazione, i cui principi costituzionali ne caratterizzano l'impegno verso la protezione della salute – intesa come diritto umano, lo sviluppo umano e un sistema internazionale fondato sulla pace e su relazioni improntate alla collaborazione fra i popoli e che, attraverso la negoziazione e la stipula di accordi bilaterali in ambito sanitario, si favorisce 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.

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Il contesto esterno di riferimento nel quale si è inquadrato, nel corso del 2012, l'operato del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale e delle Direzioni Generali ad esso afferenti è stato caratterizzato soprattutto dalla emanazione di alcune norme fondamentali che hanno avuto diretta incidenza nelle materie di competenza.

In primo luogo, 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 1, ha previsto che, a decorrere dall'anno 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard fosse determinato coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni. La procedura complessiva messa in atto, alla quale, nel corso del 2012, ha preso parte la Direzione Generale della programmazione sanitaria, avrà la funzione di indurre le regioni meno virtuose al rispetto del pareggio di bilancio e tenderà alla creazione delle condizioni per recuperare elementi di efficienza ed efficacia nella produzione ed erogazione dei servizi, avendo come obiettivo i livelli di offerta garantiti dalle regioni individuate come punto di riferimento in termini di efficienza per la misurazione.

Le disposizioni contenute, poi, nel successivo comma 2 del medesimo art. 27 hanno 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 del sistema informativo e statistico sanitario, pertanto, nel corso del 2012, al fine di arricchire il patrimonio informativo del NSIS, ha attivato ulteriori 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 del sistema informativo e statistico sanitario, inoltre, al fine di dare attuazione alle disposizioni contenute nel comma 25-bis dell'articolo 15 del decreto legge n. 95 del 2012 (*“Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”*) e nell'articolo 35 del decreto legislativo n. 118 del 2011 (*“Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42”*), ha predisposto uno schema di decreto che definisce, nell'ambito del NSIS, le procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato.



I medesimi provvedimenti legislativi, in particolare l'articolo 15, comma 13, lettera c) del decreto legge n. 95 del 2012, hanno costituito contesto normativo fondamentale per l'azione della Direzione Generale della programmazione sanitaria. Il citato articolo, difatti, ha disposto che, sulla base e nel rispetto degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera fissati da un apposito regolamento, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano adottassero, entro il 31 dicembre 2012, provvedimenti di riduzione dello standard dei posti letto ospedalieri accreditati ed effettivamente a carico del servizio sanitario regionale, ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie. La Direzione Generale della programmazione sanitaria, pertanto, è stata impegnata nella predisposizione del documento tecnico, oggetto del Regolamento, avvalendosi della collaborazione della Commissione nazionale per la definizione e l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza.

Altra normativa di riferimento di rilievo per lo svolgimento delle attività nell'ambito del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN nel corso del 2012 è quella contenuta nella Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Gli Stati membri hanno l'onere di renderla operativa entro il 25 ottobre 2013, adottando a tal fine tutte quelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per raggiungere gli obiettivi da essa sanciti. La richiamata normativa mira essenzialmente ad eliminare gli ostacoli che impediscono ai malati di cercare cure in altri Paesi dell'UE ed è pertanto indispensabile, al fine di garantire ai pazienti la possibilità di compiere una scelta informata, che le informazioni sulle opzioni terapeutiche, la qualità dei servizi e la normativa applicabile siano fruibili ed accessibili in modo chiaro, trasparente e in grado di fugare ogni possibile illecito nell'ambito sanitario europeo.

Onde conseguire tale risultato, l'art. 6 della Direttiva in questione, ha previsto che ogni Stato membro designi uno o più punti di contatto nazionali per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il Punto di contatto nazionale, in fase di implementazione da parte della Direzione generale della programmazione sanitaria, che ne ha il coordinamento nell'ambito del Ministero della salute, permetterà al paziente di compiere la scelta informata più adeguata al suo caso clinico e rappresenterà il punto di raccordo tra gli utenti, i prestatori di assistenza sanitaria, gli Stati membri e la Commissione. La nuova Direttiva comunitaria sulle cure transfrontaliere conferisce al tema della mobilità sanitaria internazionale un impulso senza precedenti. L'apertura al libero mercato pone inevitabilmente in concorrenza i differenti sistemi nazionali, rappresentando al contempo un'opportunità di sviluppo ed una sfida per il Servizio sanitario nazionale (SSN), dato il probabile aumento del flusso dei pazienti che si recano all'estero per ricevere cure ed il rispettivo impatto economico che il fenomeno potrà avere sulle risorse interne ad esso destinate.

L'adozione del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, poi, avente ad oggetto *"Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"* convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, ha fortemente influenzato l'operato della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN, comportando un impegno rilevante in ordine alle attività per l'adozione dei relativi provvedimenti attuativi. In particolare, al fine di procedere alla razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria, sono state avviate le procedure di revisione delle seguenti discipline: riordino dell'assistenza territoriale e della mobilità del personale delle aziende sanitarie (art.1); esercizio dell'attività libero professionale intramuraria (art.2); responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie (art.3); dirigenza sanitaria e governo clinico (art.4).

La Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, inoltre, con il contributo della Commissione unica dei dispositivi medici, ha formulato apposite



disposizioni per l'attuazione, anche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, del monitoraggio dei consumi e dei costi necessario ad individuare misure mirate per il contenimento della spesa. In questo senso, nel corso del 2012, l'attività nell'ambito del Dipartimento è stata caratterizzata da due importanti processi evolutivi: l'emanazione, da parte della Commissione Europea, della proposta di un nuovo Regolamento per i diagnostici in vitro, e l'elaborazione, in ambito nazionale, dei presupposti regolamentari necessari a estendere anche ai dispositivi medico-diagnostici in vitro il repertorio dei dispositivi medici.

Nel settore degli stupefacenti, precursori di droghe e sostanze psicotrope, a seguito dell'emanazione del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 50, di attuazione dei Regolamenti CE n. 273/2004, n. 111/2005 e n. 1277/2005 in tema di precursori di droghe, la Direzione Generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure nel corso del 2012 ha predisposto i decreti attuativi previsti dal D.P.R. 309/90 e, attraverso l'Ufficio centrale stupefacenti, in qualità di Autorità competente per i precursori di droghe, ha partecipato attivamente all'attività di valutazione della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica l'attuale quadro normativo in materia di precursori di droghe.

Altra normativa che ha impattato sull'operato del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN è stata quella concernente il trasferimento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, a decorrere dall'anno 2013, delle competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante (art. 4, commi 89 ss., della legge 12 novembre 2011, n. 183, - legge di stabilità per il 2012 - e successive modifiche).

DIPARTIMENTO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E SICUREZZA ALIMENTI

L'attività internazionale del Dipartimento nell'ambito della sicurezza degli alimenti e della veterinaria si è sviluppata prevalentemente lungo due assi:

- la collaborazione con gli Organismi internazionali di riferimento (l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale - OIE -, 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 del consumatore italiano e la nostra popolazione animale;
- la negoziazione di accordi sanitari con le Autorità dei Paesi terzi, per favorire l'esportazione di animali e di prodotti alimentari sui mercati internazionali.

Ai fini della protezione della salute del consumatore italiano e della sicurezza del nostro patrimonio zootecnico, hanno assunto 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*).

Grazie alla partecipazione al Fondo Mondiale dell'OIE, il nostro paese ha fornito un importante contributo all'attività di REMESA (*Réseau Méditerranéen de Santé Animale*), sostenendo il Centro regionale di Tunisi e proteggendo così i nostri confini meridionali dalle insidie provenienti dalla costa nord dell'Africa. Il CPC (Comitato Permanente Congiunto) di REMESA assieme ai CVOs (*Chief Veterinary Officers*) dei 10 Paesi aderenti (i 5 Paesi magrebini – Marocco, Algeria, Tunisia, Libia e Mauritania – più l'Egitto e i 4 Paesi del Sud Europa – Italia, Francia, Spagna e Portogallo) ha definito le principali azioni da svolgere per eradicare o mettere sotto controllo le principali malattie dell'area (in particolare afta epizootica, *blue tongue*, *West Nile disease*, febbre della valle del Rift, rabbia e peste dei piccoli ruminanti).

A livello europeo, ma con una prospettiva ormai mondiale, c'è da sottolineare il ruolo ricoperto dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) nella valutazione del rischio relativo alla sicurezza degli alimenti, dei mangimi e della salute e benessere degli animali. Nel 2012 l'EFSA ha

adottato oltre 600 tra valutazioni e pareri, tra i quali si evidenziano quelli relativi ad un nuovo approccio all'ispezione delle carni suine, alle zoonosi ecc.

Per confrontare e condividere le esperienze fra gli esperti nazionali e quelli di EFSA, il Ministero della salute ha organizzato l'11 maggio 2012 a Parma, presso la nuova sede dell'Autorità, un *workshop* sull'analisi del rischio sanitario legato alla modernizzazione dell'ispezione delle carni.

Altra occasione di lavoro comune è stata la *workshop* che il Ministero della salute ha organizzato, con la collaborazione del *focal point* italiano, il 21 settembre 2012 a Roma. Tale evento era finalizzato a festeggiare il 10 anniversario di EFSA e a rafforzare il ruolo degli Organismi italiani che collaborano con l'EFSA ai sensi dell'articolo 36 del regolamento 172/2002.

Il Dipartimento gioca, come già accennato, 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 all'export relative a questioni di carattere igienico-sanitario.

Il 2012 è stato un anno intenso da questo punto di vista, con la firma di 2 Accordi di cooperazione nel settore veterinario (Libano e Mongolia), la definizione di 29 nuovi certificati sanitari e la modifica/aggiornamento di 21 certificati sanitari già esistenti.

UFFICIO GENERALE RISORSE, ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

Nel corso dell'anno 2012 il permanere della difficile situazione di finanza pubblica ha reso necessaria l'adozione di ulteriori provvedimenti di contenimento e razionalizzazione della spesa anche sanitaria: D.L. 6 luglio 2012 n. 95 e D.L. 13 settembre 2012 n. 158.

Tali provvedimenti hanno fissato obiettivi di riduzione delle spese delle pubbliche amministrazioni (spesa per acquisti di beni e servizi, spesa per il personale mediante riduzione delle dotazioni organiche; spesa per locazioni passive), nonché obiettivi per l'equilibrio del settore sanitario e misure di governo della spesa sanitaria volte a garantire il rispetto degli obblighi comunitari, la realizzazione degli obiettivi di finanza pubblica, l'efficienza nell'uso delle risorse destinate al settore sanitario e l'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

Nonostante la riduzione delle spese relative alle proprie missioni, il Ministero ha confermato l'impegno nel perseguimento degli obiettivi di consolidamento dell'economicità della *governance* del sistema sanitario e di affermazione su tutto il territorio nazionale dei principi di efficienza e di appropriatezza in ambito di prevenzione, diagnosi e cura, ricerca, salute pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti, nonché degli obiettivi di semplificazione e trasparenza delle procedure amministrative e ottimizzazione della produttività e dell'efficienza della Pubblica amministrazione. Con riguardo al funzionamento dell'apparato amministrativo, sono state implementate azioni volte a perseguire le finalità del d.lgs. n. 150/2009, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza, integrità e trasparenza delle pubbliche amministrazioni, con l'obiettivo di incidere sulla qualità ed efficienza dell'azione pubblica, in termini di miglioramento dei servizi resi agli *stakeholder*.

2.2 L'amministrazione

In analogia con il paragrafo "*l'amministrazione in cifre*" del Piano della *performance* 2012-2014, si propone un quadro sintetico dei dati qualitativi e quantitativi che caratterizzano l'amministrazione con riferimento al personale, suddiviso per le diverse tipologie, alle risorse finanziarie assegnate, alle articolazioni territoriali esistenti, ai servizi resi e ai relativi standard qualitativi, al numero di



utenti serviti, all'indagine sul benessere organizzativo e al sistema di misurazione e valutazione della *performance* organizzativa ed individuale.

2.2.1 Organizzazione

Come già anticipato, il 29 luglio 2011, a seguito dell'entrata in vigore del D.P.R. n.108 dell'11 marzo 2011, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", l'amministrazione è stata riorganizzata in tre Dipartimenti ed un Ufficio generale, come di seguito specificato.

Tuttavia, fino alla piena attuazione della nuova organizzazione, per le strutture di livello dirigenziale non generale si fa riferimento a quanto disciplinato in via transitoria dal D.M. 2 agosto 2011.

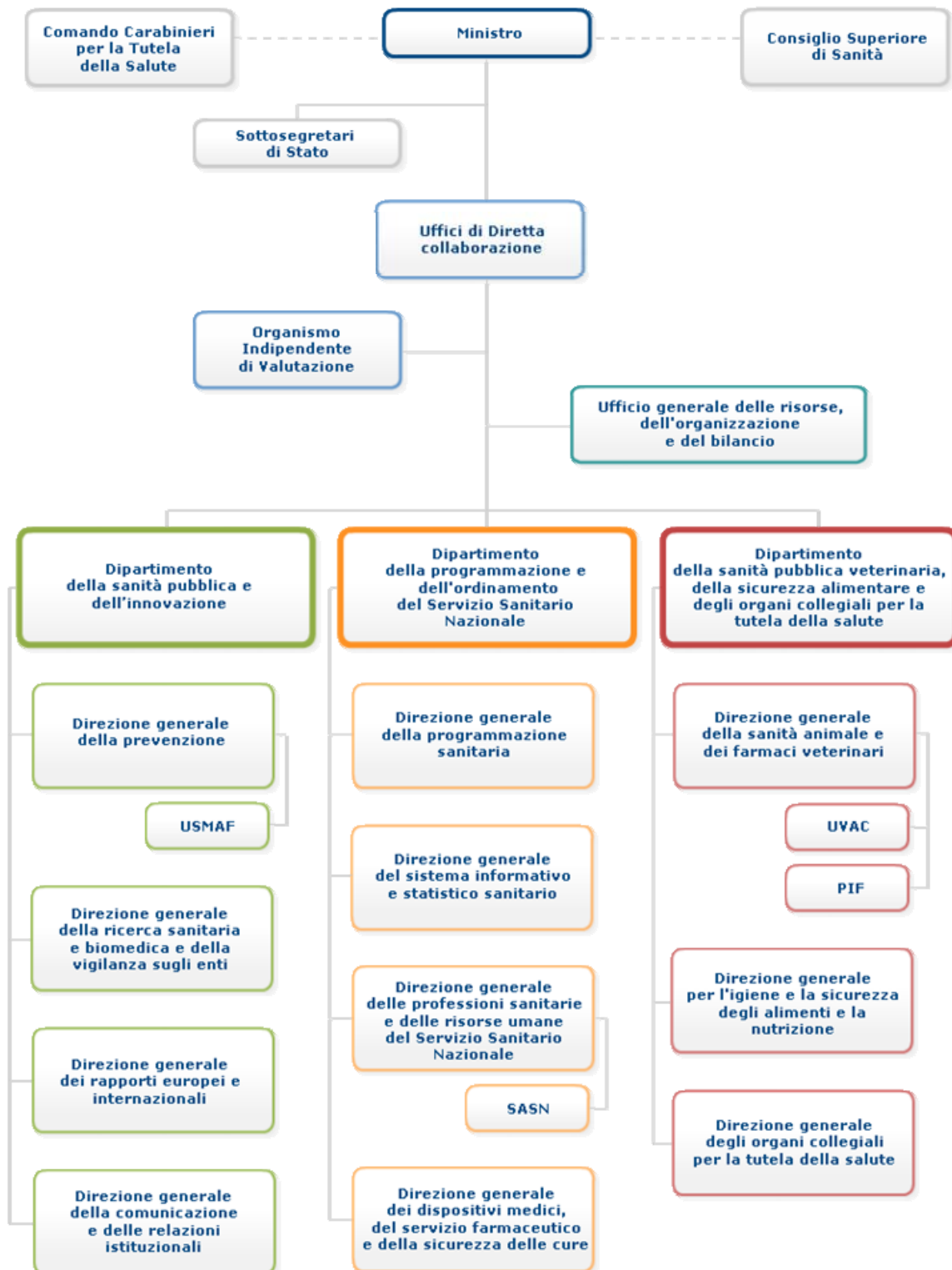


Figura 1 - Organigramma del Ministero della salute

Nella presente Relazione, pertanto, le informazioni relative agli uffici dirigenziali non generali fanno riferimento alla struttura organizzativa delineata dal citato D.M. 2 agosto 2011 e nella tabella che segue si indicano gli acronimi utilizzati.



Tabella 1 - Strutture generali ex D.P.R. 11 marzo 2011 n. 108 "Riordino del Ministero della salute"

CODICE	DESCRIZIONE
DSPINN	DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
DGPRES	DIREZIONE GENERALE PREVENZIONE
USMAF	Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera
DGRIC	DIREZIONE GENERALE RICERCA SANITARIA E BIOMEDICA E DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI
DGREI	DIREZIONE GENERALE DEI RAPPORTI EUROPEI E INTERNAZIONALI
DGCOM	DIREZIONE GENERALE DELLA COMUNICAZIONE E DELLE RELAZIONI ISTITUZIONALI
DPOSSN	DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
DGPROGS	DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
DGSISS	DIREZIONE GENERALE DEL SISTEMA INFORMATIVO E STATISTICO SANITARIO
DGPROF	DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
SASN	Servizi di Assistenza Sanitaria al personale Navigante
DGDFSC	DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI, DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE
DSVETOC	DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DGSAF	DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA' ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI
UVAC, PIF	Uffici veterinari per gli adempimenti degli obblighi comunitari Posti di ispezione frontaliera
DGISAN	DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
DGOCTS	DIREZIONE GENERALE DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
UGROB	UFFICIO GENERALE DELLE RISORSE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO

Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

2.2.2 Risorse umane

Ai fini della rendicontazione del raggiungimento degli obiettivi di *performance* previsti nel Piano della *performance* 2012- 2014, si riporta in questo capitolo la situazione, al 31 dicembre 2012, delle risorse umane assegnate alle strutture del Ministero.

Preliminarmente, si riporta la nuova dotazione organica del Ministero della salute. Nell'ambito delle misure previste dalla *spending review*, con il DPCM 22 gennaio 2013 è stata data attuazione all'articolo 2 del d.l. 95/2012, che prevede la revisione degli assetti organizzativi delle amministrazioni pubbliche centrali; in particolare, una riduzione del 20% delle posizioni dirigenziali di I e II fascia, nonché una riduzione del 10% della spesa relativa ai posti in organico del personale non dirigente. La dotazione organica del Ministero della salute è stata ridotta, operando



alcune compensazioni orizzontali e verticali con altre amministrazioni e ha portato un risparmio complessivo pari a € 3.631.231,00. La nuova dotazione prevede i seguenti contingenti:

Tabella 2 - Dotazione organica rideterminata ai sensi dell'articolo 2 del d.l. 95/2012 – numero unità

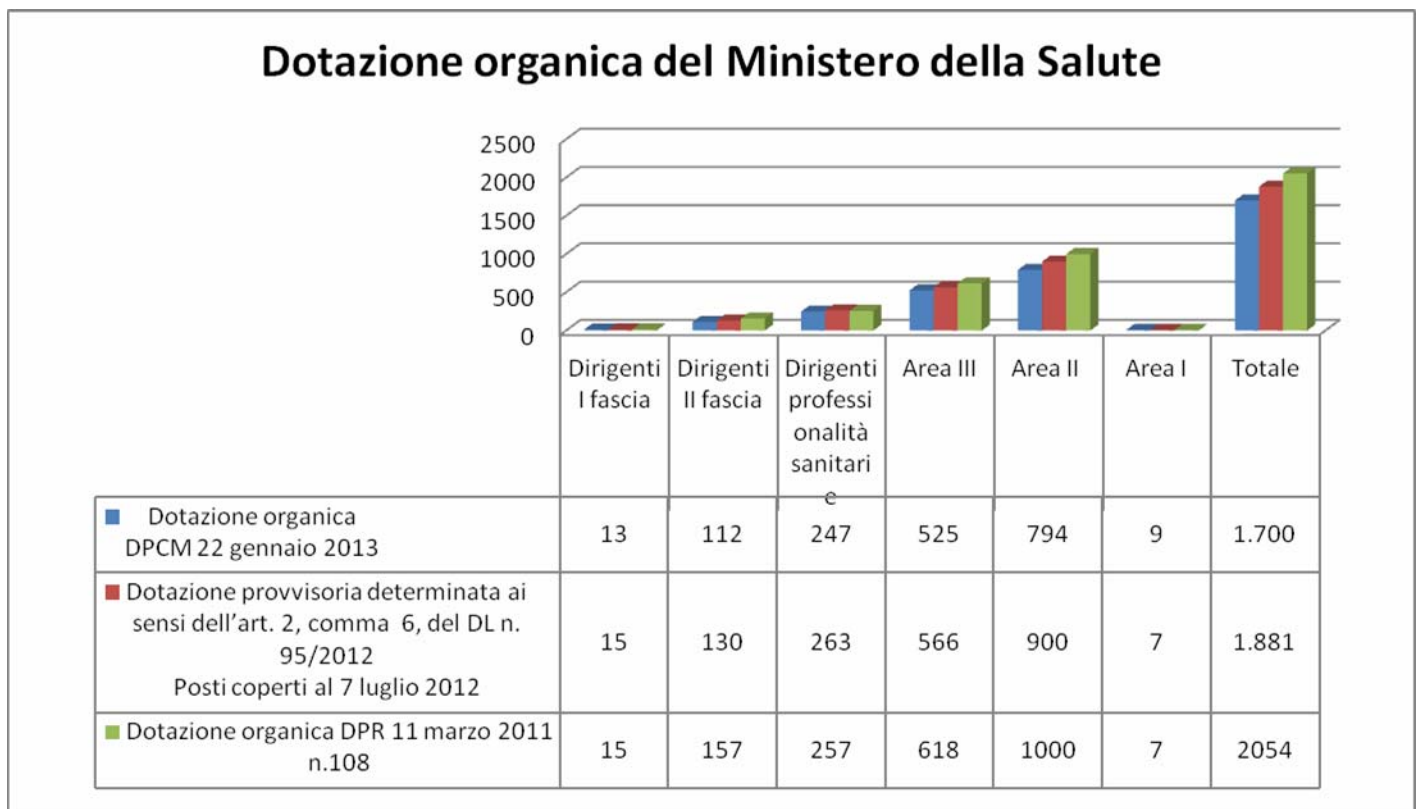
Dirigenti I fascia	13
Dirigenti II fascia	112
Dirigenti professionalità sanitarie	247
Area III	525
Area II	794
Area I	9
Totale	1.700

Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

In relazione ai suddetti provvedimenti, è stata definita una prima proiezione delle possibili eccedenze. Il processo di gestione di tali eccedenze si svolgerà con le modalità indicate nella Direttiva n. 10/2012, con relativo crono-programma, adottata dal Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione, nonché con le altre modalità che saranno indicate con appositi successivi provvedimenti.

Nel grafico sottostante, viene confrontata la nuova dotazione organica con quella provvisoria, individuata sui presenti in servizio al 7 luglio 2012 (ex articolo 2, comma 6, d.l. 95/2012), e quella individuata nel DPR 11 marzo 2011 n. 108 Regolamento di organizzazione del Ministero della salute. In particolare, si evidenzia una riduzione complessiva di oltre 300 unità di personale.

Figura 2 - Dotazione organica rideterminata ai sensi dell'articolo 2 del d.l. 95/2012 – numero unità



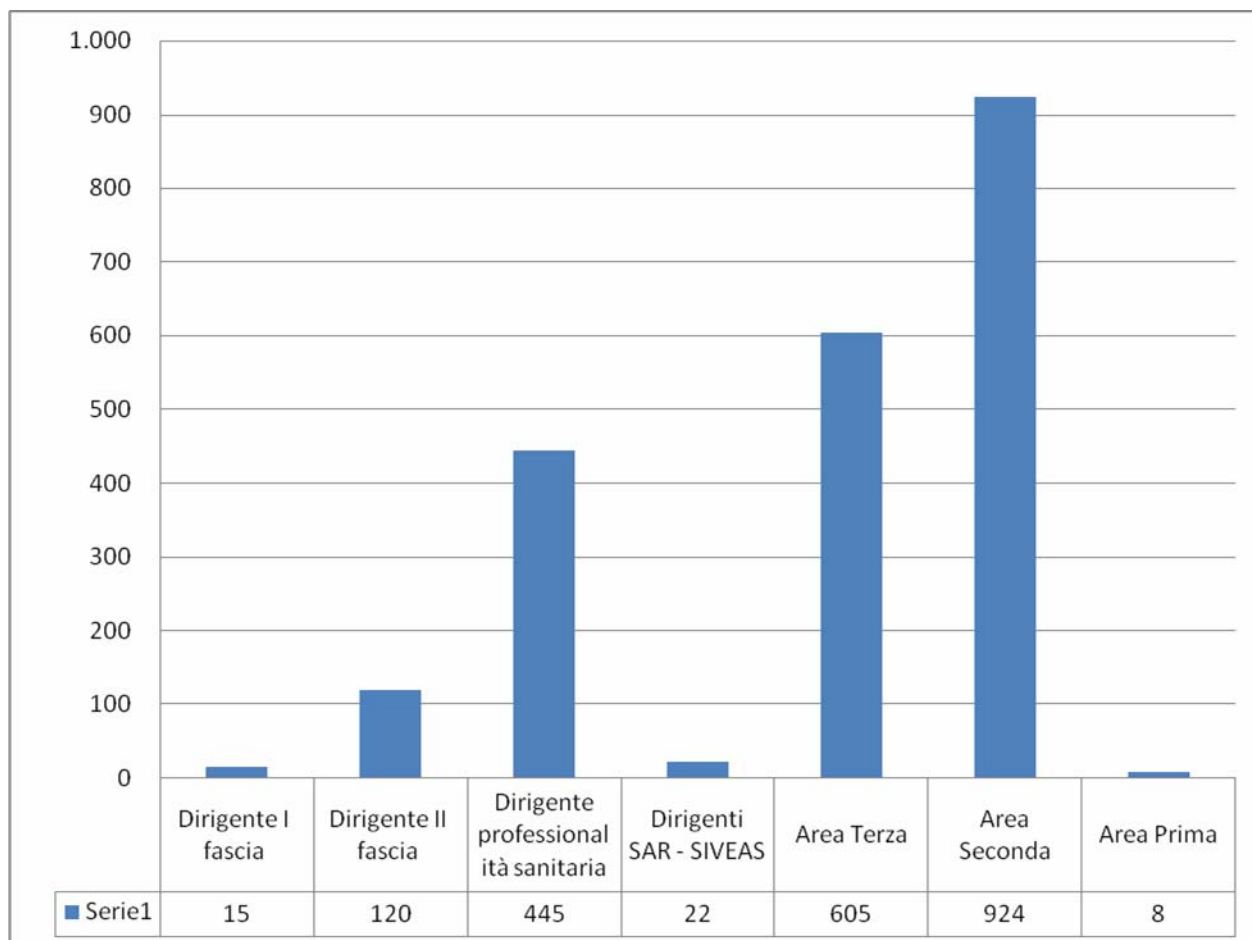
Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

Il numero di dipendenti in servizio presso il Ministero della salute al 31 dicembre 2012 era pari a **2.139 unità**, di cui il 221 unità (circa il 10%) con contratto a tempo determinato. Delle 2.139 unità



602 (il 28%) sono dirigenti (dirigenti di I fascia, dirigenti di II fascia e dirigenti delle professionalità sanitarie) e le restanti 1.537 appartengono al personale non dirigente.

Figura 3 - Presenti in servizio al 31/12/2012 distribuiti per qualifica



Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

Considerando la tipologia di rapporto di lavoro e la sede di servizio, il personale presente al 31 dicembre 2012 risultava così distribuito:

Tabella 3 - Presenti in servizio al 31 dicembre 2012 per tipologia di rapporto di lavoro

Rapporto di lavoro	Totale	Centro	Periferia
Di ruolo presenti in servizio (*)	1.747	1.035	712
Incarico a tempo determinato	214	111	103
Comandato da altre amministrazioni	130	93	37
Distaccato da altre amministrazioni	3	3	
Ruolo locale	9		9
Esterno - Nucleo SAR e SiVeAS (comando ai sensi dell'art.4, comma 2 L. 37/1989)	36	36	
Totali	2.139	1.278	859

Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

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

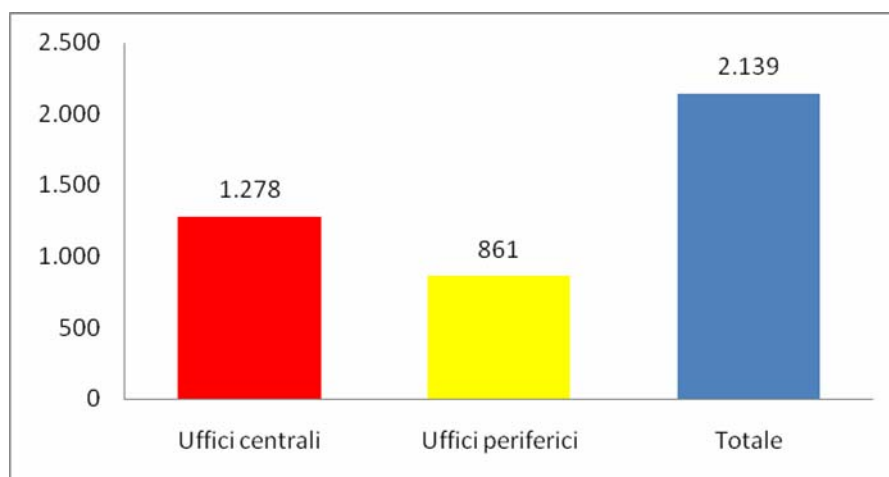
Il **59,75 %** del personale (1.278 unità) risulta in servizio presso le sedi centrali di Roma e il restante **40,25 %** (861 unità) presso le 103 sedi periferiche, dislocate presso i maggiori porti ed aeroporti nazionali. Si riporta di seguito la distribuzione del personale tra uffici centrali e periferici, distinta per qualifica.

Tabella 4 - Distribuzione del personale per uffici centrali e periferici

Ufficio	N° Dipendenti	Dirigenti I fascia	Dirigenti II fascia	Dirigenti II fascia sanitari	Dirigenti professionalità sanitaria	Personale SAR/SIVEAS	Area Terza	Area Seconda	Area Prima
Uffici centrali	1.278	15	63	36	229	22	424	486	3
Uffici periferici	861	0	6	15	216	0	181	438	5
Totale	2.139	15	69	51	445	22	605	924	8

Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

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

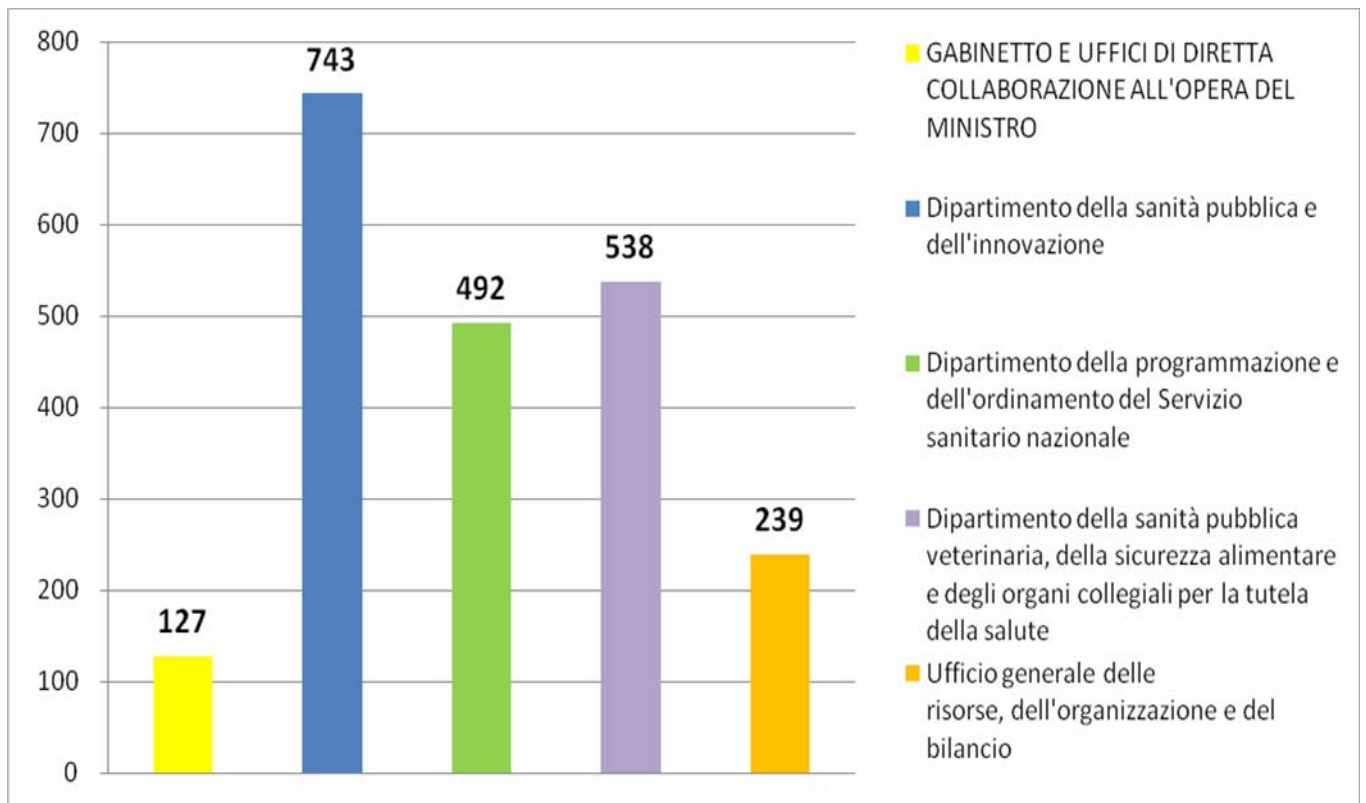


Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

Si riportano di seguito le risorse umane presenti al 31 dicembre 2012 per centro di responsabilità amministrativa.



Figura 5 - Distribuzione dei presenti in servizio al 31/12/2012 per Centro di Responsabilità



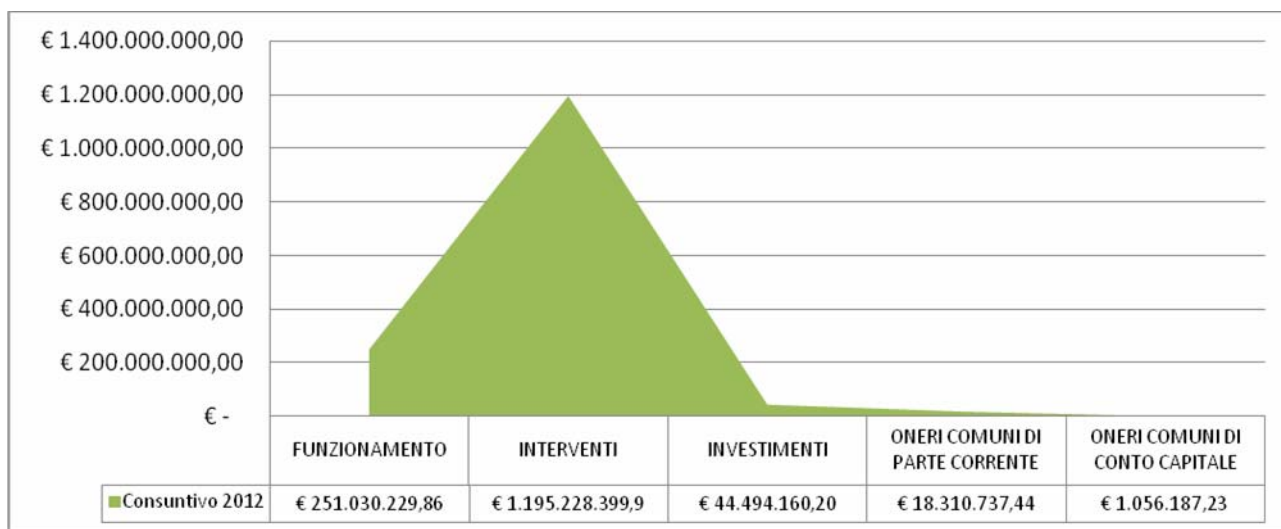
Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

2.2.3 Risorse finanziarie

Ai fini della rendicontazione del raggiungimento degli obiettivi di *performance* previsti nel Piano della *performance* 2012 - 2014, si riportano in questo capitolo i dati finanziari al 31 dicembre 2012, desunti dal Rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2012.

Nella figura 5 che segue, è riportata la ripartizione a consuntivo delle risorse finanziarie dell'anno 2012 per macroaggregato (unità di voto) per un totale pari a € 1.510.119.714,72 (dato 2011 € 1.498.977.221,49); sono inclusi i pagamenti in conto competenza e/o residui accertati di nuova formazione.

Figura 6 - Bilancio consuntivo anno 2012 per macro aggregato



Fonte dati - Rendiconto al bilancio consuntivo per l'anno 2012

Come si evince chiaramente dal grafico, l'80% dei fondi (€ 1.195.228.399,9) è destinato a 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 capitolo 4.

2.2.4 Servizi resi e numero di utenti serviti

Il Ministero della salute ha avviato, ad inizio 2010, uno specifico progetto denominato "Progetto servizi", ripreso nel Programma triennale per la trasparenza e l'integrità e quindi dal Piano della *performance* 2012-2014, 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. n. 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 DL n. 70/2011, così come convertito dalla L. n. 106/2011, concernente i procedimenti ad istanza di parte, consultabili sul portale del Ministero nella sezione "Trasparenza, valutazione e merito - Dati informativi sull'organizzazione e i 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 2012, è stato messo *on-line* sul portale del Ministero il catalogo dei servizi, nel quale risultavano pubblicate, per area tematica, 139 *schede servizi* (dato 2011: 63 schede servizi).

Tabella 5 - Numero di schede servizi pubblicate sul portale al 31/12/2012 per materia

Materia	N° schede servizi pubblicate
Acque minerali	5
Alimenti particolari integratori e <i>novel food</i>	15
Indennizzi	4
Assistenza sanitaria italiani all'estero e stranieri in Italia	5
Biocidi e presidi medico-chirurgici	5
Cosmetici	2
Dispositivi medici	7
Fitosanitari	25
Formazione veterinaria	2
Medicinali	1
Medicinali e dispositivi veterinari	18
Precursori di droghe	1
Professioni sanitarie	2
Programmazione sanitaria	1
Sangue e trapianti	1
Sanità animale	6
Sanità marittima area e di frontiera	6
Servizi sanitari di bordo	1
Stupefacenti	5
Tracciabilità del farmaco	27
Totale	139

Fonte dati - Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario

L'attività di redazione delle schede servizi proseguirà anche nel 2013. 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 dei Dipartimenti; per ciascun servizio viene indicata: la materia di riferimento, una breve descrizione del servizio, la quantità di servizi erogati nell'anno 2012, l'Ufficio responsabile e, ove disponibili, i dati relativi al 2011.

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE
Tabella 6 - Elenco di servizi erogati nell'ambito del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE				
Medici di bordo	Attestati di iscrizione nell'elenco dei medici di bordo supplenti	n. 72 attestati rilasciati	n. 72 attestati rilasciati	Ufficio III – EX DGPREV
Medici di bordo	Revisioni parziali periodiche effettuate (DD 11 giugno 2012)		n. 49 attestati revisionati	Ufficio III - EX DGPREV
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su merci in importazione da Paesi terzi	183.007	196.317	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Provvedimenti relativi al controllo su mezzi di trasporto	23.108	22.297	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Visite di idoneità e medico legali	18.418	19.486	Uffici periferici USMAF
Uffici periferici e territoriali	Vaccinazioni per viaggiatori internazionali	7.516	8.094	Uffici periferici USMAF
Cellule staminali	Rilascio autorizzazioni all'export/import cellule staminali emopoietiche (CSE) ad uso trapiantologico	n. 815 autorizzazioni	859	Ufficio VIII ex DGPREV
Microorganismi geneticamente modificati	Verifiche di conformità C.E. in materia di microrganismi geneticamente modificati e rilascio autorizzazioni	n. 61	96	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	Ufficio VI ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Revisione riconoscimenti acque minerali in bottiglia	n. 340	343	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento acque minerali in bottiglia		11	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento proprietà da riportare sulle etichette delle acque minerali		6	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di variazioni di denominazione delle acque minerali		5	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento delle proprietà terapeutiche delle acque termali		13	Ufficio IV ex DGPREV
Disciplina in materia di acque	Decreti di riconoscimento acque minerali in bottiglia		11	Ufficio IV ex DGPREV



Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA SANITARIA E BIOMEDICA E DELLA VIGILANZA SUGLI ENTI				
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)	Ufficio II EX DGRST
DIREZIONE GENERALE DELLA COMUNICAZIONE E DELLE RELAZIONI ISTITUZIONALI				
Iniziative di comunicazione	Iscrizione on line all'elenco degli operatori economici DGCOM		23 domande di iscrizione	Ufficio III ex DGCORI
Volontariato	Iscrizione on line al sito dedicato www.volontariatosalute.it		127 domande di iscrizione	Ufficio IV ex DGCORI

Fonte dati - Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Tabella 7 - Elenco di servizi erogati nell'ambito del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
Direzione generale della programmazione sanitaria				
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	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	Ufficio VI EX DGRUERI
Anagrafe Fondi Sanitari	Rilascio attestazione dell'iscrizione all'Anagrafe fondi sanitari	n. 255 attestazioni rilasciate		Ufficio V EX DGPROG
Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario				
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	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	Ufficio IV EX DGSI

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale				
Professioni sanitarie	Equiparazione del titolo di Aiutante di Sanità al titolo di Infermiere Generico	n. 97 pratiche definite	n. 184 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	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	Ufficio III EX DGRUPS
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale		364.667	SASN NAPOLI
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale		81.377	SASN NAPOLI
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività assistenziale		72.752	SASN GENOVA
Professioni sanitarie	Visite effettuate ai fini dell'attività medico legale		38.433	SASN GENOVA
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure				
Dispositivi medici	Registrazione dei dispositivi medici	n. 54.673 pratiche definite	n. 81.155 pratiche definite	Ufficio III EX DGFDM
Dispositivi medici	Registrazione dei fabbricanti dei dispositivi medici su misura	n.929 pratiche definite	n. 1.136 pratiche definite	Ufficio III EX DGFDM
Presidi medico chirurgici (PMC)	Rilascio di autorizzazioni alla produzione di presidi medico chirurgici		n. 55 autorizzazioni rilasciate	Ufficio V EX DGFDM
Dispositivi medici	Sperimentazioni su dispositivi autorizzate/monitorate (compreso uso compassionevole)		n. 153 notifiche, emendamenti, comunicazioni pervenute	Ufficio VI EX DGFDM
Dispositivi medici	SAE pervenuti e verificati		n. 402 report pervenuti e verificati	Ufficio VI EX DGFDM
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	Ufficio III EX DGFDM
Cosmetici	Certificati di libera vendita nel settore dei cosmetici e dei presidi medico chirurgici	n. 1.788 pratiche definite	n. 1.750 pratiche definite	Ufficio VII EX DGFDM
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	Ufficio VIII EX DGFDM

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
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	Ufficio II EX DGFDM
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	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	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	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	Ufficio VIII EX DGPROG

Fonte dati - Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale

DIPARTIMENTO SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, NUTRIZIONE E SICUREZZA ALIMENTI

Tabella 8 - Elenco di servizi erogati nell'ambito del Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza alimenti

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione				
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,	n. 886 autorizzazioni emesse	n. 1055 autorizzazioni emesse	Ufficio VII EX DGSAN



Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
	proroghe, variazioni tecniche, importazioni parallele; Il Reg. (CE) 396/2005 disciplina gli ambiti di competenza del Ministero della salute in materia di fissazione di limiti massimi di residui di sostanze attive presenti nei prodotti fitosanitari. Il DPR 290/2001 disciplina gli ambiti di competenza del Ministero della salute in materia di autorizzazioni dei prodotti fitosanitari: variazioni amministrative, ispezioni stabilimenti di produzione, prodotti uguali.			
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.	89,9%	84,4%	Ufficio VII EX DG SAN
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali 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. 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. 13.255 etichette valutate	n. 15.910 etichette valutate	Ufficio IV EX DG SAN
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali e novel food	Numero di etichette valutate rispetto a quelle notificate per cento.	77,2	68%	Ufficio IV EX DG SAN
Alimenti particolari, integratori, alimenti addizionati di vitamine e minerali e novel food	Attività di front office		336	Ufficio IV EX DG SAN
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla sperimentazione ed immissione in commercio di medicinali veterinari, importazione ed esportazione di medicinali, altri prodotti e sostanze		n. 2256	Ufficio IV farmaco veterinario



Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	Ufficio responsabile
Medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Autorizzazione alla pubblicità di medicinali veterinari		n. 125	Ufficio IV farmaco veterinario
Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario	Rilascio di un certificato di conformità alle Norme di Buona Fabbricazione (certificato NBF) di un'officina su richiesta		n. 18 certificati	UFFICIO V officine farmaci vet.
Disciplina in materia di produzione animale nella sperimentazione			298 autorizzazioni rilasciate	UFFICIO VI benessere animali
Sicurezza Alimentare e Sanità animale	Rilascio autorizzazione/nulla osta all'importazione di animali vivi, prodotti di origine animale, mangimi e medicinali		n. 320	UFFICIO VIII coordinamento UVAC / PIF
Uffici periferici e territoriali	Prenotifiche delle merci in arrivo negli scambi intracomunitari		n. 1.555.952	Uffici periferici UVAC
Uffici periferici e territoriali	Rilascio certificati sanitari		n. 57.293	Uffici periferici PIF

Fonte dati - Dipartimento sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza alimenti

UFFICIO GENERALE RISORSE, ORGANIZZAZIONE E BILANCIO

Tabella 9 - Elenco di servizi erogati nell'ambito dell'Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

Materia	Descrizione servizio	N° servizi erogati nel 2011	N° servizi erogati nel 2012	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	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	Ufficio X EX DGPOB
Front Office	Front office: centro di prenotazione	6.690 telefonate, 3.054 appuntamenti	6.493 telefonate, 2.945 appuntamenti	Ufficio X EX DGPOB
Centralino	Centralino		n° 56.841 contatti telefonici	Ufficio X EX DGPOB

Fonte dati - Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio

2.2.5 Standard qualitativi dei servizi erogati

Il Ministero della salute, in attuazione delle disposizioni introdotte dal d.lgs. n. 150/2009, già nel corso del 2011 aveva completato la procedura volta all'individuazione di un primo elenco di standard qualitativi relativi a 26 servizi erogati dal Dicastero, adottati con il decreto ministeriale 29 dicembre 2011.

Nel 2012, oltre a monitorare l'andamento dei servizi di cui si era fissato lo standard, ne sono stati individuati ulteriori, che sono in corso di adozione con apposito d.m., dando attuazione all'obiettivo trasversale che era stato assegnato nel Piano della *performance* 2012 – 2014 agli uffici coinvolti nel Progetto servizi.

Nel paragrafo 3.6 si darà conto con un maggiore livello di dettaglio dell'attività svolta per il monitoraggio degli standard adottati.

Per la consultazione degli standard di qualità dei servizi adottati con il citato decreto 2011, sul portale del Ministero sono pubblicate le relative schede analitiche nella sezione dedicata denominata [qualità dei servizi](#), redatte secondo quanto stabilito dalla delibera n. 88/2010 della Civit, distinte per ciascun centro di responsabilità amministrativa e le afferenti Direzioni generali del Ministero, nell'ambito delle quali operano gli uffici che erogano i servizi di cui è stato individuato lo standard.

2.3 Risultati raggiunti

Di seguito vengono sintetizzati, per ogni Dipartimento, i risultati ottenuti dall'amministrazione riferiti al Piano della *performance* 2012 – 2014, mettendo in luce in particolare gli *output* realizzati e i risultati finali conseguiti. Un maggior dettaglio verrà poi riportato nelle successive sezioni del documento.

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE

Il Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione ha svolto le attività previste in sede di programmazione per l'anno 2012 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 2012 l'azione del Dipartimento 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 2012, anche attraverso l'integrazione delle strategie del Centro con il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) e il Programma "Guadagnare salute". Il programma di attività del CCM per l'anno 2012 è stato approvato con DM 5 marzo 2012. Tutti progetti esecutivi pervenuti sono stati valutati. Tutti gli accordi di collaborazione relativi ai progetti valutati positivamente sono stati predisposti. Il monitoraggio dei progetti CCM 2011 è stato completato, ovvero per tutte le relazioni pervenute e da esaminare sono stati emessi i pareri, secondo modalità e tempistica previsti dal sistema di monitoraggio dei progetti CCM.

Piano Nazionale della Prevenzione (PNP). Sono state effettuate le attività previste per l'anno 2012 per la gestione e il coordinamento del PNP 2010-2012. Tutti i PRP pervenuti sono stati valutati entro l'anno. E' stato dato avvio all'attuazione delle Azioni Centrali Prioritarie (ACP) di supporto al PNP di cui al Decreto ministeriale 4 agosto 2011. E' stato elaborato un report finale sullo stato di attuazione e sui risultati del PNP e delle Azioni centrali di supporto al PNP.



Guadagnare salute. E' proseguita l'azione di coordinamento e monitoraggio di interventi di promozione della salute e prevenzione delle malattie croniche non trasmissibili relativa al Programma "Guadagnare salute, in particolare nell'ambito di progetti CCM e del Piano nazionale della Prevenzione. Tra l'altro, sono stati stipulati un protocollo d'intesa con il Dipartimento per gli affari regionali, il turismo e lo sport, della Presidenza del Consiglio per la promozione di iniziative finalizzate a favorire uno stile di vita attivo nella popolazione, con particolare riferimento ai bambini e uno con l'Associazione Italiana Industrie Prodotti Alimentari (AIIPA) – Settore surgelati, per la riduzione, entro il 2013, del contenuto di sale in primi piatti pronti surgelati, pari ad un minimo del 10%. E' continuata l'attività finalizzata alla concessione del Logo "Guadagnare salute" ("Cuore che sorride") per le iniziative approvate.

REACH. E' 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. E' stato adottato, tra l'altro, il Piano nazionale di vigilanza 2012 in data 24 luglio 2012. Il gruppo tecnico interregionale REACH, previa condivisione con il Coordinamento interregionale della prevenzione, ha predisposto una proposta di "Protocollo tecnico nazionale per le attività di campionamento ed analisi di sostanze e miscele riguardanti il controllo ufficiale". E' stata elaborata una proposta di progetto europeo nell'ambito VII Programma Quadro FP72012 (*regulatory testing of nanomaterials*) da sottoporre alla Commissione Europea.

Malattie infettive. Nel corso del 2012, 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.

Ricerca sanitaria. Nell'ambito dell'obiettivo pluriennale di riqualificazione della spesa sanitaria, con lo svolgimento del Bando Ricerca Finalizzata 2010 è stato possibile ottenere ottimi risultati.

In fase di valutazione dei 2.822 progetti di ricerca presentati, il numero dei valutatori rappresentato da ricercatori italiani residenti all'estero ha fatto registrare un incremento del 20,9% rispetto al precedente bando. Il contributo di eccellenza dei nostri connazionali, nella fase di valutazione, ha consentito di selezionare progetti qualitativamente migliori, in linea con l'adozione del metodo della c.d. valutazione tra pari (*peer review*), con il quale viene garantita la qualità e la trasparenza in fase di valutazione.

In relazione al finanziamento complessivo di € 85.627.000 previsto dal bando, € 30.627.000 risultavano vincolati per legge alla categoria dei giovani ricercatori. Ai progetti di ricerca con collaborazione di ricercatori italiani residenti all'estero sono stati assegnati € 11.212.260, mentre ai vincitori nella categoria dei progetti cofinanziati (*fund raising*) sono stati assegnati € 3.927.440: dunque, rispetto ai 50 milioni di euro non vincolati, la percentuale assegnata alle suddette categorie di progetti risulta rispettivamente pari al 22,4% e al 7,8%.

Public Health Aspects of Migration in Europe. In collaborazione con l'Ufficio regionale europeo dell'OMS e la Direzione generale della prevenzione, è stato redatto un documento di analisi riguardante il contesto sanitario e le strutture di accoglienza a Lampedusa, nell'ottica di una definizione dei piani di risposta alle emergenze sanitarie da accentuati flussi migratori.

Inoltre, si è contribuito alla stesura delle linee-guida nazionali per la gestione di problematiche sanitarie connesse al flusso di migranti su piccole isole, nell'ambito di un gruppo di lavoro coordinato dalla Direzione generale della prevenzione e comprendente la Croce Rossa Italiana, l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti, il Ministero dell'interno e la Regione Sicilia.

EUROMED. I progetti hanno contribuito al mantenimento della coesione tra i rappresentanti dei vari Paesi, anche in un periodo attraversato da forti tensioni sia interne che trasversali.



Il consolidamento di tali forme di collaborazione scientifica rappresenta, oltre che un significativo strumento per il miglioramento del livello dei servizi resi dai sistemi sanitari e per il raggiungimento di una maggiore omogeneità di quelli operanti nella stessa area geografica, uno strumento di rilevanza strategica per consolidare le relazioni fra le due sponde del Mediterraneo in questo delicato periodo storico.

Accordi bilaterali. Nel corso del 2012 è stata allargata la collaborazione bilaterale a nuovi Paesi e rafforzata in altri, perfezionando intese tecniche con San Marino, Liberia, Messico, Albania, Malta, Tunisia. Sono stati inoltre organizzati numerosi eventi ed incontri bilaterali, anche volti a far conoscere le eccellenze italiane e diffondere i principi ed il modello del Sistema sanitario nazionale all'estero.

In coordinamento con il Ministero degli affari esteri, è stata promossa la partecipazione del Ministero della salute e delle strutture del Servizio sanitario nazionale ai programmi europei e multilaterali in ambito sanitario.

Comunicazione e relazioni istituzionali nelle aree di preminente interesse. Nel corso del 2012, nell'ambito della realizzazione di interventi di comunicazione, anche *on-line*, attraverso iniziative di informazione, pubblicazione e studi, anche in collaborazione con organismi istituzionali e associazioni del terzo settore, si è proceduto a:

- ideare e realizzare tre iniziative di comunicazione, ai fini della promozione della salute nelle seguenti aree di preminente interesse: corretta alimentazione nei bambini, promozione della salute della donna, allattamento al seno;
- implementare le relazioni istituzionali con organismi istituzionali e associazioni del volontariato e del terzo settore attraverso: la realizzazione di una iniziativa comunicativa di livello nazionale sulle cure palliative e la terapia del dolore a seguito della sottoscrizione di un Accordo di collaborazione fra il Ministero della salute e le Regioni; la messa a disposizione della iscrizione *on line* all'Elenco in rete del volontariato della salute, e conseguente possibilità di diffusione, attraverso il sito del volontariato, delle iniziative ed attività delle associazioni stesse;
- sviluppare il portale istituzionale in base alle linee guida ministeriali della comunicazione *on line* attraverso: la realizzazione tecnica delle pagine del nuovo portale e la riclassificazione dei contenuti; la progettazione di due App (una sul fumo e una sulle vaccinazioni) e di una applicazione per *browser* e sito tematico correlato in materia di prevenzione dei tumori della pelle.

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Si fa, di seguito, breve cenno ai risultati di maggior rilievo raggiunti, nel corso del 2012, nell'ambito delle attività di competenza del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale.

La Direzione generale della programmazione sanitaria ha predisposto e trasmesso al MEF per il concerto tecnico il provvedimento di aggiornamento del DPCM 29 novembre 2011 ("Definizione dei livelli essenziali di assistenza"), in attuazione dell'art. 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute"), intitolato "Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza con particolare riferimento per le persone affette da malattie croniche, da malattie rare nonché da ludopatia".

La stessa Direzione Generale, inoltre, cura da diversi anni la verifica periodica del raggiungimento degli obiettivi indicati dai Piani di rientro dai disavanzi sanitari delle Regioni, non solo monitorando



e verificando le attività delle Regioni, ma anche affiancandole e coadiuvandole nella preventiva approvazione dei provvedimenti individuati nei Piani stessi nonché nelle attività finalizzate al raggiungimento degli obiettivi previsti per raggiungere il macro-obiettivo del rientro dai disavanzi sanitari. Gli Accordi sui Piani di rientro dai disavanzi sanitari, che sono stati stipulati tra il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Presidente della Regione interessata, ai sensi dell'articolo 1, comma 180 della legge n. 311/2004, contengono sia le misure di riequilibrio del profilo erogativo dei LEA, in conformità sia al Piano sanitario nazionale che agli stessi livelli essenziali di assistenza vigenti, sia alle misure per garantire l'equilibrio di bilancio sanitario in ciascuno degli anni compresi nel Piano stesso.

Ai Ministeri della salute e dell'economia e delle finanze è affidato il compito di affiancare le Regioni, anche attraverso la preventiva approvazione dei provvedimenti individuati nei Piani stessi che le Regioni si impegnano ad adottare.

Per alcune Regioni (Abruzzo, Molise, Lazio, Campania, Calabria) che non avevano raggiunto gli obiettivi previsti dai Piani di rientro dai disavanzi sanitari nel corso del triennio stabilito, sono state avviate le procedure di diffida previste dalle leggi vigenti, fino alla nomina del Presidente quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del Piano da parte del Consiglio dei Ministri.

A seguito dell'emanazione del decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68 (art. 27, comma 1, che prevede che, a decorrere dall'anno 2013, il fabbisogno sanitario nazionale standard sia determinato coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei livelli essenziali di assistenza - LEA erogati in condizioni di efficienza ed appropriatezza, d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni), è stata poi avviata la procedura complessiva che avrà la funzione di indurre le regioni meno virtuose al rispetto del pareggio di bilancio e alla creazione delle condizioni per recuperare elementi di efficienza ed efficacia nella produzione ed erogazione dei servizi, avendo come obiettivo i livelli di offerta garantiti dalle regioni individuate come punto di riferimento in termini di efficienza per la misurazione (*benchmark*).

Nel 2012, inoltre, la Direzione generale della programmazione sanitaria ha organizzato, in un'ottica di valorizzazione e sviluppo delle professionalità, nonché di affiancamento delle Regioni, un ciclo di Seminari di alta formazione su tematiche strategiche e particolarmente complesse del settore sanitario, rivolto ai dirigenti del Ministero della salute, ai direttori generali degli assessorati alla sanità, alle strutture commissariali delle regioni in piano di rientro e ai dirigenti di altre amministrazioni ed enti pubblici, con l'obiettivo di promuovere il dialogo e la riflessione dei diversi attori coinvolti su temi di grande rilevanza ed attualità.

I temi affrontati durante il primo ciclo di seminari sono stati i seguenti: le sperimentazioni gestionali; la razionalizzazione dei processi di acquisto; il programma nazionale di valutazione degli esiti (P.N.E.); l'analisi delle caratteristiche e della demografia del personale del Servizio sanitario nazionale; l'assistenza sanitaria sul territorio, la continuità delle cure e i rapporti ospedale territorio; appropriatezza e variabilità nelle decisioni regionali e aziendali. Tale attività formativa è stata anche positivamente menzionata nel rapporto di coordinamento della finanza pubblica del 2013 della Corte dei conti. Difatti, nella sezione dedicata alla "Verifica dei dati contabili e la certificazione dei bilanci", la Corte dei conti ribadisce *"il rilievo della formazione professionale, nell'ambito della missione di programmazione sanitaria e ciò nella consapevolezza della necessità di individuare e formare professionalità in grado di gestire i nuovi livelli di complessità. Ma anche nella convinzione che lo sviluppo di queste competenze costituisce uno strumento ulteriore di affiancamento alle regioni impegnate in percorsi di riqualificazione e di riorganizzazione per il perseguimento e il mantenimento dell'equilibrio economico e dei livelli essenziali di assistenza"*

Nell'ambito delle attività di competenza della Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, sono stati individuati gli indicatori di supporto alle analisi ed ai confronti



relativi alle *performance* sanitarie ed economico-gestionali nell'ambito del SSN, per rendere disponibili strumenti di fruizione dei dati raccolti sempre più avanzati, sviluppati per garantire la possibilità di effettuare analisi comparative tra le diverse realtà regionali e confronti sistematici con i dati economico-finanziari, al fine di supportare il monitoraggio del bilanciamento LEA - Costi. La Direzione generale ha iniziato anche a realizzare, nell'ambito del NSIS, un apposito strumento finalizzato al monitoraggio sistematico dei LEA, denominato "Bilancio LEA", strutturato sulla base dei contenuti informativi messi a disposizione dal NSIS ed ha predisposto, inoltre, uno schema di decreto che definisce, nell'ambito del NSIS, le procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato.

La medesima Direzione ha portato avanti, poi, la progettazione e realizzazione del Sistema informativo trapianti e il Sistema informativo dei servizi trasfusionali, dei quali cura sviluppo, manutenzione e gestione, in stretto raccordo, rispettivamente, con il Centro nazionale per i trapianti e con il Centro nazionale sangue, istituiti presso l'Istituto superiore di sanità.

La Direzione, infine, ha completato la implementazione dei sistemi informativi per il protocollo e la gestione dei flussi documentali, i sistemi di gestione del personale, di posta elettronica certificata (PEC), sviluppo e gestione della Intranet nonché sviluppo e gestione tecnica del Portale del Ministero.

La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale ha partecipato, nel corso del 2012, ai lavori preparatori per l'adozione del D.L. 13 settembre 2012, n. 158 avente ad oggetto "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012 n. 189. Detto decreto ha influenzato l'azione della Direzione generale nel corso dell'anno 2012, comportando un impegno rilevante in ordine alle attività funzionali all'adozione dei relativi provvedimenti attuativi. In particolare, al fine di procedere alla razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria, sono state avviate le procedure di revisione delle seguenti discipline: riordino dell'assistenza territoriale e mobilità del personale delle aziende sanitarie, con l'obiettivo di favorire ed implementare una maggiore integrazione di tutte le categorie professionali operanti nel Servizio sanitario nazionale e migliorare i collegamenti tra queste ultime e le Aziende sanitarie; esercizio dell'attività libero professionale intramuraria, al fine di consentire il passaggio al regime ordinario della suddetta attività, nel rispetto di modalità operative che assicurino tracciabilità, trasparenza nonché controllo dei volumi prestazionali e delle liste di attesa; responsabilità professionale dell'esercente le professioni sanitarie, con l'obiettivo di agevolare l'accesso ai professionisti della sanità alla copertura assicurativa mediante la predisposizione di un D.P.R. che regola le procedure e i requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti assicurativi; dirigenza sanitaria e governo clinico, al fine di introdurre meccanismi di selezione oggettiva del personale sanitario e privilegiare il merito e la trasparenza.

La medesima Direzione è stata impegnata nelle procedure per il conferimento alle Regioni delle competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante, come previsto dall'articolo 4, commi 89 e ss., della legge 12 novembre 2011, n. 183. Allo stesso tempo, gli uffici SASN hanno provveduto ad erogare l'assistenza sanitaria e le prestazioni medico legali di competenza al personale navigante, raggiungendo gli obiettivi definiti in sede di programmazione.

Per quanto riguarda le attività di vigilanza e controllo sugli ordini, collegi, federazioni e associazioni delle professioni sanitarie, il 26 aprile 2012 è stato firmato il decreto ministeriale concernente i criteri per l'accertamento della rappresentatività a livello nazionale delle associazioni professionali dell'area sanitaria. Pertanto, è stata avviata anche la procedura di verifica dei requisiti richiesti alle associazioni interessate.



La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, presso cui sono istituite le banche dati dei dispositivi medici e dei relativi fabbricanti, nonché dei fabbricanti e dei mandatari di dispositivi medici su misura con sede in Italia, nel corso del 2012 ha provveduto a registrare un cospicuo numero di dispositivi medici (80.266) e di fabbricanti/mandatari di dispositivi medici (2.532 complessivamente) ed ha rilasciato 1.417 attestazioni di marcatura CE. I dispositivi privi di marcatura CE possono essere utilizzati esclusivamente in due casi: nell'ambito di sperimentazioni cliniche o per uso compassionevole (casi rari ed eccezionali per i quali non esistono, a giudizio dei medici curanti, valide alternative terapeutiche). Nel corso del 2012, è stata svolta anche un'attività finalizzata alla revisione della normativa, al fine di meglio definire i requisiti scientifici ed operativi delle strutture da ritenere idonee allo svolgimento delle sperimentazioni e la definizione del decreto per regolamentare l'uso compassionevole.

Nell'ambito di rapporti convenzionali con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas), la Direzione generale ha inoltre predisposto alcuni documenti di *Health technology assessment*, che sono tra i primi report italiani sviluppati a livello nazionale da un'istituzione pubblica. L'*Health technology assessment* (HTA) è uno strumento di base per la valutazione formale ed esplicita dell'efficacia clinica, affidabilità, sicurezza, rapporti costo - efficacia e costo - utilità, aspetti etici e giuridici, e, soprattutto, appropriatezza clinica delle tecnologie sanitarie.

Nell'ambito dell'attività ispettiva, di monitoraggio e sorveglianza sui dispositivi medici, per quanto concerne la gestione clinica dei casi di persone portatrici di protesi mammarie prodotte dalla ditta *Poly implant prothese* (P.I.P.), al fine di garantire continuità delle azioni già intraprese, è stata emanata l'Ordinanza del 5 marzo 2012, avente la finalità di raccogliere informazioni per il monitoraggio dell'attuazione del percorso organizzativo assistenziale.

In materia di sicurezza delle protesi d'anca MoM (*Metal on metal*), allo scopo di integrare quanto già previamente disposto sulle protesi d'anca DePuy ASR, è stata emanata la circolare del 24 gennaio 2012. Inoltre, è proseguita l'attività di studio, valutazione e confronto con tutti gli Stati Membri dell'UE e lo SCENIHR (*Scientific committee on emerging and newly identified health risks* - organo scientifico comunitario ed indipendente), al fine di definire e raccomandare delle linee guida sia per il *follow up* dei pazienti già impiantati sia per indicazioni di appropriatezza d'uso, nonché per possibili azioni di natura regolamentare per la commercializzazione di tali protesi. Per quanto riguarda, inoltre, l'attività di vigilanza, al fine di ottimizzare la gestione degli incidenti inerenti dispositivi medici, è stata implementata la Banca dati *Dispovigilance*, che permette anche l'invio dei dati ad EUDAMED (piattaforma della Unione Europea per lo scambio di informazioni sui dispositivi medici).

Per ciò che attiene, invece, al settore farmaceutico, la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure ha partecipato alla redazione di provvedimenti normativi di diversa natura in materia di farmaci e farmacie anche in collaborazione con l'Agenzia Italiana del Farmaco.

Si è provveduto, inoltre, alla predisposizione dell'aggiornamento della Farmacopea Europea.

Si segnala anche l'attività svolta per l'aggiornamento delle tabelle allegate al D.P.R. n. 309/1990, recante il "*Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza*", che ha visto, in particolare, l'inserimento nella tabella I di Nuove sostanze psicoattive (NPS) di sintesi segnalate dal sistema di allerta NEWS del Dipartimento per le politiche antidroga presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri.



DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

Il Dipartimento assicura l'esercizio delle funzioni riservate allo Stato in materia di Istituti zooprofilattici sperimentali, che costituiscono enti sanitari di diritto pubblico, operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, quali strumenti tecnico-scientifici dello Stato e delle Regioni di appartenenza.

Il Dipartimento provvede, in particolare, al finanziamento della ricerca corrente e della formazione veterinaria, nonché al coordinamento giuridico-amministrativo dei predetti enti. Nell'ambito dell'attività da ultimo menzionata, si è provveduto, nel corso dell'anno 2012, a fornire il supporto necessario alla predisposizione dello schema di decreto legislativo recante modifiche alla normativa statale vigente in materia di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270. L'atto in esame è stato inserito nel decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183", entrato in vigore in data 7 agosto 2012. La nuova disciplina dettata dagli artt. 9-16 del citato decreto ha previsto modifiche intese a: a) migliorare l'efficienza organizzativa e a razionalizzare le spese di funzionamento degli IIZZSS; b) a garantire l'effettiva uniforme applicazione della normativa di riordino sull'intero territorio nazionale; c) a valorizzare il ruolo dello Stato ai fini del rafforzamento del coordinamento degli Istituti e della valenza strategica riconosciuta agli stessi come sistema sanitario integrato. A tali fini sono preordinate, tra le altre, le novità introdotte con riferimento all'obbligatoria acquisizione del parere del Ministro della salute nei procedimenti di nomina dei direttori generali degli IIZZSS, all'istituzione del Comitato di supporto strategico e alle ipotesi di esercizio di poteri sostitutivi.

Allo scopo di assicurare una corretta ed uniforme applicazione sul territorio nazionale della predetta normativa, si è provveduto a redigere circolari e pareri per fornire indicazioni e chiarimenti circa l'interpretazione e le modalità attuative in particolare delle norme di diritto transitorio, nonché di ulteriori specifiche disposizioni. Inoltre, considerato che l'emanazione delle leggi regionali di adeguamento al decreto legislativo n. 106/12 rappresenta il necessario presupposto per la concreta attuazione della riforma e consente l'effettivo esercizio dei compiti di alta vigilanza spettanti allo Stato, in ordine al legittimo esplicarsi delle attività degli Istituti, si è provveduto a fornire il supporto richiesto, a livello regionale, per acquisire elementi utili alla definizione dei procedimenti in itinere.

Nel corso dell'anno 2012, è stata realizzata un'efficace attività di coordinamento degli Istituti, anche in ragione della periodica partecipazione del Ministro *pro tempore* al comitato di cui al decreto interministeriale 6 maggio 2008, che si è riunito, con cadenza bimestrale, procedendo ad approfondire tematiche di rilievo determinante ai fini della valorizzazione dei profili di interesse comune e dello sviluppo dello spirito di collaborazione tra gli Istituti. In particolare, in tale sede, sono stati discussi e definiti i contenuti del Protocollo d'intesa "per la realizzazione di un programma di azioni specifiche nell'ambito delle finalità del Fondo mondiale per la sanità e il benessere animale" dell'O.I.E., la Convenzione con l'O.I.E. ed i 10 I.I.ZZ.SS. in tema di "Sorveglianza in sanità animale e programma di sicurezza degli alimenti" e le linee programmatiche per la partecipazione degli Istituti ad EXPO' 2015.

Nella stessa ottica di sviluppo dell'azione di raccordo tra gli I.I.ZZ.SS., è stato costituito un tavolo tecnico, composto dai direttori amministrativi degli I.I.ZZ.SS., avente lo scopo di fornire il necessario supporto alle funzioni dipartimentali di coordinamento giuridico-amministrativo concernenti la definizione di indirizzi e modalità per l'omogenea attuazione di normative di recente emanazione, il cui ambito applicativo si estende, in tutto o in parte, agli enti in esame



Per quanto riguarda la determinazione del finanziamento per le attività di ricerca corrente degli I.I.ZZ.SS., essa è basata sulla valutazione di parametri misurabili condivisi dalle parti e approvati ufficialmente in Commissione nazionale per la ricerca sanitaria (CNRS) su base triennale. I parametri nel corso degli ultimi due trienni sono stati sempre più orientati verso la valutazione delle attività di ricerca passando dal 53% al 70% di presenza di indicatori specifici delle attività scientifiche svolte nel triennio 2009/2011.

Con decreto del Capo dipartimento dell'11 giugno 2012, è stato formalmente istituito "Il Tavolo Efsa", un tavolo di lavoro nato nel novembre 2010 presso il Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute.

Esso nasce dall'esigenza di supportare e coordinare le attività che i rappresentanti del nostro Paese svolgono all'intero della *European food safety authority* (Efsa), in particolare le attività svolte dal membro italiano dell'*Advisory forum* e da quelle relative al *Focal point*.

Il tavolo è presieduto dal Capo dipartimento o da un suo delegato e gli altri componenti.

Il Tavolo, che si è dotato di un proprio regolamento interno che ne disciplina il funzionamento, si riunisce con cadenza almeno bimestrale e svolge le seguenti attività:

- discussione argomenti di maggiore attualità e rilevanza di sicurezza alimentare all'ordine del giorno durante i meeting dell'*Advisory forum* e dei *Focal point* di Efsa
- organizzazione eventi scientifici annuali in collaborazione con Efsa
- discussione argomenti inerenti la comunicazione del rischio alimentare all'ordine del giorno durante i *meeting* dell'*Advisory forum communication working group* di Efsa
- nomina esperti italiani per i *Network* di Efsa.

Si è provveduto ad assicurare il necessario supporto agli organi collegiali per la tutela della salute, per la formulazione di circa 480 pareri tecnico-scientifici.

Inoltre, ha curato le seguenti iniziative:

- *Workshop* relativo alla cooperazione tecnico-scientifica tra l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ed istituzioni nazionali nel biennio 2012-2014, tenutosi il 12 marzo 2012 presso l'Istituto superiore di sanità (ISS). L'evento, organizzato dal *Focal point* italiano EFSA e dal Ministero della salute, ha avuto lo scopo di presentare le tematiche prioritarie indicate da EFSA in materia di cooperazione, gli strumenti utili a facilitare la partecipazione e l'interazione fra istituzioni nazionali dei Paesi membri e fra le stesse e la predetta Autorità ed inoltre di esaminare congiuntamente le eventuali problematiche.
- Altro evento da segnalare è quello tenutosi a Parma, presso l'EFSA, l'11 maggio 2012 in occasione della "Festa dell'Europa" e nell'ambito delle celebrazioni del decimo anniversario dell'EFSA stessa. Anche questa manifestazione ha avuto come tematica principale la collaborazione scientifica tra l'Autorità europea e gli Stati membri ed è stato finalizzato alla condivisione delle diverse esperienze concernenti l'"analisi del rischio sanitario legato alla modernizzazione dell'ispezioni delle carni in contesti diversi".
- Inoltre, la DGOCTS, in collaborazione con il *Focal point* italiano presso l'ISS, ha organizzato il corso di formazione: "*Attività e organizzazione dell'EFSA. Ruolo e interazione del Ministero della salute. Ruolo del Focal point nazionale*". Il corso si è svolto nel settembre 2012 presso il Ministero della salute.

Per l'anno 2012 sono stati presentati alla Commissione europea i Piani relativi a: malattia vescicolare del suino, influenza aviaria, febbre catarrale degli ovini (*blue tongue*), peste suina africana, encefalopatie spongiformi trasmissibili ovi-caprine (TSE ovi-caprine), encefalopatia spongiforme bovina (BSE), e piano di selezione genetica per la prevenzione delle TSE ovine, approvati con Decisione 2011/807/CE. L'obiettivo prefissato della predisposizione e approvazione dei piani di sorveglianza è stato raggiunto per la maggior parte delle attività presentate.



Sono state effettuate le due campagne di vaccinazione antirabbica delle volpi previste nelle Regioni del nord est Italia. La suddetta attività, con i risultati conseguiti è stata rendicontata in due report semestrali.

E' stata inoltre predisposta una bozza di un manuale operativo per l'implementazione dell'anagrafe degli ovicapri che successivamente sarà inviata all'esame delle regioni e provincie autonome.

Sono state elaborate le relazioni annuali sul benessere in allevamento e sulla protezione degli animali durante il trasporto, predisposte sulla base dei dati dei controlli ufficiali effettuati dai Servizi veterinari delle ASL e, per quanto riguarda il trasporto, anche dagli UVAC e dagli organi di Polizia. Il Piano nazionale benessere animale ha confermato le percentuali minime dei controlli ufficiali da effettuare nel corso del 2010/2 da parte dei Servizi veterinari delle Asl per il benessere in allevamento e trasporto. Inoltre, è stato attuato il Protocollo d'intesa tra Ministero della salute e Ministero dell'interno per uniformare e potenziare sul territorio nazionale i controlli su strada sul trasporto internazionale di animali vivi, siglato in data 3 ottobre 2011. Le relazioni annuali sono state inviate nei tempi previsti dalla normativa in vigore alla DG-SANCO e pubblicate sul portale del Ministero della salute.

E' stato pubblicato un nuovo Piano nazionale alimentazione animale (PNAA) relativo al triennio 2012/2014. Tale Piano nazionale è stato inviato alle Autorità sanitarie regionali nel dicembre 2011 (data inizio applicazione 01 gennaio 2012) e a tutte le Amministrazioni ed Enti interessati, nonché pubblicato sul sito del Ministero della salute.

In conformità al Regolamento (CE) n. 136/2004 e alle raccomandazioni comunitarie, nel 2012 si è provveduto ad impostare un 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. Lo scopo è di armonizzare e razionalizzare 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. Il Piano è stato trasmesso ai posti di ispezione frontiera nazionali il 21.12.2012 per la sua attuazione nel 2013. Infine, sempre nel 2012, l'Ufficio ha monitorato la corretta applicazione del Piano 2011, elaborando i dati estratti dal sistema TRACES e quelli trasmessi dai PIF e predisponendo una relazione di *follow up* volta alla valutazione dei risultati ottenuti, alla rilevazione delle criticità e a fornire raccomandazioni sulle misure correttive da adottare.

In tema di attività di *audit* dei sistemi di prevenzione veterinaria ed alimentare, si evidenzia che, nel corso del 2012, sono stati realizzati tre *audit* di sistema in Regione Liguria, Regione Friuli Venezia Giulia e Regione Abruzzo. E' stata inoltre trasmessa all'ufficio di Gabinetto la proposta di Accordo Stato Regioni concernente "*Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria*", che consentirà il miglioramento continuo anche dei correlati sistemi di *audit*. Sempre ai fini del miglioramento continuo delle attività di controllo ufficiale svolte dalle autorità competenti, è stato inoltre acquisito il parere della Commissione ECM circa il valore strategico della formazione concernente gli argomenti trattati dalle suddette Linee guida. Il parere della commissione ECM, costituisce un riconoscimento in grado di garantire la promozione delle attività di formazione di cui sopra.

Si è inoltre proceduto alla programmazione di due progetti formativi ("*Corso di formazione e aggiornamento per auditor - Criteri per il funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria e correlati sistemi di AUDIT - Elementi da verificare nel corso degli audit di settore svolti dal Dipartimento sui sistemi regionali di prevenzione in sanità veterinaria e sicurezza degli*



alimenti” prima edizione”), da realizzare nel biennio 2013-2014 rivolti rispettivamente agli *auditor* del Dipartimento DSVETOC del Ministero della salute e agli *auditor* delle autorità competenti regionali.

Si evidenziano anche i risultati di seguito riportati.

Predisposizione di norme - Nell’ambito dell’elaborazione ed emanazione del decreto-legge 13 settembre 2012, n 158 convertito in legge 8 novembre 2012, n.189, *recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (c.d. decreto Balduzzi)*, la Direzione ha elaborato le disposizioni di cui all’articolo 8 “*Norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande*”, relative a:

- **latte crudo**, rendendo permanenti le disposizioni precauzionali fino ad allora fissate in via temporanea. Tale disposizione è stata attuata con il DM 12 dicembre 2012 “*Informazioni obbligatorie e misure a tutela del consumatore di latte crudo o crema cruda, in attuazione dell’articolo 8, commi 6 e 9, del decreto legge 13 settembre 2012, n.158*” (G.U. n. 24 del 29/01/13)
- **pesce crudo**, in quanto il consumo di pesce crudo può essere causa di malattie parassitarie. L’EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) ha fornito uno specifico parere sulla valutazione del rischio legato alla presenza di parassiti nei prodotti della pesca, evidenziando come tutti i pesci di cattura possano essere veicolo di trasmissione per parassiti se consumati crudi. È stato, pertanto, introdotto l’obbligo per chi vende di apporre in modo visibile un cartello riportante le corrette condizioni di impiego, fornite con decreto del Ministro della salute, da emanare al 31 dicembre 2012.
- **stabilimenti che producono prodotti alimentari destinati ad una alimentazione particolare, quali i dietetici e gli alimenti per la prima infanzia, gli integratori alimentari e gli alimenti addizionati di vitamine e minerali**, per i quali si è attuata una modifica volta a sostituire il rilascio dell’autorizzazione alla produzione con un provvedimento di riconoscimento rilasciato dalla Regioni, previa verifica da parte dell’ASL territorialmente competente dei requisiti previsti dalla normativa europea e nazionale di settore. Ciò comporterà una riduzione degli oneri a carico degli operatori del settore, soprattutto in termine di tempi e di accesso.
- **misure di agevolazione finanziaria per gli imprenditori agricoli** Il sistema di finanziamento dei controlli ufficiali nel settore della sicurezza alimentare è definito dalla normativa europea (regolamento (CE) 882/2004) che impone agli Stati membri di reperire le risorse necessarie con ogni mezzo ritenuto appropriato. In Italia la copertura dei costi connessi all’attività di controllo è assicurata attraverso la riscossione di tariffe a totale carico degli operatori del settore alimentare (decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 194). La legge introduce alcune agevolazioni a favore della categoria dei piccoli e medi imprenditori agricoli, prevedendo l’esonero dal pagamento delle tariffe per i controlli ufficiali qualora il volume di produzione annua, relativo alle attività connesse al fondo agricolo, sia compreso entro determinate fasce.
- **tenore minimo di frutta nelle bevande a base di frutta** L’articolo 8 prevede che le bevande analcoliche a base di frutta e le “bevande analcoliche vendute con denominazioni di fantasia, il cui gusto e aroma fondamentale deriva dal loro contenuto di essenze di agrumi, o di paste aromatizzanti di agrumi” debbano possedere un contenuto minimo di succo naturale non inferiore al 20%. Si è proposto un aumento della percentuale di frutta dal 12 al 20 % nelle bevande che, per denominazione di vendita, sono percepite come prodotti in grado di fornire un contributo nutrizionale positivo in virtù della presenza di frutta.

Nell’ambito della stessa legge, si segnala la norma indicata all’art.13 “*Disposizioni in materia di medicinali omeopatici, anche veterinari e di sostanze ad azione ormonica*”, che al comma 14, in relazione a trattamenti farmacologici sugli animali da reddito, ha introdotto una semplificazione



delle modalità di compilazione della documentazione che accompagna gli animali al macello, con specifico riferimento alla registrazione di eventuali trattamenti farmacologici effettuati.

Il 31 ottobre 2012, in G.U. n.255, è stato pubblicato il decreto legislativo 1 ottobre 2013, n.186 concernente la **disciplina sanzionatoria per i sottoprodotti di origine animale** e i derivati non destinati al consumo umano, in applicazione dei Reg(CE) 1069/2009 e Reg(UE) 142/2011, da tempo atteso dagli operatori e dalle Regioni. In tale quadro, un rilievo particolare merita, poi, l'adozione del DPR n. 55/2012 di revisione del DPR n. 290/2001 che detta le **modalità di semplificazione dei procedimenti** di autorizzazione alla produzione, alla immissione in commercio e alla vendita di **prodotti fitosanitari**, modificato in adeguamento alla nuova normativa comunitaria, secondo i criteri dettati dal Ministero per la pubblica amministrazione e la semplificazione. Si è perseguito l'intento di ridurre il numero di fasi per l'adozione dei provvedimenti finali con l'introduzione di modifiche delle procedure di valutazione. Obiettivo dell'intervento normativo in esame, infatti è quello di migliorare l'interazione tra tutti i soggetti istituzionali coinvolti, anche attraverso la creazione di flussi di informazione e condivisione di banche dati già esistenti.

Sotto il profilo dell'**igiene generale degli alimenti**, nel 2012 si è proseguita l'attività connessa alla gravissima epidemia provocata da un ceppo particolarmente virulento di *Escherichia coli* verocitotossico (O104:H4) verificatasi in Germania. L'esercizio di rintracciabilità a monte ha consentito di individuare la causa dell'epidemia in una partita di semi di fieno greco importata dall'Egitto, ragione per la quale è stato attuato un regime di controllo accresciuto sui semi e germogli di questa provenienza, innalzando in tutta Europa il livello di attenzione verso la sicurezza di questi prodotti vegetali. In Italia ha sede uno dei più importanti impianti che producono germogli vegetali destinati al consumo umano. Per tale motivo il servizio ispettivo della Commissione europea (FVO) ha scelto il nostro Paese per effettuare una missione conoscitiva in questo settore allo scopo di raccogliere informazioni sui sistemi di controllo ufficiale applicati alla produzione primaria di vegetali. Le informazioni raccolte sono state di primaria importanza per lo sviluppo della nuova regolamentazione in materia di sicurezza per questi prodotti alimentari.

Per l'**igiene delle carni** è proseguito per il 2012 il processo di modernizzazione dell'ispezione delle carni con l'avvio di un progetto che ha portato all'esame di:

1. impianti con caratteristiche produttive ad alta intensità di macellazione, con produzione e trasformazione annessa delle carni, con soggetti "standardizzati" (suino pesante italiano), provenienti da una filiera fortemente integrata; gli animali macellati provengono tutti da allevamenti *indoor*;
2. impianti con caratteristiche produttive di bassa o bassissima intensità di macellazione, talvolta senza ulteriore lavorazione delle carni; gli animali macellati provengono, in larga misura, da allevamenti *outdoor* o sono di provenienza estera. È stata inoltre predisposta la proroga all'Ordinanza del Ministro della salute del 26 agosto 2005 concernente "*Misure di polizia veterinaria in materia di malattie infettive e diffuse dei volatili da cortile*", che estende l'obbligo di indicare sull'etichetta delle carni di pollame il Paese di provenienza. Questa ordinanza, negli anni passati fortemente osteggiata a livello europeo, ha di fatto anticipato le disposizioni sull'origine delle carni contenute nel regolamento (UE) 1169/2011 relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori.

Contaminanti ambientali e tecnologici. Le avverse condizioni climatiche estive verificatesi in Italia nel 2012, caratterizzate da una prolungata siccità, hanno determinato un'accresciuta contaminazione da aflatossine nelle produzioni di mais. Sono stati infatti superati i limiti fissati dalla normativa europea per questi contaminanti di origine fungina, con particolare gravità in alcune aree nelle quali la raccolta delle materie prime è stata ritardata. Questo evento, che



colpisce la granella di mais per uso alimentare e mangimistico, rischia di trasferire la contaminazione, attraverso i mangimi, alla produzione di latte e derivati. Pertanto, al fine di adottare misure cautelative di salvaguardia della salute pubblica si è provveduto alla trasmissione di indicazioni:

- alle Associazioni agricole e alimentari, finalizzate alla corretta applicazione dei piani di autocontrollo aziendali da parte degli operatori di tutti i settori interessati,
- agli Assessorati alla sanità, al fine di intensificare il controllo ufficiale del mais pronto all'immissione sul mercato per il consumo umano e animale e sul latte,
- agli uffici periferici del Ministero, per intensificare i controlli ufficiali sul mais importato da Paesi extraeuropei.

Infine, attraverso numerosi incontri con le parti interessate sono state predisposte le *“Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatossine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all'alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme”*. Relativamente al piano specifico di controllo sul mercato dell'eventuale trattamento dei prodotti alimentari mediante **radiazioni ionizzanti**, nel corso del 2012 sono stati raccolti ed elaborati i dati sull'attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale ed alle frontiere. Complessivamente, i controlli hanno riguardato il prelievo e l'analisi di 423 campioni: 233 di origine animale (prodotti della pesca, carni, cosce di rana) e 190 di origine vegetale (spezie ed erbe aromatiche, ortaggi, condimenti vegetali, frutta, ecc.). I risultati ottenuti hanno evidenziato 16 prodotti alimentari non conformi: 9 campioni di molluschi, 5 campioni di cosce di rana, 1 campione di crostacei, 1 campione di pepe bianco). Dalle non conformità rilevate sono scaturite le conseguenti notifiche RASFF di respingimento all'importazione e provvedimenti di ritiro dal mercato nazionale. Relativamente al piano specifico di controllo sul mercato dell'eventuale trattamento dei prodotti alimentari mediante radiazioni ionizzanti, nel corso del 2012 sono stati raccolti ed elaborati i dati sull'attività di controllo ufficiale sul territorio nazionale ed alle frontiere. Complessivamente, i controlli hanno riguardato il prelievo e l'analisi di 423 campioni: 233 di origine animale (prodotti della pesca, carni, cosce di rana) e 190 di origine vegetale (spezie ed erbe aromatiche, ortaggi, condimenti vegetali, frutta, ecc.). I risultati ottenuti hanno evidenziato 16 prodotti alimentari non conformi: 9 campioni di molluschi, 5 campioni di cosce di rana, 1 campione di crostacei, 1 campione di pepe bianco). Dalle non conformità rilevate sono scaturite le conseguenti notifiche RASFF di respingimento all'importazione e provvedimenti di ritiro dal mercato nazionale. Complessivamente, nel 2012 il **sistema di allerta rapido** ha trattato 3.436 notifiche, di cui 529 allerta. Con una diminuzione del 7,7% rispetto al precedente anno. L'Italia è risultata essere, insieme alla Gran Bretagna, il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, dimostrando, come negli anni passati, una intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 517 notifiche (pari al 15%). È necessario, inoltre, un idoneo controllo ambientale per l'individuazione e la rimozione delle sorgenti di contaminazione. Tale impostazione concettuale rispecchia perfettamente le finalità proprie del PNI di integrazione interdisciplinare per l'ottimizzazione dei sistemi di controllo e la razionalizzazione dell'uso delle risorse. Con questo presupposto, in esecuzione del decreto legislativo n.152 del 14 aprile 2006, in stretta collaborazione con il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, è stato dato avvio al *“Piano nazionale di monitoraggio dei contaminanti ambientali in alimenti di origine animale prodotti nei siti di interesse nazionale (SIN)”* finanziato con una quota dei fondi del PNI. I siti di interesse nazionale sono quelle aree, individuate ai fini della bonifica, in relazione a caratteristiche del sito, quantità e pericolosità degli inquinanti presenti e rilievo dell'impatto sull'ambiente circostante in termini di rischio sanitario ed ecologico, nonché di pregiudizio per i beni culturali ed ambientali. In Italia attualmente sono stati



individuati 57 SIN. Lo scopo di questo piano è di fornire i dati relativi alla migrazione delle sostanze inquinanti nella catena alimentare necessari a quantificare il rischio sanitario legato al consumo di alimenti prodotti nei SIN o in prossimità degli stessi, per definire interventi idonei a garantire un elevato livello di protezione della salute. Il piano, emanato nel 2011, ha durata triennale e permetterà di monitorare tutti i SIN di interesse per la sicurezza alimentare. Nel 2012 sono stati valutati 35 SIN dei 57.

Nell'ambito dell'attività di **promozione della corretta alimentazione**, attraverso il Comitato Nazionale multisettoriale per l'allattamento materno, durato in carica fino all'aprile 2012, sono state realizzate attività di protezione, promozione e sostegno dell'allattamento al seno, in particolare: **Campagna di informazione "Festa della mamma e dell'allattamento al seno 2012"**; elaborazione del documento **"Impegno di autoregolamentazione da parte di Società scientifiche, Organismi Professionali e Associazioni componenti del Comitato multisettoriale per l'allattamento materno nei rapporti con le Industrie che producono prodotti coperti dal Codice Internazionale"**; elaborazione del documento **"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"**. Inoltre, al fine di verificare e monitorare il riscontro e l'efficacia delle linee di indirizzo, anche al fine di un controllo gestionale degli sprechi, della qualità del servizio, del contrasto alla malnutrizione ospedaliera e dei tempi di degenza, è stato proposto alla Direzione generale della programmazione sanitaria, di inserire nel Patto della Salute 2012/2014 il **progetto di una rete nazionale inerente la ristorazione ospedaliera ed assistenziale**. Considerata la rilevanza delle problematiche relative alla ristorazione ospedaliera e la particolare attenzione ai fini della protezione dei soggetti in età pediatrica, a giugno 2012 è stato istituito il **"Tavolo tecnico sulle problematiche legate alla ristorazione ospedaliera in ambito pediatrico"**, che ha elaborato un documento di indirizzo inerente l'intervento nutrizionale adeguato per il piccolo degente. Le **linee guida per la ristorazione ospedaliera pediatrica** riconoscono quali elementi portanti la centralità del bambino ospedalizzato e le sue esigenze nutrizionali specifiche, chiaramente diverse rispetto al paziente adulto. Nell'ambito delle attività istituzionali di promozione della **iodoprofilassi**, poi, in Italia, è stato pubblicato in G.U. del 29 ottobre 2012 il decreto recante modifiche al DM del 29 marzo 2006 "Interventi di attuazione degli articoli 3 e 5 della legge 21 marzo 2005, n. 55 recante "Disposizioni finalizzate alla prevenzione del gozzo endemico e di altre patologie da carenza iodica". Il decreto prevede che nei punti vendita, in prossimità degli espositori sui quali è collocato il sale, debba essere affissa, in maniera ben visibile al pubblico, la nuova locandina. Nel campo degli **integratori alimentari e degli alimenti particolari**, si evidenzia la periodica 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; **probiotici** (come i fermenti lattici); del documento è stata prediposta anche una versione in lingua inglese per la pubblicazione sul portale. A livello comunitario, 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. I cosiddetti **"botanicals"**, cioè gli estratti vegetali, ne



rappresentano il caso emblematico. Nel 2012 si è raggiunto un obiettivo prioritario, a lungo perseguito, attraverso l'adozione del DM 9 luglio 2012 recante la "disciplina per l'impiego di sostanze e preparati vegetali negli integratori alimentari". Con detto DM, in definitiva, le disposizioni delle linee guida ministeriali sugli integratori, relative ai *botanicals*, sono state elevate a rango normativo, a tutela della qualità e della sicurezza dei prodotti contenenti tali sostanze. Considerando che i prodotti precedentemente commercializzati in Italia come preparati alimentari "erboristici" sono confluiti nel 2002 nel settore degli integratori alimentari come definito dalla direttiva 2002/46/CE, il mercato nazionale degli integratori con *botanicals* è oggi il più ampio d'Europa, con grosse implicazioni anche sul piano economico e occupazionale.

Nel **settore dei prodotti fitosanitari**, Linea guida sull'estrapolabilità delle prove residui pubblicata sul portale nella sezione dedicata ai "Prodotti fitosanitari". **Salute delle api.** Il fenomeno che negli ultimi anni è emerso con crescente gravità, noto come "Sindrome dello spopolamento degli alveari", ha assunto in quest'ultimo anno una forte rilevanza in ambito comunitario in seguito alla pubblicazione di alcuni articoli sulla nota rivista scientifica "SCIENCE", che evidenziavano effetti sulle api esposte ai neonicotinoidi (*imidacloprid*, *thiamethoxam* e *clothianidin*) a dosi sub-letali e in seguito alla richiesta della Commissione europea di valutare le conclusioni del progetto APENET. Tale progetto di monitoraggio e ricerca condotto in Italia ha focalizzato la sua attenzione sugli effetti derivanti dalle esposizioni delle api alle polveri rilasciate dai semi di mais concitati con le suddette sostanze attive. Inoltre, la Commissione europea, fortemente sensibilizzata sul tema anche dallo stesso Parlamento europeo ha commissionato all'EFSA la valutazione dei rischi connessi all'impiego di *clothianidin*, *imidacloprid* e *tiamethoxam* nel trattamento delle sementi o sotto forma di granuli, con particolare riguardo agli effetti acuti e cronici sulla sopravvivenza e sullo sviluppo delle colonie di api, agli effetti sulle larve e sul comportamento delle api e ai rischi associati a dosi sub-letali delle tre sostanze. Le conclusioni delle valutazioni dell'EFSA relative al progetto APENET e alle tre sostanze attive individuano una serie di rischi per le api rappresentati dai tre insetticidi neonicotinoidi ed evidenziano numerose lacune che devono essere colmate per poter arrivare ad una valutazione completa. AL 31 dicembre 2012 la Commissione europea non aveva ancora assunto decisioni definitive. La sospensione cautelativa delle sostanze in questione, adottata a partire dal 17 settembre 2008, è stata prorogata fino al prossimo 30 giugno 2013, proprio per avere il tempo di armonizzare la nostra posizione a quella europea.

UFFICIO GENERALE DELLE RISORSE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO

L'Ufficio generale risorse, organizzazione e bilancio è riuscito ad assicurare il regolare ed efficiente funzionamento dell'amministrazione, pur a fronte dei tagli di risorse finanziarie ed umane, ricorrendo anche a modelli innovativi di organizzazione e capitalizzando sugli investimenti di innovazione tecnologica effettuati negli anni precedenti.

In particolare, si è inteso razionalizzare e contenere la spesa per il funzionamento del Ministero e dei NAS attraverso: 1) la centralizzazione degli acquisti riferiti, principalmente, al materiale di facile consumo da destinare alle sedi dei Carabinieri dei NAS 2) la regolamentazione per l'utilizzo della sede centrale del Ministero che ha comportato la riduzione dei consumi energetici e la riduzione della spesa relativa ai servizi di supporto, in particolare, per il servizio di vigilanza.

Per garantire i livelli di servizio resi dall'amministrazione, a fronte delle riduzioni di risorse umane e finanziarie, sono state avviate iniziative per il potenziamento del benessere organizzativo attraverso modalità innovative di organizzazione del lavoro e di valorizzazione del personale.

L'Ufficio ha risposto ai diversi fabbisogni di personale mediante l'utilizzo delle risorse umane su progetti specifici, anche trasversali tra più strutture generali, ottimizzando l'impiego dei dipendenti e favorendo per tutti l'acquisizione di nuove esperienze professionali. Congiuntamente



ai Dipartimenti e alle Direzioni generali competenti, sono state individuate due aree di intervento mediante attività a progetto: il servizio di risposta rapida telefonica ai cittadini 1500 "Estate sicura, come vincere il caldo" e le transazioni legge n. 210/1992, in tema di indennizzi ai soggetti danneggiati in modo irreversibile da vaccinazioni, trasfusioni e somministrazione di emoderivati infetti.

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* 2012 – 2014, sia per la Relazione sulla *performance* 2011 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 stata completata l'analisi dei requisiti per la realizzazione del sistema informativo di supporto al sistema di valutazione della *performance* individuale. Tale sistema informativo, in via di perfezionamento, 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.

Nell'ottica della completa dematerializzazione dei processi di gestione documentale, si è proceduto a completare l'estensione del sistema di gestione digitalizzata del flusso documentale, in uso presso gli uffici centrali della sede ministeriale di viale G. Ribotta in Roma, a tutti gli uffici periferici del Ministero. In particolare, è stato favorito quanto più possibile l'utilizzo della PEC nelle comunicazioni interne ed esterne all'amministrazione.

2.4 Le criticità e le opportunità

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

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA E DELL'INNOVAZIONE

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 2012.

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Per quanto riguarda le attività di competenza del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del SSN, nel corso del 2012 i risultati programmati nel Piano su cui si relaziona sono stati tutti sostanzialmente raggiunti, senza bisogno di rivedere le strategie pianificate.

E' utile, in ogni caso, fare un breve cenno ad alcune criticità che, pur non avendo condizionato il raggiungimento dei risultati prefissati, sono comunque emerse nell'affrontare alcune specifiche tematiche.

Per la revisione dei LEA, ad esempio, al fine di riformulare l'elenco delle malattie rare e delle malattie croniche e di inserire nei LEA le prestazioni relative alla prevenzione, cura e riabilitazione rivolte alle persone affette da ludopatia, la Direzione generale della programmazione sanitaria ha stimato ulteriori oneri pari a euro 20 milioni; mentre sul versante di risparmi vengono stimati



minori costi per circa 26 milioni di euro, che deriverebbero da adempimenti regionali sull'appropriatezza prescrittiva nell'ambito dell'assistenza specialistica. Diversamente, il Ministero dell'economia e finanze ha stimato oneri pari a 100 milioni di euro, evidenziando, altresì, che i risparmi attesi sembrerebbero non sussistere, considerato che alcune regioni avrebbero già adottato le misure di risparmio indicate. Si è reputato, pertanto, necessario avviare un confronto con le regioni sullo schema di provvedimento, al fine di accertare l'effettivo onere derivante dagli interventi di revisione dei LEA. Lo schema di decreto è stato comunque trasmesso il 12 marzo 2013 alla Conferenza Stato Regioni per l'avvio dell'istruttoria ai fini dell'intesa.

L'attività di verifica dei Piani di rientro, inoltre, così come prevista e convenuta attraverso i Tavoli, necessita di una profonda revisione, in quanto viene dato poco spazio alle Regioni per approfondimenti sulle criticità che emergono nel corso della verifica.

Si rende necessario rivedere il sistema di affiancamento, al fine di spostare l'attenzione sul miglioramento qualitativo del servizio sanitario regionale, cui è conseguente il controllo e l'efficientamento della spesa sanitaria. In questo quadro, si suggerisce che con il prossimo Patto per la salute vengano introdotte modifiche che tengano conto delle criticità rilevate nella gestione dei Piani e che diano un ruolo di maggior rilievo al Comitato per la verifica dei LEA del Ministero della salute.

Gli sprechi, la forte differenziazione della qualità delle cure erogate presente in alcune regioni, le inefficienze, la difficoltà a rendere trasparenti i risultati ottenuti sull'appropriatezza delle cure erogate, la carenza di controlli regolari e omogenei, gli episodi di corruzione, sono tra le principali cause di sfiducia da parte del cittadino nei confronti del Servizio sanitario nazionale. A ciò si aggiunga la situazione di deficit finanziario accentuato soprattutto nelle Regioni sottoposte ai Piani di riqualificazione e di rientro. Le cause non possono essere soltanto rintracciate nella carenza di mezzi e risorse; è forse più verosimile pensare che le difficoltà riscontrabili in certe aree geografiche siano correlate ad inefficienti modalità gestionali, con la conseguenza che agli elevati livelli di spesa raggiunti non è corrisposta un'adeguata qualità dei servizi erogati. La valutazione delle *performance* dei sistemi sanitari è divenuta una priorità ineludibile, visto il crescente impegno di risorse economiche di cui essi necessitano e le forti implicazioni sociali delle scelte di politica sanitaria attuate dai Governi.

Si segnala, infine, come la vertiginosa crescita dell'utilizzo dei dispositivi medici nell'ambito delle strutture del Servizio sanitario nazionale abbia importanti riflessi di natura economica sul fronte della spesa pubblica.

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

Allo stato attuale persistono criticità nell'applicazione delle norme nazionali per la lotta alle malattie animali, tali da inficiare lo stato sanitario locale con ripercussioni negative in ambito commerciale, sia sul territorio nazionale che relativamente alle esportazioni di prodotti trasformati. Tali criticità sono principalmente imputabili alla particolare condizione socio-economica dei territori interessati dalle patologie "persistenti", nei quali l'organizzazione sanitaria incontra gravi difficoltà a gestire le attività ordinarie, nonché ad incidere in maniera significativa e risolutiva.

Tipico esempio è la *peste suina africana*, patologia infettiva presente in Sardegna dalla fine degli anni '70, difficilmente contrastabile, tenuto conto della peculiare conduzione in allevamento, del c.d. "pascolo brado", che sfugge alla possibilità di controllo attraverso gli ordinari interventi sanitari.



L'ondata epidemica di malattia iniziata nel 2011, si è protratta anche nel 2012 con il riscontro di circa 90 focolai di malattia. Come brevemente anticipato in precedenza, nel corso del 2012 l'Ufficio III della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari si è adoperato al fine di individuare e risolvere le principali criticità legate al mondo allevatorio dell'isola e che in una certa misura contribuiscono all'endemizzazione della malattia, nonché alla diffusione della stessa, apportando sostanziali e sensibili modifiche alle misure sanitarie sino ad oggi ritenute valide ai fini dell'eradicazione. I criteri di campionamento, la qualifica sanitaria delle aziende suinicole, le modalità di movimentazione, la frequenza dei controlli, il sistema sanzionatorio sono soltanto alcuni degli aspetti modificati per la lotta alla malattia e per il raggiungimento dell'obiettivo dell'eradicazione.

Il rischio batteriologico correlato agli alimenti di origine vegetale potrebbe aumentare nei prossimi anni e costituire un rischio emergente di sicurezza alimentare, anche in ragione delle mutate abitudini alimentari, orientate al consumo di alimenti crudi o minimamente processati. L'impegno dell'amministrazione, già peraltro posto in essere, è quello di aumentare il livello di consapevolezza nelle aziende produttrici e in coloro che effettuano il controllo ufficiale.

UFFICIO GENERALE DELLE RISORSE, DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL BILANCIO

Nel corso dell'anno 2012, il permanere della difficile situazione di finanza pubblica ha reso necessaria l'adozione di ulteriori provvedimenti di contenimento e razionalizzazione della spesa quali il D.L. 6 luglio 2012 n. 95 e il D.L. 13 settembre 2012 n. 158 che hanno fissato obiettivi di riduzione delle spese delle pubbliche amministrazioni, con riferimento in particolare agli acquisti di beni e servizi, al personale, mediante riduzione delle dotazioni organiche, e alle locazioni passive.