

Piano Triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2022-2024



INDICE

1. IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA	3
1.1 Premessa	3
1.2 Organizzazione di AIFA	4
1.3 Analisi del contesto e azioni di contrasto alle criticità rappresentate nel 2020	4
1.4 La mappatura degli stakeholders	7
1.5 Obiettivi strategici e collegamenti con il Piano (ciclo) della Performance	7
2. LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	10
2.1 Misure Generali	10
2.2 Il piano di gestione del rischio e la mappatura dei processi	10
2.3 Il Codice di Comportamento	11
2.4 La Formazione	11
2.5 La rotazione del personale	12
2.6 Svolgimento di incarichi d'ufficio ed extra-istituzionali	15
2.7 Applicazione del regime di inconfiribilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali	15
2.8 La disciplina sul conflitto di interessi	16
2.9 Regime delle attività successive alla cessazione dal rapporto di lavoro (c.d. divieto di pantouflage)	17
2.10 L'informatizzazione dei processi	18
2.11 Il whistleblowing	20
2.12 La prevenzione della corruzione negli appalti e contratti pubblici	21
3. LA TRASPARENZA	23
3.1 Le iniziative per la diffusione della cultura della Trasparenza	23
3.2 Attività previste e programmate	28
3.3 L'accesso agli atti	28
4. MISURE SPECIFICHE	30

1. IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA

1.1 Premessa

Il presente documento si pone in continuità e coerenza rispetto al precedente, non essendo intervenuti nel corso del 2021 cambiamenti strutturali nell'organizzazione dell'Agenzia, segnando tuttavia una importante evoluzione rispetto al PTPCT 2020-2023, in termini di coinvolgimento e partecipazione delle strutture amministrative di Aifa, come dettagliato nei successivi paragrafi.

Come già rappresentato nel precedente piano, la nomina di un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, dr.ssa Anna Rosa Marra, direttore dell'Area Vigilanza Post Marketing, avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020, ha favorito una rinnovata spinta da parte di tutti i soggetti coinvolti nella elaborazione di una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, al fine di dare piena attuazione alla legge n.190/2012 con un approccio concreto e partecipativo alla materia. A tale scopo, con determina n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, era stato costituito un nucleo operativo di supporto, che affiancasse l'RPCT nelle attività di competenza e per le relative funzioni, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determina n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato. I referenti sono chiamati ad operare nei seguenti ambiti:

- mappatura dei processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti;
- identificazione degli indicatori per la misurazione della conformità delle attività correnti, per l'individuazione di eventuali "anomalie" che possano essere ricondotte a rischi corruttivi;
- sviluppo di linee guida e modelli per la gestione delle attività a rischio corruttivo.

In considerazione della eccezionalità degli eventi pandemici occorsi nell'anno 2020 e tuttora in essere, a causa del COVID-19, stante il particolare coinvolgimento di AIFA in ambito farmaceutico e terapeutico e la risposta fornita da tutti gli uffici impattati dall'emergenza sanitaria, si ritiene di poter affermare che anche nel 2021 si è rivelata significativa la qualità delle strutture dell'Agenzia, sia dal punto di vista tecnico scientifico che amministrativo/ organizzativo. Anche sotto il profilo della trasparenza, allo scopo di garantire un accesso alle informazioni da parte dei cittadini il più possibile sollecito e diffuso, si evidenzia lo sforzo notevole messo in atto da tutta l'Amministrazione, con risultati apprezzabili dal punto di vista della tempistica e per la qualità delle informazioni fornite.

Pur in tale contesto emergenziale e con gli enormi carichi che ne derivano, nel secondo semestre dell'anno è stato dato inizio al processo di revisione ed aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo di AIFA, programmata nel 2020 su indicazione dell'organo di indirizzo di AIFA, al fine di adeguarla alle modifiche organizzative intercorse dall'attuazione del Regolamento di organizzazione dell'Agenzia adottato nel 2016. Come dettagliato nel successivo paragrafo 2.2, sulla base delle analisi di contesto interno ed esterno presentate da tutte le strutture a fine 2020 su richiesta del RPCT, si è provveduto nel primo quadrimestre dell'anno corrente a valutare, insieme al competente ufficio Qualità delle Procedure, i contesti e le aree funzionali più esposti a rischi corruttivi, per la sussistenza di procedure operative standard non adeguate, oppure, in alcuni casi, per la mancata formalizzazione dei processi amministrativi, con il conseguente rischio di assenza di trasparenza e terzietà nella gestione delle attività e dei procedimenti.

1.2 Organizzazione di AIFA

L'Agenzia Italiana del Farmaco è un ente di diritto pubblico, istituito con decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito in legge 24 novembre 2003, n. 326, ai fini dello svolgimento sul territorio nazionale delle attività autorizzative e regolatorie in materia di farmaci, che opera sotto la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia e delle Finanze, in raccordo con le Regioni, l'Istituto Superiore di Sanità e tutti i soggetti preposti alla cura e alla tutela della salute dei cittadini nonché alla produzione e distribuzione dei medicinali.

L'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco sono attualmente disciplinati dal Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016 e pubblicato sulla G.U. n. 140 del 17 giugno 2016. Sulla base di tale regolamento, l'AIFA risulta strutturata in sei Aree gestionali (cinque tecnico-scientifiche, ovvero Area Pre-Autorizzazione, Area Autorizzazione Medicinali, Area Vigilanza Post-Marketing, Area Strategia ed Economia del Farmaco, Area Ispezioni e Certificazioni e un'Area Amministrativa) e in strutture trasversali di supporto, quali: l'Ufficio di Presidenza, l'Area Relazioni esterne, l'Area Legale, il Settore Affari Internazionali, il Settore ICT, l'Ufficio Controllo di Gestione e l'Ufficio Qualità delle Procedure.

Come indicato nel Piano della Performance 2022-2024, l'AIFA contribuisce alla tutela del diritto alla salute garantito dall'articolo 32 della Costituzione attraverso l'unitarietà del sistema farmaceutico, l'accesso ai farmaci innovativi e ai farmaci orfani per le malattie rare, l'equilibrio economico di sistema, l'impiego sicuro ed appropriato dei medicinali, gli investimenti in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico e il rafforzamento dei rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA. Si rinvia al documento sopra citato per la declinazione degli obiettivi perseguiti dall'Agenzia nello svolgimento delle proprie funzioni.

1.3 Analisi del contesto e azioni di contrasto alle criticità rappresentate nel 2020

La delibera ANAC n.1064 del novembre 2019 ha espressamente sollecitato (Allegato 1: indicazioni metodologiche per la gestione dei rischi corruttivi) le Pubbliche Amministrazioni ad adottare processi graduali ma condivisi di analisi del contesto, volti a realizzare efficaci documenti di mappatura dei rischi, evitando opere puramente formali di revisione del sistema di gestione del rischio, che non vadano ad incidere concretamente sull'azione amministrativa della P.A.

Per le ragioni ampiamente descritte nel PTPCT 2021-2023 e richiamate sinteticamente nel successivo paragrafo 2.2 del presente documento, nel mese di novembre 2020 l'Agenzia, per il tramite dei propri dirigenti e dei referenti dell'anticorruzione, su richiesta del RPCT, ha raccolto i contributi contenenti le analisi

del contesto interno ed esterno effettuate dalle rispettive strutture dell'AIFA. Tale documentazione, in linea con quanto raccomandato dal PNA 2019, ha costituito la base sulla quale è stata effettuata nel primo semestre del 2021, da parte del RPCT e del Nucleo operativo di supporto, in collaborazione con l'ufficio QP, una approfondita valutazione sugli ambiti lavorativi e sui contesti nel quale vive ed agisce l'Agenzia, per rilevarne le principali criticità al fine della adozione di possibili misure correttive e in vista della successiva realizzazione di un adeguato sistema di gestione del rischio corruttivo e della mappatura dei processi. Dai contributi raccolti, le principali criticità rappresentate hanno riguardato:

- *un sottodimensionamento in termini di organico e l'esiguità del numero dei Dirigenti e dei funzionari amministrativi, nonché la carenza di funzionari contabili;*
- *la mancanza di Procedure Operative Standard (POS) aggiornate;*
- *l'aumento esponenziale del numero delle pratiche processate;*
- *l'incompleta attuazione delle procedure di informatizzazione dei processi; in alcuni casi l'inadeguatezza degli attuali applicativi informatici al fine di tracciare in maniera puntuale tutti gli step procedurali;*
- *l'assenza di una piattaforma web accessibile a tutti gli utenti coinvolti nei procedimenti nonché la semplificazione dei processi di scambio dati e comunicazioni con l'esterno;*
- *una interpretazione distorta delle norme relative alla trasparenza da parte di associazioni presenti sul territorio nazionale o di cittadini che abusano delle stesse, procedendo a richieste pretestuose e spesso insostenibili;*
- *un interesse prevalentemente economico da parte degli stakeholders rispetto ad alcune delle attività dell'Agenzia, che potrebbe ricondursi in alcuni casi alla mancata applicazione di sanzioni amministrative o alla mancata emissione di un provvedimento restrittivo o, viceversa, all'interesse per l'emissione del provvedimento di revoca.*

Le misure correttive adottate o proposte nel 2021 sono state le seguenti:

Relativamente alla carenza di personale lamentata da tutti gli uffici, alla luce anche degli aumentati carichi di lavoro ed alle ulteriori esigenze emerse nel corso della pandemia da COVID-19, nell'ultimo trimestre del 2021 sono state concluse n. 7 procedure concorsuali, con assunzione di 28 unità di personale e sono tuttora in corso di finalizzazione n. 4 procedure concorsuali, per l'assunzione di un totale di 27 unità. In data 31 dicembre 2021 sono stati pubblicati n. 8 nuovi bandi di concorso, per un totale di 11 nuove assunzioni.

In relazione alla mancanza di Procedure Operative Standard (POS) o alla esistenza di POS obsolete da aggiornare, si sottolinea l'impegno notevole profuso dal competente ufficio QP nel favorire la formalizzazione dei processi, specialmente laddove le attività sono state considerate più esposte a rischi corruttivi e in considerazione della funzione trasversale di alcune di esse nei riguardi di tutto il personale e degli uffici.

Di seguito alcuni indicatori numerici:

- *sono state implementate ex novo n. 15 POS ed è stata effettuata la revisione di n. 25 procedure, che necessitavano di aggiornamento per modifiche regolamentari o normative, variazione nelle modalità operative.*
- *In aggiunta ad esse, in data 30 dicembre 2021 sono state firmate per approvazione dal Direttore Generale n. 7 POS di cui n. 2 nuove stesure e n. 5 revisioni. I documenti sono entrati in vigore ad inizio 2022.*

Nel corso dell'anno sono state, inoltre, verificate ulteriori POS per le quali si è in attesa di un riscontro dalle strutture owner. Una menzione particolare meritano le procedure trasversali a tutta l'Agenzia, che hanno coinvolto numerosi uffici e sono attualmente in fase di finalizzazione:

- *POS 200 - Trasferte per attività istituzionali in Italia e all'estero: autorizzazione, trattamento economico e rimborso spese*
- *POS 202 - Trasferte per attività ispettive: rendicontazione, controllo spese e gestione contabile*
- *POS 352 - Partecipazione ad attività esterne e pubblicazioni tecnico-scientifiche*
- *POS 353 - Conflitti di interesse dipendenti e personale assimilato, componenti degli organi decisionali e di controllo, soggetti coinvolti in procedure di valutazione*

Con riferimento ad altri documenti del SGQ, si evidenzia l'emanazione nel corso del 2021 di n. 10 Documenti sulla Qualità (DSQ), di cui n. 3 implementati ex novo e n. 7 revisioni.

ATTIVITÀ DI AUDIT INTERNI

Al fine di monitorare il corretto funzionamento degli uffici, ovvero verificare l'adeguatezza dei processi alle normative vigenti, ai regolamenti interni ed alle procedure operative adottate, nonché per garantire il rispetto dei principi di buona amministrazione, sono stati effettuati, da parte dell'ufficio QP, numerosi audit interni, con la collaborazione di due risorse precedentemente assegnate all'ufficio QP e attualmente in servizio presso la STDG, nonché con il supporto di una risorsa assegnataria del progetto "Supporto all'Ufficio Qualità delle procedure nell'ambito delle attività di audit interni e sistema di gestione delle qualità dell'Agenzia Italiana del Farmaco".

In particolare, nell'ambito del sistema di farmacovigilanza, sono state ispezionate n.5 strutture, afferenti all'Area Vigilanza Post Marketing e all'Area Ispezioni e Certificazioni. A conclusione delle attività ispettive interne, è stato predisposto l'"Audit report" sul sistema di farmacovigilanza AIFA, inviato alla Commissione Europea, in data 17 settembre 2021, in adempimento a quanto previsto dalla normativa vigente (le Agenzie regolatorie europee hanno l'obbligo di trasmettere alla Commissione Europea, con cadenza biennale, i risultati degli audit condotti al sistema di farmacovigilanza dei rispettivi paesi) ed in linea con le tempistiche previste.

Con cadenza annuale, anche le attività svolte dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP materie prime, dall'Ufficio Ispezioni ed autorizzazioni GMP medicinali e dall'Ufficio Qualità dei prodotti e contrasto al crimine farmaceutico (con esclusione delle attività relative al Contrasto al Crimine Farmaceutico), devono essere oggetto di verifica ispettiva interna obbligatoria, in base ad un accordo di mutuo riconoscimento vigente con altri paesi a livello internazionale. Per queste strutture è stata pertanto effettuata l'attività di audit interni, secondo le tempistiche programmate.

Per il dettaglio sulle attività svolte, si rimanda agli atti delle competenti strutture di controllo.

Riguardo infine alle misure messe in campo dal Settore Informatico al fine di fronteggiare alcune criticità emerse in merito alla inadeguatezza di applicativi tuttora in uso presso l'Agenzia ed alla gestione documentale non sempre adeguata per i fini di alcune strutture organizzative (in particolare per quelle autorizzative, in ragione sia della mole esponenziale di pratiche processate ogni anno, nell'ordine di migliaia, sia della delicatezza ed esposizione della materia trattata), si rimanda al successivo paragrafo 2.10.

1.4 La mappatura degli stakeholders

Nel mese di novembre 2019 sono state pubblicate dal Dipartimento della funzione pubblica le “Linee guida sulla valutazione partecipativa” (Linee guida n. 4/2019) allo scopo di fornire alle pubbliche amministrazioni indirizzi metodologici volti a favorire la partecipazione di cittadini ed utenti alla valutazione della performance organizzativa degli enti, in attuazione di quanto previsto dagli articoli 7 e 19 bis del d.lgs. 150/2009, così come modificato dal d.lgs 74/2017. In tale contesto, l’OIV, nel mese di gennaio del 2020, ha invitato tutte le strutture dell’Agenzia ad una individuazione puntuale dei propri stakeholders, sulla base dei contributi raccolti è stato quindi predisposto un documento unico, che costituisce il primo atto nella elaborazione del modello di partecipazione valutativa di cui alle succitate linee guide, che sarà adottato dall’Amministrazione ed inserito nel Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance, a cura del competente ufficio del Controllo di Gestione. Tale attività ha permesso una identificazione più puntuale degli stakeholder, formalizzata nelle note (ad uso interno) prot. DG/12874 del 30/10/2020 e prot. DG/5797 del 19/01/2021.

1.5 Obiettivi strategici e collegamenti con il Piano della performance

AIFA da sempre condivide e persegue le finalità contenute nella L. 190/2012, ponendo in essere tutte le misure necessarie volte a garantire il raggiungimento degli obiettivi cui è preposta a tutela della salute pubblica, ovvero l’accesso universale a farmaci sicuri ed efficaci nell’ambito del Sistema Sanitario Nazionale, secondo principi di equità, sostenibilità e trasparenza. L’Agenzia persegue il proprio mandato istituzionale mediante l’attuazione delle direttrici strategiche contenute nel “Programma triennale 2021-2023” e declinate nel Piano della Performance sotto forma di obiettivi triennali (obiettivi strategici) e obiettivi annuali (obiettivi operativi). In tale contesto sono illustrati anche i principi cui AIFA si attiene per una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, inteso come quell’insieme di comportamenti che deviano dalla cura dell’interesse generale, affievolendo l’efficacia dell’azione amministrativa, che risulta rallentata o condizionata da atti distortivi posti in essere in maniera più o meno consapevole, anche al di fuori della sfera strettamente penalistica.

Si delineano di seguito le principali linee di azione adottate dall’Agenzia per il raggiungimento degli obiettivi strategici, nel rispetto dei principi cardine cui si ispira l’attività istituzionale:

- **Efficacia ed efficienza.** L’AIFA persegue i propri obiettivi di riferimento tendendo a un costante miglioramento sia delle modalità operative che dei servizi offerti. L’adozione di KPI nel Programma 2021-2023 è dovuta alla piena consapevolezza da parte delle strutture dell’AIFA di doversi attenere a obiettivi misurabili, potendo così essere verificate nel proprio operato sulla base di valutazioni di tipo qualitativo e quantitativo.
- **Trasparenza e comunicazione.** Si tratta di principi-cardine di buona amministrazione nei confronti dei cittadini e di tutti i portatori di interesse rispetto all’azione pubblica: trasparenza e comunicazione trovano attuazione sia nell’accessibilità di dati e documenti – fatto naturalmente salvo il debito temperamento di interessi obiettivamente rilevanti di tipo soggettivo (es. privacy) o industriale – che nel presentare con chiarezza le scelte e decisioni istituzionali incidenti sull’accessibilità dei farmaci. Ciò avviene allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all’attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo su obiettivi, azioni e utilizzo delle risorse pubbliche.
- **Appartenenza e responsabilità.** Le strutture dell’AIFA sono consapevoli di essere parte di un ente governativo nazionale finanziato da risorse pubbliche e deputato al servizio pubblico, volto al

perseguimento del fondamentale diritto individuale alla salute e alla tutela della salute pubblica attraverso la disponibilità e l'impiego efficiente dei farmaci. Tutto ciò avviene nel contesto integrato del SSN e dei SSR, con un conseguente profondo senso di responsabilità comune, condiviso da tutti i dipendenti, gli esperti, i consulenti e i collaboratori che a vario titolo prestano servizio per l'Agenzia.

- Riservatezza. La sensibilità e rilevanza di molti dei dati e delle informazioni che l'AIFA tratta nell'espletamento delle proprie funzioni sono presidiate da una rigorosa tutela della loro riservatezza. Al momento della presa di servizio, ogni dipendente e collaboratore sottoscrive un'apposita dichiarazione pubblica di interessi e impegno alla riservatezza, venendo informato degli obblighi previsti dal codice di comportamento dell'Agenzia e dalla normativa vigente; particolari precauzioni sono adottate perché non vengano usate a fini privati le informazioni di cui si dispone per ragioni di ufficio, e siano evitate situazioni o comportamenti di ostacolo o pregiudizio anche solo potenziali al corretto adempimento dei compiti dell'AIFA, nonché agli interessi pubblici che la stessa presidia.

Come già rappresentato nel precedente piano, la nomina di un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, avvenuta con la delibera CdA n. 2 del 23 gennaio 2020, ha favorito all'interno dell'Agenzia il sorgere di una rinnovata spinta e maggiore partecipazione da parte di tutte le strutture nella elaborazione di una strategia di prevenzione del rischio corruttivo, al fine di dare piena attuazione alla legge n.190/2012. A tale scopo, con determina n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, era stato costituito un Nucleo operativo di supporto, che affiancasse l'RPCT nelle attività di competenza e per le relative funzioni, svolgendo un ruolo precipuo di interazione ed interlocuzione nei riguardi di tutte le strutture dell'Agenzia. Tale organismo, inizialmente composto da 4 funzionari e dal Responsabile dell'Ufficio Attività Negoziale e Gestione del Patrimonio, è stato integrato nel corso del 2021 da una ulteriore risorsa amministrativa, reclutata in ragione della pluriennale e qualificata esperienza accumulata in materia di gestione dei conflitti di interesse. Il nucleo collabora col RPCT sia nella fase di predisposizione del piano di gestione del rischio, sia nel monitoraggio delle misure adottate e degli obblighi normativi vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

Oltre al nucleo, con determina n. 770/2020 era stato istituito il 'Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA', costituito dai dirigenti e dal personale da essi individuato in qualità di delegati, al fine di collaborare con il Responsabile e con gli organi preposti nelle attività di contrasto alla corruzione. Anche questo gruppo di lavoro è stato aggiornato più volte nel 2021, in ragione dei trasferimenti del personale incaricato.

Collegamento con il ciclo della Performance

L'art. 1, comma 8, della L. 190/12, novellata dal Dlgs. 97/2016, prevede che l'organo di indirizzo di ciascuna Amministrazione definisca gli obiettivi strategici in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza, quale contenuto necessario sia dei documenti di programmazione strategico-gestionale che del Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza. In quest'ottica, diviene quindi imprescindibile un coordinamento a livello di contenuti tra i documenti che le Amministrazioni sono tenute ad adottare, ovvero tra il PTPCT e il Piano della Performance, in modo tale che gli obiettivi in materia di prevenzione della corruzione e trasparenza costituiscano parte integrante delle strategie dell'Ente e siano pienamente integrati con gli obiettivi del Piano delle attività.

Concretamente, AIFA garantisce l'integrazione dei suoi atti attraverso la programmazione di specifici obiettivi di struttura ed individuali, riguardanti aspetti relativi alla normativa anticorruzione e per la promozione della trasparenza, sia nell'ambito degli obiettivi strategici triennali che di quelli operativi annuali. L'attuazione di

tali obiettivi diventa pertanto un elemento determinante nella valutazione della performance dei responsabili degli uffici da parte degli organi competenti, assicurando nel contempo la partecipazione di tutte le strutture alla realizzazione di un efficace sistema di gestione e prevenzione del rischio e di una crescente opera di collaborazione all'interno dell'Agenzia. Così come previsto dal comma 8 bis, di cui al sopra menzionato art. 1 della Legge 190/12 novellata, spetta poi all'Organismo indipendente di valutazione (OIV) verificare la coerenza tra gli obiettivi previsti nel PTPCT e quelli indicati nel Piano della performance e che nella misurazione e valutazione delle performance si tenga conto degli obiettivi connessi all'anticorruzione e alla trasparenza.

In tale contesto si inserisce anche il nuovo Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance (SMVP), adottato da AIFA a gennaio 2021, che ha aggiornato il precedente sulla base delle indicazioni operative contenute nelle Linee Guida emanate dall'Ufficio per la Valutazione delle Performance del Dipartimento della Funzione Pubblica, al fine di promuovere una nuova cultura organizzativa, volta al miglioramento della qualità dei servizi offerti, della performance organizzativa e individuale in collegamento con la realizzazione delle misure contenute sia nel Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza sia nel Piano triennale delle Azioni Positive, attraverso la valorizzazione del merito, lo sviluppo delle competenze e l'erogazione di premi per i risultati conseguiti dai singoli e dalle unità organizzative, in un quadro di pari opportunità di diritti e doveri (cit. par. 1.2 del SMVP).

Il nuovo SMVP sancisce un ulteriore livello di integrazione all'interno dell'Agenzia tra tutte le parti coinvolte nella pianificazione ed organizzazione delle attività, in vista del bene unico di una Amministrazione che assicuri una azione amministrativa di qualità nella realizzazione dei propri fini istituzionali.

2. LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

2.1 Misure generali

Come definite nel PNA 2019 dell'ANAC, le misure generali di prevenzione della corruzione sono quelle che si applicano all'intera organizzazione di un Ente, ovvero risultano trasversali alla totalità delle sue strutture, al fine di garantire i parametri minimi, fondamentali a tutela del servizio pubblico erogato e dell'azione amministrativa svolta.

La specifica mission istituzionale dell'AIFA e la sua composizione hanno favorito l'adozione di misure particolarmente stringenti in alcuni ambiti – ad esempio per quanto concerne il conflitto di interessi – volte a garantire l'imparzialità dei suoi dipendenti, collaboratori e consulenti nonché del personale afferente agli organi collegiali dell'Agenzia.

Le misure generali adottate sulla Trasparenza sono dettagliate nel capitolo 3 del presente Piano.

2.2 Il piano di gestione del rischio e la mappatura dei processi

Come indicato nel precedente Piano, a inizio 2020 la Direzione Generale di AIFA, unitamente all'organo di controllo (OIV), aveva richiesto alle competenti strutture ed ai responsabili degli uffici, nell'ambito dell'assegnazione degli obiettivi di performance, di provvedere all'aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo, al fine di adeguare quella vigente alle modifiche organizzative occorse in Agenzia dall'attuazione del Regolamento di organizzazione del 2016. Tuttavia, alla luce dei cambi intervenuti ai vertici dell'Agenzia e in capo a molti uffici sin dai primi mesi del 2020, stante altresì l'eccezionalità degli eventi occorsi a partire dal mese di marzo, a causa della pandemia da SARS-COV-2 e dei necessari adeguamenti organizzativi e logistici cui l'Amministrazione aveva dovuto provvedere, piuttosto che procedere ad una mera revisione formale della mappatura vigente, si era stabilito di condividere, d'intesa con i responsabili di struttura e l'organo direttivo dell'Agenzia, un processo graduale di analisi del contesto, che potesse garantire, in tempi successivi, l'adozione di un più aderente ed efficace piano di gestione del rischio, di cui la mappatura rappresentasse l'esito finale. A fine 2020 sono stati pertanto raccolti i contributi presentati da tutti gli uffici, dai quali è emersa una importante carenza in termini di formalizzazione dei processi da parte di molte strutture organizzative dell'Agenzia, per l'assenza totale di POS oppure per la sussistenza di procedure formalmente vigenti ma ormai obsolete, da aggiornare tempestivamente. Nel corso del 2021 il RPCT, in collaborazione con il Nucleo operativo anticorruzione e l'ufficio QP ha pertanto provveduto ad effettuare una approfondita analisi della documentazione raccolta, sollecitando successivamente i dirigenti delle strutture maggiormente impattate da questa carenza (e quindi più esposte a rischi di tipo corruttivo ma non solo) all'adozione delle relative POS, costituendo le stesse la base per la realizzazione del sistema di gestione del rischio e della mappatura dei processi. All'esito di questo percorso, sono stati conseguiti importanti risultati, come precedentemente descritto al paragrafo 1.3.

A latere di questa attività, nel mese di ottobre è stata inoltre fornita a circa 20 uffici, su base volontaria, un corso di formazione sulle 'Tecniche per la mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione', realizzato dalla Mediaconsult srl, a titolo oneroso per AIFA, all'esito del quale le strutture hanno presentato un esercizio di mappatura dei rischi, dando vita pertanto ad una prima bozza del succitato documento, che, secondo le attese, dovrebbe completarsi nel 2022.

Al presente atto viene dunque allegata la vigente mappatura dei processi, di cui al precedente PTPCT 2020-2022 (Allegato 1).

2.3 Il Codice di Comportamento

L'Amministrazione, in attuazione di quanto disposto dall'articolo 54, comma 5 d.lgs. n. 165/2001, ha adottato un proprio Codice di comportamento (di seguito Codice), con Delibera del C.d.A. n. 29 del 23 Luglio 2014, e successivamente revisionato con delibera del n. 24 del 16 settembre 2019.

Il Codice integra e specifica le disposizioni previste dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, alla luce delle caratteristiche dell'Agenzia e delle attività istituzionali dalla stessa svolte.

Detto Codice è pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA, alla sezione "Amministrazione trasparente – Disposizioni Generali – Atti Generali", nella propria rete intranet, nonché trasmesso a tutti i dipendenti tramite posta elettronica.

Il collegamento tra il PTPCT e il Codice risulta di particolare rilevanza anche in sede di individuazione delle ulteriori misure da introdurre nella progressiva elaborazione degli strumenti di contrasto alla corruzione, come emerge, peraltro, dalle Linee Guida ANAC del 19 febbraio 2020. L'art. 9 del Codice (rubricato Prevenzione della Corruzione), infatti, si prefigge lo scopo di correlare i doveri di comportamento dei dipendenti alle misure di prevenzione della corruzione previste nel piano, al fine di prevenire fenomeni di malamministrazione e corruzione.

Ciò premesso, è in fase di istruttoria la possibile integrazione di apposita disposizione finalizzata a richiamare l'attenzione del dipendente al c.d. divieto di "pantouflage", tenuto altresì conto della modifica medio tempore intervenuta in seno all'Unità Procedimenti Disciplinari, con la nomina del nuovo coordinatore e l'ingresso di una nuova componente.

Ulteriori modifiche, infine, potranno riguardare la "collaborazione attiva dei dipendenti per prevenire fenomeni di corruzione e di malamministrazione", come specificato dalle succitate Linee Guida ANAC, secondo cui "le amministrazioni declinano nei propri codici, in relazione alle aree di rischio specifico e alle relative misure introdotte, i doveri di comportamento che i dipendenti e gli altri soggetti cui si applica il codice sono tenuti ad osservare". Si ritiene, pertanto, che una volta individuate le c.d. aree di rischio specifico, l'Amministrazione, per il tramite dell'Unità Procedimenti Disciplinari, valuterà le opportune integrazioni all'interno del Codice.

2.4 La Formazione

L'art. 1, comma 5, lett. b), della legge n. 190 del 2012, prevede che le amministrazioni definiscano procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la Scuola nazionale dell'amministrazione (SNA), i dipendenti chiamati a operare in settori particolarmente esposti alla corruzione. La formazione del personale, infatti, assume un importante ruolo nella strategia di prevenzione alla corruzione, sia per le rilevanti potenzialità che può avere nel diffondere capillarmente nell'Amministrazione la cultura della legalità e della prevenzione dei fenomeni corruttivi, sia perché i recenti sviluppi normativi della materia richiedono una crescente specializzazione per la gestione di tutte le componenti dei relativi processi: analisi di contesto, esterno e interno, mappatura dei processi, individuazione e valutazione del rischio corruttivo, identificazione delle misure, adozione delle stesse e monitoraggio della loro applicazione.

A tal fine, è stata già attivata, nell'anno 2020, una Convenzione tra l'Agenzia e la SNA, a seguito della quale sono stati organizzati per tutti i dipendenti due distinti corsi di natura obbligatoria in materia della "Prevenzione alla corruzione" e una formazione più specifica ed approfondita, rivolta ai dirigenti e ai referenti anticorruzione (questi ultimi individuati all'interno di ogni ufficio da parte dei rispettivi dirigenti con

Determinazione direttoriale). Proprio in questo periodo si sta provvedendo al perfezionamento di una nuova Convenzione con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, sempre in analogia al precedente contratto, che consentirà nel 2022 la realizzazione di nuovi corsi più specifici per gli addetti ai lavori e Dirigenti e quelli di livello base a partecipazione massiva per tutto il personale.

Il servizio formazione dell'AIFA ogni anno elabora un programma triennale di attività sia di natura tecnico scientifica sia di natura trasversale rivolte al proprio personale. Tale documento, previsto da regolamento recante il riordino delle scuole pubbliche di formazione (D.P.R. 16 aprile 2013, n. 70), e presentato al MEF, al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione) deve essere approvato entro il 30 giugno di ogni anno.

Pertanto, è stato approvato, nel mese di giugno 2021, il Piano Triennale per la Formazione 2021/2023 all'interno del quale sono state incluse, nella Sezione "Formazione Trasversale", attività formative di natura organizzativa-comportamentale nonché attività formative in materia di prevenzione e repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione.

In tale ambito, nel mese di ottobre 2021 è stata somministrato a circa 20 strutture, oltre che ai componenti del Nucleo operativo di supporto al RPCT e del Gruppo referenti anticorruzione, un corso di formazione sulle 'Tecniche per la mappatura dei processi per la predisposizione del piano triennale di prevenzione della corruzione', realizzato dalla Mediaconsult srl. In esso sono state condivise ed analizzate in profondità le indicazioni dell'ANAC relative alle attività di risk management finalizzate ad una corretta progettazione e implementazione del sistema di prevenzione di illeciti corruttivi nelle P.A. All'esito della formazione, le strutture hanno presentato un esercizio di mappatura dei rischi, creando quindi le condizioni per un contesto adeguato alla realizzazione della nuova mappatura dei processi di AIFA, di cui al paragrafo 2.2.

2.5 La rotazione del personale

Come già indicato nei precedenti PTPCT, da ultimo quello del 2021-2023, alla riorganizzazione dell'Agenzia intervenuta in seguito all'applicazione del Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale adottato in data 8 aprile 2016, hanno fatto seguito negli ultimi anni numerosi avvicendamenti negli incarichi dirigenziali di seconda fascia.

Al 31 dicembre 2019 a fronte di 54 strutture risultavano presenti 27 dirigenti di seconda fascia; nel 2020, grazie anche al completamento dei concorsi per dirigenti amministrativi, il numero è salito a 35; nel 2021, il numero è leggermente diminuito a 34.

Le misure di rotazione ordinaria del personale prevedono, sia per la dirigenza di II fascia che per la dirigenza sanitaria, una durata triennale degli incarichi mentre non sono state ancora adottate misure di rotazione ordinaria del personale del comparto.

Per il triennio 2022-2024 potrebbero ipotizzarsi le seguenti misure, già proposte nel corso dell'ultimo piano, riferite alla rotazione del personale dirigenziale e di comparto.

Rotazione del personale dirigenziale

L'attribuzione di incarichi al personale dirigenziale (sia di II fascia che dirigente sanitario) è effettuata, in conformità alla normativa in materia, solo previo esperimento di procedure di interpello.

Il dirigente già titolare dell'incarico venuto a scadenza potrà candidarsi, ma nella valutazione della riconferma del dirigente al medesimo incarico dovrebbe essere data valutazione prioritaria al criterio della rotazione, in particolar modo negli uffici qualificati nel presente Piano Anticorruzione a maggior rischio corruttivo.

Va comunque evidenziato che i criteri generali per l'attuazione della rotazione devono contemperare la necessità di coniugare l'attuazione di tale misura di prevenzione della corruzione con l'esigenza di assicurare continuità dell'azione amministrativa, nonché di garantire la qualità delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di talune attività specifiche, con particolare riguardo a quelle con elevato contenuto tecnico. Questo potrebbe comportare l'opportunità di rinnovare l'incarico al dirigente uscente con provvedimento adeguatamente motivato.

Rotazione del personale non dirigenziale

Per quanto riguarda il personale del comparto, la misura della rotazione risulta di complessa attuazione e può comportare, se non realizzata in una visione organica dell'azione amministrativa e delle priorità dell'amministrazione, disfunzioni e rallentamenti.

Inoltre, va contemperata con l'esigenza di avvalersi di specifiche professionalità, anche alla luce dell'impegno in prima linea dell'AIFA nell'ambito dell'emergenza sanitaria e della conseguente necessità di garantire la continuità amministrativa.

È bene sottolineare che il livello di competenze tecnico scientifiche richiesto in AIFA è talmente specifico ed elevato che, in molti ambiti, sembra risultare prioritaria l'esigenza di garantire continuità agli incarichi ed alle competenze assegnate, al fine di sviluppare expertise adeguate alle esigenze degli uffici.

È fatta salva la possibilità di attuazione di misure alternative alla rotazione, in particolare attraverso una maggiore circolarità delle informazioni che, aumentando la condivisione delle conoscenze professionali, consentono di impiegare personale diverso nonché, nei settori a maggiore rischio e per le istruttorie più complesse, attraverso una condivisione di fasi procedurali con meccanismi di affiancamento e formazione del personale.

Ciò rappresenta di per sé una forma alternativa di rotazione, in quanto rispondente alla ratio di evitare accentramenti di funzioni in capo ad un medesimo soggetto.

Ne consegue che, verosimilmente, appaiono più adeguate alle esigenze dell'Agenzia di garantire continuità all'azione amministrativa nonché di garantire la qualità delle competenze professionali necessarie per lo svolgimento di talune attività specifiche, le misure alternative alla rotazione quali sopra descritte.

Rotazione del personale in ambito di appalti e contratti pubblici

Come noto la rotazione in un settore altamente tecnico e specialistico, come quello degli appalti e contratti pubblici, è stata definita dalla stessa ANAC di difficile applicazione. Ciò nonostante, nel corso del 2021 la compagine del personale assegnato al settore gare e acquisti dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio - ANGP dell'Agenzia è fortemente mutata. In particolare, si rappresenta che:

- a) Nel corso del 2021, ha ruotato metà del personale dell'Ufficio ANGP incaricato delle procedure di acquisto (n. 4 su un totale di n. 8 risorse); in dettaglio, ad inizio anno n. 2 risorse sono state spostate presso altre strutture AIFA e nel periodo estivo ulteriori n. 2 funzionari hanno lasciato l'Agenzia.

- A fronte delle risorse uscite, n. 2 sono state sostituite stabilmente con n. 1 risorsa proveniente dall'Area Amministrativa e n. 1 risorsa vincitrice del concorso per funzionario economico. Nelle more che si provveda a reintegrare il restante personale, sono state temporaneamente assegnate all'Ufficio ANGP n. 3 risorse appartenenti ad altre strutture dell'Agenzia che si sono alternate fra loro per un periodo di circa due mesi l'una.
- b) A settembre 2021, l'organico del personale dell'Ufficio ANGP incaricato della logistica è stato incrementato con n. 1 risorsa proveniente da altra struttura dell'Agenzia in vista dell'uscita al 31.12.2021 di n. 2 risorse interinali.
 - c) Con Determina del Direttore Generale n. 1127 del 22.09.2021, è stato nominato un nuovo RUP, responsabile degli acquisti in ambito non ICT di importo inferiore a euro 40.000, in aggiunta ai due RUP già nominati dall'Agenzia rispettivamente nel 2017 e nel 2018.
 - d) Con Determina del Direttore Generale n. 417 del 07/04/2021, è stato nominato un nuovo Ufficiale Rogante in sostituzione dell'Ufficiale Rogante uscente.
 - e) Con Determina del Direttore Generale n. 310 del 15/03/2021, è stato nominato un nuovo Logista ed Economo.
 - f) Con Determina del Direttore Generale n. 826 del 12/07/2021, è stato nominato anche un nuovo Mobility Manager.
 - g) Nel corso del 2021, via via che sono andati a scadere i contratti di appalto coordinati dal Logista ed in precedenza supervisionati sempre dal medesimo in qualità di DEC, si è provveduto a nominare, per ciascun nuovo contratto (es. manutenzione impianti, manutenzione ascensori, pulizie, polizza fabbricato, vigilanza ecc.), nuovi DEC appartenenti non solo all'Ufficio ANGP (logistica) ma anche ad altre strutture dell'Agenzia.

Periodo di raffreddamento ("cooling off period")

Ai titolari di incarichi dirigenziali e ai dirigenti sanitari nonché al personale avente incarichi di responsabilità di Ufficio/servizio e/o procedimento potranno essere attribuiti i medesimi incarichi una volta trascorsi almeno tre anni, salvi tempi più brevi motivati dalla necessità improrogabile di provvedere alle attività e l'impossibilità di fare ricorso ad altri dipendenti.

Rotazione straordinaria nel caso di avvio di procedimenti penali o disciplinari per condotte di natura corruttiva

In caso di notizia formale di avvio di procedimento penale e in caso di avvio di provvedimento disciplinare per fatti di natura corruttiva a carico di un dipendente, ferma restando la possibilità di sospendere il rapporto, l'Agenzia dovrebbe procedere nel seguente modo:

- per il personale dirigente si dovrebbe disporre con atto motivato la revoca dell'incarico in essere ai sensi del combinato disposto dell'art. 16, co. 1, lett. l quater, e dell'art. 55 ter, co. 1, del d.lgs. 165/2001;
- per il personale non dirigente si dovrebbe disporre l'assegnazione ad altro servizio ai sensi del citato art. 16, co. 1, lett. l quater. In questa fattispecie, dunque, la rotazione si traduce in una assegnazione del dipendente sospettato di condotte di natura corruttiva, ad altro ufficio o servizio. Si tratta, quindi,

di una misura di carattere eventuale e cautelare tesa a garantire che nell'area ove si sono verificati i fatti oggetto del procedimento penale o disciplinare siano attivate idonee misure di prevenzione del rischio corruttivo.

Per quanto attiene all'ambito oggettivo, e dunque alle fattispecie di illecito che l'amministrazione è chiamata a considerare ai fini dell'utilizzo della misura della rotazione straordinaria, in conformità alla Delibera n. 215 del 26 marzo 2019 dell'ANAC "Linee guida in materia di applicazione della misura della rotazione straordinaria di cui all'art. 16, comma 1, lettera l- quater del d.lgs n. 165/2001", vista l'atipicità del contenuto della condotta corruttiva indicata dalla norma, si ritiene di poter considerare potenzialmente integranti le condotte corruttive i reati contro la Pubblica amministrazione nonché quelli indicati nel D. Lgs. 31 dicembre 2012, n. 235 (rotazione obbligatoria). L'Amministrazione potrà, poi, porre a fondamento della decisione di far ruotare il personale la riconduzione del comportamento posto in essere a condotta di natura corruttiva e dunque potranno conseguentemente essere considerate anche altre fattispecie di reato (rotazione facoltativa).

In linea generale, si rappresenta che ogni attività inerente la misura della rotazione dovrebbe essere oggetto di informativa alle organizzazioni sindacali e, ove ritenuto opportuno, al CUG di AIFA.

2.6 Svolgimento di incarichi d'ufficio ed extra-istituzionali

Come noto, in base alla normativa vigente (comma 7 art. 53 D.Lgs. 165/2001), i dipendenti pubblici non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza. Ai fini dell'autorizzazione, l'amministrazione verifica l'insussistenza di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interessi.

In AIFA, tale ambito è disciplinato dalla Procedura Operativa Standard n. 352 (attualmente in corso di aggiornamento), la quale, nell'applicare la norma, definisce le modalità di partecipazione del personale ad eventi esterni, previa l'individuazione di specifici elementi richiesti al fine di selezionare in maniera adeguata il personale all'uopo autorizzato. La procedura si prefigge inoltre di allineare la partecipazione agli eventi esterni con la comunicazione istituzionale dell'Agenzia, oltre a garantire tutti gli adempimenti e le tempistiche di pubblicazione previste dalla normativa in materia di trasparenza (anagrafe delle prestazioni).

2.7 Applicazione del regime di inconferibilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali

Nelle more dell'ultimazione della nuova POS relativa alle verifiche sull'inconferibilità ed incompatibilità degli incarichi dirigenziali, il Settore Risorse Umane provvede a richiedere a tutti i titolari di incarico dirigenziale, all'atto del conferimento dello stesso, la dichiarazione di inconferibilità, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del decreto legislativo n. 39/2013; viene richiesta, altresì, a tutti i titolari di incarichi dirigenziali in corso di svolgimento presso l'Agenzia la dichiarazione di incompatibilità, ai sensi dell'articolo sopra richiamato.

Si provvede, altresì, alla pubblicazione sul sito istituzionale dell'Agenzia delle predette dichiarazioni, ai sensi dell'articolo 20, comma 3, del decreto legislativo sopra citato.

2.8 La disciplina sul conflitto di interessi

Nella riunione del 13 ottobre 2020 il CdA ha approvato un nuovo regolamento (“Regolamento”) per disciplinare il conflitto d’interessi (abituamente indicato come Conflict of Interest, “Col”), insieme a un nuovo modello di dichiarazione (v. delibera n. 37 del 23/10/2020), al fine di tutelare l’interesse – definito “principale” per distinguerlo dai “secondari” possibilmente rilevanti – al corretto ed efficace perseguimento delle finalità istituzionali dell’AIFA. La nuova disciplina sostituisce la precedente, adottata nel maggio 2015, ed è stata sviluppata con l’obiettivo di superare una serie di rigidità applicative che, sulla base dell’esperienza maturata nel corso degli anni, da un lato avevano reso eccessivamente difficoltoso il coinvolgimento di esperti qualificati nelle attività istituzionali dell’Agenzia, dall’altro non garantivano di escludere la ricorrenza di Col anche di entità significativa.

In termini operativi, il Regolamento individua in maniera chiara:

- a) i soggetti a cui si applica (“soggetti qualificati”, in cui, oltre ai componenti degli organi dell’AIFA e i suoi dipendenti, rientrano tutti gli esperti, consulenti, componenti di gruppi di lavoro che siano coinvolti nelle attività istituzionali dell’Agenzia, così come ogni persona fisica a qualsiasi titolo rappresentante della stessa);
- b) i soggetti del settore farmaceutico (“entità sensibili”) rispetto ai quali possano rilevare relazioni e rapporti tali da far ipotizzare l’esistenza di Col in capo ai soggetti qualificati;
- c) natura e contenuti degli interessi rilevanti, distinti in secondari diretti e indiretti, attuali e precedenti.

Tra le principali novità della nuova disciplina si segnalano l’estensione del perimetro delle entità sensibili da tenere in considerazione (vengono ricomprese anche attività funzionali al settore farmaceutico), e soprattutto il maggiore dettaglio degli interessi secondari possibilmente rilevanti. Tale più specifica casistica è stata definita per escludere sia “falsi positivi”, inutilmente impediti di fornire le proprie competenze all’AIFA (es. per rapporti di lavoro con enti che abbiano a loro volta relazioni con entità sensibili, oppure per la partecipazione pagata a seminari o convegni, purché questa resti al di sotto di limiti singoli e complessivi prefissati), che “falsi negativi”, ovvero soggetti i cui Col, pur risultando suscettibili di confliggere con l’interesse primario al corretto ed efficace perseguimento delle finalità istituzionali di AIFA, fino ad ora non sono stati debitamente tracciati (è il caso, per esempio, dell’associazione a gruppi o organizzazioni operanti per influenzare decisioni relative al settore farmaceutico, fatta eccezione per le società accademiche e scientifiche).

A fronte di una precisa graduazione di Col (maggiore, minore, assente o non rilevante), da cui consegue l’adozione di varie misure precauzionali, il Regolamento ha disposto che la valutazione avvenga secondo un criterio di ragionevolezza. A tale giudizio sono chiamati in primo luogo i responsabili delle varie strutture organizzative dell’AIFA con la possibilità di avvalersi di un comitato etico, appositamente costituito e composto da personalità di riconosciuta indipendenza e dal RPCT dell’Agenzia, per i casi di particolare complessità; il medesimo comitato etico è inoltre competente in via esclusiva per i Col dei vertici organizzativi dell’Agenzia.

2.9 Regime delle attività successive alla cessazione da rapporto di lavoro

(c.d. divieto di pantouflage)

L'art. 53, comma 16 ter, del d.lgs. n. 165/2001, introdotto dall'art. 1 comma 42, lett. l) della legge n.190/2012, prevede il c.d. divieto di "pantouflage" (o anche "incompatibilità successiva"), vietando ai dipendenti, che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Amministrazioni pubbliche, di svolgere nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di lavoro, attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati che siano stati destinatari dell'attività dell'Amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. La disposizione citata prevede, inoltre, specifiche conseguenze sanzionatorie, quali la nullità del contratto concluso e dell'incarico conferito in violazione del predetto divieto; inoltre, ai soggetti privati che hanno conferito l'incarico è preclusa la possibilità di contrattare con le pubbliche amministrazioni nei tre anni successivi, con contestuale obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti ed accertati ad essi riferiti.

Scopo della norma, orbene, è quello di evitare che il dipendente pubblico sfrutti la propria posizione all'interno dell'Amministrazione per creare le condizioni per acquisire posizioni lavorative vantaggiose presso il soggetto privato con il quale ha interagito per le proprie funzioni pubbliche. Il divieto è volto anche ad impedire che soggetti privati possano esercitare pressioni o condizionamenti, prospettando al dipendente di un'Amministrazione la possibilità di assunzione di incarichi successivamente alla cessazione dal servizio.

Nell'ultimo Piano Nazionale Anticorruzione 2019 (delibera n. 1064 del 13 novembre 2019) l'Autorità Nazionale Anticorruzione ha fornito specifiche indicazioni e chiarimenti circa l'applicazione della norma. Nello specifico, il divieto per il dipendente, cessato dal servizio, di svolgere attività lavorativa o professionale presso i soggetti privati destinatari dei poteri negoziali e autoritativi esercitati è da intendersi riferito a qualsiasi tipo di rapporto di lavoro o professionale, e dunque sono da ricomprendersi anche i soggetti legati alla pubblica amministrazione da un rapporto di lavoro a tempo determinato o autonomo (v. parere ANAC AG/2 del 4 febbraio 2015).

Altro profilo che risulta importante precisare riguarda il contenuto dell'esercizio dei poteri autoritativi e negoziali, presupposto per l'applicazione delle conseguenze sanzionatorie. Secondo l'ANAC, il divieto di pantouflage si applica non solo al soggetto che abbia firmato l'atto, ma anche ai soggetti che abbiano partecipato al procedimento con il potere di incidere in maniera determinante sulla decisione oggetto del provvedimento finale tramite pareri, perizie, certificazioni, vincolanti in maniera significativa la decisione finale. In ragione di tale interpretazione estensiva, risulta improbabile definire ex ante l'ambito soggettivo di applicazione del divieto in questione, dovendo necessariamente procedere ad una individuazione in concreto e soltanto ex post.

Nel momento in cui, venuto meno il rapporto di lavoro intercorrente tra l'Agenzia e i predetti soggetti, il RPCT abbia notizia di un possibile caso di "pantouflage" dovrà immediatamente avvertire il vertice dell'Amministrazione, il soggetto privato interessato e l'ANAC. Spetta a quest'ultima Autorità, infatti, come rilevato dalla giurisprudenza amministrativa e confermato dalla medesima Autorità anche nel recente "Atto di segnalazione concernente proposte di modifica alla disciplina del pantouflage di cui all'art. 53, comma 16-ter, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ("Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche") approvato con delibera n. 448 del 27 maggio 2020", esaminare ogni elemento della fattispecie concreta in questione, al fine di valutare se tale fattispecie, alla luce delle pronunce giurisprudenziali e delle delibere dell'ANAC in materia, possa o meno sussumersi all'interno della fattispecie astratta prevista dalla norma in questione. Sul punto, invero, si segnala l'evidente difficoltà – non adeguatamente disciplinata dall'attuale regime normativo – per il RPCT di avere strumenti idonei e legittimi finalizzati a verificare che una possibile violazione del divieto in parola si sia effettivamente realizzata, a seguito della cessazione del rapporto di lavoro dell'ex dipendente.

In ogni caso, al fine di effettuare una forte sensibilizzazione al rispetto della normativa in questione, l'AIFA ha provveduto nel corso del 2020 - per il tramite del Settore HR e dell'Ufficio Gestione e trattamento giuridico e su impulso dell'RPCT - all'elaborazione di una apposita dichiarazione inviata al personale in servizio, da rendere compilata e sottoscritta. Per quanto concerne, invece, i nuovi contratti di assunzione del personale dell'Agenzia, è stato direttamente disposto al loro interno l'inserimento della clausola sul c.d. "divieto di pantouflage".

Infine, negli atti di gara, l'Ufficio che svolge l'attività negoziale prevede espressamente, a pena di esclusione dalle relative procedure, la condizione soggettiva (requisito soggettivo) di non aver concluso contratti di lavoro autonomo o subordinato o conferito incarichi a ex dipendenti dell'Agenzia che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della medesima amministrazione nei confronti dei soggetti interessati alla procedura, nei tre anni successivi alla cessazione, per qualsiasi causa, del rapporto di pubblico impiego; l'Ufficio che svolge l'attività negoziale, acquisisce altresì dai partecipanti alla gara la relativa dichiarazione sostitutiva in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al d.P.R. n. 445 del 2000. Inoltre, per tutti gli acquisti di beni o servizi, l'obbligo del rispetto di quanto stabilito all'art. 53, comma 16-ter, d.lgs. n. 165/2001, è inserito nel relativo contratto.

2.10 L'informatizzazione dei processi

Nel triennio 2018-2020 è stato avviato dall'Agenzia un ampio programma di digitalizzazione dei propri processi/procedimenti amministrativi finalizzato a dare attuazione agli adempimenti in materia di "agenda digitale" di cui al D.lgs. 82/2005, con l'intento di realizzare un'amministrazione digitale e aperta che interagisca costantemente con i destinatari dei servizi e di perseguire una maggiore efficienza ed economicità nell'espletamento dell'attività amministrativa.

La digitalizzazione può costituire, infatti, una pre-condizione necessaria per le politiche di trasparenza attiva, e concorre a dare attuazione ai principi costituzionali di eguaglianza, imparzialità, buon andamento, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse. Questo integra il diritto ad una buona amministrazione e concorre alla realizzazione di una amministrazione al servizio del cittadino.

Esiste, difatti, un forte rapporto di strumentalità tra la trasparenza, la digitalizzazione e l'informatizzazione; questi ultimi due sono funzionali alla promozione della trasparenza, concepita nel nostro ordinamento giuridico non solo come uno dei criteri guida dell'agire amministrativo, ma anche per l'attuazione della strategia di prevenzione della corruzione da parte delle PA, nonché di un vero e proprio servizio informativo nei confronti della collettività, anche ai fini di una maggiore partecipazione democratica.

La digitalizzazione con riferimento alla trasparenza può essere declinata in vari modi, a titolo esemplificativo, tra gli altri:

- come automatizzazione dei flussi informativi all'interno delle pubbliche amministrazioni tale da consentire una pubblicazione automatica dei dati e documenti senza l'oneroso intervento umano;
- come digitalizzazione di processi che porti alla "produzione" di informazioni sempre più "native digitali" e quindi direttamente pronte per le politiche di trasparenza;
- come interoperabilità delle banche dati che permetta di evitare duplicazioni nella produzione e pubblicazioni di dati, overhead dovuti al carico sul produttore e responsabile della pubblicazione del dato, accessi più utili e olistici da parte degli stakeholder;

- come modalità più dirette, molteplici e utili da parte dei cittadini e imprese per accedere ai dati.

Nell’ottica della semplificazione e digitalizzazione dei processi amministrativi mediante l’utilizzo di sistemi informatici, anche al fine di rendere effettivi i diritti di cittadinanza digitale dei cittadini e delle imprese, garantendo, allo stesso tempo, il diritto di accesso ai dati, ai documenti e ai servizi di loro interesse in modalità digitale, l’Agenzia ha avviato i seguenti progetti:

- Sviluppo del nuovo Portale istituzionale dell’Agenzia
- Sviluppo della APP Farmaci
- Sviluppo e manutenzione della piattaforma “Registri di monitoraggio”
- Sviluppo di un Sistema di Gestione Documentale e di workflow management con particolare riferimento alle procedure di “autorizzazione all’immissione in commercio dei farmaci”
- Sviluppo di un sistema per la gestione del procedimento di Negoziazione Prezzi e Rimborso dei farmaci
- Sviluppo del Nuovo Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali
- Sviluppo della Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza
- Evoluzione del sistema “Carenze medicinali”
- Realizzazione della piattaforma “Spending PHA” a supporto dei procedimenti di budget e ripiano della spesa farmaceutica
- Sviluppo del Registro Studi Osservazionali
- Sviluppo del sistema gestionale per l’accesso al fondo 5%
- Sviluppo del “Portale istanze”

Particolare rilievo assume anche la dematerializzazione dei documenti amministrativi che passa necessariamente attraverso l’applicazione diffusa e sistematica all’interno dell’Agenzia di tutti quegli strumenti informatici atti a garantire l’autenticità dei documenti, la conservazione e la disponibilità nel tempo.

Tra gli strumenti per la dematerializzazione adottati dall’Agenzia figurano:

1. il sistema di protocollo informatico, che rappresenta il primo passo nell’automazione dei procedimenti amministrativi o, più in generale, nel supporto all’informatizzazione dei processi o flussi di lavoro;
2. la firma digitale, che garantisce l’autenticità e integrità dei messaggi e documenti scambiati e archiviati con mezzi informatici, al pari della firma autografa per i documenti tradizionali;
3. la posta elettronica certificata che garantisce ora e data di spedizione e di ricezione, provenienza ed integrità del contenuto.

In particolare, il sistema di protocollo informatico dovrà essere ulteriormente implementato al fine di consentire a tutte le strutture dell’Agenzia di procedere in modo sistematico a classificare e fascicolare gli atti amministrativi per avere il pieno controllo sull’iter dei procedimenti amministrativi, sulla movimentazione dei fascicoli, sulla riservatezza delle informazioni in relazione alle norme sull’accesso e sulla tutela dei dati personali, sulla gestione integrata di sistemi documentari ibridi (cartacei ed elettronici).

Tra le iniziative in corso si segnala, infine, la realizzazione della piattaforma a supporto dei processi interni (Intranet), rivolta al personale dell’Agenzia e finalizzata alla condivisione della documentazione amministrativa, delle procedure e delle attività, con particolare riferimento a quelle dell’Area amministrativa e delle strutture afferenti.

La Intranet rappresenta un’opportunità per comunicare e interagire in tempo reale con il personale, fornire un servizio più tempestivo, consistente e completo, riducendo i costi legati alla creazione e diffusione delle informazioni e semplificando l’esecuzione dei processi/workflow amministrativi favorendo al contempo l’integrazione e il coordinamento fra le diverse strutture.

2.11 Il whistleblowing

Il “*whistleblowing*” comprende qualsiasi segnalazione concernente presunte violazioni, realizzate con atti o comportamenti anche di tipo omissivo, contrarie a leggi e regolamenti, compreso il Codice di comportamento interno, che possano danneggiare o arrecare pregiudizio all’amministrazione o a qualunque soggetto interno ed esterno ad essa e alla sua immagine. A tal proposito, l’art. 54-bis del D.lgs. 165/2001 (Testo Unico sul Pubblico Impiego), come modificato dall’art. 1, comma 1, della l. n. 179/2017, prevede che il pubblico dipendente che, nell’interesse dell’integrità della pubblica amministrazione, segnali al RPCT, ovvero all’ANAC, o denunci all’autorità giudiziaria ordinaria o a quella contabile, condotte illecite di cui è venuto a conoscenza in ragione del rapporto di lavoro, non possa essere sanzionato, demansionato, licenziato, trasferito o sottoposto ad altra misura organizzativa, avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, determinata dalla segnalazione.

A partire dal 26/01/2021, l’Agenzia si è dotata di una nuova Procedura operativa standard (POS 358), che sostituisce la precedente, in materia di “*Gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime*”. Nello specifico, sono stati definiti i termini operativi, anche temporali, dell’istruttoria del procedimento avviato a seguito di segnalazione, è stata aggiornata la normativa di riferimento e sono state meglio delineate le funzioni del RPCT in tale contesto. Detta procedura ha la finalità di definire un processo idoneo a garantire la ricezione, l’analisi e l’elaborazione di segnalazioni pervenute relativamente a violazioni di norme amministrative, civili o penali o del Codice di Comportamento AIFA, commesse da parte del personale appartenente ai ruoli AIFA o da soggetti che detengono un rapporto di lavoro o contrattuale di qualunque tipo con essa. La nuova procedura si applica nell’intero contesto in cui opera AIFA e viene gestita dal RPCT, in collaborazione con il Nucleo operativo Anticorruzione (in aderenza con le nuove Linee Guida ANAC 09/06/2021, n. 469, ove si prevede che il RPCT possa avvalersi, laddove le dimensioni organizzative lo consentano, di un gruppo di lavoro dedicato per svolgere l’attività di verifica e di analisi delle segnalazioni) e i vertici dell’Amministrazione, laddove previsto e consentito dalle norme vigenti in materia di anticorruzione e trasparenza.

La segnalazione, in particolare, può essere effettuata ricorrendo ad una delle seguenti modalità:

- compilazione e invio del relativo modulo disponibile all’interno della piattaforma telematica sul sito dell’Agenzia, al link <https://aifa.whistleblowing.it/#/>;

- compilazione e invio del modulo 358/01, allegato alla procedura, all'indirizzo PEC: rpct@pec.aifa.gov.it.

Occorre precisare, come stabilito nelle citate Linee Guida ANAC, che la gestione della segnalazione deve avvenire preferibilmente in via informatizzata.

Al segnalante viene recapitata una notifica di presa in carico della segnalazione. Qualora la segnalazione riguardi il RPCT e/o un funzionario facente parte del Nucleo Operativo che collabora con il responsabile, il dipendente potrà inviare la propria segnalazione all'ANAC seguendo le modalità indicate sul sito dell'Autorità.

2.12 La prevenzione della corruzione negli appalti e contratti pubblici

Nell'ambito degli appalti e dei contratti pubblici gestiti da Aifa, in continuità e coerenza rispetto alle attività ed alle azioni già descritte nel precedente Piano, sono state adottate nel corso del 2021 ulteriori misure di prevenzione della corruzione, di seguito rappresentate.

Nel primo trimestre è stato adottato il nuovo 'Registro dell'economista cassiere', all'interno del quale sono registrati gli acquisti con cassa economale, in funzione di esso sono state redatte linee guida per garantire una corretta tenuta del registro e per una adeguata attività di rendicontazione, a cadenza mensile, oltre per i fini di vigilanza del dirigente di struttura.

Si è proceduto successivamente alla stesura del Regolamento di cassa, che disciplina le modalità di espletamento delle attività dell'economista cassiere di AIFA, in corso di approvazione da parte del CdA.

È stato adottato il Regolamento sull'utilizzo delle auto di servizio e, a seguire, il Registro delle autovetture all'interno del quale vengono registrati gli spostamenti delle autovetture AIFA.

È stata inoltre emanata una circolare (ANGP, prot. n. 794/2021) per la gestione informatizzata, tramite web-helpdesk, delle richieste di assistenza logistica, finalizzata alla tracciatura e rendicontazione delle attività ed è stata revisionata la POS n.232, in materia di acquisti, previa condivisione con il RPCT: all'interno della POS sono state, infatti, volutamente inserite misure di contenimento del rischio corruttivo, quali la segregazione delle funzioni, le dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi, la programmazione degli acquisti; la POS è stata inoltre aggiornata all'attuale organigramma dell'Agenzia ed alla normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici.

Tra luglio e settembre 2021, sono state avviate in modo strutturato, secondo quanto disciplinato nella suddetta POS, le attività di coinvolgimento delle strutture di AIFA, per l'adozione del Programma biennale degli acquisti 2022-2024, in coerenza col budget dell'Agenzia redatto dal competente ufficio Contabilità e Bilancio.

A settembre 2021 è stato pubblicato sul Portale AIFA il nuovo Regolamento di contabilità, adottato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato dai Ministeri vigilanti, che disciplina gli aspetti salienti trattati dall'Ufficio ANGP, alla luce dell'attuale organigramma dell'Agenzia e nel rispetto della normativa vigente, sostituendo il precedente Regolamento risalente al 2005.

È stato, altresì, adottato, su indicazione del RPCT, nelle more dell'approvazione da parte dei Ministeri vigilanti del nuovo "Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato", di cui alla delibera CdA n. 8 del 25 gennaio 2022, il Registro degli accessi agli atti dell'Ufficio ANGP.

Sentito il DPO, è stato altresì adottato il Registro del trattamento dei dati personali trattati dall'Ufficio ANGP.

Si è proceduto alla conservazione dell'intero archivio informatico delle procedure e dei contratti stipulati dall'Agenzia dall'ottobre 2012 in poi, mediante salvataggio su apposite cartelle condivise su OWNCLOUD AIFA, in modo da assicurare la segretezza dei dati riservati e/o secretati ivi contenuti.

È stata emessa altresì la determina direttoriale n. 15 del 19 gennaio 2022, recante l'integrazione della Determina direttoriale n. 620/2018 di costituzione del Fondo per gli incentivi per le funzioni tecniche, di cui ai commi 2 e seguenti dell'art. 113 del d. lgs. 18 aprile 2016 n. 50 ss.mm.ii., per adeguare gli accantonamenti del fondo secondo le indicazioni fornite dalla Corte dei Conti (rif. CC, Sez. Reg. di controllo per l'Emilia-Romagna, delibera n. 120/2020/PAR) ed è in fase di stesura il Regolamento per gli incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell'articolo 113 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Sono in via di completamento i lavori di inventariazione di tutti i beni mobili dell'Agenzia, attività che prevede la mappatura, etichettatura e registrazione di tutti i cespiti AIFA.

Il 12 novembre 2021 sono state adottate le linee guida ANGP, prot. n. 0132589/2021, sulle modalità di inventariazione dei cespiti in entrata.

In attuazione del "Regolamento per la disciplina del conflitto d'interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco", è stata approvata in data 31 gennaio 2022 la POS n. 353_rev 3, che ha modificato la parte pertinente agli acquisti e alle commissioni giudicatrici e ha quindi annullato e sostituito la POS 354_rev 2 del 27.05.2016.

È stata, inoltre, pianificata l'adozione, nel prossimo triennio, delle seguenti misure di prevenzione della corruzione:

- a) fascicolazione informatica e conservazione sostitutiva, in coerenza col Titolario AIFA, di tutte le pratiche dell'Ufficio ANGP
- b) una volta adottato il sopra citato Regolamento sugli incentivi delle funzioni tecniche, si prevede di procedere all'adozione di un provvedimento contenente la disciplina delle modalità di gestione operativa degli incentivi da erogare alle funzioni tecniche, in modo da assicurare la correttezza, integrità e trasparenza del dato
- c) fatto salvo il Programma degli acquisti 2022-2024, per gli anni successivi si prevede di migliorare il flusso informativo con le strutture coinvolte, al fine di adottare una programmazione degli acquisti maggiormente affidabile e soggetta a minori variazioni in corso di anno
- d) alla chiusura dell'inventario dei beni dell'Agenzia, dovrà essere adottato il Regolamento del Consegnatario ovvero dovranno essere aggiornate le POS relative alla gestione dei cespiti in entrata, alla gestione completamente informatizzata della movimentazione dei beni ed alla dismissione e fuori uso dei cespiti

Al fine di garantire una adeguata rotazione degli incarichi, si prevede infine la nomina di un nuovo Consegnatario dei beni, alla chiusura dei lavori di inventariazione attualmente in corso, e analogamente, alla scadenza dei contratti di appalto e concessione tuttora vigenti, la nomina di nuovi DEC.

3. LA TRASPARENZA

L’Agenzia Italiana del Farmaco pubblica i dati previsti dalla normativa vigente nella sezione “Amministrazione Trasparente” del proprio sito e garantisce la qualità delle informazioni, la tempestività, la completezza, l’aggiornamento, l’accessibilità e la semplicità di consultazione.

Sono sempre indicati la provenienza dei dati, le caratteristiche tecniche e il tipo di licenza di riutilizzabilità, nel caso degli open data.

La sezione è accessibile sia come voce di menu del sito www.aifa.gov.it che da un collegamento diretto posto nel footer. Nel pie’ di pagina è inoltre disponibile un link diretto alla pagina dedicata all’accesso civico.

I documenti sono pubblicati nelle modalità e nei tempi previsti dal D.Lgs 33/2013 novellato dal D.Lgs 97/2016 e dalla Delibera ANAC 1310/2016 (aggiornamenti tempestivi, trimestrali, semestrali o annuali).

Tutte le informazioni sono contrassegnate dalla data di pubblicazione o di aggiornamento e, ad eccezione di quelle espressamente sottratte dalla normativa vigente, sono rese disponibili on line per un periodo di 5 anni, anche attraverso apposite pagine di archivio.

Il portale istituzionale assicura la piena accessibilità delle informazioni pubblicate e sottolinea che non sono presenti filtri o altre soluzioni tecniche atte ad impedire ai motori di ricerca (interno ed esterni) di indicizzare ed effettuare ricerche all'interno della sezione Amministrazione Trasparente.

I dati personali pubblicati rispettano il principio di non eccedenza, come indicato nelle “Linee guida in materia di trattamento di dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati” (Allegato alla deliberazione n. 243 del 15 maggio 2014 del Garante per la Protezione dei Dati Personali). Tutti i dati, anche quelli rilasciati in open data, sono trattati nel rispetto della normativa vigente.

3.1 Le iniziative per la diffusione della cultura della Trasparenza

LE INIZIATIVE DI COMUNICAZIONE

Nel corso del 2021 sono state realizzate alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza ed in particolare:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 190 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati con il collegamento alla pagina. L’aggregatore delle notizie è disponibile nella home della sezione “Amministrazione Trasparente” all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>
- Pubblicazione del “Diario di Bordo”, che contiene l’aggiornamento periodico dei documenti pubblicati sul Portale AIFA, conformemente a quanto disposto dall’articolo 6 del D.Lgs. 33/2013.

Il “Diario di Bordo” è un file in formato tabellare aperto (.ods) che consente di consultare tutti gli aggiornamenti relativi alla trasparenza a partire dal dicembre 2013 ed è disponibile all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/diario-di-bordo-sulla-trasparenza>

ACCESSO ALLE INFORMAZIONI: MONITORAGGIO E AZIONI CORRETTIVE

Il nuovo Portale istituzionale, attivo da luglio 2019, ha consentito all’Agenzia di offrire le informazioni in modo più coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, ha migliorato la consultazione attraverso i dispositivi mobili, fornendo una adeguata esperienza d’uso indipendentemente dal punto di accesso al sito.

Il sito AIFA e la sezione “Amministrazione Trasparente” sono progettati e realizzati nel rispetto dei requisiti tecnici e delle disposizioni normative volte a favorire l’accesso dei soggetti che utilizzano tecnologie assistive.

Nel 2020 AIFA ha completato la migrazione, dal vecchio sito, di tutti i dati della sezione “Amministrazione Trasparente”, svolgendo un attento monitoraggio sulle criticità legate alla loro consultazione.

Le attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti, avviate nel 2020 e ancora in corso nel 2021, hanno consentito di rendere coerente la visualizzazione dei documenti per uniformarne la fruizione e l’accessibilità.

In particolare, sono state modificate le seguenti pagine:

- Archivio Titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di governo (dal 2013 al 2019)
- Archivio Consulenti e Collaboratori (dal 2013 al 2018)
- Dirigenti II Fascia
- Dirigenti sanitari
- Bandi di Gara e contratti
- Bandi di concorso

Sono in via di completamento ulteriori aggiornamenti di pagine e archivi presenti nella sezione.

PUBBLICAZIONE DEI DATI

Nella sezione “Amministrazione Trasparente” (<https://www.aifa.gov.it/amministrazione-trasparente>) sono pubblicati i dati previsti dalla normativa vigente, conformemente a quanto indicato nella Delibera ANAC n. 1310/2016.

Sono state garantite la tempestività nella pubblicazione delle informazioni e dei dati e la trasparenza dei criteri di validità: ogni contenuto informativo riporta la data di pubblicazione e ne viene data evidenza attraverso apposita notizia e nel “Diario di Bordo”. Il dato viene conservato come indicato all’art. 8, c. 3, all’art. 14 c. 2 e all’art. 15, c. 4 del D.Lgs. 33/2013.

Al fine di evitare duplicazioni nella pubblicazione, in alcune pagine i documenti sono sostituiti da un collegamento ipertestuale alla sezione del sito in cui sono presenti le relative informazioni.

AIFA pubblica i dati in formato tabellare aperto e standardizzato (ad esempio: .csv, .ods e .xml) e documenti in formato .pdf e .odt.

Inoltre, è disponibile un’area del sito interamente dedicata ai “Dati AIFA”: in particolare nella sezione “Open Data” (<https://www.aifa.gov.it/open-data>) sono presenti 35 dataset suddivisi per aree (Organizzazione e

Personale, Provvedimenti AIFA, Incarichi e consulenze, Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici, Bandi di Gara e Contratti, Liste dei Farmaci, Farmacovigilanza, Officine autorizzate, Spesa e consumo relativi al flusso della farmaceutica convenzionata e degli acquisti diretti).

I dati sono accessibili gratuitamente e disponibili secondo la licenza di distribuzione CC-BY (attribuzione) nella versione 4.0. Questa licenza permette a terzi di distribuire, modificare, ottimizzare ed utilizzare i dati, anche commercialmente, con l'obbligo di citare la fonte.

Tra i dati più rilevanti ci sono quelli riguardanti il personale, le collaborazioni in essere, i bandi di gara, i concorsi, le liste di trasparenza dei medicinali equivalenti, le liste dei medicinali carenti, le liste di farmaci classificati in fascia A e H, le liste dei Registri farmaci sottoposti a monitoraggio, i responsabili di farmacovigilanza, liste dei vaccini obbligatori ed autorizzati e ancora altri contenuti.

MONITORAGGIO DEGLI ACCESSI AL PORTALE AIFA E ALLA SEZIONE “AMMINISTRAZIONE TRASPARENTE”

AIFA ha reso disponibile sul proprio sito istituzionale una sezione dedicata alle “Statistiche Sito”, accessibile all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/dati-monitoraggio>.

In questa pagina sono pubblicati report sui contenuti più rilevanti, quelli più ricercati, il numero delle pagine visitate ed altri dati statistici utili a comprendere il livello di utilizzo del sito.

Le informazioni sono ottenute tramite lo strumento Matomo (ex Piwik), nel rispetto del provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali (8 maggio 2014), recante “Individuazione delle modalità semplificate per l’informativa e l’acquisizione del consenso per l’uso dei cookie”.

Nel **2021** sono state rilevate **19.218.754** visite, **36.112.842** pagine viste e **2.501.472** download di documenti. Rispetto all’anno precedente c’è stato un incremento del **227%** nelle visite.

Per quanto riguarda “Amministrazione Trasparente” si riscontrano **20.373** visualizzazioni della pagina home di sezione.

MONITORAGGIO DEI DATI SOGGETTI AD OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE

Il RPCT ha svolto l’attività di controllo sull’adempimento degli obblighi di pubblicazione (art. 43 del d.lgs. n. 33/2013) attraverso un monitoraggio puntuale, su base periodica.

In caso di pubblicazione omessa o incompleta, il RPCT procede nelle modalità previste dall’art. 43 del d.lgs. n. 33/2013 e ss.mm.ii, segnalando all’organo di indirizzo politico, all’Organismo indipendente di valutazione (OIV), all’Autorità nazionale anticorruzione (ANAC) e, nei casi più gravi, all’ufficio di disciplina.

Il d.lgs. 97/2016 ha previsto inoltre che l’OIV possa chiedere al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza le informazioni e i documenti necessari per lo svolgimento del controllo e per l’attestazione degli obblighi di pubblicazione.

INDIVIDUAZIONE DEI DIRIGENTI RESPONSABILI DELL’INVIO E DELL’AGGIORNAMENTO DEI DATI PER LA PUBBLICAZIONE

L’art. 10 c. 1 del d.lgs. n. 33/2013 ha introdotto l’obbligo di indicare i responsabili della trasmissione e della pubblicazione dei dati.

I nominativi e gli indirizzi di posta elettronica dei Dirigenti responsabili degli Uffici sono disponibili nella sezione Amministrazione Trasparente/Organizzazione/Articolazione degli Uffici e attraverso Amministrazione Trasparente/Personale/Titolari di incarichi dirigenziali/Dirigenti di II fascia.

Nella tabella successiva sono indicati i soggetti, intesi come uffici, che hanno la responsabilità dell'individuazione, dell'elaborazione e della trasmissione delle informazioni.

	Dati	Dirigenti responsabili trasmissione dati	Termini pubblicazione
Disposizioni Generali	Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza	RPCT	Termini previsti dalla normativa vigente e dalle Delibere ANAC
	Atti generali	Dirigenti AIFA	
	Oneri informativi per cittadini e imprese	Dirigenti AIFA	
Organizzazione	Titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di governo	Direzione Generale/Off. di Presidenza/Settore Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Dirigenti AIFA	
	Articolazione degli uffici	Settore Risorse Umane	
	Telefono e posta elettronica	Settore ICT	
Consulenti e Collaboratori		Dirigenti AIFA/Direzione Generale/Settore Risorse Umane/Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	
Personale	Titolari di incarichi dirigenziali amministrativi di vertice	Direzione Generale/Off. di Presidenza/Settore Risorse Umane	
	Titolari di incarichi dirigenziali	Settore Risorse Umane	
	Dirigenti cessati	Settore Risorse Umane	
	Sanzioni per mancata comunicazione dei dati	Dirigenti AIFA	
	Posizioni organizzative	Settore Risorse Umane	
	Dotazione organica	Settore Risorse Umane	
	Personale non a tempo indeterminato	Settore Risorse Umane	
	Tassi di assenza	Settore Risorse Umane	
	Incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti	Direzione Generale/Settore Risorse Umane	
	Contrattazione collettiva	Settore Risorse Umane	
Contrattazione integrativa	Settore Risorse Umane		
Bandi di Concorso		Settore Risorse Umane	
Performance	Sistema di misurazione e valutazione della Performance	Ufficio Controllo di Gestione	
	Piano della Performance	Ufficio Controllo di Gestione	
	Relazione sulla Performance	Ufficio Controllo di Gestione	
	Ammontare complessivo dei premi	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane	
	Dati relativi ai premi	Ufficio Contabilità e Bilancio/Ufficio Risorse Umane	
Attività e Procedimenti	Tipologie di procedimento	Dirigenti AIFA	
	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Dirigenti AIFA	
Provvedimenti	Provvedimenti organi indirizzo politico	Direzione Generale/Ufficio di Presidenza	
	Provvedimenti dirigenti	Dirigenti AIFA	
Bandi di Gara e Contratti		Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici	Criteri e modalità	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	
	Atti di concessione	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	
Bilanci	Bilancio preventivo e consuntivo	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Beni immobili e gestione patrimonio	Patrimonio immobiliare	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Canoni di locazione o affitto	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Controlli e rilievi sull'amministrazione	OIV	Segretario OIV	
	Organi revisione amm.va e contabile - Rilievi Corte dei Conti	Ufficio Contr. di Gestione/Settore Risorse Umane	
Servizi erogati	Carta dei Servizi e standard di qualità	Ufficio Qualità e Procedure Ufficio Controllo di Gestione	
	Class Action	Area legale	
	Costi contabilizzati	Settore Risorse Strumentali e finanziarie/Settore Risorse Umane	
	Servizi in rete	Settore ICT, Ufficio Stampa e della Comunicazione	
	Partecipazione e soddisfazione utenti	Direzione Generale, Ufficio Stampa e della Comunicazione	
Pagamenti dell'amministrazione	Dati sui pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Indicatore di tempestività dei pagamenti	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	IBAN e pagamenti informatici	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
Altri Contenuti	Prevenzione della corruzione	RPCT	
	Accesso Civico	RPCT /Area legale	
	Accessibilità e Catalogo di dati, metadati e banche dati	Dirigenti AIFA/Resp. dell'accessibilità	
	Dati ulteriori	Dirigenti AIFA	

3.2 Attività previste e programmate

Nel 2022 è prevista l'implementazione delle medesime procedure già definite nel 2021 nell'ambito della comunicazione delle iniziative di trasparenza, di pubblicazione dei dati e del monitoraggio degli obblighi come previsto dalla normativa vigente.

È previsto un ulteriore adeguamento delle pagine e degli archivi alla struttura del sito AIFA con interventi di miglioramento dell'accessibilità dei dati, della loro usabilità anche attraverso gli strumenti di ricerca presenti nel portale.

Nella pagina "Dati ulteriori" sono ospitate informazioni, ai sensi degli art. 7 bis, c. 3, d.lgs. n. 33/2013 e art. 1, c. 9, lett. f), l. n. 190/2012, senza obbligo di pubblicazione e non riconducibili a nessuna delle altre sezioni presenti in "Amministrazione Trasparente".

AIFA, sulla base delle priorità strategiche e delle caratteristiche funzionali e organizzative, può incrementare i dati pubblicati con informazioni sulle proprie attività, sulle finalità perseguite, in relazione a nuove e specifiche esigenze di trasparenza o su richiesta degli stakeholders istituzionali.

Anche per il 2022 il RPCT procederà alla verifica dei contenuti e delle tempistiche di pubblicazione, anche con il supporto del Nucleo RPCT e dei Referenti Anticorruzione.

In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, saranno elaborate e condivise note esplicative dettagliate.

3.3 L'accesso agli atti

In data 8 aprile 2016 è stato adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (di seguito Regolamento AIFA) che ha attribuito il coordinamento in materia di accesso agli atti in capo all'Ufficio Affari Contenziosi, fermo quanto previsto dal "Regolamento per l'attuazione degli art.li 2 e 4 della legge 7 agosto del 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e la dematerializzazione", attualmente in vigore.

In considerazione della previsione contenuta nel Regolamento AIFA e alla luce delle novità introdotte dal d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 in materia di *"Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"* - altresì noto come *"Decreto Trasparenza"* - nonché dall'art. 6 del d.lgs. 25 maggio 2016, n. 97 che ha disciplinato l'accesso civico generalizzato (FOIA, Freedom of Information Act), sostituendo l'art. 5 del richiamato decreto trasparenza, si è ravvisata l'esigenza di un aggiornamento del richiamato Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi, anche in attuazione delle indicazioni fornite dai seguenti atti:

- dalla delibera ANAC del 28 dicembre 2016 n. 1309, adottata d'intesa con il Garante per la protezione dei dati personali, con la quale sono state definite le "Linee guida recanti indicazioni operative ai fini della definizione delle esclusioni e dei limiti all'accesso civico di cui all'art. 5 comma 2 del d.lgs. 33/2013";
- dalla Circolare n. 2/2017 del Ministero per la semplificazione e la Pubblica Amministrazione, avente ad oggetto "l'attuazione delle norme sull'accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)";
dalla Circolare n. 1/2019 del Ministero per la Pubblica Amministrazione, avente ad oggetto "l'attuazione delle norme sull'accesso civico generalizzato (c.d. FOIA)".

Il nuovo RPCT, sin dal suo insediamento, ha sollecitato in più occasioni l'aggiornamento del Regolamento in questione, e la necessità di un aggiornamento è stata condivisa anche dal Direttore Generale di AIFA.

È stato, quindi, chiesto all'Ufficio Affari Contenziosi e all'Area Legale di riavviare la procedura di revisione regolamentare con l'obiettivo di definire un documento in grado di disciplinare anche gli aspetti procedurali interni tra gli uffici, per una gestione più organica e delineata delle richieste di accesso nelle tre fattispecie normativamente previste (documentale, civico e generalizzato), tenuto anche conto dell'incremento nell'ultimo anno delle istanze di accesso civico e generalizzato.

Un aspetto sul quale il RPCT ha richiesto di porre particolare attenzione è stata l'implementazione del "registro per gli accessi", già richiamato nella bozza del 2017 e messo in atto da alcuni uffici ai fini della tracciatura delle istanze di accesso ricevute ed evase, ma che non ha ancora assunto la valenza di raccordo tra gli uffici dell'Agenzia.

Il Gruppo di lavoro, coordinato dall'Ufficio Affari Contenziosi, ha completato a novembre 2021 la redazione della bozza del nuovo Regolamento per la disciplina dell'accesso agli atti, dell'accesso civico e dell'accesso generalizzato dell'Agenzia, e, previa condivisione con il RCPT, l'ha trasmessa al Direttore Generale per l'inserimento all'Odg del CdA. Con l'occasione, è stata segnalata anche l'opportunità, una volta approvato il Regolamento, di adottare (nel primo semestre del 2022), una POS che definisca le modalità di gestione e di evasione delle tre differenti tipologie di accesso.

Il Regolamento è stato quindi adottato dal CdA con delibera n. 8 del 25 gennaio 2022 ed è stato trasmesso al Ministero della Salute e al Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'approvazione ai sensi dell'art. 22, comma 3, del decreto 245 del 2004.

Da evidenziare, infine, che la Direzione generale ha istituito un apposito Team vaccini, trasversale all'Area legale, composto da funzionari degli Uffici afferenti alla stessa e coordinato dal dirigente dell'Ufficio Affari giuridici, per la gestione e il coordinamento delle istanze di accesso documentale e civico generalizzato, nonché le diffide inerenti ai vaccini COVID-19.

4. MISURE SPECIFICHE

Ulteriori misure specifiche previste dalle singole strutture a supporto delle attività di prevenzione e contrasto alla corruzione, alcune delle quali già richiamate nei paragrafi precedenti laddove strutturate, altre in via di adozione, possono essere di seguito riassunte:

- segmentazione delle funzioni, al fine di evitare accentramenti in capo ad un medesimo soggetto;
- condivisione delle procedure, specialmente negli ambiti individuati come particolarmente 'sensibili' o 'esposti';
- monitoraggi frequenti e verifiche a campione sulle attività svolte e su quelle programmate;
- affidamento delle ispezioni, dei controlli e degli atti di vigilanza ad almeno due soggetti;
- maggiore condivisione delle informazioni, circolarità della comunicazione;
- maggiore raccordo tra le strutture e interazione nei processi decisionali.

ALLEGATO 1 – MAPPATURA 2020 DELLE ATTIVITÀ AIFA CLASSIFICATE “A RISCHIO CORRUZIONE”

La seguente mappatura dei processi è quella già approvata e pubblicata in allegato al PTPCT 2020-2022 e tuttora vigente, non è stata modificata. Come rappresentato al paragrafo 2.2 del presente Piano, la nuova mappatura dei processi è attualmente in fase di revisione ed aggiornamento.

Ufficio	Rischio critico	Rischio alto	Note
AIFA (applicabile a tutti i dipendenti)	Nessuno	Gestione dati riservati	
AIFA (applicabile a tutti gli uffici)	Nessuno	Gestione e selezione esperti	1
AIFA (applicabile a tutti i dirigenti)	Nessuno	Pareri vincolanti (per acquisti, autorizzazioni, gare, concorsi)	
Ufficio di Segreteria Tecnica Istituzionale DG	Nessuno	Nessuno	
Ufficio di Presidenza	Nessuno	Nessuno	#
Ufficio Qualità delle Procedure, Ufficio Controllo di Gestione	Nessuno	Nessuno	#
Settore Affari Internazionali	Nessuno	Nessuno	
Settore ICT (e Uffici)	Nessuno	7 (consulenza intermedia)	2
Area Relazioni Esterne (e Uffici)	Nessuno	Consulenza intermedia (gare, servizi, concorsi; corretta esecuzione di servizi e rendicontazione fatture per autorizzazione al pagamento ai fornitori)	
Settore Risorse Strumentali e Finanziarie (e Uffici)	Nessuno	11 e 12: gestione e riuso delle tariffe nelle ipotesi non gestibili attraverso il sistema pagamenti POL; 13: determina di rimborso tariffe versate da aziende farmaceutiche. 14: rapporti finanziari - imputazioni contabili (ad es. check autocertificazioni 5% spese promozionali, costi ispezioni). 15: gare d'appalto. Partecipazione come componente a commissioni di gara. 18: check in convegni 19: istruttoria.	#
Settore Risorse Umane (e Uffici)	Nessuno	2, 3: Concorsi e prove selettive. 13, 14: formazione	3
Area Legale (e Uffici)	Nessuno	8 - Rilascio di pareri all'esterno; partecipazione in qualità di componente a commissioni di gara o di concorso	
Area Pre-Autorizzazione (e Uffici)	Nessuno	Autorizzazione e monitoraggio sperimentazioni cliniche, Gestione Bandi AIFA, Attività connesse agli usi speciali di farmaci non autorizzati (L 648/96, DM 08.05.03, L 326/2003, etc.)	4
Area Autorizzazione Medicinali (e Uffici)	Vedi scheda di dettaglio A	Vedi scheda di dettaglio A	
Settore Innovazione e Strategia del Farmaco (e Uffici)	2 - Gestione Esperti EMA; 13 - Nuove AIC/Line extension	7 - Banca dati eCDT-EMA; 16 - Nuove AIC (No Rapp-Co-Rapp); 19 - Peer review; 25 - Variazioni tipo II secondo la procedura centralizzata; 28 - Worksharing; 31 - Grouping of variations, Line extension; riga 34 Rinnovi con procedura centralizzata; 37 - Annual Reassessment; 40 - Referral (da Direttiva 2001/83; da Regolamento 726/2004; da Regolamento 1901/2006); 43 - Notification art. 61; 50 - Revisione linguistica; 54 - Scientific Advice EMA	5
Settore HTA ed Economia del Farmaco (e Uffici)	Nessuno	Gestione dati (farmaco-economici), pareri vincolanti, gestione dati, pareri vincolanti (valutazione pratiche HTA, relazioni tecnico-scientifiche), gestione tempistiche e rapporti con aziende Gestione prezzi: 4, 5, 6, 7, 9: Acquisizione informazioni, Elaborazione dati, OSMED: Gestione ed elaborazione di dati farmaco-economici; Consulenza e pareri (richieste uffici o di gruppi di supporto a CTS, CPR, DG e CdA, o Sottocommissioni AIFA - Farmacovigilanza, UVA, etc...). Consulenza su su richieste dei decisori politici. Pareri in merito alle delibere regionali (legate a Piani di rientro). Check in documentale, Istruttoria, Predispos. atto Attività legate allo sviluppo dei registri di monitoraggio: vedi scheda di dettaglio B	#
Ufficio Segreterie Organismi Collegiali	Nessuno	Vedi scheda di dettaglio C	
Area Farmacovigilanza (e Uffici)	Nessuno	Nessuno	6, 7 #
Area Ispezioni e Certificazioni (e Uffici)	Ispezioni GMP in situ	20, 22, 26, 28, 33, 35, 39, 41 (Follow up ispettivi GMP, predisposizione atti, check in documentale) Ispezioni GMP e GVP Pianificazione e programmazione ispezioni GMP	8 #

NOTE. # - Documentazione sul rationale alla base della classificazione allegata al PTPC 2018-2020, tuttora applicabile. 1 – La gestione degli esperti AIFA è sottoposta alla procedura trasversale POS 350 (Gestione esperti e consulenti), che copre anche l'area degli "Scientific advice", precedentemente coordinata nell'ambito dell'Area Registrazione. 2 - Consulenze che possono influire sulla scelta del contraente per l'affidamento di forniture e servizi ICT nell'ambito di procedimenti di gare di appalto o per la autorizzazione al pagamento di fatture ai fornitori. 3 – L'Ufficio Risorse Umane segnala la gestione delle commissioni di concorso (Uff. AA. GG.). 4 - Istruttoria assessment di sperimentazione clinica e selezione Lettere d'Intenti: formare sul rischio Assessor/esperti valutatori esterni (Bandi AIFA). 5 - L'Ufficio AE ha pubblicato la lista degli esperti nominati nel corso dell'anno 2012 e ritiene opportuno verificare completezza e veridicità delle Dichiarazioni dei Conflitti di Interesse (DoI) fornite dagli esperti esterni al momento del loro inserimento nella Banca Dati EMA. 6 - Sottoporre tutto il personale a training etico, con priorità per chi fa rinnovi e verifiche atti (Dirigenti Sanitari ed Amministrativi laureati). 7 - La vigilanza sul materiale promozionale, svolta a posteriori dall'Ufficio (art. 120, c. 2: L'AIFA può, in qualsiasi momento ... vietare o sospendere la divulgazione) incide comunque sugli interessi concreti delle aziende: essa è condotta mediante campionamento mirato, e i risultati di tale attività sono dettagliatamente rendicontati. 8 – Gli ispettorati segnalano la difficoltà di rotazione degli addetti (training). Il rischio critico rappresentato da ispezioni effettuate da singoli addetti è stato di fatto rimosso dalle procedure: per le situazioni emergenziali è possibile ricorrere all'affiancamento con osservatori o con referenti dei Nuclei NAS competenti.

SCHEDA DI DETTAGLIO - A
AREA AUTORIZZAZIONE MEDICINALI (E UFFICI)

L'esercizio è stato effettuato prendendo come riferimento le attività mappate nell'ambito del progetto costing, limitatamente all'ambito autorizzativo, considerato come a rischio secondo la normativa.

In merito ad alcune attività che sono state considerate come escluse dall'ambito autorizzativo è tuttavia opportuno puntualizzare quanto segue:

- I Certificati di libera vendita sono atti che, pur essendo formalmente delle semplici certificazioni, sono utilizzati dai Paesi extra UE ai fini della vendita di medicinali provenienti dall'Italia, in quanto attestanti l'effettiva autorizzazione di una AIC.
- Riguardo alla Sunset Clause - che è l'attività di valutazione delle richieste di esenzione dalla decadenza delle AIC per mancata commercializzazione – rappresentiamo invece l'emanazione da parte nostra di un atto ricognitivo, attraverso il quale dichiariamo quali medicinali siano effettivamente da considerare decaduti e per quali invece, mancando i presupposti per la decadenza, occorra ripristinare formalmente lo status autorizzativo (che quindi si intende non essere mai decaduto). In senso stretto non emaniamo dunque un provvedimento autorizzativo quanto verificiamo, formalizzandolo in un atto amministrativo, l'esistenza dei presupposti di legge alla eventuale decadenza di una AIC.

Individuazione delle attività a rischio ai sensi della l. 190/2012

Ovviamente, per tutte le attività considerate nel progetto costing c'è un potenziale rischio di corruzione, tuttavia è stato valutato come livello di rischio alto/critico solo quelle fasi nelle quali la valutazione o la verifica effettuata dal funzionario siano effettivamente determinanti per la definizione dell'esito finale di un procedimento o per la verifica di regolarità della documentazione contabile, amministrativa e tecnica presentata a corredo della domanda.

Alla luce di quanto sopra detto sono a rischio ALTO le attività seguenti:

Cod. costing

2	Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali	Check – in documentale	Invio documentazione validata
6	Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati	Check – in documentale	Invio documentazione validata
14	Gestione del Drug Master File	Check – in documentale	Deposito pratica validata (Assegnazione codice pratica)
23	Nuove AIC/Line Extension comunitarie	Check – in documentale	Invio documentazione validata
27	Nuove AIC/Line Extension nazionali	Check – in documentale	Invio documentazione validata
31	Parallel Import	Elaborazione dati	Invio risposta/report
34	Sunset Clause	Elaborazione dati	Invio comunicazione
40	Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio	Check – in documentale	Invio documentazione validata
43	Variazioni Tipo I comunitarie	Istruttoria tecnico-scientifica/ amministrativa (T/S/A)	Invio lettera con esito istruttoria (esito finale: esito check/valutazione) Percorso checkpoint: Home -> Nuove domande -> Dettagli domanda -> Valutazione -> Valutazione finale
45	Variazioni tipo I nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio lettera con esito istruttoria (esito finale: esito check/valutazione) Percorso checkpoint: Home -> Nuove domande -> Dettagli domanda -> Valutazione -> Valutazione finale
47	Variazioni tipo II comunitarie	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)
48	Variazioni tipo II comunitarie	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)
51	Variazioni tipo II nazionali	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)

Risultano invece essere a RISCHIO ALTO o CRITICO, MA NON DISTINGUIBILI A PRIORI, le attività di valutazione tecnico/scientifiche effettuate dal personale della dirigenza sanitaria, per le quali in alcuni casi può essere possibile un riscontro oggettivo successivo, in altri può risultare effettivamente impossibile, perché più aleatorio l'ambito della valutazione.

Cod. costing

3	Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali	Istruttoria tecnico-scientifica/ amministrativa (T/S/A)	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
7	Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
28	Nuove AIC/Line Extension nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
32	Richiesta preliminare per domanda di nuova AIC IT RMS	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione
41	Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (solo se diniegata)
52	Variazioni tipo II nazionali	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)

Per quanto riguarda il personale coinvolto nelle attività suindicate si rappresenta che tutto il personale della dirigenza sanitaria è sostanzialmente impegnato nella valutazione tecnico/scientifica delle domande (nuove AIC e variazioni).

Per le verifiche di tipo amministrativo invece il personale del comparto coinvolto è il seguente: (OMISSIS)

SCHEDA DI DETTAGLIO – B
UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

La prevenzione della corruzione nelle procedure di progettazione e messa in produzione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

Premessa

Ai sensi dell’art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”, l’AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), con la funzione di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell’Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell’AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, nell’ambito delle specificità e dei compiti assegnati all’Unità Registri per il monitoraggio protocolli – gestione dati Esperti AIFA, relativamente alla gestione dei Registri dei Farmaci sottoposti a monitoraggio, sono di seguito indicati gli elementi ritenuti necessari ai fini della MAPPATURA DEI RISCHI (ex art.4 del PTPC) e delle PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ex artt. 5 e 8 del PTPC) ad essi applicabili.

1) MAPPATURA DEI RISCHI correlati alle attività di progettazione e messa a disposizione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

I Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio (RFM, di seguito anche ‘Registri’) sono sistemi di tracciamento delle prescrizioni farmacologiche basate su schede di raccolta dati clinici, specifici per ogni farmaco, laddove le competenti Commissioni AIFA abbiano individuato, per carenza di dati disponibili, la necessità di procedere al monitoraggio della pratica clinica nella fase post-marketing dei farmaci attraverso meccanismi di guida all’appropriatezza prescrittiva sul territorio e di contenimento della spesa pubblica, nel rispetto della miglior tutela dei pazienti coinvolti e alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili al momento dell’autorizzazione all’immissione in commercio dei medicinali interessati.

Ai Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio si applica la POS Registri/2013, allo stato in valutazione all’Ufficio Qualità delle Procedure.

I Registri rappresentano un anello di congiunzione fattuale tra attività regolatoria e attività clinica, consentendo da un lato la verifica puntuale dell’appropriatezza prescrittiva dei medicinali soggetti a monitoraggio, dall’altro la certificazione del diritto al rimborso del costo del farmaco alle strutture eroganti la prestazione assistenziale tramite il Servizio Sanitario Nazionale. In aggiunta, in taluni casi, il sistema dei Registri è chiamato a rendere operativi schemi speciali di rimborso economico condizionato al verificarsi di particolari condizioni cliniche tracciate nei Registri stessi.

Pertanto, avendo i Registri un impatto certo sul sistema della prescrizione farmacologica nelle strutture del SSN ed agendo in maniera vincolante sia ai fini della prescrizione che del diritto al rimborso SSN, si possono individuare alcune condizioni particolari, nella fase di attuazione delle richieste di predisposizione di un Registro, potenzialmente interessate da procedure specifiche di prevenzione della corruzione che integrano le normali procedure di prevenzione di cui al PTPC dell’AIFA:

Evento	Rischio	Livello
Anticipazione non giustificata della messa in disponibilità pubblica di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Posticipazione non giustificata della messa in disponibilità pubblica di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Eccessiva complessità, non giustificata, rispetto alla media, nelle funzioni di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO
Eccessiva semplicità, non giustificata, rispetto alla media, nelle funzioni di un Registro specifico	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	ALTO

Prescindendo dalle possibili implicazioni di carattere clinico a tutela della salute dei pazienti coinvolti, non interessate dal presente documento e che comunque potranno essere sempre tenute in debito conto attraverso dimostrate e circostanziate eccezioni alle regole stabilite, relativamente ai Registri si configura un rischio di carattere generale correlato alla potenziale distorsione del mercato farmaceutico introdotta da possibili parametri bidimensionali (livello di complessità/tempistica di rilascio) del rapporto tra farmaco di nuova autorizzazione ed eventuali competitors.

È importante segnalare che l’eventuale distorsione del mercato a favore di un farmaco piuttosto che un competitor diretto non rappresenta solamente un fattore favorente una Azienda farmaceutica piuttosto che un’altra ma anche una distorsione delle previsioni di impatto economico sul SSN dei farmaci (budget) formulate al momento della contrattazione tra AIFA e Azienda farmaceutica e su cui si basano gli accordi stessi di rimborsabilità.

2) PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO correlate alle attività di progettazione e messa a disposizione dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

Sulla base di quanto emerso nella fase di Mappatura dei rischi correlati all'attività dei Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio, sono elencate le misure volte a prevenire la possibilità che si verifichi un fatto corruttivo messo in atto da un soggetto esterno verso un dipendente AIFA assegnato ai Registri e concepito per favorire in modo fraudolento il mercato di un determinato farmaco a scapito di potenziali competitor, ovvero di sottoporre il sistema SSN a rischi di distorsione.

Analisi dei criteri di trasparenza delle attività dell'Unità:

- 1 certificazione e storicizzazione delle date di ricezione da parte dell'Unità, tramite comunicazione formale dell'ufficio Segreteria Organi Collegiali, lavorazione e pubblicazione dei Registri;
- 2 razionale della definizione delle priorità di lavorazione e pubblicazione dei Registri, secondo i criteri indicati in una apposita 'Tabella delle Priorità' progettata dall'Unità e approvata dalla DG AIFA;
- 3 tracciatura degli interventi esterni che modificano i livelli di priorità assegnati dall'Unità alle lavorazioni;
- 4 tracciatura dell'analisi di rischio per singola procedura, con particolare riferimento all'individuazione di potenziali effetti distorsivi sul mercato farmaceutico dovuti al meccanismo di definizione delle priorità adottato.

La procedura di prevenzione e controllo prevede, quindi, l'integrazione nelle procedure standard dell'Unità di un meccanismo di monitoraggio delle attività e della performance tramite un apposito strumento informatizzato di tracciatura delle pratiche in entrata e uscita relative alla realizzazione e pubblicazione di un Registro, che tenga conto delle informazioni di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Lo strumento informatizzato dovrà essere in grado di tracciare i tempi medi di lavorazione per singola istruttoria (quindi data di entrata, uscita, e tutti gli eventuali *stop-clock* previsti) in modo da evidenziare:

- deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni disturbanti il normale iter delle singole pratiche;
- la corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti dell'analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell'analisi periodica dei dati rilevati attraverso lo strumento informatico saranno utilizzati per rilevare potenziali situazioni affette da errore tecnico o eventuale azione corruttiva in essere, in modo da predisporre interventi risolutivi efficaci, e saranno inseriti nel sistema di controllo di gestione dell'AIFA e nelle relazioni periodiche sull'attività dell'Unità.

SCHEDA DI DETTAGLIO - C
UFFICIO SEGRETERIE ORGANISMI COLLEGIALI

La prevenzione della corruzione nelle attività di accesso formale e/o informale agli atti.

Premessa

Ai sensi dell'art. 1, comma 5 della Legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", l'AIFA definisce ogni anno un Piano di prevenzione della corruzione (con prospezione triennale), al fine di fornire una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e di indicare gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio e procedure appropriate per selezionare e formare, in collaborazione con la SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione), i dipendenti chiamati ad operare in settori particolarmente esposti alla corruzione, prevedendo, negli stessi settori, la rotazione di dirigenti e funzionari.

Analisi dell'Ufficio e proposte

Al fine della corretta implementazione del Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione (PTPC) dell'AIFA, in vigore a partire dal 20 gennaio 2014, si procede nell'ambito delle specificità e dei compiti assegnati all'Unità di Coordinamento delle Segreterie Organismi Collegiali - alla MAPPATURA DEI RISCHI (ex art.4 del PTPC) e delle relative PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO (ex artt. 5 e 8 del PTPC).

In particolare con riferimento a quelle attività, il cui ambito è disciplinato dalla normativa di riferimento (Legge 241/90) e dai Regolamenti interni (Regolamento per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione nonché il nuovo Regolamento CTS/CPR), si evidenzia una potenziale attività di corruzione nella gestione della documentazione inerente all'attività degli Organismi Collegiali e nella trasmissione da parte della Segreteria OC dei relativi verbali, oltre che per effetto di un'eventuale divulgazione anticipata degli atti istruttori (pareri di esperti/Segretariati/Uffici di AIFA) e delle decisioni interlocutorie assunte nell'ambito del procedimento da parte della Commissione Consultiva Tecnico-Scientifica (CTS) o del Comitato Prezzi e Rimborso (CPR).

A titolo esemplificativo, le valutazioni istruttorie, formulate dal competente Segretariato, e/o da specifici esperti nell'ambito dell'iter procedimentale finalizzato all'adozione di provvedimenti di AIC e/o di classificazione ai fini della rimborsabilità e prezzo, sono spesso oggetto di istanza di accesso; in tal caso, al fine di garantire il buon andamento dell'azione amministrativa e di circoscrivere contestualmente la partecipazione al procedimento ai soli soggetti interessati, garantendone la riservatezza nel rispetto delle tempistiche, la Segreteria OC ricorre all'istituto del differimento, rilasciando suddetti atti agli aventi diritto solo al termine dell'iter procedurale di riferimento.

Tuttavia, nelle more della conclusione del suddetto iter, è prassi ormai consolidata che le aziende farmaceutiche possano richiedere anticipazioni in merito all'esito della valutazione della propria pratica o di uno specifico argomento a carattere generale attraverso due canali: inviando una richiesta informale all'indirizzo segreteriacommissioni@aifa.gov.it (istituito al fine precipuo di consentire una corrispondenza immediata con soggetti terzi interessati, nel pieno rispetto della trasparenza) oppure contattando direttamente per le vie brevi il personale della Unità OC. Risulta evidente, quindi, come nel primo caso la tracciabilità della comunicazione via mail in entrata e in uscita renda difficoltoso qualsiasi tentativo di estorcere informazioni di natura riservata o comunque tali da non poter essere divulgate a terzi; nella seconda ipotesi, il "rischio" è legato alla capacità di discernimento del funzionario che dovrà essere in grado di valutare la natura della richiesta e i margini di una risposta che non comprometta il funzionamento e il buon andamento dell'Agenzia.

A tal proposito, nell'intento di evitare situazioni a rischio alto/critico la linea predominante seguita da questa Unità è quella di invitare i soggetti portatori di interessi a presentare le proprie istanze, seguendo il primo canale - che risulta evidentemente il più tracciabile - senza, per altro, trascurare la modalità ordinaria (anche telematica) disciplinata dalla legge 241/90 in materia di accesso agli atti.

1) MAPPATURA DEI RISCHI correlati alle attività di accesso agli atti e al rilascio delle informazioni verso terzi.

Si riporta qui di seguito la mappatura dell'attività identificate dall'Unità e potenzialmente interessate da procedure specifiche di prevenzione della corruzione che integrano le normali procedure di cui al PTPC dell'AIFA:

Evento	Rischio	Livello
Rilascio anticipato di un verbale CTS/CPR non ancora perfezionato (privo della firma del Presidente)	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor oltre alla diffusione di un documento illegittimo	Da definire: ALTO - CRITICO
Rilascio posticipato di un verbale CTS/CPR oltre i termini di legge	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor.	Da definire: ALTO - CRITICO
Anticipazione non giustificata di decisioni/pareri assunti dalle Commissioni.	Possibile effetto distorsivo sul mercato, soprattutto in rapporto ai possibili competitor	Da definire: ALTO - CRITICO

È opportuno segnalare che l'eventuale distorsione del mercato a favore di un farmaco piuttosto che un competitor diretto non rappresenta solamente un vantaggio per una Azienda farmaceutica piuttosto che per un'altra, ma anche una distorsione delle previsioni di impatto economico sul SSN dei farmaci (budget) formulate al momento della contrattazione tra AIFA e Azienda farmaceutica e su cui si basano gli accordi stessi di rimborsabilità.

2) PROCEDURE DI PREVENZIONE E CONTROLLO correlate alle attività di cui sopra.

Sulla base di quanto emerso nella fase di Mappatura dei rischi correlati all'attività dell'Unità OC, di seguito sono elencate le misure dirette a prevenire la possibilità che si verifichi un evento corruttivo messo in atto da un soggetto esterno nei confronti di un dipendente AIFA - nella fattispecie di personale assegnato all'Unità OC – e diretto a favorire in modo fraudolento il mercato di un determinato farmaco a scapito di potenziali competitor, ovvero di sottoporre il sistema SSN a rischi di distorsione.

Analisi dei criteri di trasparenza per le attività dell'Unità:

- 1 tracciabilità completa tramite il protocollo informatico delle date di ricezione da parte dell'Unità OC e dei tempi di lavorazione e successivo invio delle relative pratiche (attualmente la posta in entrata è segnalata dal protocollo d'Ufficio, quella in uscita dalla PEC);
- 2 esplicitazione con conseguente aggiornamento della relativa POS circa le priorità di lavorazione dei verbali, nel rispetto dei tempi e delle modalità previste dalla legge.
- 3 tracciatura dell'analisi di rischio per singola procedura, con particolare riferimento all'individuazione di potenziali effetti distorsivi sul mercato farmaceutico dovuti al meccanismo di definizione delle priorità adottato.

L'attività di prevenzione e controllo prevede, quindi, l'inserimento nelle procedure standard (POS) dell'Unità di un meccanismo di monitoraggio delle attività relative alle pratiche in entrata e uscita tramite un apposito strumento informatizzato di tracciabilità che scandisca i tempi di ricezione nonché quelli di predisposizione e rilascio degli stralci di verbale CTS/CPR.

Lo strumento informatizzato, quindi, dovrà essere in grado di tracciare i tempi medi di lavorazione per singola pratica (data di entrata, uscita, e tutti gli eventuali *stop-clock* previsti) in modo da evidenziare:

- deviazioni potenzialmente rivelatrici di azioni disturbanti il normale iter delle singole pratiche;
- la corrispondenza tra le procedure adottate e i criteri posti come elementi fondanti dell'analisi di trasparenza di cui ai punti 1-4 del presente capitolo.

Gli esiti dell'analisi periodica dei dati rilevati attraverso lo strumento informatico saranno utilizzati per rilevare potenziali situazioni affette da mero errore piuttosto che da un'eventuale azione corruttiva posta in essere, al fine di predisporre interventi risolutivi efficaci, inserendoli nel sistema di controllo di gestione dell'AIFA e nelle relazioni periodiche sull'attività dell'Unità.