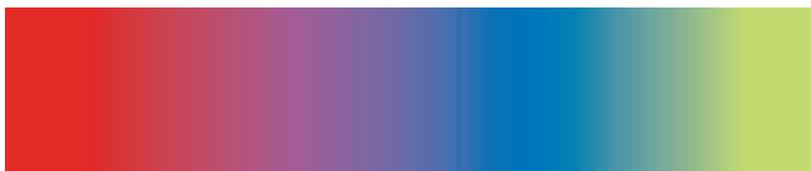
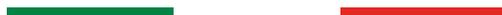


# Piano Triennale di prevenzione della trasparenza e della corruzione 2021-2023



**AIFA** →

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



## INDICE

<b>1. IL PIANO TRIENNALE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE E DELLA TRASPARENZA</b>	<b>3</b>
1.1 Premessa	3
1.2 Organizzazione di AIFA	4
1.3 Analisi del contesto	5
1.4 La mappatura degli stakeholders	6
1.5 Obiettivi strategici e collegamenti con il Piano (ciclo) della Performance	6
<b>2. LE MISURE DI PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE</b>	<b>9</b>
2.1 Misure Generali	9
2.2 Il piano di gestione del rischio e la mappatura dei processi	9
2.3 Il Codice di Comportamento	10
2.4 La Formazione	10
2.5 La rotazione del personale	11
2.6 Svolgimento di incarichi d'ufficio ed extra-istituzionali	13
2.7 Applicazione del regime di inconfiribilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali	14
2.8 La disciplina sul conflitto di interessi	14
2.9 Regime delle attività successive alla cessazione dal rapporto di lavoro (c.d. divieto di pantouflage)	15
2.10 L'informatizzazione dei processi	17
2.11 Il whistleblowing	18
2.12 La prevenzione della corruzione negli appalti e contratti pubblici	19
<b>3. LA TRASPARENZA</b>	<b>22</b>
3.1 Le iniziative per la diffusione della cultura della trasparenza	22
3.2 Attività previste e programmate	25
3.3 L'accesso agli atti	26
<b>4. MISURE SPECIFICHE</b>	<b>29</b>

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

## 1.1 Premessa

Con la delibera n. 2 del 23 gennaio 2020 il Consiglio di Amministrazione dell'AIFA ha nominato Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza la dr.ssa Anna Rosa Marra, direttore dell'Area Vigilanza Post Marketing.

Pur in continuità con il percorso già avviato dal precedente RPCT, la nomina di un nuovo Responsabile ha dato impulso ad 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 rispetto alla materia, che per la sua complessità rischia sovente di risolversi per le P.A. in un mero adempimento formale. A tale scopo, con determina n. 622/2020, successivamente integrata dalla n. 771/2020, è stato costituito un nucleo operativo di supporto, che affianchi 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 nucleo è composto da 5 funzionari in funzione delle rispettive competenze e professionalità e dal Responsabile dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio: struttura, quest'ultima, che, occupandosi di appalti e contratti pubblici, è individuabile tra gli uffici sensibili, essendo la materia dei contratti pubblici trattata dall'ANAC quale specifica Area di Rischio nell'Aggiornamento al PNA del 2015 di cui alla Determinazione ANAC n. 12 del 28 ottobre 2015. 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 è 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. In particolare 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 occorsi nell'anno 2020 a causa della pandemia da SARS-COV-2 e dei tempestivi e necessari adeguamenti cui l'Amministrazione ha dovuto provvedere, stante anche il particolare coinvolgimento di AIFA nel far fronte alla situazione per tutto quanto concerne l'ambito farmaceutico e terapeutico, si ritiene di poter affermare che i meccanismi di risposta istituzionale alle necessità emergenti hanno evidenziato, nonostante le inevitabili difficoltà organizzative, un impianto strutturale solido, su cui poter avviare un'opera di rinnovamento ed efficientamento delle azioni già poste in essere negli anni precedenti, ai fini delle attività di prevenzione e di contrasto alla corruzione (cattiva amministrazione). Anche dal punto di vista 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.

In tale contesto, non è stato tuttavia possibile provvedere alla revisione ed all'aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo, programmata a inizio anno su indicazione dell'organo di indirizzo di AIFA, al fine di adeguarla alle modifiche organizzative intercorse dall'attuazione del succitato Regolamento di organizzazione del 2016.

È emersa infatti, da parte di tutti i soggetti coinvolti, la volontà e l'esigenza di procedere ad una rinnovata analisi del contesto interno ed esterno in cui opera l'AIFA, al fine di provvedere ad una rielaborazione completa del piano di gestione del rischio, per realizzare il quale risulta necessario ed imprescindibile condividere un percorso graduale e progressivo che consentisse a tutti gli uffici di offrire il proprio contributo in maniera consapevole e strutturata. Occorre anche tener presente che l'Agenzia, in virtù dei frequenti e ricorrenti avvicendamenti intervenuti negli ultimi anni al vertice dei propri organi di rappresentanza e di indirizzo, non ha potuto godere di continuità strategica, specialmente laddove la programmazione delle azioni da mettere in campo e da strutturare richiede tempi adeguati di condivisione e realizzazione. Per tale ragione, il RPCT, unitamente all'organo di indirizzo dell'Agenzia, al Controllo di Gestione ed ai responsabili di struttura, ha stabilito di avviare, per l'anno 2020, una analisi critica del contesto che possa costituire per i mesi a venire una base reale e significativa sulla quale impostare il documento di mappatura, secondo gli standard ed in linea con quanto previsto dal PNA 2019 dell'ANAC, in particolare per quanto concerne l'allegato 1 riguardante le indicazioni metodologiche per la gestione dei rischi corruttivi.

## 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 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 e 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 2021-2023, 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

Nel mese di novembre 2020, come evidenziato in Premessa, per il tramite dei dirigenti e dei referenti dell'anticorruzione, sono stati raccolti i contributi contenenti l'analisi del contesto interno ed esterno di tutte le strutture dell'AIFA. Tale documentazione si presta ad avere un ruolo cruciale nel successivo aggiornamento della mappatura dei processi a rischio corruttivo, anche alla luce delle principali criticità evidenziate negli stessi.

In generale, con riferimento sia al contesto interno che a quello esterno, sono state segnalate dalla maggior parte degli uffici carenze di tipo strutturale, laddove la cronica mancanza di risorse umane influisce in maniera determinante sulla produttività, in funzione dei carichi di lavoro presenti nella struttura, carenze di tipo organizzativo, laddove i frequenti avvicendamenti degli ultimi anni all'interno dell'Agenzia hanno determinato un vacuum dirigenziale che ha rallentato l'adozione di adeguate misure ai fini delle attività di competenza (in tal senso si è provveduto nel 2020 a colmare, almeno in parte, il numero di posizioni dirigenziali vacanti all'apice degli uffici), infine criticità di varia natura, più specifiche, che costituiscono la base sulla quale sarà elaborato il nuovo piano di gestione del rischio, ovvero la nuova mappatura dei processi a rischio corruttivo di AIFA.

Si riporta di seguito una breve sintesi delle criticità rappresentate:

- *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.* A questo proposito si evidenzia che è in fase di approvazione una policy interna, trasversale a tutte le strutture, destinata a gestire in maniera adeguata ed uniforme le istanze di accesso/ricieste di informazioni che pervengono in Aifa, sotto il coordinamento dell'ufficio Affari Contenziosi. All'esito dell'iter di approvazione sarà aggiornata la pagina sull'accesso attualmente disponibile sul portale istituzionale. Per ulteriori approfondimenti si rimanda al paragrafo 3.3 su L'accesso agli atti.

Tutti i punti critici evidenziati nel corso dell'analisi del contesto da parte degli uffici saranno oggetto di approfondimento tra il RPCT e i rispettivi responsabili di struttura, ai fini delle opportune valutazioni nell'ambito della elaborazione della nuova mappatura dei processi, d'intesa con l'organo di indirizzo dell'Agenzia e gli uffici competenti (CdG, QP).

### 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 guida, che sarà adottato dall'Amministrazione ed inserito nel Sistema di Misurazione e Valutazione della Performance, a cura del competente Ufficio del Controllo di Gestione.

## 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", declinate nel Piano della Performance sotto forma di obiettivi specifici triennali (obiettivi strategici).

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 distorsivi 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 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.

Con la delibera n. 2 del 23 gennaio 2020, il CdA dell'AIFA ha nominato un nuovo Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, a fianco del quale, ai fini di un rafforzamento delle attività di monitoraggio, è stato istituito un Nucleo operativo di supporto (Dett. n. 622/2020 e 671/2020 del Direttore Generale) che collabora con il RPCT per una più capillare ed efficace azione di prevenzione e contrasto alla corruzione all'interno di tutte le strutture. È stato inoltre rinnovato il Gruppo dei Referenti Anticorruzione, costituito dai dirigenti delle singole strutture e dal personale da essi incaricato (Det. 770/2020), dando così seguito alle indicazioni dell'Organismo di valutazione indipendente ("OIV") dell'AIFA. Il Gruppo ha il compito di mappare i processi a rischio corruttivo nell'ambito delle attività correnti, individuare indicatori di misurazione di conformità delle stesse e sviluppare linee-guida e modelli di gestione che migliorino la capacità di individuazione dei fenomeni discorsivi, favorendo l'elaborazione di un adeguato sistema di gestione del rischio. In tale ottica e sulla scia degli eventi pandemici in corso che hanno determinato una crescita esponenziale delle richieste di accesso generalizzato, presentate ai sensi del D.Lgs 33/2013, si è inoltre rafforzata sempre più l'esigenza di favorire, in linea con il principio cardine della Trasparenza, la conoscenza delle attività istituzionali svolte dall'Agenzia, mediante una comunicazione sempre più aggiornata ed accessibile, che garantisca la diffusione delle informazioni possedute e prodotte da AIFA, in maniera sostenibile ed adeguata al particolare contesto storico.

#### 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 Piano.

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

Come indicato in Premessa, 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 al vertice dell'Agenzia e in capo a molte strutture organizzative 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 ha dovuto provvedere, piuttosto che procedere ad una formale revisione della mappatura vigente, è emersa la necessità di condividere, in via preliminare, con tutti i responsabili di struttura, un processo graduale di analisi del contesto che potesse garantire, nei tempi adeguati, l'adozione di un più aderente ed efficace piano di gestione del rischio, di cui la mappatura rappresenti l'esito finale. La delibera ANAC n.1064 del novembre 2019 ha peraltro espressamente richiamato (Allegato 1: indicazioni metodologiche per la gestione dei rischi corruttivi) le Pubbliche Amministrazioni ad adottare processi gradualmente ma condivisi di analisi del contesto, volti a realizzare efficaci documenti di mappatura dei rischi, evitando opere formali di revisione che non vadano ad incidere concretamente nell'azione amministrativa della P.A. In luogo della mappatura, si è quindi stabilito di procedere, di concerto tra i responsabili degli uffici ed il Responsabile anticorruzione, previa condivisione con gli organi di vertice dell'Agenzia ed il Controllo di Gestione, ad una approfondita analisi critica del contesto interno ed esterno in cui opera AIFA, che potesse costituire una base appropriata e significativa sulla quale impostare il nuovo documento di mappatura, da finalizzare nel triennio 2021-23. A tal fine il Gruppo dei referenti anticorruzione di AIFA, insieme al RPCT, ha provveduto a sviluppare e completare la succitata analisi del contesto, alla cui sintesi si rimanda nel paragrafo 1.3. Al presente atto viene dunque allegata la vigente mappatura dei processi, di cui al precedente PTPCT 2020-2022 (Allegato 1).

## 2.3 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 cattiva amministrazione e corruzione.

Ciò premesso, ed anche alla luce delle richieste di implementazione segnalate dall'Organismo interno di vigilanza (O.I.V.) e dal Collegio dei Revisori dei Conti (C.d.R.), nel periodo oggetto di programmazione sarà effettuata una modifica interna al Codice. In particolare, si procederà all'integrazione di apposita disposizione finalizzata a richiamare l'attenzione del dipendente al c.d. divieto di "pantouflage".

Ulteriori modifiche, infine, potranno riguardare altresì 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 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 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"; un primo corso svoltosi nella sessione estiva, mentre un secondo corso durante la sessione autunnale, entrambi in modalità e-learning, anche alla luce delle disposizioni normative per fronteggiare la

diffusione del COVID-19. Contestualmente, è stata prevista 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), eseguita dalla SNA, sempre in modalità e-learning, nel mese di ottobre 2020.

L'iniziativa è risultata molto apprezzata dal personale, tanto da indurre a ripeterla, per renderla di fatto una buona prassi dell'Amministrazione.

Il servizio formazione dell'AIFA anno annualmente 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), è presentato al MEF, al Dipartimento della Funzione Pubblica e alla SNA (Scuola Nazionale dell'Amministrazione) entro il 30 giugno di ogni anno.

Pertanto, è stato approvato, nel mese di giugno 2020, il Piano Triennale per la Formazione 2020/2022 dove sono state incluse, all'interno della 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. Attualmente è in corso di definizione il nuovo Piano Triennale per la Formazione 2021/2023, nel quale saranno parimenti previsti percorsi formativi approfonditi e selezionati, con particolare riguardo agli ambiti individuati come maggiormente esposti al rischio corruttivo.

## 2.5 La rotazione del personale

Come già indicato nei precedenti PTPCT, da ultimo quello del 2020-2022, 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.

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 2021-2023 potrebbero ipotizzarsi le seguenti misure 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 interpellato.

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. Laddove non risulta possibile, per le succitate motivazioni, provvedere alla rotazione del personale dirigenziale, sono state comunque adottate misure alternative di prevenzione alla corruzione quali ad esempio la segmentazione delle funzioni, la condivisione delle procedure con diversi livelli di responsabilità, monitoraggi e verifiche sulle attività svolte.

#### 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.

#### 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, 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). È al vaglio dell'organo di indirizzo una proposta di Regolamento che mira a semplificare il procedimento autorizzativo, ottimizzandolo mediante l'implementazione di un sistema gestionale elettronico, che favorisca peraltro l'archiviazione di dati e documenti in ossequio al Codice dell'amministrazione digitale in tema di informatica pubblica, ai fini della garanzia della sicurezza e tracciabilità dei dati trattati.

## 2.7 Applicazione del regime di inconfiribilità ed incompatibilità per gli incarichi dirigenziali

Ai fini della prevenzione e del contrasto della corruzione, il D.Lgs. n. 39/2013 pone, tra gli altri, specifici divieti in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi dirigenziali. Il Settore Risorse Umane dell’Agenzia, su impulso del RPCT, ha provveduto pertanto a richiedere a tutti i titolari di incarichi dirigenziali in corso di svolgimento nell’anno 2020 presso l’amministrazione una dichiarazione sulla insussistenza di una delle cause di incompatibilità di cui al citato decreto, secondo quanto previsto dall’art. 20, comma 2. All’esito delle verifiche effettuate, per i soggetti cui sono stati conferiti incarichi dirigenziali presso l’AIFA non sono state riscontrate cause di inconfiribilità/incompatibilità. Si è proceduto quindi alla pubblicazione, all’interno della Sezione Amministrazione Trasparente del sito istituzionale dell’Agenzia, delle dichiarazioni di incompatibilità rilasciate nel corso dell’anno 2020 dai soggetti titolari di incarichi dirigenziali, in ottemperanza a quanto disposto dall’art. 20, comma 3 del d.lgs. sopracitato.

Nel periodo oggetto di programmazione, inoltre, sarà effettuata l’attivazione di una nuova POS finalizzata a regolamentare le modalità di interconnessione tra il RPCT ed il Settore Risorse Umane, onde consentire la raccolta e la verifica delle dichiarazioni di cui sopra.

Nelle more dell’adozione della citata POS il Settore Risorse Umane provvede a richiedere a tutti i titolari di incarico dirigenziale, all’atto del conferimento dello stesso, la dichiarazione di inconfiribilità, 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.

Il Settore Risorse Umane provvede quindi al controllo delle suddette dichiarazioni, al fine di verificare l’eventuale sussistenza di cause di inconfiribilità e/o incompatibilità. Successivamente il Settore trasmette al RPCT un elenco aggiornato contenente i nominativi dei soggetti titolari di incarichi dirigenziali, con l’indicazione della data in cui gli stessi hanno rilasciato entrambe le dichiarazioni, nonché l’esito delle verifiche effettuate sulle medesime, unitamente all’invio delle suddette dichiarazioni.

Si provvede, infine, 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 od 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 per i 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 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 che tra gli altri aspetti consenta 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 consenta 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, inoltre, il sistema di protocollo informatico che 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).

## 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 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](mailto:rpct@pec.aifa.gov.it).

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

L’Agenzia si è dotata di un “Manuale della Qualità”, approvato dal Direttore Generale, quale principale documento di riferimento del proprio Sistema di Gestione della Qualità che descrive la Politica, l’organizzazione, le responsabilità e i processi attuati dall’Agenzia nell’ambito delle proprie competenze e responsabilità. Tra i documenti fondamentali del Sistema di Gestione della Qualità dell’AIFA sono ricomprese le procedure operative standard – POS che descrivono le modalità di svolgimento delle specifiche attività svolte nell’ambito dell’Agenzia. In particolare, la Procedura Operativa Standard 232, recante “Acquisti e autorizzazioni spese”, disciplina l’iter procedurale interno all’Agenzia per l’acquisizione di lavori, beni e servizi, mediante appalto o concessione, nonché per l’autorizzazione delle relative spese.

Essendo la materia dei contratti pubblici individuata dall’ANAC quale specifica Area di Rischio nell’Aggiornamento al PNA del 2015 di cui alla Determinazione ANAC n. 12 del 28 ottobre 2015, si è inteso ripensare in tal senso l’intero processo descritto dalla POS 232.

Nel corso del 2020, la POS 232 è stata, quindi, oggetto di profonda revisione in un’ottica di semplificazione e in una logica di prevenzione della corruzione, oltre ad essere stata aggiornata alla più recente normativa in materia di contratti pubblici con l’obiettivo precipuo di addivenire alla definizione di *“un processo di approvvigionamento, razionale, rispettoso dei principi di economicità, tempestività e trasparenza e inclusivo di idonee misure di contrasto alla corruzione in coerenza con il Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottato dall’AIFA, volto a garantire la corrispondenza dell’acquisto richiesto ai presupposti normativi vigenti e alle esigenze dell’AIFA, nel rispetto dei documenti di programmazione economico-finanziaria, tra i quali, in particolare, il Budget economico annuale e l’allegato Budget triennale di cui al Decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 27 marzo 2013, nonché dei documenti di programmazione degli acquisti di cui artt. 21 e ss. del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50”*.

La revisione è stata condotta da un gruppo di lavoro allargato che ha visto coinvolti, non solo l’Area Amministrativa, l’Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, l’Ufficio Contabilità e Bilancio, il Settore ICT, l’Ufficio Stampa e della Comunicazione e l’Ufficio Qualità delle procedure, ma espressamente anche il RPCT e il nucleo operativo a supporto dello stesso.

Il 28 gennaio 2021 la POS232 Rev. 1 è stata adottata dal Direttore Generale dell’Agenzia ed è entrata in vigore il 4 febbraio 2021. La POS 232 nella sua versione revisionata è stata distribuita a mezzo e-mail a tutto il personale e ne è stata data ampia diffusione anche tramite pubblicazione nell’Area Riservata dell’Agenzia.

Tra le principali novità introdotte, si segnalano sinteticamente le seguenti misure di prevenzione e contrasto della corruzione.

1. È stata introdotta e dettagliatamente disciplinata la fase di programmazione biennale degli acquisti. Il rischio che si è inteso mitigare è quello relativo ai tempi di svolgimento della procedura di gara che possono essere incompatibili con un sollecito e tempestivo approvvigionamento del bene/servizio richiesto. Lo scopo di una corretta ed efficace programmazione è, infatti, che l’Amministrazione sia messa preventivamente a conoscenza degli acquisti da effettuare nel corso del biennio e non debba, quindi, fare ricorso a procedure di acquisto in via di urgenza a scapito del principio dell’evidenza pubblica e del *favor participationis*.

In quest’ottica è stata, quindi, specificamente prevista anche una sintetica programmazione degli acquisti di importo inferiore ad euro 40.000, ancorché non normativamente obbligatoria, posto che, proprio la procedura dell’affidamento diretto, espone l’Amministrazione ad un maggior pericolo che possa venire in qualche modo agevolato un determinato operatore economico.

- È stata, inoltre, descritta la puntuale tempistica entro la quale, nel corso dell'anno, è necessario far pervenire all'Ufficio ANGP le singole richieste di acquisto; ciascuna richiesta va inoltrata con un congruo anticipo che varia a seconda dell'importo dell'acquisto, in modo che, alla luce delle soglie indicate dal legislatore, sia sempre possibile per il RUP attivare il tipo di procedura normativamente previsto e più consono a garantire la massima evidenza pubblica.
2. È stata prevista la creazione di due poli - uno per gli acquisti ICT, l'altro per gli acquisti in ambito di Stampa e comunicazione - con il compito di intercettare e farsi portavoce delle esigenze di acquisto delle strutture AIFA, conseguentemente esonerate da successivi adempimenti burocratici. Le strutture, infatti, per esigenze di acquisto in ambito ICT (banche dati, sw, hd, piattaforme, servizi ICT, ecc.), dovranno formulare le loro richieste direttamente al dirigente del Settore ICT al quale spetterà il compito di predisporre la richiesta acquisto e di occuparsi delle ulteriori incombenze amministrative. Analogamente, per esigenze di acquisto in ambito di stampa e comunicazione (stampe rapporti, organizzazione eventi istituzionali in presenza o da remoto, campagne divulgative, ecc.), le strutture potranno rivolgersi al dirigente dell'Ufficio S&C. In tal modo si inserisce nel processo decisionale, tra l'Ufficio richiedente e l'Ufficio ANGP deputato all'acquisto, un'ulteriore figura anche con posizione di terzietà e controllo della legittimità della richiesta di acquisto avanzata.
  3. È stato contemplato che nella richiesta di acquisto venga sempre specificato, sia se si tratta di un acquisto da reiterare nel tempo, sia la motivazione anche con riferimento alla carenza di professionalità e di strutture interne in grado di garantire la realizzazione di quanto richiesto, specificando espressamente che l'acquisto richiesto non vada a sovrapporsi ad altri già effettuati. In tal modo, da un lato, si evita il rischio che un servizio venga artificiosamente frazionato nel tempo al solo scopo di evitare una procedura di gara ad evidenza pubblica, dall'altro, si escludono acquisti non necessari, richiesti al solo fine di avvantaggiare un operatore economico.
  4. È stata, inoltre, dettagliata una specifica disciplina per tutti i casi in cui il fornitore venga individuato senza previa procedura comparativa, ad esempio in caso di fornitore che operi in regime di esclusiva ovvero in caso di affidamento diretto con un operatore economico selezionato direttamente dal RUP o dal Responsabile della struttura richiedente l'acquisto. In particolare, è stato previsto che il soggetto che ha individuato il fornitore, sottoscriva apposita dichiarazione di "Autocertificazione di assenza conflitti di interessi e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese", che il preventivo del fornitore individuato sia protocollato in entrata, che venga dato espressamente atto delle motivazioni tecnico-economiche sottese alla scelta del fornitore individuato, dando evidenza di aver debitamente effettuato la previa verifica di congruità del preventivo, ad esempio per aver selezionato il fornitore previa acquisizione di due o più preventivi anch'essi acquisiti al protocollo dell'Agenzia, ovvero perché trattasi di fornitore che opera in regime di esclusiva ed in tal caso dovrà essere sempre acquisita la dichiarazione di esclusività.
  5. Per quanto riguarda gli acquisti da effettuarsi mediante procedura di gara ad invito, è stato previsto che i partecipanti da invitare vengano individuati da un tavolo tecnico di almeno tre persone le quali sono tenute a redigere apposito verbale contenente i criteri trasparenti, adottati per l'individuazione degli operatori economici. Anche i componenti del tavolo tecnico sono tenuti a sottoscrivere la dichiarazione di "Autocertificazione di assenza conflitti di interessi e dichiarazione di imparzialità verso terze imprese".
  6. È stata stabilita una modalità di assegnazione al personale dell'Ufficio ANGP delle pratiche di acquisto secondo criteri oggettivi quali i carichi di lavoro e i rispettivi ruoli/professionalità/esperienza, assicurando la trasparenza delle assegnazioni e la verificabilità della distribuzione del lavoro; la ratio

- è garantire che ogni acquisto venga seguito da personale neutrale nei confronti del/i fornitore/i coinvolto/i.
7. È stato disposto che, al fine di evitare qualsiasi distorsione della concorrenza e garantire la parità di trattamento di tutti gli operatori economici, il personale appartenente all'Ufficio ANGP possa partecipare ad eventuali riunioni con i fornitori, restando necessarie in ossequio ai principi di efficienza e buon andamento, solo purché autorizzato dal responsabile e sempre che la riunione avvenga alla presenza di almeno tre persone appartenenti all'AIFA e ne venga sempre redatto apposito verbale. Il personale appartenente all'Ufficio ANGP è, inoltre, tenuto a mettere sempre in conoscenza il RUP e il responsabile dell'Ufficio in eventuali comunicazioni con i fornitori.
  8. Al fine precipuo di non rinunciare, ruotando il personale che si occupa di gare e contratti pubblici, all'*expertise* in materia di contrattualistica pubblica maturata dallo stesso, sono stati adottati, come misure alternative alla rotazione del personale, meccanismi di condivisione delle fasi procedurali nonché l'individuazione di uno o più soggetti estranei all'Ufficio, in aggiunta a coloro che assumono decisioni nell'ambito di procedure di gara o di affidamenti negoziati o diretti. In particolare, è previsto l'affiancamento al RUP di un funzionario istruttore, in modo che, ferma restando l'unitarietà della responsabilità del procedimento, più soggetti condividano le valutazioni degli elementi rilevanti per la decisione finale dell'istruttoria. Inoltre, anche al fine di rendere l'istruttoria più celere e approfondita, il responsabile dell'Ufficio ANGP può affiancare il RUP e l'incaricato della pratica con ulteriore personale per una disamina congiunta di parte della documentazione pervenuta, ad es. nella fase di esame della documentazione amministrativa o nella fase di verifica dell'anomalia dell'offerta. In tale ottica viene applicato il criterio della c.d. "segregazione delle funzioni", che consiste nell'affidamento delle varie fasi di procedimento appartenente a un'area a rischio a più persone, avendo cura di assegnare la responsabilità del procedimento ad un soggetto diverso dal responsabile cui compete l'adozione del provvedimento finale. In particolare, infatti, con riferimento ad un determinato acquisto uno stesso soggetto non può rivestire contemporaneamente i seguenti ruoli: Dirigente cui compete l'adozione del provvedimento finale, RUP, componente della commissione aggiudicatrice, DEC/DEL, componente della commissione di verifica di conformità/collaudato, incaricato della pratica appartenente all'Ufficio ANGP.
  9. È stata assicurata la segretezza delle offerte in fase di gara; fino all'adozione del provvedimento di aggiudicazione, infatti, i documenti relativi alle offerte pervenute e ai lavori della commissione giudicatrice non possono essere conservati in cartelle di rete condivise né altrimenti condivisi con soggetti diversi dalla commissione giudicatrice o dal RUP quando è previsto l'intervento di quest'ultimo.
  10. È stato, infine, espressamente previsto, ove necessario, il coinvolgimento nel processo del RPCT con una funzione di monitoraggio e verifica a fini anticorrottivi.

### 3. LA TRASPARENZA

L’Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso la sezione “Amministrazione Trasparente” del proprio portale istituzionale, pubblica i dati previsti dalla normativa vigente e garantisce la qualità delle informazioni, la tempestività, la completezza, l’aggiornamento e l’accessibilità. Sono sempre indicati, inoltre, la provenienza dei dati 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](http://www.aifa.gov.it) che da un collegamento diretto posto nel footer (pie’ di pagina).

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, 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 2020 sono state realizzate alcune iniziative di comunicazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza ed in particolare:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di 189 notizie nelle quali viene data evidenza dei contenuti aggiornati. 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

A luglio 2019 è stato attivato il nuovo Portale istituzionale dell’Agenzia che consente di accedere alle informazioni in modo più coerente, efficace e funzionale. La tecnologia responsive, inoltre, migliora la consultazione attraverso i dispositivi mobili.

Nel 2020 AIFA ha completato la migrazione, dal vecchio sito, di tutti i dati della sezione “Amministrazione Trasparente”, ha svolto un attento monitoraggio sulle criticità legate alla loro consultazione e ha avviato diverse attività mirate a migliorare la fruizione dei contenuti da parte degli utenti.

A questo proposito, al fine di rendere coerente la visualizzazione dei documenti e per uniformarne la fruizione e l’accessibilità, sono state modificate le strutture delle 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

È in via di completamento l’aggiornamento di ulteriori archivi presenti nella sezione.

### **Pubblicazione dei dati**

Nella sezione “Amministrazione Trasparente”, accessibile dall’indirizzo <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.

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

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".

### **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'UPD.

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
<b>Disposizioni Generali</b>	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	
<b>Organizzazione</b>	Titolari di incarichi politici, di amministrazione, di direzione o di governo	Direzione Generale/UFF. 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	
<b>Consulenti e Collaboratori</b>		Dirigenti AIFA/Direzione Generale/Settore Risorse Umane/Ufficio Segreteria Organismi Collegiali	
<b>Personale</b>	Titolari di incarichi dirigenziali amministrativi di vertice	Direzione Generale/UFF. 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		
<b>Bandi di Concorso</b>		Settore Risorse Umane	
<b>Performance</b>	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	
<b>Attività e Procedimenti</b>	Tipologie di procedimento	Dirigenti AIFA	
	Dichiarazioni sostitutive e acquisizione d'ufficio dei dati	Dirigenti AIFA	
<b>Provvedimenti</b>	Provvedimenti organi indirizzo politico	Direzione Generale/Ufficio di Presidenza	
	Provvedimenti dirigenti	Dirigenti AIFA	
<b>Bandi di Gara e Contratti</b>		Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
<b>Sovvenzioni, contributi, sussidi, vantaggi economici</b>	Criteri e modalità	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	
	Atti di concessione	Settore Risorse Strumentali e finanziarie Area Pre Autorizzazione	
<b>Bilanci</b>	Bilancio preventivo e consuntivo	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Piano degli indicatori e risultati attesi di bilancio	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
<b>Beni immobili e gestione patrimonio</b>	Patrimonio immobiliare	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
	Canoni di locazione o affitto	Settore Risorse Strumentali e finanziarie	
<b>Controlli e rilievi sull'amministrazione</b>	OIV	Segretario OIV	
	Organi revisione amm.va e contabile - Rilievi Corte dei Conti	Ufficio Contr. di Gestione/Settore Risorse Umane	
<b>Servizi erogati</b>	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	
<b>Pagamenti dell'amministrazione</b>	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	
<b>Altri Contenuti</b>	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 2021 è prevista l'implementazione delle medesime procedure già definite nel 2020 nell'ambito della comunicazione delle iniziative di trasparenza, di pubblicazione dei dati e del monitoraggio degli obblighi come previsto dalla normativa vigente.

È previsto il completo adeguamento delle pagine degli archivi alla nuova struttura del sito AIFA, ulteriori interventi di miglioramento dell'accessibilità dei dati e un ampliamento delle informazioni presenti nella pagina "Dati ulteriori".

In quest'ultima pagina sono ospitati dati e 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 pagine della sezione "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 2021 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 che ha attribuito il coordinamento in materia di accesso agli atti in capo all'Ufficio Affari Contenziosi.

In considerazione di tale previsione 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 legge"* - 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, il suddetto Ufficio ha avviato nel corso dell'anno 2017 la stesura del nuovo Regolamento in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato al fine di abrogare il Titolo II del *"Regolamento per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., per l'accesso ai documenti amministrativi e per la dematerializzazione"*, attualmente in vigore.

Nell'intento, quindi, di procedere ad una regolamentazione analitica e puntuale dell'accesso ai documenti amministrativi formati o detenuti dall'AIFA e al conseguente snellimento delle procedure mediante la previsione della dematerializzazione, si è tenuto conto in particolare delle diverse modalità attuative individuate:

- 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)"*.

L'attività di stesura era stata già svolta in una prima fase da un gruppo di lavoro, composto dai funzionari assegnati all'Ufficio Affari Contenziosi, all'Ufficio Affari Giuridici e all'Area Legale, che hanno predisposto una bozza di Regolamento con i relativi allegati. Tale documento è stato trasmesso al CdA *pro tempore* dell'Agenzia per il seguito di competenza.

Nelle more dell'approvazione del documento, considerata l'innovatività della materia soprattutto con riferimento all'accesso generalizzato, che si aggiunge alle altre tipologie di accesso, l'attuale RPCT ha ritenuto quanto più opportuno e urgente adottare, nella forma di una regolamentazione interna ancor più dettagliata, una disciplina che fornisse un quadro organico e coordinato dei profili applicativi relativi alle tre tipologie di accesso, con il fine di dare attuazione al nuovo principio di trasparenza introdotto dal legislatore e di evitare comportamenti disomogenei tra uffici della stessa amministrazione.

Da un punto di vista strutturale, nella precedente bozza di Regolamento era stata già prevista una suddivisione in due sezioni:

- una sezione dedicata alla disciplina dell'accesso documentale;
- una seconda sezione dedicata sia alla disciplina dell'accesso civico ("semplice") connesso agli obblighi di pubblicazione di cui al d.lgs. n. 33 sia alla disciplina dell'accesso generalizzato.

Nell'intento, inoltre, di rafforzare il coordinamento dei comportamenti sulle richieste di accesso e in ottemperanza a quanto previsto dal Regolamento AIFA erano state ipotizzate soluzioni organizzative che prevedessero di concentrare la competenza a coordinare le richieste di accesso in capo ad unico ufficio, per l'appunto l'Ufficio Affari Contenziosi, in quanto dotato di quelle risorse professionali in possesso delle competenze giuridiche adeguate, con la facoltà però di dialogare, ai fini istruttori, con gli uffici detentori dei dati richiesti.

Nella pratica, tuttavia, si è assistito ad una gestione dell'accesso non sempre organica e corale.

Infatti, nella maggior parte dei casi si è registrata una discreta autonomia operativa, lasciando agli uffici tecnici, spogliati ormai delle risorse giuridiche, le valutazioni caso per caso in merito alle istanze ricevute, con la facoltà (e non l'obbligo) di sottoporre all'Ufficio Affari Contenziosi eventuali criticità legate ad aspetti giuridico-legali come ad esempio il trattamento di dati sensibili, la tutela di interessi economici e commerciali o ancora la riservatezza di dati relativi alla proprietà intellettuale.

Il nuovo RPCT, sin dal suo insediamento, ha sollecitato in più occasioni la ripresa dei lavori sul Regolamento in materia di accesso e tale iniziativa è stata condivisa ufficialmente dal Direttore Generale di AIFA.

È stato, quindi, chiesto all'Ufficio Affari Contenziosi di riavviare la procedura di revisione del richiamato Regolamento 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 definita delle richieste di accesso nelle tre fattispecie documentale, civico e generalizzato, tenuto anche conto dell'incremento negli ultimi mesi delle istanze di accesso civico e generalizzato.

Un aspetto sul quale il RPCT ha richiesto di porre una particolare attenzione nella revisione del Regolamento è 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 quella valenza di raccordo tra gli uffici dell'Agenzia.

Si sottolinea l'importanza di tale integrazione anche per consentire il controllo, ai sensi della normativa sulla trasparenza, degli adempimenti relativi alla pubblicazione periodica del suddetto registro all'interno della sezione Amministrazione trasparente.

Il Gruppo di lavoro, coordinato dall'Ufficio Affari Contenziosi, ha concluso in tempi brevi il lavoro di redazione della bozza del nuovo Regolamento per la disciplina dell'accesso agli atti, dell'accesso civico e dell'accesso generalizzato dell'Agenzia, trasmettendola al RPCT per le opportune valutazioni e segnalando anche la necessità di coinvolgere l'Ufficio IT per gli aspetti relativi all'implementazione/attivazione di alcuni supporti informatici, al fine di ottemperare alle previsioni di cui all'art. 65 del Codice dell'Amministrazione digitale (CAD). L'ufficio ha segnalato anche l'opportunità, una volta approvato il Regolamento (nel primo semestre del 2021), di adottare una POS che dettagli le modalità di gestione e di evasione delle tre differenti tipologie di accesso.

Recentemente è stata elaborata dall'Ufficio Affari Contenziosi in collaborazione con il RPCT, e condivisa con gli uffici di AIFA maggiormente coinvolti, una proposta di policy finalizzata ad un coordinamento interno ed informale per gestire le numerose istanze e diffide che stanno pervenendo in relazione al COVID-19, ulteriori rispetto a quelle contenenti un mero accesso agli atti o un accesso civico, ovvero che richiedono un adempimento specifico da parte di AIFA.

## 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 così 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.

In tale contesto, l’Unità organizzativa responsabile per i Procedimenti Disciplinari (di seguito UPD) ha previsto di implementare le seguenti misure volte a favorire l’interazione con il personale dipendente:

- attivazione di una casella di posta ordinaria dedicata alle comunicazioni in materia disciplinare;
- individuazione di fasce orarie di disponibilità durante le quali i funzionari preposti siano disponibili ad ascoltare ed indirizzare i dipendenti dell’amministrazione su situazioni e comportamenti, al fine di prevenire la commissione di fatti corruttivi e di illeciti disciplinari (art. 15, comma 3, d.P.R. n. 62 del 2013);
- adozione di misure di raccordo tra i servizi competenti a gestire il personale (mediante consultazione obbligatoria e richiesta di avviso dell’UPD), al fine di consentire la valutazione complessiva dei dipendenti anche dal punto di vista comportamentale, in particolare stabilendo un raccordo tra l’ufficio di appartenenza del dipendente, il servizio del personale competente al rilascio di autorizzazioni allo svolgimento di incarichi extraistituzionali e l’UPD;
- riunioni informative con i dirigenti delle strutture ai fini della gestione degli illeciti di minore gravità.

## 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, Predisp. 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	<b>Autorizzazioni alla importazione parallela di medicinali</b>	Check – in documentale	Invio documentazione validata
6	<b>Autorizzazioni per import/export di plasma ed emoderivati</b>	Check – in documentale	Invio documentazione validata
14	<b>Gestione del Drug Master File</b>	Check – in documentale	Deposito pratica validata (Assegnazione codice pratica)
23	<b>Nuove AIC/Line Extension comunitarie</b>	Check – in documentale	Invio documentazione validata
27	<b>Nuove AIC/Line Extension nazionali</b>	Check – in documentale	Invio documentazione validata
31	<b>Parallel Import</b>	Elaborazione dati	Invio risposta/report
34	<b>Sunset Clause</b>	Elaborazione dati	Invio comunicazione
40	<b>Variazioni relative a medicinali omeopatici già in commercio</b>	Check – in documentale	Invio documentazione validata
43	<b>Variazioni Tipo I comunitarie</b>	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	<b>Variazioni tipo I nazionali</b>	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	<b>Variazioni tipo II comunitarie</b>	Check – in documentale	Assegnazione pratica validata (Chiusura amministrativo)
48	<b>Variazioni tipo II comunitarie</b>	Istruttoria T/S/A	Invio verbale/Invio rapporto con esito valutazione (Chiusura tecnico)
51	<b>Variazioni tipo II nazionali</b>	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**

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