



ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE

Relazione sulla comunicazione diretta all'Organismo Indipendente di Valutazione

Anno 2020

Sommario

Introduzione	3
1. Quadro di riferimento legale	4
2. La segnalazione diretta all'Organismo Indipendente di Valutazione	7
3. Analisi quali-quantitativa delle segnalazioni	11
3.1. Il numero di segnalazioni pervenute alla casella elettronica dedicata	11
3.2. L'oggetto delle segnalazioni	12
3.3. I tempi medi di risposta alle segnalazioni.....	16
4. Conclusioni e prospettive	18

Introduzione

Dal febbraio 2020, tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nei servizi erogati dall’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) possono rivolgersi direttamente all’Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) della stessa Agenzia, allo scopo di segnalare eventuali situazioni critiche, riguardanti i processi di competenza di tale ente pubblico.

Si tratta di uno strumento quanto mai efficace dal momento che quelle segnalazioni – lungi dal ridursi ad un generico *cahier de doléance* nei confronti dell’Amministrazione – s’inseriscono nel processo valutativo della *performance* organizzativa, di stretta competenza dell’OIV, contribuendo in maniera essenziale ad una valutazione “dal basso” cioè che trae spunto ed origine da parte di chi potenzialmente fruisce dei servizi dell’Agenzia o è coinvolto nelle sue attività.

In questa Relazione sono state analizzate tutte le segnalazioni che sono pervenute nel 2020 nella casella di posta elettronica (<https://www.aifa.gov.it/partecipazione-e-soddisfazione-utenti>) creata appositamente per questo scopo. Dopo aver tracciato un breve quadro della *hard law* e del *soft law* su cui si fonda lo strumento in parola e sulle relative modalità di attuazione da parte dell’AIFA, le segnalazioni sono state analizzate sotto vari profili.

Dapprima è stato preso in considerazione il numero e la frequenza delle segnalazioni, anche per verificare se lo strumento sia stato effettivamente utilizzato e in che misura.

Successivamente, è stato preso in considerazione l’oggetto delle segnalazioni, ovvero che cosa, quali criticità sono state portate all’attenzione dell’OIV.

Infine, è stata analizzata la reazione dell’Amministrazione e, più in particolare, quanto tempo mediamente è stato necessario per fornire un riscontro al soggetto che aveva effettuato la segnalazione.

Chiude la Relazione un breve paragrafo dedicato alle conclusioni ed alle prospettive.

Come detto, la segnalazione è uno strumento da ritenersi assai efficace in quanto indirizzato ad un Organo di controllo dell’Amministrazione affinché in tal modo possa effettivamente e meglio ottenere un risultato positivo.

Si auspica che questa Relazione possa essere, oltre ad una disamina del presente, un supporto per l’AIFA affinché possa essere guida di tale strumento e non un semplice attore.

L’Organismo Indipendente di Valutazione dell’Agenzia italiana del farmaco è composto dal dott. Sergio Basile (Presidente), dalla Cons. Laura De Rentiis e dal dott. Alberto Manfredi

Selvaggi. Sono stati nominati per il loro secondo mandato triennale con delibera del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA n. 22 del 16 settembre 2019.

1. Quadro di riferimento legale

Il 28 novembre 2019 il Dipartimento della Funzione Pubblica – Ufficio per la valutazione della *performance* – ha adottato le Linee guida n. 4/2019 denominate “*Linee guida sulla valutazione partecipativa nelle amministrazioni pubbliche*” relative alle concrete modalità attraverso cui assicurare il coinvolgimento dei cittadini e degli utenti delle pubbliche amministrazioni nel processo di misurazione della *performance* organizzativa.

Le Linee guida suddette espongono i referenti normativi su cui si fonda la partecipazione dei cittadini alle azioni poste in essere dalla PA, in generale e quindi anche dall'AIFA; in particolare; è stato preliminarmente chiarito che la promozione della partecipazione dei cittadini alle decisioni e alle politiche pubbliche è ispirata al principio di sussidiarietà orizzontale, ex art. art. 118 Cost., che caratterizza il cittadino, singolarmente e/o attraverso associazioni, quale soggetto attivo che può collaborare con le istituzioni negli interventi che incidono sulle realtà sociali a lui più vicine.

Tali Linee guida si pongono nel solco del decreto legislativo 74/2017, che nel novellare il d.lgs. 150/2009, ha inteso dare maggiore concretezza al principio astratto della partecipazione con riferimento al ciclo della *performance*.

In particolare, l'art. 7, comma 2, lett. c), prevede la partecipazione dei cittadini alla valutazione della *performance* organizzativa dell'amministrazione declinandola su tre cardini fondamentali: sotto il profilo soggettivo, sono protagonisti dei processi valutativi sia i cittadini che gli “utenti finali” dei servizi resi dall'amministrazione; il duplice riferimento è diretto a coinvolgere nella valutazione i fruitori delle “attività istituzionali” e dei “servizi pubblici”. A tali categorie vanno aggiunti tutti gli altri portatori di interesse (c.d. *stakeholders*) in qualsiasi modo direttamente o indirettamente interessati all'operato dell'amministrazione;

- sotto il profilo oggettivo, l'ambito della valutazione concerne la qualità di tutte le attività istituzionali e tutte le prestazioni di servizi delle pubbliche amministrazioni;
- sotto il profilo procedimentale, la partecipazione alla valutazione è coerentemente ricondotta all'ambito specifico della *performance* organizzativa dell'amministrazione

In particolare, l'art. 19 *bis* del citato decreto legislativo:

- prevede che la partecipazione dei cittadini alla valutazione della performance organizzativa possa avvenire anche “in forma associata”;
- individua l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) quale possibile interlocutore dei cittadini e degli utenti a cui può essere direttamente comunicato “il proprio grado di soddisfazione per le attività e per i servizi erogati”;
- impone un vero e proprio obbligo per le amministrazioni di favorire la “valutazione partecipata” e di predisporre sistemi di rilevazione del grado di soddisfazione;
- dà uno specifico ruolo anche agli utenti interni da intendersi, secondo le Linee guida in parola, come “settori delle strutture amministrative che si avvalgono di servizi strumentali e di supporto dell'amministrazione valutata”;
- prescrive la pubblicazione dei risultati della rilevazione del grado di soddisfazione dei soggetti su attività e servizi con cadenza annuale;
- demanda all'OIV la verifica dell'effettiva adozione dei sistemi di rilevazione ed impone al medesimo Organismo di tener conto dei risultati sia ai fini della valutazione della *performance* organizzativa dell'amministrazione e sia, in particolare, ai fini della validazione della Relazione annuale sulla *performance*.

Il coinvolgimento di cittadini e utenti nel processo di valutazione della *performance*, oltre a rispondere al quadro normativo sopra delineato, è funzionale al perseguimento delle finalità intrinseche dei sistemi di valutazione delle prestazioni, non riducibili a meri sistemi informativi interni, ma volti ad incidere su dimensioni quali l'impatto delle politiche e dei servizi pubblici sulla collettività e la fiducia dei cittadini nelle amministrazioni pubbliche. Attraverso tale coinvolgimento è possibile cogliere i vari significati e la differente rilevanza che i diversi *stakeholder* attribuiscono ai risultati conseguiti dall'amministrazione.

Il tema della partecipazione incide sul Sistema di misurazione e valutazione della *performance* organizzativa (SMVP) che, ai sensi dell'art. 8, d.lgs. 150/2009, ha ad oggetto tra l'altro la rilevazione del grado di soddisfazione dei destinatari delle attività e dei servizi anche attraverso modalità interattive, nonché lo sviluppo qualitativo e quantitativo delle relazioni con i cittadini, i soggetti interessati, gli utenti e i destinatari dei servizi, anche attraverso lo sviluppo di forme di partecipazione e collaborazione.

La valutazione della *performance* organizzativa in chiave partecipativa diventa quindi imprescindibile, oltre che per soddisfare i requisiti normativi sopra richiamati:

- per eliminare l'autoreferenzialità: la *performance* organizzativa non deve essere valutata dal solo versante dell'amministrazione, ma anche dalla prospettiva degli utenti, poiché la generazione di valore pubblico va osservata pure secondo la loro percezione e realizzata con la loro partecipazione;
- per rafforzare i sistemi di gestione della *performance*: attraverso una maggiore coerenza tra le diverse dimensioni della performance organizzativa (efficienza, efficacia quantitativa e qualitativa, impatti) si favorisce la finalizzazione dei suddetti sistemi verso il miglioramento del livello di benessere di cittadini ed utenti;

L'approccio partecipativo va, quindi, inteso nella maniera più ampia possibile, lungo tutto il ciclo della performance: dalla fase di programmazione fino a quella di valutazione.

L'Organismo Indipendente di Valutazione, anche alla luce delle Linee guida n.4/19, è chiamato a verificare l'adeguatezza del modello di valutazione partecipativa esplicitato dall'amministrazione nel proprio SMVP e a verificarne l'effettivo rispetto al fine di presidiare la corretta applicazione del principio di partecipazione dei cittadini e degli utenti. L'OIV, in particolare, verifica la previsione dei requisiti minimi delineati dalle presenti linee guida ed assicura che il processo di valutazione partecipativa delineato nel SMVP possa garantire la regolare messa a disposizione delle informazioni necessarie ai fini della valutazione della *performance* organizzativa complessiva e della validazione della Relazione annuale sulla *performance*.

L'OIV, inoltre, nella Relazione annuale sul funzionamento complessivo del sistema, può suggerire all'amministrazione quali azioni adottare per favorirne il miglioramento progressivo e in sede di parere vincolante sul SMVP, l'Organismo verifica lo sviluppo del modello dandone evidenza nel parere.

2. La segnalazione diretta all'Organismo Indipendente di Valutazione

Le citate Linee Guida n. 4/19 individuano l'OIV quale possibile interlocutore dei cittadini e degli utenti a cui può essere direttamente comunicato “il proprio grado di soddisfazione per le attività e per i servizi erogati”. A tal fine, già le Linee Guida n. 2/2017 avevano previsto l'utilizzo di un apposito modulo di segnalazione, da inserire nella pagina del portale *web* dell'Amministrazione dedicata all'OIV e contenente le seguenti informazioni:

- generalità dell'utente;
- oggetto della segnalazione;
- struttura organizzativa interessata;
- periodo di riferimenti;
- descrizione sintetica dell'evento e grado di soddisfazione.

Nella seduta del 10 gennaio 2020, l'OIV, verificato che il modello sopra descritto non compariva all'interno del portale istituzionale dell'Agenzia, ha invitato l'Amministrazione a introdurlo, nonché a prevedere le modalità da seguire per la trasmissione delle segnalazioni, ivi compresa l'attivazione di un'apposita casella di posta elettronica.

L'Amministrazione ha raccolto tali indicazioni in maniera tempestiva, inserendo nel portale istituzionale dell'Agenzia, alla pagina <https://www.aifa.gov.it/partecipazione-e-soddisfazione-utenti>, la presentazione della possibilità per gli utenti di effettuare segnalazioni all'OIV (fig.1)

Procedura con la quale i cittadini possono dialogare con l'OIV dell'AIFA

La riforma che ha interessato tutta la P.A. negli ultimi anni ha individuato nella trasparenza delle procedure e nella partecipazione due principi chiave per rinnovare i rapporti tra le istituzioni ed i cittadini, coinvolgendo questi ultimi anche nel processo di misurazione della performance organizzativa. Il compito di dialogare direttamente con i cittadini, in modo diffuso ed aperto, è affidato, oltre che alle singole amministrazioni, agli Organismi Indipendenti di Valutazione della performance. A tale fine, l'OIV dell'AIFA ha predisposto un'apposita procedura, con relativo modulo di segnalazione, con la quale i cittadini e gli utenti interni possono in forma non anonima comunicare direttamente con l'Organismo.

Il predetto modulo contiene i seguenti campi obbligatori che dovranno essere debitamente compilati:

- o generalità dell'utente
- o oggetto della comunicazione
- o struttura organizzativa interessata
- o periodo di riferimento
- o descrizione sintetica evento e grado di soddisfazione.

La trasmissione del modulo di comunicazione dovrà essere effettuata alla seguente casella di posta elettronica: comunicazioneoiv@aifa.gov.it

Servizi Erogati >

- Carta dei Servizi e standard di qualità >
- Class Action >
- Costi contabilizzati >
- Liste di attesa >
- Servizi in rete >
- Partecipazione e soddisfazione utenti >
- Pagamenti dell'Amministrazione >

Figura 1: la pagina web sul portale istituzione AIFA dedicata al servizio di segnalazione all'OIV

Nella medesima pagina web è stato inserito il modulo scaricabile, da compilare a cura dell'interessato, contenente i dati indicati nell'art. 19 bis del d.lgs. 150/2009 e da inviare alla casella di posta elettronica (comunicazioneoiv@aifa.gov.it) attivata a partire dal 13 febbraio 2020.

Al momento non è prevista un'apposita modulistica dedicata agli utenti interni, che possono comunque fruire del modulo pubblicato *online* (fig. 2).

COMUNICAZIONI DIRETTE ALL'ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO	
<p>Il presente modulo è redatto ai sensi dell' art. 19 bis, co. 1, d.lgs. 150/09</p> <p>Si fa presente che le segnalazioni anonime non verranno prese in considerazione*</p>	
Generalità del richiedente:	_____
Oggetto della segnalazione:	_____

Struttura organizzativa interessata:	_____
Periodo di riferimento:	_____
Descrizione sintetica dell'evento:	_____
<p>La trasmissione della segnalazione può avvenire alla seguente casella di posta elettronica: comunicazioneoiv@aifa.gov.it</p>	
Data	_____
<p>Si prega di prendere visione dell'informativa sulla privacy sul sito AIFA.</p>	

Figura 2: Il modulo per le segnalazioni pubblicato sul sito istituzionale AIFA

Le Linee Guida citate prevedono inoltre che l'Organismo riceva periodicamente le segnalazioni attraverso un sistema di reportistica, predisposto dalla Struttura tecnica di supporto, tale da consentire all'Organismo di analizzare le segnalazioni ricevute al fine di:

- individuare le unità organizzative dell'Amministrazione interessate dalla segnalazione;
- evidenziare le segnalazioni rilevanti;
- registrare le segnalazioni ricorrenti e, conclusivamente
- identificare punti di forza e di debolezza della *performance* organizzativa dell'ente.

L'OIV è chiamato a tener conto degli esiti del monitoraggio delle segnalazioni in sede di valutazione della *performance* organizzativa, di validazione della Relazione sulla *performance* e di Relazione sul funzionamento complessivo del sistema, evidenziando quali sono i contributi dei quali ha tenuto conto nella formulazione della propria valutazione e come tali contributi hanno influito su di essa.

I medesimi esiti sono comunicati, anche ai fini della pubblicazione di cui all'art. 19 *bis*, comma 4, d.lgs. 150/2009, sia al Ministero della salute, quale organo di indirizzo politico-amministrativo dell'Agenzia, sia alla Direzione generale dell'AIFA.

Allo stato attuale, vista anche la recente introduzione dello strumento in parola da parte dell'Amministrazione, il descritto sistema di reportistica non è ancora operante e pertanto le segnalazioni arrivano direttamente all'Organismo.

Attualmente, il procedimento di segnalazione consta delle seguenti fasi:

- inoltro della segnalazione da parte dell'OIV alla Direzione Generale dell'Agenzia, con invito dell'Organismo a essere posto a conoscenza del riscontro che sarà fornito;
- eventuale trasmissione della segnalazione alla Struttura competente in base all'oggetto, a cura della Direzione generale dell'AIFA;
- invio del riscontro al soggetto segnalante e per conoscenza all'OIV;

Inoltre, l'Organismo dà periodicamente conto sia delle segnalazioni ricevute sia dei riscontri ad esso pervenuti per conoscenza all'interno dei verbali delle proprie riunioni che sono sempre inviati agli Organismi vigilanti, ovvero il Ministero della salute e il Ministero dell'economia e delle finanze, oltre alla Direzione Generale, alla Presidenza ed al Collegio dei Revisori dei conti dell'Agenzia.

3. Analisi quali-quantitativa delle segnalazioni

Le pagine successive sono dedicate all'analisi complessiva delle segnalazioni dirette all'Organismo Indipendente di Valutazione.

I profili analizzati sono i seguenti:

- numero e frequenza delle segnalazioni;
- oggetto delle segnalazioni;
- tempi medi di risposta dell'Amministrazione.

Non rientra nell'oggetto della presente relazione analizzare nel merito i riscontri forniti dall'Agenzia.

3.1. Il numero di segnalazioni pervenute alla casella elettronica dedicata

La casella di posta elettronica dedicate a ricevere le segnalazioni è stata attivata il 13 febbraio 2020, data da cui è partita la rilevazione del numero di segnalazioni pervenute.

Dall'analisi dei flussi informativi, emerge che la gran parte delle segnalazioni del 2020 – ben 8 su un totale di 14 – sono pervenute nei mesi di marzo ed aprile (v. fig. 4) Quindi l'uso dello strumento della segnalazione appare essere stato concentrato durante il periodo del primo c.d. *lockdown* nazionale, dovuto all'emergenza epidemiologica. Nei successivi mesi di maggio e giugno, in apparente corrispondenza con il progressivo miglioramento della situazione sanitaria, il numero di segnalazioni è diminuito, fino ad arrivare a zero segnalazioni nel mese di luglio. Un *trend* confermato nei successivi mesi: da giugno a dicembre sono pervenute appena 4 segnalazioni.



Figura 3: Le segnalazioni nel corso del 2020

Che l'emergenza sanitaria abbia comportato un aumento delle segnalazioni all'OIV è comprovato dall'oggetto delle segnalazioni (su cui vedi par. successivo) pervenute nei due mesi di picco: la metà delle complessive segnalazioni dei mesi di marzo ed aprile sono legate al COVID-19 direttamente (addirittura suggerimenti di terapie) o indirettamente, avendo avuto ad oggetto tematiche legate all'informatizzazione di processi (ad esempio i rinnovi dei piani terapeutici) imposta dal *lockdown* generalizzato.

Pertanto, la reale portata dello strumento della segnalazione nell'anno in questione deve essere ridimensionata, tenendo in considerazione il ridotto numero di segnalazioni che hanno caratterizzato la seconda parte del medesimo anno.

3.2. L'oggetto delle segnalazioni

Ulteriori spunti di riflessione sono forniti dall'analisi dell'oggetto delle segnalazioni, ovvero il processo o l'attività che gli *stakeholders* hanno inteso comunicare all'OIV.

Analizziamo, infatti, le singole categorie in cui sono state raggruppate le segnalazioni:

- **medicinali carenti:** vi sono state segnalazioni nella quali sono state riportate situazioni di temporanea indisponibilità di medicinali presso le farmacie territoriali. Al riguardo, il d.lgs. 219/2006 prevede che siano i farmacisti ad informare i referenti designati da ciascuna Regione o Provincia Autonoma, direttamente o attraverso le associazioni di categoria. Non è prevista una segnalazione diretta all'AIFA da parte dei pazienti;

- ***rinnovo piani terapeutici***: in alcune delle segnalazioni pervenute all'OIV sono state lamentate criticità in ordine al rinnovo e/o proroga dei piani terapeutici (PT). Il PT si configura come una particolare prescrizione necessaria per alcuni farmaci ritenuti essenziali, intestata ad un singolo paziente ed erogati solo sulla base di “Diagnosi e Piano Terapeutico” formulati da Centri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome. A tali soggetti compete anche il rinnovo dei PT. Il ruolo dell'AIFA in tale settore consiste nel monitorare l'appropriatezza prescrittiva e d'impiego dei farmaci così da limitare la rimborsabilità alle sole condizioni cliniche supportate da evidenze scientifiche.
- ***effetti avversi***: alcune segnalazioni hanno avuto ad oggetto la segnalazione all'OIV di effetti indesiderati in esito all'assunzione di un medicinale. Per quanto l'Amministrazione possa ricevere tali segnalazioni da parte dei cittadini, a tal fine è stata predisposta un'apposita e dedicata piattaforma informatica (*Vigifarma*) mentre l'OIV non appare essere competente a ricevere tali segnalazioni che, si precisa, non hanno riguardato la funzionalità della suddetta piattaforma ma la vera e propria descrizione di effetti avversi.
- ***categoria prescrittiva***: un utente esterno ha sollevato una criticità nella procedura di approvvigionamento di un medicinale, causata essenzialmente dall'essere sottoposto a un determinato regime di fornitura, nella fattispecie RNRL, ovvero soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, di centri ospedalieri o di specialisti. Seppur risponda al vero che è l'AIFA a stabilire qual sia il regime di fornitura di ogni medicinale, in realtà le conseguenze derivanti dall'inserimento in uno o altra categoria sono state stabilite dal legislatore, essendo ciò fuori dalla disponibilità dell'Amministrazione. Inoltre, nella segnalazione è lo stesso utente ad indicare nell'apposito modulo, alla voce “struttura interessata”, non l'AIFA bensì l'ASL RM 3.
- ***Covid-19***: sono pervenute segnalazioni contenenti proposte in merito a quale schema terapeutico seguire nei pazienti affetti da Covid-19 nonché suggerimenti sull'implementazione di una banca dati delle relative terapie (segnatamente attraverso la unificazione dei sistemi di elaborazione e conservazione delle cartelle cliniche dei pazienti). Si tratta di campi d'intervento totalmente estranei a quelle istituzionalmente affidati all'Agenzia.
- ***Portale AIFA***: sono pervenute segnalazioni attinenti alla funzionalità del sito web istituzionale dell'Agenzia attinenti: il reperimento della Banca dati dei farmaci

nell'ambito del portale medesimo; le procedure di consultazione della medesima banca dati; la funzione di ricerca dei contenuti pubblicati sul portale in questione; l'organizzazione della sezione del portale dedicata alla consultazione della normativa per i settori di competenza AIFA.

- **Altro:** un utente, attraverso una segnalazione, ha sottoposto il quesito in ordine alla possibilità di interrompere l'assunzione di un medicinale allo scopo di evitare di accedere durante le prime fasi dell'emergenza epidemiologia, a studi medici e farmacie. È evidente che fornire pareri di natura clinica non rientra tra le competenze dell'Agenzia.

Come detto nel paragrafo 2, l'introduzione della possibilità di inviare segnalazioni dirette all'OIV è stata introdotta dalle Linee Guida n. 2/17 del Dipartimento della Funzione Pubblica che hanno individuato tale Organismo quale possibile interlocutore dei cittadini e degli utenti a cui può essere direttamente comunicato "il proprio grado di soddisfazione per le attività e per i servizi erogati".

Dalla sintetica disamina effettuata, **si ricava che la maggior parte delle segnalazioni che sono pervenute nel corso del 2020 hanno avuto ad oggetto attività e servizi erogati non dall'AIFA ma da altre Amministrazioni o da altri attori istituzionali (ASL, Regioni, Province autonome, Ministero della Salute, farmacie, medici di medicina generale) ovvero profili su cui l'OIV non può esercitare i propri poteri di controllo (come nel caso delle segnalazioni degli effetti avversi, come detto).**

Le sole segnalazioni che hanno riguardato attività e servizi erogati dall'AIFA sembrano essere quelle connesse al sito istituzionale dell'Amministrazione e la segnalazione di effetti avversi (peraltro quest'ultima caratterizzati da differenti canali informativi), che però hanno rappresentato appena il 41 per cento del totale delle segnalazioni pervenute.



Figura 4: L'oggetto delle segnalazioni

Tale situazione può trovare spiegazione alla luce della natura dei soggetti segnalanti: non si tratta di appartenenti a strutture amministrative che si avvalgono di servizi strumentali e di supporto dell'Amministrazione¹ ma esclusivamente di cittadini che, rispetto ai primi, possono essere maggiormente esposti ad un *deficit* informativo in ordine al perimetro delle competenze dell'AIFA (ovvero dell'OIV).

Le conseguenze sono di vario ordine:

- Creazione di un *mismatch* tra la criticità segnalata e il soggetto istituzionalmente chiamato a porvi rimedio con il rischio di depotenziare la segnalazione;
- Impegnare le strutture dell'Amministrazione a fornire riscontri che esorbitano dal proprio ambito di operatività e che, pertanto, non avranno riflessi in termini di *performance* organizzativa o *outcome* sui propri *stakeholders* se non, eventualmente, in termini di speditezza del riscontro, ove assunto a indicatore nell'ambito del Piano della *performance*;
- Snaturamento delle funzioni esercitate dall'OIV in tale contesto, da organo di controllo e di valutazione a URP² dell'Agenzia (struttura peraltro assente nell'organizzazione dell'Agenzia).

¹ Soggetti che sono definiti come "utenti interni" dalle Linee Guida n. 4 del 2019 sulla valutazione partecipativa, adottate dal Dipartimento della funzione pubblica.

² L'URP è stato istituito dal d. lgs. 29/1993 allo scopo di fornire uno strumento organizzativo per lo svolgimento delle funzioni di comunicazione istituzionale e contatto con i cittadini. La successiva legge 150/2000 ha perimetrato le competenze dell'URP (art. 8):

3.3. I tempi medi di risposta alle segnalazioni

Un ulteriore profilo di analisi riguarda il tempo che l'Amministrazione ha impiegato per rispondere alle segnalazioni, indipendentemente dall'oggetto – più o meno afferente alle competenze dell'AIFA – e dalla concreta risposta fornita all'utente (v. fig. 5).

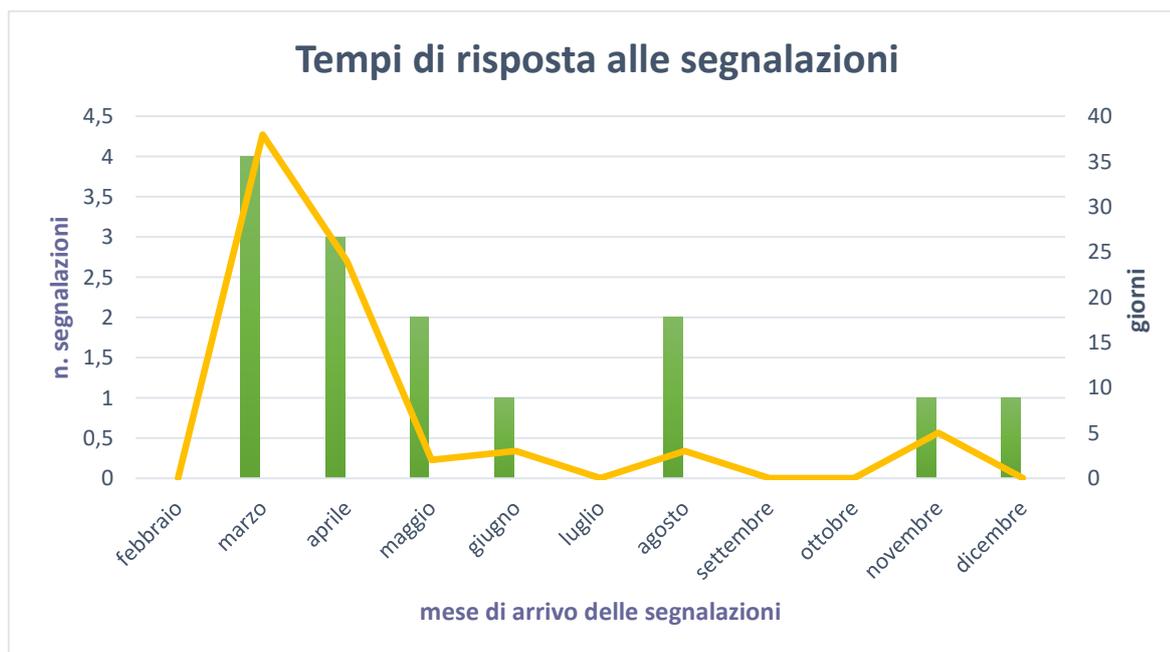


Figura 5: Tempi di risposta alle segnalazioni

I dati mostrano che dopo una fase iniziale contraddistinta da tempi medi di risposta tra i 28 e 38 giorni – corrispondenti al *lockdown* nazionale con tutte le conseguenti criticità in termini di organizzazione del lavoro agile, che possono aver determinato una temporanea minore “prontezza” dell'Amministrazione – dal mese di maggio in poi i giorni necessari per riscontrare le segnalazioni si sono notevolmente e apprezzabilmente ridotti, per attestarsi su una media addirittura inferiore a 5 giorni.

-
- a) garantire l'esercizio dei diritti di informazione, di accesso e di partecipazione di cui alla legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni;
 - b) agevolare l'utilizzazione dei servizi offerti ai cittadini, anche attraverso l'illustrazione delle disposizioni normative e amministrative, e l'informazione sulle strutture e sui compiti delle amministrazioni medesime;
 - c) promuovere l'adozione di sistemi di interconnessione telematica e coordinare le reti civiche;
 - d) attuare, mediante l'ascolto dei cittadini e la comunicazione interna, i processi di verifica della qualità dei servizi e di gradimento degli stessi da parte degli utenti;
 - e) garantire la reciproca informazione fra l'ufficio per le relazioni con il pubblico e le altre strutture operanti nell'amministrazione, nonché fra gli uffici per le relazioni con il pubblico delle varie amministrazioni.

Alla possibile spiegazione, legata all'oggetto delle segnalazioni, per circa il 60 per cento estraneo alle competenze AIFA, si può rispondere considerando solo i tempi di risposta relativi al restante 40 per cento circa. Ebbene esaminando esclusivamente queste ultime, la media è di 19 giorni che tuttavia, considerando i mesi da maggio in poi, scende ad appena 3,5 giorni.

In conclusione, sulla dilatazione dei tempi di risposta sembra aver influito l'iniziale difficoltà di riorganizzare l'attività lavorativa in regime di *smart working*, comune a tutte le Amministrazioni.

Tuttavia, occorre mettere in evidenza che alla data del 31 dicembre 2020, termine dell'anno oggetto di analisi della presente Relazione, non risultano pervenute all'Organismo i riscontri di quattro segnalazioni.

Le segnalazioni in parola all'Amministrazione sono state inoltrate all'Amministrazione con le seguenti note:

- Segnalazione ricevuta in data 17 maggio 2020, inoltrata con nota mail alla Direzione generale del 18 maggio 2020;
- Segnalazione ricevuta in data 9 giugno 2020, inoltrata con nota mail alla Direzione generale del 10 giugno 2020;
- Segnalazione ricevuta in data 26 agosto 2020, inoltrata con nota mail alla Direzione generale del 27 agosto 2020;
- Segnalazione ricevuta in data 23 dicembre 2020, inoltrata con nota mail alla Direzione generale in pari data.

Il dato temporale – e soprattutto il mancato riscontro alle segnalazioni – potrebbero rappresentare un indicatore della *performance* organizzativa delle strutture che sono di volta in volta chiamate a fornire riscontro, se e in quanto riferito ad uno specifico obiettivo assegnato ai singoli Uffici e, a caduta, di quelli individuali.

4. Conclusioni e prospettive

L'emergenza epidemiologica che ha contraddistinto il 2020 ha certamente influito anche sullo strumento delle segnalazioni, con particolare riferimento al loro oggetto.

È certamente apprezzabile che l'Amministrazione abbia recepito in tempi brevi l'*input* fornito dall'Organismo, volto a recepire la normativa in tema di segnalazione. Altrettanto apprezzabile sarebbe stata la tempestività mostrata dalle Strutture dell'Agenzia nel riscontrare le segnalazioni, se non fosse che a tutt'oggi non risultano riscontrate alcune delle segnalazioni pervenute. Situazione negativa questa che dovrebbe essere presa in considerazione dalla Direzione Generale, cui vengono tempestive trasmesse dall'Organismo le singole segnalazioni per la loro auspicabile pronta risposta, attraverso un procedimento anche di contestazione e comunque da tenere in considerazione per la valutazione delle attività annuali da parte dei singoli dirigenti inadempienti.

In conclusione, alcune linee di tendenza sono emerse dalla disamina delle segnalazioni:

- Elevata percentuale di segnalazioni non riguardanti i servizi erogati e le attività svolte dall'AIFA;
- Provenienza delle segnalazioni da una sola tipologia di *stakeholder* (i cittadini).

Queste distorsioni sono verosimilmente dovute, almeno in parte, alla novità dello strumento in questione, attivato solo nel febbraio 2020.

Tuttavia, allo scopo di massimizzare l'efficacia delle segnalazioni, potrebbe essere opportuno modificare il contenuto della pagina *web* del portale istituzionale dell'Amministrazione, nel senso di:

- chiarire cosa non è la segnalazione diretta all'OIV, ricorrendo ad alcune tra le fattispecie pervenute nel 2020 (per esempio in tema di effetti avversi o carenze) e indirizzando gli utenti al servizio più appropriato (ad esempio *Vigifarma*³ o *Farmaciline*⁴);
- riportare invece alcuni esempi coerenti con la natura della segnalazione (per esempio in relazione alle funzionalità del portale istituzionale dell'Agenzia).

³ *Vigifarma* è un portale *web* in cui anche i cittadini possono segnalare effetti avversi di medicinali autorizzati.

⁴ Si tratta di un servizio d'informazione sui medicinali che AIFA mette a disposizione dei pazienti, degli operatori sanitari e del pubblico in genere, che risponde a quesiti sui medicinali autorizzati, in base a quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nelle determinazioni AIFA,

Soprattutto, appare essenziale coinvolgere gli utenti interni, come sopra definiti, che appaiono essere i soggetti maggiormente interessati allo strumento della segnalazione, in considerazione del rispettivo *background* e del loro coinvolgimento nei servizi erogati e nelle attività svolte dall'AIFA. Le segnalazioni eventualmente provenienti da tale categoria di utenti sarebbero meglio rappresentative della *performance* dell'Amministrazione e, quindi, maggiormente rilevanti ai fini della relativa valutazione da parte dell'Organismo Indipendente di Valutazione.

Si segnala che la presente relazione è stata elaborata con l'essenziale contributo del dott. Daniele Amato, Segretario dell'Organismo Indipendente di Valutazione.

Roma, 8 gennaio 2021

Il Presidente

Sergio Basile

approvato in videoconferenza

I Componenti

Laura De Rentiis

approvato in videoconferenza

Alberto Manfredi Selvaggi

approvato in videoconferenza