



UNIONE EUROPEA
Fondo Sociale Europeo
Fondo Europeo di Sviluppo Regionale



Agenzia per la Coesione Territoriale



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della Funzione pubblica*



GOVERNANCE
E CAPACITÀ
ISTITUZIONALE
2014-2020

“Supporto all’operatività della riforma in materia di semplificazione”

CUP J59J16000760006

Workshop

***Assicurare l’effettività e l’efficienza della notifica sanitaria e dei controlli sanitari.
Buone prassi, sfide, e possibili elementi di riforma***

Notifica sanitaria, pianificazione e esecuzione dei controlli: sintesi e raccomandazioni preliminari

a cura di Florentin Blanc

Venezia, 18 marzo 2019

Palazzo della Regione del Veneto, Sala Polifunzionale II Piano, Fondamenta Santa Lucia, Cannaregio n. 23

Notifica sanitaria – attuazione della riforma

Generalmente, la modulistica semplificata è stata adottata senza cambiamento – ma la trasformazione del processo ha spesso creato difficoltà

Alcune regione richiedono informazione aggiuntive tra moduli separati, o contatti diretti con gli OSA

Il processo segue generalmente la lettera della riforma – ma rimane spesso cartaceo, o fatto tra SUAP «fisico»

I dati, provenienti dello SUAP, devono generalmente essere processate manualmente dal personale delle ASL

- *Come conciliare la semplificazione per le imprese con la necessaria miglioramento del processo per le ASL (diminuire la carica di lavoro e migliorare l'informazione)?*

Sistemi informatici – gestione e qualità dell'informazione

Diversi sistemi per diversi SUAP e diverse ASL – mancanza di unificazione, e assenza di integrazione tra SUAP e ASL

Banche dati OSA: qualità e integrità non sono sempre assicurate

Frammentazione e complessità per gli utenti – e per le autorità competente

Esempio d'integrazione in Campania – Lombardia: piano di sviluppo di una comunicazione automatica tra SUAP e ASL – Trento: lavoro su un'integrazione più larga dei dati tra strutture di controllo ecc.

- *Come appoggiare le ASL che ne hanno bisogno, rinforzare l'integrazione al livello regionale, rendere la trasmissione di dati tra utente, SUAP e ASL automatica?*

Difficoltà legate alle strutture istituzionale

Generalmente, la modulistica semplificata è stata adottata senza cambiamento – ma la trasformazione del processo ha spesso creato difficoltà

Alcune regione richiedono informazione aggiuntive tra moduli separati, o contatti diretti con gli OSA

Il processo segue generalmente la lettera della riforma – ma rimane spesso cartaceo, o fatto tra SUAP «fisico»

I dati, provenienti dello SUAP, devono generalmente essere processate manualmente dal personale delle ASL

- *Come conciliare la semplificazione per le imprese con la necessaria miglioramento del processo per le ASL (diminuire la carica di lavoro e migliorare l'informazione)?*

Oneri e barriere amministrativi per gli OSA

Sopravvivenza di legislazione sanitaria anteriore – controllata da altre strutture e/o tramite regolamenti comunali ecc.

Persistenza di un sistema basato fondamentalmente su una logica di autorizzazione – con necessità di documenti, procedimenti ecc. senza legame chiaro con una valutazione del rischio

Mancanza di trasparenza e possibilità di «prevedere» come verrà applicata la regolamentazione, visto la mancanza di «linee guida» chiare e la molteplicità di strutture di controllo con prospettive diverse

- *Come riformare il sistema regolamentare in un modo che veramente rendesse la creazione e lo sviluppo delle attività produttive più semplice e ne ridusse il «rischio regolamentare»?*

Perspettive di riforma in materia sanitaria – e oltre (1)

Revisione del modulo unificato per prevedere ulteriori livelli di precisione per alcuni tipi di attività (ma usando sempre domande semplice nel modulo, senza richiedere relazione tecnica ecc.) – il livello di dettaglio potrebbe variare rispetto alle specificità produttive regionale.

Sviluppo di una soluzione informatica semplice almeno per la notifica sanitaria, affinché l'informazione possa essere trasmessa senza intervento del personale SUAP o ASL, e rendendo l'uso del modulo più semplice e chiaro

Lavorazione di una soluzione tecnica 'standardizzata' che potrebbe essere usata di tutte le regione / ASL (e SUAP) che lo desiderano, almeno per la notifica sanitaria

Rinforzare la visibilità delle attività preventive in materia sanitaria e alimentare del SSN

Perspettive di riforma in materia sanitaria – e oltre (2)

Preparare una recensione delle strutture e risorse di controllo attive in materia di sicurezza alimentare ecc. e presentare proposte di razionalizzazione allineate con le migliori pratiche internazionali

Abrogazione formale della normativa sanitaria «antica» adesso in contraddizione con la logica dello «pacchetto igiene»

Sviluppo dell'uso delle possibilità di flessibilità previste dei regolamenti europei – come primo passo, recensione delle flessibilità già usate in varie regioni e preparazione di proposte nazionali

Recensione e proposte di riforme per autorizzazioni e procedimenti «non sanitari» ma applicabili agli OSA

Sviluppo di uno strumento di pianificazione e coordinazione dei controlli (strumento legale e informatico)



Luoghi comuni sui controlli, e convinzioni

- Se ci sono problemi, c'è bisogno di più controlli
- Se non ci sono controlli, la situazione non migliorerà mai
- Le persone si comporteranno bene se sanno che saranno controllate
- La buona condotta è coadiuvata dalla paura di ricevere sanzioni
- Tutti gli operatori hanno bisogno di essere controllati, di frequente
- Dovrebbe essere applicato a tutti un trattamento eguale (stessa frequenza dei controlli e stesse sanzioni)
- Tutte le leggi andrebbero sempre osservate, e tutti dovrebbero essere sempre controllati
- Di conseguenza dovrebbero esserci quanti più controlli possibili, e tutte le violazioni dovrebbero portare ad altrettante sanzioni

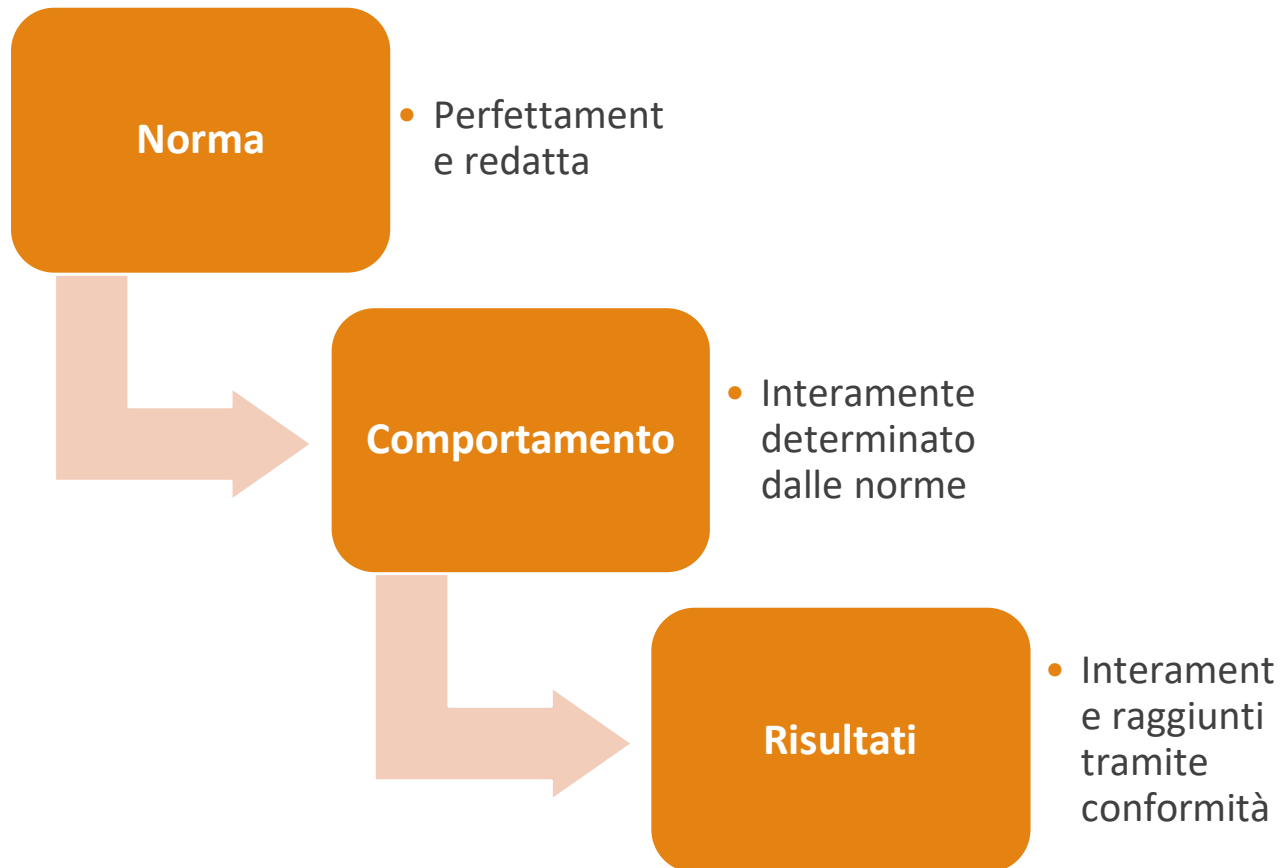
Cosa ci insegna l'esperienza riguardo a queste convinzioni?

il complicato nesso fra regole e risultati

Perché si regola? Come migliorare i risultati?

- La legislazione, largamente intesa, ha degli obiettivi sia simbolici che strumentali (spesso un mix di questi)
- Le norme sono generalmente redatte in modo da raggiungere specifici risultati che impattano positivamente la popolazione (salute, sicurezza, fiducia nei mercati, ecc.)
= il loro fine strumentale è la chiave per valutare l'adeguatezza delle norme stesse
- Se queste non raggiungono il loro obiettivo, potrebbe essere perché sono concepite malamente e/o il loro meccanismo applicativo è inappropriato
- Da un punto di vista pratico (strumentale), la questione dell'efficacia delle ispezioni è centrale al raggiungimento degli obiettivi normativi di regolamentazione
- Cos'è più importante? "Rintracciare molte violazioni e punirle" oppure "assicurarsi che gli obiettivi normativi vengano raggiunti" (salute, sicurezza, fiducia, ecc.)?
 - *Visione tradizionale: ci sono regole, dobbiamo controllarle tutte e punire tutte le violazioni, perché l'obiettivo è raggiungere una conformità al 100%*
 - *Visione basata sui risultati: le regole sono uno dei molti modi con i quali raggiungere livelli più alti di salute, sicurezza, ecc., e dovremmo adottare l'approccio che porta ai risultati migliori*

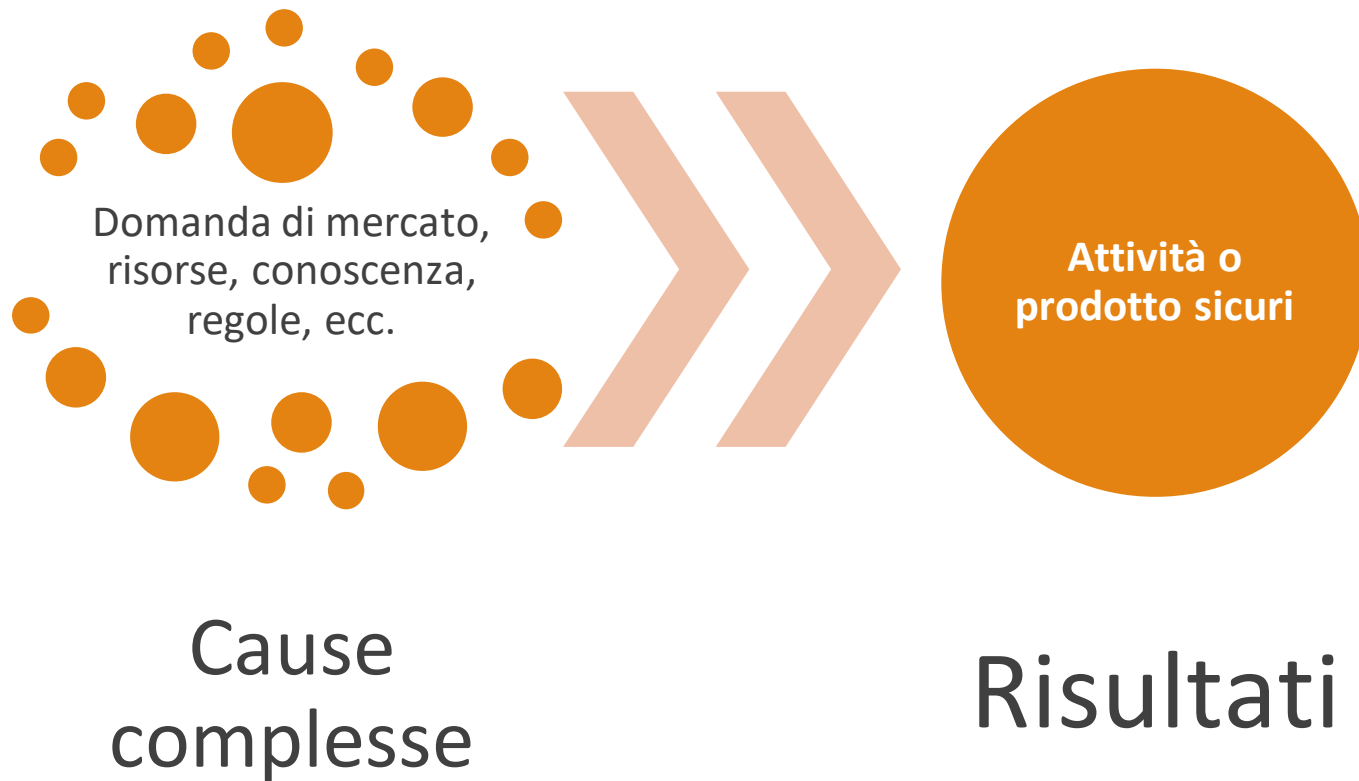
Una visione semplicistica di “norme per risultati” è fuorviante



Una visione più realistica di norme e controllo...



...e una visione più realistica dei risultati!



Sicurezza sul lavoro e ispezioni in Gran Bretagna, Germania, Francia

- 3 paesi comparabili con livelli di sviluppo molto simili, livelli complessivi di sicurezza, aspettativa di vita, ecc.
- Statistiche armonizzate, dati altamente affidabili sugli incidenti fatali sul lavoro
- Pratiche ispettive particolarmente divergenti:
 - La Gran Bretagna ispeziona approssimativamente da 3 a 5 volte in meno di Germania e Francia
 - La Francia fa un uso massiccio di contravvenzioni (in decine di migliaia sono multati ogni anno)
 - La Germania pone particolare attenzione all'educazione, ma usa anche le sanzioni (meno della Francia, ma molto di più della Gran Bretagna)
 - La Gran Bretagna elargisce una formazione altamente organizzata e accessibile, fa controlli programmatici sulla base dei rischi, esecuzioni forzate proporzionate al rischio, ed ha un alto livello di cooperazione con l'industria (usando il provvedimento esecutivo come "ultima risorsa")

Con quale esito?

Risultati in ambito di sicurezza sul lavoro in Gran Bretagna, Germania, Francia

Incidenti fatali ogni 100'000 lavoratori	1998-2007	2008-2013	1998-2013
Gran Bretagna	1.4	0.62	1.11
Germania	2.1	0.87	1.66
Francia	2.97	2.62	2.79
UE a 15	2.4	1.5	2.04
UE a 27/28	2.6	1.63	2.26

Dati per soli incidenti in loco (sono escluse le morti da trasporto di lavoro)

...ma non significa che “meno sia meglio” ...

- Se consideriamo non solo gli incidenti in loco ma anche quelli la cui causa si manifesta durante il trasporto di lavoro, la Gran Bretagna rimane fra i paesi con la migliore performance ma la differenza con la Germania e altri è di molto ridotta (mentre la performance della Francia è molto bassa)
- Ciò significa che la Gran Bretagna fa relativamente peggio nella prevenzione degli incidenti mortali che avvengono durante le attività di trasporto
- L'ispettorato britannico per la sicurezza sul lavoro (“The Health and Safety Executive”) *non* è responsabile per questa tipologia legata al lavoro, quindi il suo lavoro di prevenzione non si applica agli aspetti relativi al trasporto
- Tutto ciò sta a significare non solo che l'approccio del tipo “più controlli, meno punizioni” (Germania, Francia) non funziona, ma anche che l'ispettorato britannico per la sicurezza sul lavoro espleta il proprio mandato in maniera positiva e *non* attraverso più controlli e punizioni

Cos'è che fa la differenza?

Fattori di conformità



principi OCSE

Perché questi principi? Cosa cercano di migliorare?

- Il provvedimento attuativo largamente inteso, che include tutte le attività delle strutture statali (o delegate dallo stato) volte alla promozione della conformità ed al raggiungimento dei risultati delle norme
- Controlli: strumenti attuativi più visibili e diffusi
- Accrescere l'attenzione alla fase attuativa all'interno del ciclo di amministrazione (governance) normativa ed alla proporzionalità all'interno del provvedimento attuativo
- Ridurre gli oneri alle imprese ed ai cittadini, e distribuire risorse pubbliche (migliorando al contempo i risultati voluti)
- Alcune esperienze di riforma, ma non ancora molto diffuse in quanto conoscenza e lezioni sono insufficientemente consolidate
- Principi (che pongono le basi per ulteriori miglioramenti)

Background

- Principi che ricomprendono un'intera serie di questioni che permettono di migliorare, in maniera sostenibile, l'applicazione normativa (provvedimento attuativo/esecuzione forzata) ed i controlli, rendendoli più efficaci, efficienti e trasparenti
- Basati sulle esperienze di paesi OCSE e non OCSE, e anche sul lavoro del Gruppo Banca Mondiale (e di ricerca condotta per oltre 30 anni)
- Obbiettivi complessi: massimizzare i risultati positivi, minimizzare costi e oneri

Migliorare politiche, istituzioni e pratiche

- Politiche:
 - Provvedimenti attuativi e controlli basati sull'evidenza e la misurazione
 - Provvedimenti attuativi e controlli ad uso selettivo solo se strettamente necessario
 - Provvedimento attuativo/esecuzione forzata basato/a sul rischio e proporzionato/a
 - Approccio reattivo delle norme ("Responsive Regulation")
- Istituzioni:
 - Visione a lungo-termine e meccanismo istituzionale stabile volto ai miglioramenti
 - Consolidamento/coordinamento delle funzioni ispettive
 - Governance trasparente + politiche di risorse umane protese verso professionalità e risultati
- Strumenti:
 - Integrazione dell'informazione, tecnologie che garantiscono un focus sul rischio, coordinamento
 - Processi chiari (trasparenti) e giusti, regole
 - Promozione della conformità attraverso toolkit, check-list, ecc.
 - Professionalità, formazione degli ispettori

1 – *Evidence based enforcement*

Provvedimento basato sull'evidenza

- Non fare controlli e non attuare provvedimenti/esecuzioni forzate per “tutto ciò che è regolamentato”
- Piuttosto, valutare il rischio posto da diversi tipi di norme ed aree regolamentate
- Distribuire risorse e sforzi in maniera proporzionale ai risultati potenziali
- Effettuare valutazioni e aggiustamenti sulla base dei risultati

3 – *Risk focus and proportionality*

Focus sul rischio e proporzionalità

- La frequenza delle ispezioni deve essere proporzionata al livello di rischio
- La severità delle sanzioni e l'onere dell'attuazione del provvedimento devono essere proporzionati al pericolo ed al danno
- $\text{Rischio} = \text{probabilità} \times \text{magnitudine (scopo} \times \text{severità) del pericolo}$

4 – *Responsive Regulation*

Normativa “reattiva”

- Provvedimento/esecuzione (forzato/a) modellato/a sulla base del comportamento delle entità regolamentate
- “Errori onesti” e violazioni singole (avvenimento unico) trattati differentemente dalla cattiva condotta sistematica e criminale
- Scopo: promuovere conformità e risultati positivi

6 – *Co-ordination and consolidation of inspection functions*

Coordinamento e consolidamento delle funzioni ispettive

- Meno duplicazione e sovrapposizioni (costi e oneri ridotti)
- Maggiore coerenza, flussi di informazione (più efficienza)
- Lista fulcro delle ispezioni e provvedimenti attuativi affinché corrispondano ad un'analisi razionale di tutti i tipi di rischio (e non un listino/storico delle istituzioni)

8 – *Information integration*

Integrazione informativa

- Database interconnessi e sistemi usati da diversi ispettorati/istituire sistemi singoli o comuni quando possibile
- Condivisione dei dati e pianificazioni congiunte significano meno duplicazione, più efficienza, ma anche risultati migliori in quanto le informazioni chiave sono condivise efficacemente, i rischi sono meglio identificati
- Un investimento iniziale può portare a benefici e efficienze considerevoli

10 – *Compliance promotion and transparency*

Promozione alla conformità e trasparenza

- Fare in modo che i soggetti regolamentati sappiano cosa ci si aspetta da loro
- Provvedimento attuativo che sia coerente e prevedibile
- Promozione alla conformità che raggiunge migliori risultati a costi minori
- Strumenti adattati a diverse tipologie e profili di stabilimenti (checklist, formazione/guida, ecc.)

11 – *Professionalism and training*

Professionalità e formazione

- Formazione, gestione e incentivi devono essere interamente allineati agli obiettivi e principi di better enforcement (migliori adempimenti attuativi)
- La formazione degli ispettori deve ricomprendere la gestione del rischio, la promozione della conformità e tutta una serie di “competenze” legate, in maniera specifica, a adempimenti attuativi/esecuzioni forzate
- Mirare ad una crescita di consistenza, qualità (raggiungere risultati migliori)

Il focus sul rischio durante i controlli

1. Seleziona le aree sulle quali ti concentrerai per questo controllo
2. Per ogni area, guarda ai
3. ... controlli fisici
4. ... ed ai controlli di gestione.
5. Esprimi un parere per ogni area presa a campione su quanto bene (o no) l'azienda controlla i rischi in questa area
6. Considera quale azione intraprendere



Is the set up,
equipment safe?

Does anyone check?
Regularly?

Good?

?

?

Bad?



“Safer Food, Better Business”

– autocontrollo, spiegato

Safety point	Why?	How do you do this?
Staff should always wash their hands before preparing food. (See the 'Clear and clean as you go' method in the Cleaning section.)	Handwashing is one of the best ways to prevent harmful bacteria from spreading.	Are all staff trained to wash their hands before preparing food? Yes ☐ No ☐
All staff should wear clean clothes when working with food. Ideally, they should change into clean work clothes before starting work and not wear these clothes outside food preparation areas.	Clothes can bring dirt and bacteria into food preparation areas. Wearing clean clothes helps to prevent this.	Do your staff wear clean work clothes? Yes ☐ No ☐ Do your staff change clothes before starting work? Yes ☐ No ☐ Describe your staff's work clothes here:
Ideally, work clothes should be long-sleeved and light-coloured (to show the dirt) with no external pockets.	This prevents skin from touching food and helps to stop hairs, fibres and the contents of pockets (which can carry bacteria) getting into food.	

“Safer Food, Better Business”

– regolamentazione complessa, resa semplice

Safety point	Why?	How do you do this?
Preparation Prepare raw meat/poultry and other foods in different areas. If this is not possible, separate by preparing them at different times and clean thoroughly between tasks. Never use the same chopping board or knives for preparing raw meat/poultry and for ready-to-eat food (unless they have been thoroughly cleaned and disinfected in between).	This helps to prevent harmful bacteria spreading from one food to another. Harmful bacteria from raw meat/poultry can spread from chopping boards and knives to other foods. 	How do you separate raw meat/poultry and other foods during preparation?

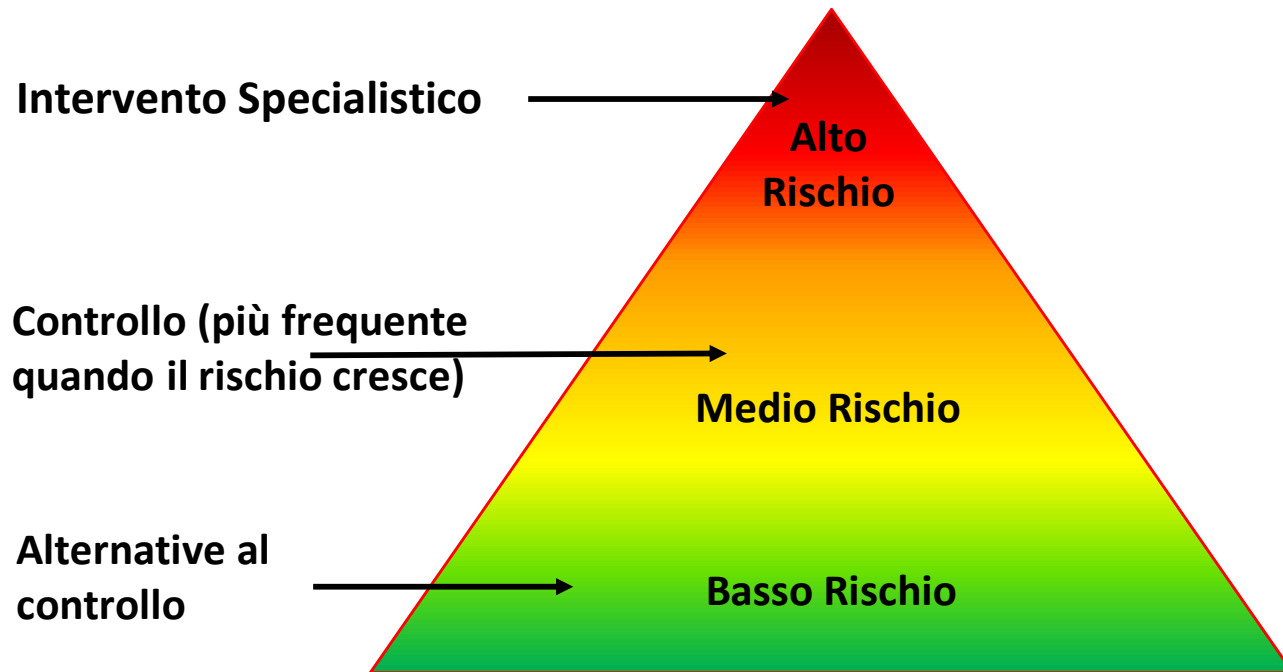
- Un piccolo operatore alimentare nelle aree coperte dal toolkit (SFBB Toolkit, da “Safer food, better business”) non dovrà mai cercare e capire il lungo e complesso *pacchetto igiene* dell’Unione Europea – né ha bisogno di un consulente HACCP o certificazione
- Il regolatore mette nelle mani dell’azienda uno strumento reale per raggiungere la sicurezza

Definire il rischio

- Probabilità: quanto è probabile che qualcosa di avverso accadrà?
- Severità e magnitudine: quanto negativo sarà l'impatto, e quanto grande?
- Rischio = probabilità x magnitudine potenziale del pericolo

La piramide sulla tipologia di intervento

– profilo delle aziende



Promuovere la conformità

– la piramide “esecutiva”



Fonte: Ayres and Braithwaite, *Responsive Regulation*, 1992 – “Enforcement Pyramid”

Enforcement Management Model

– Modello di gestione dell'esecuzione

Avvertimento verbale

• Storia di incidenti rivelante?

• No

• Storia di esecuzioni rilevante?

• No

• Vantaggio economico deliberatamente cercato?

• No

• Storia di controlli del titolare?

• Buona, ragionevole o nessuna

• Livello o standard delle condizioni generali

• Buono o ragionevole

• La valutazione del titolare da parte dell'ispettore ritiene che lo stesso può adempiere e adempierà?

• Sicuro o fiducioso

Avvertimento verbale

