

## **SCHEMA DI REGOLAMENTO RECANTE L'ORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.**

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, e in particolare gli articoli 47-*bis*, 47-*ter* e 47-*quater*;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

**Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007) e in particolare l'articolo 1, commi 404 e seguenti;**

**Visto il decreto legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121;**

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e in particolare l'art. 74, che provvede alla riduzione degli assetti organizzativi;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

Visto il decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, e in particolare l'articolo 2, commi 8-*bis*, 8-*quater*, 8-*quiquies* e 8-*sexies*;

Vista la legge 15 marzo 2010, n. 38, recante disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, e successive modificazioni, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

**Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 novembre 2008, recante la ricognizione in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 18 del 23 gennaio 2009;**

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 giugno 2010, recante individuazione, in via provvisoria, del contingente minimo degli uffici strumentali e di diretta collaborazione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero della salute, in attuazione dell'articolo 1, comma 6, della legge 13 novembre 2009, n. 172, **pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 280 del 30 novembre 2010;**

Sentite le organizzazioni sindacali rappresentative in data 14 luglio 2010;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 30 luglio 2010;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 novembre 2010;

Acquisito il parere delle competenti commissioni della Camera dei Deputati e del Senato della Repubblica;

**Visto il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale, a norma dell'articolo 33 della legge 18 giugno 2009, n. 69;**

**Ritenuto di dover provvedere in attuazione del citato decreto legislativo n. 235 del 2010 a determinare i nuovi ulteriori compiti attribuiti alla Direzione generale competente in materia di innovazione e tecnologie;**

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ...;

Su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione e **con il Ministro delle riforme per il federalismo;**

EMANA

il seguente regolamento:

CAPO I

*ORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE*

ART. 1

*(Organizzazione del Ministero della salute)*

1. Il Ministero della salute, di seguito denominato 'Ministero', al quale sono attribuite le funzioni di carattere sanitario previste dalla normativa vigente, si articola nei tre dipartimenti di cui all'articolo 2 e nell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio di cui all'articolo 9.
2. Presso il Ministero operano il Consiglio superiore di sanità, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2007.

ART. 2

*(Dipartimenti del Ministero)*

1. I dipartimenti di cui all'articolo 1, comma 1, sono i seguenti:
  - a) Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione;
  - b) Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale;
  - c) Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute.
2. I dipartimenti di cui al comma 1 assicurano l'esercizio organico, coordinato e integrato delle funzioni del Ministero, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni.

3. Gli incarichi di direzione dei dipartimenti sono conferiti ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il capo del dipartimento conferisce a uno dei dirigenti preposti agli uffici di cui al comma 4 le funzioni vicarie in caso di assenza o impedimento.
4. I dipartimenti sono **articolati in** uffici di livello dirigenziale generale, di seguito denominati direzioni generali. I dirigenti preposti ai predetti uffici e il direttore dell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio conferiscono a un dirigente di seconda fascia le funzioni vicarie in caso di assenza o impedimento.
5. I capi dei dipartimenti, esercitano i poteri e le funzioni di cui all'articolo 5, commi 3 e 5, del citato decreto legislativo n. 300 del 1999; i dirigenti titolari degli uffici di livello dirigenziale generale in cui si articola ciascun dipartimento dipendono funzionalmente dal capo del dipartimento.
6. **Nell'ambito di ogni dipartimento ciascuna Direzione generale svolge i compiti in materia di contenzioso connesso alle attività di rispettiva competenza assumendone la responsabilità. Il coordinamento del contenzioso afferente più direzioni dello stesso Dipartimento è assicurato dal Capo dipartimento. Il coordinamento del contenzioso tra più dipartimenti o tra i dipartimenti e l'Ufficio generale di cui all'articolo 9, comma 1 è rimesso alle indicazioni della Conferenza permanente dei capi dei dipartimenti di cui al comma 10.**
7. Nell'esercizio dei poteri di coordinamento, direzione e controllo, il capo del dipartimento opera in modo da sviluppare la programmazione delle attività e dei processi, la collaborazione e l'integrazione funzionale tra le strutture dipartimentali, la circolazione delle informazioni e delle esperienze, promuovendo anche la creazione di strutture temporanee interfunzionali per la gestione di progetti di particolare rilievo o di processi che richiedono contributi di più strutture operative.
8. Ai fini del perseguimento dei risultati complessivi della gestione amministrativa, il capo del dipartimento: assicura la stretta integrazione tra le attività degli uffici nello svolgimento delle funzioni; rappresenta unitariamente il dipartimento nelle relazioni con l'esterno, curando lo sviluppo della collaborazione operativa fra le strutture dipartimentali e le altre amministrazioni ed enti del settore pubblico; fornisce, direttamente o per il tramite degli uffici, il supporto istituzionale alle funzioni del Ministro; cura, sentito l'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, la mobilità del personale non dirigenziale fra gli uffici centrali delle direzioni generali che fanno capo al dipartimento.
9. **Ciascuna Direzione generale provvede alle attività connesse all'espletamento degli atti di gara concernenti le rispettive competenze, assumendone le relative responsabilità.**
10. La Conferenza permanente dei capi dei dipartimenti del Ministero, di seguito denominata 'Conferenza', alla quale possono essere invitati i direttori generali per le materie di competenza, svolge funzioni di coordinamento generale sulle questioni comuni alle attività di più dipartimenti e può formulare proposte al Ministro per l'emanazione di indirizzi e direttive per assicurare il raccordo operativo tra dipartimenti. La Conferenza elabora linee e strategie generali in materia di coordinamento delle attività informatiche, nonché, con la presenza del direttore dell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, in materia di gestione delle risorse umane, di servizi comuni e affari generali svolti in gestione unificata. Essa elabora altresì proposte per la pianificazione delle attività del Centro polifunzionale per la salute pubblica. La Conferenza si riunisce, in via ordinaria, almeno due volte l'anno in date concordate fra i capi dei dipartimenti e, in via straordinaria, su motivata richiesta di almeno un capo dipartimento. La Conferenza si riunisce inoltre su richiesta del Ministro, per questioni che investono i rapporti fra il livello politico e l'alta dirigenza del Ministero. La Conferenza, **quando non sia presente il Ministro**, è presieduta dal capo dipartimento con maggiore anzianità di incarico o, a parità di anzianità di incarico, dal capo dipartimento più anziano.

CAPO II  
*ORGANIZZAZIONE DEI DIPARTIMENTI*

SEZIONE I  
*Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione*

ART. 3

*(Funzioni del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione)*

1. Il Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, nel rispetto delle competenze affidate alle regioni dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, provvede alle attività di coordinamento e vigilanza e di diretto intervento di spettanza statale in tema di: tutela della salute, tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, tutela dell'ambiente e delle condizioni di vita e di benessere delle persone; promozione e sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria; finanziamento e vigilanza sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e su altri enti o istituti nazionali previsti dalla legge; relazioni istituzionali in ambito nazionale; relazioni internazionali; informazione e comunicazione agli operatori e ai cittadini.
2. Nell'ambito del Dipartimento opera il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie - CCM, istituito dall'articolo 1, comma 1, lettera *a*), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138. Il Dipartimento cura inoltre i rapporti con le associazioni operanti nel settore della salute alle quali partecipa il Ministero.
3. Il Capo del Dipartimento svolge anche, nelle relazioni europee e internazionali, le funzioni di *Chief Medical Officer*, ove abbia la qualifica di dirigente in possesso di professionalità medica; quando il Capo del Dipartimento non abbia tale requisito, le predette funzioni sono espletate dal Direttore generale della prevenzione, qualora in possesso di professionalità medica. **Il Ministro può conferire le funzioni di cui al primo periodo, anche con riferimento a singoli eventi o riunioni in ambito europeo o internazionale, ad altro capo dipartimento o direttore generale del Ministero in possesso di professionalità medica.**
4. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, ove non diversamente disciplinato, le direzioni generali del Dipartimento esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente e assicurano il funzionamento delle segreterie delle commissioni che operano nelle predette materie.

ART. 4

*(Uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione)*

1. In relazione alle funzioni di cui all'articolo 3, il Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione è articolato nelle seguenti direzioni generali:
  - a) Direzione generale della prevenzione;
  - b) Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti;
  - c) Direzione generale dei rapporti europei e internazionali;
  - d) Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali.
2. La Direzione generale della prevenzione, di cui al comma 1, lettera *a*), svolge le seguenti funzioni: sorveglianza epidemiologica; promozione della salute, con particolare riguardo alle fasce di popolazione vulnerabili (quali gli anziani, il settore materno infantile, l'età evolutiva, le

persone affette da patologie croniche e/o da malattie di rilievo sociale, i disabili, le persone non autosufficienti, le persone con problemi di salute mentale); prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ivi incluse le altre competenze sanitarie previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie; prevenzione delle dipendenze; prevenzione universale delle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano e nell'ambiente di lavoro; profilassi internazionale; prevenzione nella popolazione a rischio, con particolare riguardo ai programmi organizzati di screening; prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia, con particolare riguardo all'integrazione sanitaria e socio-sanitaria; tutela della salute con riferimento a sangue ed emoderivati, trapianto di organi, biotecnologie, con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti microrganismi ed organismi geneticamente modificati; terrorismo biologico, chimico, nucleare e radiologico; aspetti connessi alla protezione civile; acque minerali; coordinamento funzionale degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), fatte salve le competenze della Direzione generale di cui all'articolo 8, comma 3; direzione operativa del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, di cui all'articolo 3, comma 2.

3. La Direzione generale della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, di cui al comma 1, lettera *b*), svolge le seguenti funzioni: promozione e sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria, anche attraverso forme di cofinanziamento pubblico-privato, e funzionamento della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria; valutazione dei progetti di ricerca finanziati dal Ministero; disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping; rapporti con le università e gli enti di ricerca, pubblici e privati, nazionali e internazionali; vigilanza sull'Istituto superiore di sanità, sull'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sulla Croce rossa italiana, sulla Lega italiana per la lotta contro i tumori e sugli altri enti o istituti a carattere nazionale previsti dalla legge, non sottoposti alla vigilanza di altre direzioni generali; partecipazione alla realizzazione delle reti nazionali e internazionali di alta specialità e tecnologia.
4. La Direzione generale dei rapporti europei e internazionali, di cui al comma 1, lettera *c*), svolge, in raccordo con gli altri dipartimenti e direzioni generali per le materie di rispettiva competenza, le seguenti funzioni: gestione dei rapporti con l'Unione europea, con il Consiglio d'Europa, con l'Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica e con altre organizzazioni internazionali; rapporti con l'Organizzazione mondiale della sanità e con le altre agenzie specializzate delle Nazioni Unite; promozione dell'attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali in materia sanitaria; svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali del Ministero in materia sanitaria; coordinamento della partecipazione alle attività degli organismi internazionali e sopranazionali e incontri a livello internazionale; promozione della collaborazione sanitaria in ambito mediterraneo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni; coordinamento degli interventi del Ministero in caso di emergenze sanitarie internazionali; attuazione delle convenzioni e dei programmi sanitari internazionali nell'ambito delle Nazioni Unite.
5. La Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, di cui al comma 1, lettera *d*), svolge le seguenti funzioni: coordinamento, progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale ai cittadini, agli operatori sanitari e alle imprese in conformità ai principi generali previsti dalla legge 7 giugno 2000, n.150, finalizzate alla promozione della salute e delle attività del Ministero; rapporti con i media in relazione all'attività di comunicazione; relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia sanitaria, comprese le organizzazioni del volontariato e

del terzo settore; pubblicazioni, produzione editoriale, eventi, convegni e congressi in materia sanitaria; attività di promozione e formazione della cultura della comunicazione in ambito sanitario; elaborazione del piano di comunicazione annuale nazionale; attività di comunicazione ai cittadini in situazione di emergenza sanitaria; gestione editoriale del portale internet istituzionale e dei relativi siti tematici; studi analisi e raccolte di dati ed informazioni sulle attività di comunicazione e *customer satisfaction*.

## SEZIONE II

*Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale*

### ART. 5

*(Funzioni del Dipartimento)*

1. Il Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle competenze affidate alle regioni dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, provvede alle attività di coordinamento e di vigilanza e di diretto intervento di competenza statale in tema di: programmazione, sviluppo e monitoraggio di sistemi di garanzia della qualità e di valorizzazione del capitale fisico, umano e sociale del Servizio sanitario nazionale; coordinamento e gestione delle politiche riguardanti l'organizzazione dei servizi sanitari; assistenza sanitaria degli Italiani all'estero e degli stranieri in Italia; sistema informativo e statistico del Servizio sanitario nazionale; formazione del personale del Servizio sanitario nazionale e individuazione dei relativi fabbisogni formativi; assistenza sanitaria al personale navigante; organizzazione territoriale dell'assistenza farmaceutica; medicinali, ferme restando le competenze in materia attribuite all'Agenzia italiana del farmaco; dispositivi medici e altri prodotti di interesse sanitario; rischio clinico; funzioni medico-legali.
2. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, le direzioni generali del Dipartimento esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente e assicurano il funzionamento delle segreterie delle commissioni che operano nelle predette materie.

### ART. 6

*(Uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale)*

1. In relazione alle funzioni di cui all'articolo 5, il Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale è articolato nelle seguenti direzioni generali:
  - a) Direzione generale della programmazione sanitaria;
  - b) Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario;
  - c) Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale;
  - d) Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.
2. La Direzione generale della programmazione sanitaria, di cui al comma 1, lettera a), svolge le seguenti funzioni: definizione e monitoraggio del Piano sanitario nazionale e dei piani di settore aventi rilievo e applicazione nazionale; analisi dei fabbisogni finanziari del Servizio sanitario nazionale; elaborazione e verifica dei dati economici relativi all'attività del Servizio sanitario nazionale e aggiornamento dei modelli economici del Sistema informativo sanitario; programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario

nazionale, anche quanto ai piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali; determinazione dei criteri generali per la classificazione e la remunerazione delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale; fondi sanitari integrativi; monitoraggio, anche attraverso il nucleo SAR, e qualificazione della rete dell'offerta sanitaria; programmazione degli interventi di valorizzazione dei centri di eccellenza sanitaria; monitoraggio delle schede di dimissione ospedaliera; programmazione degli investimenti di edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico; definizione e monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza; urgenza ed emergenza sanitaria (*servizio118*); attuazione della normativa sulle cure palliative e terapia del dolore; verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alle loro riduzioni; definizione di criteri e requisiti per l'esercizio, l'autorizzazione e l'accreditamento delle attività sanitarie; promozione e verifica della qualità; sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; vigilanza sulle modalità di gestione e di finanziamento dei sistemi di erogazione delle prestazioni sanitarie diverse da quelle erogate dal Servizio sanitario nazionale; studio e promozione di nuovi modelli per l'erogazione delle cure primarie e per l'integrazione socio-sanitaria; destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei; supporto alle attività del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS), compresi il supporto e la verifica dei piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali; rapporti con la sanità militare; disciplina comunitaria e accordi internazionali in materia di assistenza sanitaria e connessa gestione dei rapporti economici; rimborsi delle spese di assistenza sanitaria in forma indiretta ai lavoratori italiani all'estero; prestazioni di alta specializzazione all'estero; assistenza sanitaria agli apolidi, rifugiati politici e stranieri in Italia; gestione delle prestazioni sanitarie connesse con l'attività di servizio svolta all'estero dai dipendenti pubblici; analisi della mobilità sanitaria; rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali delle aziende sanitarie locali. Presso la Direzione opera il nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui all'articolo 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144.

3. La Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, di cui al comma 1, lettera *b*), svolge le seguenti funzioni: individuazione dei fabbisogni informativi del Servizio sanitario nazionale e del Ministero; coordinamento dell'informatizzazione concernente il Servizio sanitario nazionale e l'attività amministrativa del Ministero; **attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e digitalizzazione dell'amministrazione e coordinamento strategico dello sviluppo dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni**; attuazione del piano d'azione per l'evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario ai fini del monitoraggio della spesa sanitaria e della realizzazione di misure di appropriatezza ed efficienza; definizione e attuazione della strategia nazionale di sanità elettronica; individuazione dei principi organizzativi, normativi e tecnici per lo sviluppo della telemedicina, dei sistemi di 'fascicolo sanitario elettronico' e 'centri unici di prenotazione'; integrazione dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari; direttive per l'adozione nel Servizio sanitario nazionale dei certificati telematici, delle prescrizioni elettroniche e della digitalizzazione della documentazione sanitaria; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi e dei flussi informativi del Servizio sanitario nazionale e del Ministero, inclusi la protezione dei dati, la sicurezza, la riservatezza, la formazione e il monitoraggio informatico ai sensi del decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39; **indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni**; sviluppo e gestione tecnica del portale internet istituzionale e sviluppo e gestione della intranet; acquisizione di beni e servizi strumentali al Nuovo Sistema Informativo Sanitario e predisposizione dei relativi contratti; gestione di osservatori e centri di documentazione; rapporti con gli organismi incaricati delle attività informatiche nella pubblica amministrazione; attività e funzioni dell'ufficio di statistica, ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322; monitoraggio, verifica, elaborazione, analisi e

diffusione dei dati relativi all'attività del Servizio sanitario nazionale; pubblicazioni statistiche in materia sanitaria; relazione sullo stato sanitario del Paese. Presso la Direzione generale opera la Cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, di cui all'accordo quadro tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, **pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 90 del 18 aprile 2001.**

4. La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, di cui al comma 1, lettera *c*), svolge le seguenti funzioni: disciplina delle professioni sanitarie; vigilanza sugli ordini e sui collegi degli esercenti le professioni sanitarie e segreteria della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie; riconoscimento dei titoli esteri delle professioni sanitarie e rapporti con l'Unione europea in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari; organizzazione dei servizi sanitari, professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili di carattere finanziario, stato giuridico e disciplina concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale e relativo contenzioso; disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria; rapporti tra il Servizio sanitario nazionale e le università in materia di personale delle aziende ospedaliero-universitarie e di formazione di base e specialistica dei professionisti sanitari nonché di protocolli d'intesa per le attività assistenziali; determinazione dei fabbisogni formativi delle professioni sanitarie e promozione della professionalità attraverso programmi organici di formazione permanente e di aggiornamento; rapporti con le Società medico-scientifiche e loro federazioni; approvazione degli statuti e dei regolamenti degli enti di cui all'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; individuazione dei profili professionali; rapporti con le professioni non costituite in ordini e attività non regolamentate; assistenza sanitaria di competenza statale al personale navigante in Italia e all'estero e accertamenti medico-legali relativi allo stesso personale; coordinamento funzionale degli uffici territoriali per i servizi di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN); idoneità psico-fisica al volo; formazione del personale aeronavigante in materia di pronto soccorso; centri di pronto soccorso sanitario aeroportuale; attività di rappresentanza ministeriale in seno alla struttura tecnica interregionale di cui all'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come modificato dall'articolo 52, comma 27, della legge 7 dicembre 2002, n. 289 (SISAC); rapporti con l'Aran e con il comitato di settore competente per la contrattazione riguardante il personale del Servizio sanitario nazionale.
5. La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, di cui al comma 1, lettera *d*), svolge le seguenti funzioni: completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato e alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche, alla valutazione tecnologica e all'impiego dei dispositivi nell'ambito del Servizio sanitario nazionale; disciplina generale delle attività farmaceutiche; rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco, anche ai fini dell'esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali e ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico; vigilanza e supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia; pubblicità dei medicinali e degli altri prodotti di interesse sanitario la cui diffusione è soggetta ad autorizzazione o controllo; produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope, compreso l'aggiornamento delle relative tabelle; buone pratiche di laboratorio; produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi; prodotti cosmetici, prodotti e apparecchiature usati a fini estetici; prevenzione e gestione del rischio clinico; attività di consulenza medico-legale nei confronti di altri organi dello Stato, anche giurisdizionali; indennizzi per danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati e relativo contenzioso; altri indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute; responsabilità per danno clinico.

### SEZIONE III

*Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute*

#### ART. 7

*(Funzioni del Dipartimento)*

1. Il Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, nel rispetto delle competenze affidate alle regioni dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, provvede, ai fini della tutela della salute umana e animale, alle attività di coordinamento e di vigilanza e di diretto intervento di spettanza statale in tema di: sanità pubblica veterinaria, nutrizione e sicurezza alimentare; benessere degli animali; ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario; coordinamento e finanziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali e vigilanza sugli stessi; valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare; funzionamento del Consiglio superiore di sanità; dietetici e integratori alimentari; farmaci veterinari; fitofarmaci; alimentazione animale.
2. Il Dipartimento cura i rapporti con l'*Office International des Epizooties* (OIE) e con la *Food and Agriculture Organization* (FAO) e, per le materie di competenza, con l'Unione europea, con il Consiglio d'Europa, con l'Organizzazione mondiale della sanità e le altre organizzazioni internazionali.
3. Nell'ambito del Dipartimento operano il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e l'Unità centrale di crisi di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge 1° ottobre 2005, n. 202, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 novembre 2005, n. 244.
4. Il Capo del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali svolge anche le seguenti funzioni: presiede il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali; è responsabile dell'Unità centrale di crisi; svolge le funzioni di Capo dei servizi veterinari italiani - *Chief Veterinary Officer* - nelle istituzioni europee ed internazionali.
5. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, le direzioni generali del Dipartimento esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente e assicurano il funzionamento delle segreterie delle commissioni che operano nelle predette materie.

#### ART. 8

*(Uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute)*

1. In relazione alle funzioni di cui all'articolo 7, il Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute si articola nelle seguenti direzioni generali:
  - a) Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
  - b) Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
  - c) Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute.
2. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, di cui al comma 1, lettera a), svolge le seguenti funzioni: sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali; attività del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e Unità centrale di crisi; sanità e anagrafe degli animali; controllo delle zoonosi; tutela del benessere degli animali, riproduzione animale, igiene zootecnica, igiene urbana veterinaria; igiene e

sicurezza dell'alimentazione animale; farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario; farmacovigilanza e farmacovigilanza veterinaria; controllo delle importazioni e degli scambi degli animali e dei prodotti di origine animale, di mangimi e farmaci veterinari, di materie prime per mangimi e per farmaci veterinari; coordinamento funzionale, d'intesa con la Direzione generale di cui al comma 3, per quanto di competenza, degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e dei posti di ispezione frontaliere (PIF); accertamenti, *audit* e ispezioni nelle materie di competenza; organizzazione del sistema di *audit* per le verifiche dei sistemi di prevenzione concernenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria d'intesa con la Direzione generale di cui al comma 3, per quanto di competenza.

3. La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, di cui al comma 1, lettera *b*), svolge le seguenti funzioni: igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari; piani di controllo della catena alimentare e indirizzi operativi sui controlli all'importazione di alimenti; gestione del sistema di allerta e gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi; sottoprodotti di origine animale; nutrizione e prodotti destinati a una alimentazione particolare; alimenti funzionali; integratori alimentari; prodotti di erboristeria ad uso alimentare; etichettatura nutrizionale, educazione alimentare e nutrizionale; aspetti sanitari relativi a tecnologie alimentari e nuovi alimenti; alimenti geneticamente modificati; additivi, aromi alimentari, contaminanti e materiali a contatto; prodotti fitosanitari; igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione; accertamenti; *audit* e ispezioni nelle materie di competenza. Nello svolgimento delle proprie funzioni la Direzione si avvale, per la parte di competenza, degli uffici periferici veterinari (UVAC-PIF) secondo le modalità di cui al comma 2, e degli uffici periferici di sanità (USMAF) di cui all'articolo 4, comma 2.
4. La Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute di cui al comma 1, lettera *c*), individuata quale autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare *European Food Safety Authority* (EFSA), svolge funzioni di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare, attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, comma 2; assicura il raccordo con le regioni anche ai fini della programmazione delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare e l'operatività della Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare. La Direzione svolge attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità di cui all'articolo 1, comma 2; per le attività di competenza del Consiglio superiore di sanità, cura i rapporti con gli altri dipartimenti e direzioni generali del Ministero, l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e l'Agenzia italiana del farmaco.

#### SEZIONE IV

##### *organizzazione, bilancio e personale*

#### ART. 9

##### *(Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio)*

1. L'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, di cui all'articolo 1, comma 1, ufficio non dipartimentale di livello dirigenziale generale, svolge le seguenti funzioni: organizzazione, razionalizzazione e innovazione dei modelli organizzativo-gestionali, dei processi e delle strutture degli uffici centrali e periferici del Ministero; sistemi di valutazione del personale; attuazione degli indirizzi assunti dalla Conferenza di cui all'articolo 2, comma 10, in materia di gestione delle risorse umane, dei servizi comuni e degli affari generali svolti in gestione unificata, nonché delle direttive impartite dall'Organismo indipendente di valutazione della *performance* di cui all'articolo 13; banche dati del personale, comunicazione e

pubblicazione dei relativi dati e adempimenti per la trasparenza; servizio di archiviazione e protocollazione informatica, gestione digitale dei flussi documentali; logistica, coordinamento dell'applicazione delle modifiche legislative e regolamentari aventi impatto sull'organizzazione del Ministero; supporto alla realizzazione e al funzionamento del Centro polifunzionale per la salute pubblica; predisposizione e coordinamento del bilancio del Ministero; monitoraggio delle entrate e delle spese; riassegnazione delle entrate per servizi resi dalle strutture del Ministero; controllo di gestione; trattamento giuridico, ruoli, programmazione e reclutamento del personale; fabbisogno di risorse umane e dotazioni organiche; mobilità esterna e interna, fatte salve le competenze dei Capi dipartimento e sentito, in ogni caso, il Capo dipartimento per la mobilità del personale degli uffici periferici; segreteria della Conferenza dei Capi dipartimento; procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali; sviluppo e formazione del personale; trattamento economico fondamentale e accessorio, trattamento di quiescenza, riscatti e ricongiunzioni del personale centrale e periferico; contenzioso del lavoro; servizio ispettivo interno; procedimenti disciplinari; relazioni sindacali e contrattazione; promozione del benessere organizzativo e del benessere psicofisico nei luoghi di lavoro; pari opportunità; servizio di prevenzione e protezione per il personale assegnato alle strutture centrali; *front office*; Ufficio relazioni con il pubblico; centralino; biblioteca; programmazione, acquisizione e gestione dei servizi **generali**, dei beni mobili e immobili e relativa manutenzione **per il funzionamento del** Ministero e per il funzionamento del Comando Carabinieri per la tutela della salute; ufficio tecnico; ufficio economato; ufficio cassa; gestione e sviluppo degli impianti tecnologici; **gestione e sviluppo dei sistemi informativi di fonia in attuazione delle strategie individuate dalla Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario di cui all'articolo 6, comma 3.**

### CAPO III

*Articolazione territoriale del Ministero e disposizioni in materia di organizzazione e di personale.  
Organismo indipendente di valutazione della performance*

#### ART. 10

*(Uffici periferici del Ministero)*

1. L'amministrazione periferica del Ministero è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, che esercitano le proprie funzioni nell'ambito delle competenze riservate allo Stato:
  - a) uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF);
  - b) uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC);
  - c) posti di ispezione frontalieri (PIF);
  - d) servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (SASN).

#### ART. 11

*(Posti di funzione dirigenziale e dotazione organica del personale non dirigenziale)*

1. In attuazione dell'articolo 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e dell'articolo 2, comma 8-*bis*, del decreto legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, il numero di posti di funzione dirigenziale e la dotazione organica del personale non dirigenziale del Ministero sono rideterminati in riduzione, secondo la tabella A allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.
2. **Entro 90 giorni** dalla data di entrata in vigore del presente regolamento con **decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con**

**il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, i contingenti di personale appartenente alle aree professionali, come evidenziati nella tabella A di cui al comma 1, sono ripartiti nell'ambito dei profili professionali.**

#### ART. 12

*(Uffici di livello dirigenziale non generale)*

1. All'individuazione degli uffici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, nel numero complessivo di 144 posti di funzione, nonché alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento con decreto ministeriale di natura non regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e*), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e dell'articolo 4, **commi 4 e 4-bis**, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni.
2. Presso gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro sono individuati complessivamente 13 posti di funzione di livello dirigenziale non generale, aggiuntivi rispetto ai posti di funzione di cui al comma 1. All'individuazione delle relative funzioni si provvede con separato regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

#### ART. 13

*(Organismo indipendente di valutazione della performance)*

1. Presso il Ministero opera l'Organismo indipendente di valutazione della *performance* ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, alla cui organizzazione si provvede con il regolamento di cui al precedente articolo 12, comma 2.

#### CAPO IV

*Norme di abrogazione e finali*

#### ART. 14

*(Disposizioni transitorie finali)*

1. E' abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute.
2. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarlo e di farlo osservare.