



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Schema di decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute ai sensi dell'articolo 2, comma 10-ter, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e dell'articolo 2, comma 7, del decreto legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125.

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*;

**Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, e successive modificazioni, recante “Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato”;**

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

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, e in particolare gli articoli 15 e 18;

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;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'articolo 2: comma 10, che prevede la riorganizzazione delle amministrazioni per le quali sono stati adottati i provvedimenti di riduzione della dotazione organica ai sensi dei commi 1 e 5 del medesimo articolo; comma 10-ter, secondo il quale "Al fine di semplificare ed accelerare il riordino previsto dal comma 10 e dall'articolo 23-quinquies, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministero per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze. I decreti previsti dal presente comma sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei Ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere della data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di aver vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.";



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto l'articolo 1, comma 406 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 che ha disposto la proroga al 28 febbraio 2013 del termine di cui al citato articolo 2, comma 10-ter, del decreto legge n. 95 del 2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013, con il quale è stata rideterminata in riduzione, tra l'altro, la dotazione organica del Ministero della salute, in attuazione dell'articolo 2, commi 1 e 5, del citato decreto legge n. 95 del 2012;

Visto l'articolo 2, comma 7, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, ai sensi del quale, le amministrazioni che hanno provveduto a effettuare la riduzione delle dotazioni organiche devono adottare i propri regolamenti di organizzazione entro il termine massimo del 31 dicembre 2013, e che il termine previsto dal citato articolo 2, comma 10-ter, del decreto legge n. 95 del 2012, è differito al 31 dicembre 2013;

Visto l'articolo 1, comma 6, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, ai sensi del quale il termine del 31 dicembre 2013, di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto-legge n. 101 del 2013 si intende rispettato dai Ministeri che entro la medesima data trasmettano al Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione gli schemi di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri e che prevede che gli assetti organizzativi definiti con il predetto provvedimento, qualora determinino comprovati effetti di riduzione di spesa, possono derogare alla disciplina legislativa vigente concernente le strutture di primo livello di ciascun ministero, nel rispetto delle disposizioni generali di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'articolo 13 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante istituzione del Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione;

Visto l'articolo 1, commi 82 e 84, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013), concernente il trasferimento alle regioni delle funzioni statali di regolazione finanziaria delle partite debitorie e creditorie connesse alla mobilità sanitaria internazionale e quelle in materia di assistenza sanitaria indiretta, di cui all'articolo 3, comma 1, lett. b), del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183;



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante il regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministero della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance;

Visto l'articolo 1, comma 233, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (Legge di stabilità 2014), che nel mantenere al Ministero della salute le competenze in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante accentra le stesse presso gli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera con riduzione di una unità della dotazione organica dei dirigenti di II fascia del Ministero;

Vista la proposta formulata dal **Capo dell'Ufficio legislativo del** Ministro della salute, **d'ordine del Ministro**, con nota del 23 dicembre 2013, prot. n. 7211-P, ai fini della predisposizione del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri di riorganizzazione del Dicastero ai sensi dell'articolo 2, comma *10-ter*, del citato decreto legge n. 95 del 2012, e successive modificazioni;

Preso atto che sulla proposta di riorganizzazione del Ministero della salute, sono state informate le Organizzazioni sindacali **nella riunione tenutasi in data 18 dicembre 2013**;

Visto l'articolo 2, comma *10-ter*, del citato decreto legge n. 95 del 2012, e successive modificazioni, che prevede la facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato sugli schemi di decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare ai sensi della medesima norma;

**Considerato che l'organizzazione ministeriale proposta risulta coerente con: a) i compiti e le funzioni attribuite al Ministero della salute dalla normativa vigente; b) i criteri contenuti nell'articolo 2, comma 10, del citato decreto legge n. 95 del 2012; c) la nuova dotazione organica, come rideterminata dal menzionato decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013 e modificata in attuazione dell'articolo 1, comma 233 della legge 27 dicembre 2013, n. 147; d) l'articolo 1, comma 6, del citato decreto-legge 30 dicembre 2013, n. 150, secondo cui gli assetti organizzativi definiti, qualora determinino comprovati effetti di riduzione di spesa, possono derogare alla disciplina legislativa vigente concernente le strutture di primo livello di ciascun Ministero, nel rispetto delle disposizioni generali di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;**

Ritenuto pertanto, per la suddetta motivazione, nonché per ragioni di speditezza e celerità, di non avvalersi della facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella seduta del.....

Sulla proposta del Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:



# *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Art. 1

*(Organizzazione del Ministero della salute)*

**1. Il presente regolamento disciplina l'organizzazione del Ministero della salute di seguito denominato "Ministero".**

**2. Il Ministero della salute, si articola in dodici Direzioni generali coordinate da un Segretario generale, le quali assumono le seguenti denominazioni:**

- a) Direzione generale della prevenzione sanitaria;
- b) Direzione generale della programmazione sanitaria;
- c) Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale;
- d) Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico;
- e) Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
- f) Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure;
- g) Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- h) Direzione generale dell'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
- i) Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica;
- l) Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute;
- m) Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali;
- n) Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio.

3. Le direzioni generali, che svolgono le funzioni previste dal presente regolamento, nonché ogni altra funzione a esse connessa attribuita al Ministero dalla vigente normativa, provvedono altresì, secondo le rispettive competenze, ai compiti in materia di contenzioso e alle attività connesse all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica e alla stipulazione di contratti, assumendone le rispettive responsabilità. Il coordinamento del contenzioso afferente a più direzioni è assicurato dal segretario generale.



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

4. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, ove non diversamente disciplinato, le direzioni generali esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente.

5. In caso di assenza o impedimento del segretario generale le funzioni vicarie sono conferite a uno dei direttori generali. In caso di assenza o impedimento di un direttore generale, sono conferite a un dirigente di seconda fascia della propria direzione.

6. Presso il Ministero opera la Conferenza permanente dei direttori generali del Ministero, di seguito denominata "Conferenza", la quale formula pareri sulle questioni comuni alle attività di più direzioni e può formulare proposte al Ministro della salute, di seguito "Ministro", per l'emanazione di indirizzi e direttive.-La conferenza propone linee e strategie generali in materia di gestione delle risorse umane, di servizi comuni e affari generali svolti in gestione unificata nonché in materia di coordinamento delle attività informatiche. Elabora altresì proposte per la realizzazione e pianificazione delle attività del Centro polifunzionale per la salute pubblica. La conferenza si riunisce in via ordinaria almeno una volta ogni due mesi e in via straordinaria su richiesta del segretario generale o di almeno due direttori generali. La Conferenza si riunisce inoltre su richiesta del Ministro. La conferenza, quando non sia presente il Ministro, è presieduta dal Segretario generale.

7. Presso il Ministero operano il Consiglio superiore di sanità, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, gli altri organi collegiali e gli organismi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, nonché il Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

### Art. 2

*(Segretario generale)*

1. Il segretario generale, nominato ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate: coordinamento delle attività delle direzioni generali, anche attraverso la convocazione della conferenza dei direttori generali per l'esame di questioni di particolare rilievo o di massima; risoluzione dei conflitti di competenza fra le direzioni generali; coordinamento degli interventi delle direzioni generali in caso di emergenze sanitarie internazionali e informazione al Ministro sugli interventi svolti dalle direzioni generali conseguenti a stati di crisi, anche internazionali; coordinamento con le direzioni generali delle attività di formazione del personale sanitario; raccordo con le direzioni generali per le attività inerenti ai rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

formulazione, sentiti i direttori generali, di proposte al Ministro ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni; adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche *ad interim*, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali.

2. Nelle relazioni europee e internazionali il segretario generale svolge le funzioni di *Chief Medical Officer* o di *Chief Veterinary Officer* ove in possesso, rispettivamente, della professionalità medica o medico-veterinaria. Qualora non ricorra tale condizione il Ministro conferisce le anzidette funzioni a un direttore generale del Ministero in possesso della corrispondente professionalità.

3. Il segretario generale si avvale di un segretariato generale che costituisce centro di responsabilità amministrativa ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279, e successive modificazioni, e che si articola in uffici dirigenziali di livello non generale.

### Art. 3

#### *(Direzione generale della prevenzione sanitaria)*

1. La Direzione generale della prevenzione sanitaria svolge le seguenti funzioni: sorveglianza epidemiologica; promozione della salute, con particolare riguardo alle fasce di popolazione vulnerabili (anziani, settore materno infantile, età evolutiva, migranti, persone affette da patologie croniche e di rilievo sociale, disabili, persone non autosufficienti, persone con problemi di salute mentale); prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ivi incluse le altre competenze sanitarie in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni; prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie; prevenzione, monitoraggio e valutazione epidemiologica del fenomeno 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; disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*; tutela della salute con riferimento a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti microrganismi geneticamente modificati; terrorismo biologico, chimico, nucleare e radiologico; buone pratiche di laboratorio; aspetti connessi alla protezione civile; disciplina delle acque minerali; coordinamento funzionale degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera, fatte salve le competenze della direzione generale di cui all'articolo 10, ed esercizio delle funzioni statali in



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero (USMAF-SASN).

2. La Direzione svolge altresì attività di supporto alle funzioni del 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, come riordinato dall'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

### Art. 4

#### *(Direzione generale della programmazione sanitaria)*

1. La Direzione generale della programmazione sanitaria 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 (di seguito, SSN) e costi *standard* in sanità; elaborazione e verifica dei dati economici relativi all'attività del SSN e aggiornamento dei modelli economici del nuovo sistema informativo sanitario; monitoraggio della spesa sanitaria e realizzazione di misure di appropriatezza ed efficienza; sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria e indicatori per la verifica dell'erogazione dei LEA; in raccordo con la direzione di cui all'articolo 13, disciplina comunitaria e accordi internazionali in materia di assistenza sanitaria; funzioni statali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, nonché in materia di assistenza transfrontaliera; analisi della mobilità sanitaria; 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 SSN, anche in relazione ai piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali; determinazione dei criteri generali per la classificazione e la remunerazione delle prestazioni del SSN; fondi sanitari integrativi; 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 (servizio 118); attuazione della normativa sulle cure palliative e terapia del dolore; verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alle loro riduzioni; individuazione dei principi organizzativi per lo sviluppo della telemedicina in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 5 e 11; definizione dei criteri e requisiti per l'esercizio, l'autorizzazione e l'accreditamento delle attività sanitarie; promozione e verifica della qualità e sicurezza delle prestazioni; prevenzione e gestione del rischio clinico; 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



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

sistemi di erogazione delle prestazioni sanitarie diverse da quelle erogate dal SSN; studio e promozione di nuovi modelli per l'erogazione delle cure primarie e per l'integrazione socio-sanitaria; monitoraggio, anche attraverso il Nucleo SAR, e qualificazione della rete dell'offerta sanitaria; supporto alle attività del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria, compresa la verifica dei piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali; rapporti con la sanità militare in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 3 e 5.

### Art. 5

*(Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN)*

1. La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN 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; responsabilità professionale degli 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 territoriali, professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del SSN, e relativo contenzioso; disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria; promozione della telemedicina in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 4 e 11; rapporti tra il SSN 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; individuazione, in raccordo con le Regioni e altre pubbliche amministrazioni, dei fabbisogni di personale del SSN e di professionisti sanitari; promozione della professionalità attraverso programmi organici di formazione permanente e di aggiornamento; rapporti con le società medico-scientifiche e loro federazioni; approvazione, in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 4 e 8, degli statuti e dei regolamenti degli enti di cui all'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; individuazione dei profili professionali del personale del SSN; rapporti con le professioni non costituite in ordini e attività non regolamentate; 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 27 dicembre 2002, n. 289; rapporti con l'Aran e con il comitato di settore competente per la contrattazione riguardante il personale del SSN.



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

### Art. 6

*(Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico)*

1. La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico svolge le seguenti funzioni: completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche; valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di *Health Technology Assessment (HTA)*; monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal Ssn; 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; 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; esercizio delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe; collaborazione con altri enti nella regolamentazione in ambito di sostanze da abuso compreso l'aggiornamento delle relative tabelle; esercizio delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi; esercizio delle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici.

### Art. 7

*(Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità)*

1. La Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità svolge le seguenti funzioni: promozione, sviluppo, monitoraggio e valutazione dei risultati nel campo della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria e dei processi sperimentali per l'innovazione; finanziamento e cofinanziamento pubblico-privato della ricerca in sanità; misurazione e valutazione dell'efficacia ed efficienza degli investimenti per la ricerca e l'innovazione in sanità; valorizzazione del talento e impulso, anche attraverso la collaborazione con altri enti italiani, esteri e internazionali, all'inserimento dei ricercatori in sanità; attività di segreteria delle sezioni di cui alle lettere c) e d) dell'articolo 4, comma 1, del d.P.R. 28 marzo 2013, n. 44 del Comitato tecnico sanitario, anche per lo svolgimento delle funzioni della ex Commissione nazionale per la ricerca sanitaria; promozione e supporto alla creazione di reti di eccellenza di ricerca e di assistenza, anche attraverso l'individuazione di criteri e indicatori internazionalmente riconosciuti e loro inserimento nelle reti nazionali e internazionali di alta specialità e tecnologia; promozione, attraverso le sezioni del



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Comitato tecnico sanitario e delle reti di eccellenza di studi che offrano una visione strategica della evoluzione in sanità e delle necessità di investimento in ricerca scientifica, programmi di innovazione e formazione, per la pubblicazione di studi e diffusione dei dati sui risultati degli investimenti nella ricerca in sanità e sui relativi fabbisogni, in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 11 e 13; riconoscimento e conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e gestione delle procedure di selezione dei direttori scientifici; promozione e sostegno delle iniziative di ricerca ad alto tasso di innovazione per il SSN; coordinamento, nel campo della ricerca e dell'innovazione in sanità, dei rapporti con gli altri Ministeri, le università e gli enti di ricerca, pubblici e privati, nazionali e internazionali; promozione e coordinamento delle attività di ricerca sanitaria di rilievo e ambito europeo; partecipazione alle attività di organismi internazionali e sovranazionali in materia di ricerca sanitaria, con sostegno alla creazione di infrastrutture di ricerca a valenza europea in aderenza ai programmi dell'Unione europea; coordinamento delle attività di ricerca degli istituti zooprofilattici sperimentali in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 9 e 10.

### Art. 8

*(Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure)*

1. La Direzione generale della vigilanza enti e della sicurezza delle cure svolge le seguenti funzioni: vigilanza, in raccordo con le direzioni generali competenti per materia, sull'Agenzia italiana del farmaco, sull'Istituto superiore di sanità, sull'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, sulla Croce rossa italiana, sulla Lega italiana per la lotta contro i tumori, sull'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà, nonché sugli altri enti o istituti sottoposti alla vigilanza o all'alta vigilanza del Ministero secondo la normativa vigente; in raccordo con la direzione di cui all'articolo 4, cura dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e organi di controllo delle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale; coordinamento dei rapporti con gli enti, pubblici e privati, le associazioni di diritto privato, le fondazioni e gli organismi ai quali partecipa il Ministero; supporto alle attività del responsabile della prevenzione della corruzione e del responsabile della trasparenza per il Ministero in raccordo con la direzione di cui all'articolo 14; 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, trapianto di organi e biotecnologie e relativo contenzioso; altri indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute; contenzioso in materia di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazioni di sangue e di emoderivati, trapianto di organi e biotecnologie.



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

2. Il direttore generale svolge di norma le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, e di responsabile per la trasparenza ai sensi dell'articolo 43 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33. Qualora ricorrano esigenze organizzative o ragioni di opportunità, il Ministro può nominare per tali funzioni un altro dirigente di I fascia ovvero, se necessario, di II fascia dei ruoli del Ministero.

### Art. 9

*(Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari)*

1. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari 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; farmacovigilanza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario; gestione del rischio nelle materie di competenza; 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, in raccordo con la direzione generale di cui all'articolo 10 per quanto di competenza, degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e dei posti di ispezione frontaliere (UVAC-PIF); accertamenti, *audit* e ispezioni nelle materie di competenza; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e organismi europei e internazionali.

2. La direzione generale cura, in raccordo con la direzione di cui all'articolo 10, il coordinamento e il finanziamento delle attività degli istituti zooprofilattici sperimentali nonché il coordinamento delle attività di ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario e relativa promozione. La direzione assicura altresì il funzionamento del Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali.



# *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

## Art. 10

*(Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione)*

1. La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione svolge le seguenti funzioni: igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari; piano nazionale integrato, piani di controllo della catena alimentare e indirizzi operativi sui controlli all'importazione di alimenti; gestione del rischio nel settore di competenza, gestione del sistema di allerta e gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi; zoonosi a trasmissione alimentare; esercizio delle competenze statali in materia di nutrizione, alimenti per gruppi specifici di popolazione, alimenti addizionati, alimenti funzionali, integratori alimentari, prodotti di erboristeria a uso alimentare, etichettatura nutrizionale, educazione alimentare e nutrizionale; aspetti sanitari relativi a tecnologie alimentari e nuovi alimenti, alimenti geneticamente modificati, additivi, enzimi, aromi alimentari, contaminanti biologici, chimici e fisici della catena alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti; prodotti fitosanitari e connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego; sottoprodotti di origine animale; 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 in raccordo con la direzione di cui all'articolo 9; promozione dell'attività di esportazione e connesse attività di certificazione; igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione; ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e relativa attività di promozione; coordinamento con i laboratori per il controllo degli alimenti; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'unione europea e internazionali.

2. Nello svolgimento delle proprie funzioni la direzione si avvale, per la parte di competenza e in raccordo con le direzioni generali di afferenza, degli uffici periferici veterinari (UVAC-PIF) e degli uffici periferici di sanità (USMAF-SASN).

## Art. 11

*(Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica)*

1. La Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica svolge le seguenti funzioni: promozione dei principi dell'amministrazione digitale e degli *open data* e definizione degli indirizzi per la digitalizzazione, in coerenza con le linee strategiche dell'Agenda digitale italiana di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge, con



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; attuazione delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, con particolare riferimento all'accesso telematico e al riutilizzo dei dati del Ministero nonché all'accessibilità ai sensi della legge 9 gennaio 2004, n. 4; 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, con acquisizione dei necessari beni e servizi a esclusione di quelli relativi alla fonia, consegnatario dei beni informatici; indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica; sviluppo e gestione tecnica del portale *internet* istituzionale e sviluppo e gestione della rete *intranet*; gestione di osservatori e centri di documentazione; attività e funzioni dell'Ufficio di statistica, ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, incluse l'analisi e la diffusione dei dati relativi all'attività del SSN; pubblicazioni statistiche in materia sanitaria; relazione sullo stato sanitario del Paese; individuazione dei fabbisogni informativi del Servizio sanitario nazionale e del Ministero in raccordo con le altre direzioni generali; coordinamento dell'informatizzazione concernente il Servizio sanitario nazionale; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi e dei flussi informativi del SSN e del Ministero in raccordo con le altre direzioni generali, 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; rapporti con gli organismi incaricati delle attività informatiche nella pubblica amministrazione; promozione della digitalizzazione in ambito sanitario al fine di migliorare i servizi e ridurre i costi; attuazione del piano d'azione per l'evoluzione del nuovo sistema informativo sanitario; proposte, anche in base agli indirizzi del segretario generale e in raccordo con le direzioni generali di cui agli articoli 4 e 5, in materia di strategia nazionale di sanità elettronica, ivi inclusa l'individuazione dei principi tecnici per lo sviluppo della telemedicina e del fascicolo sanitario elettronico, e relativa attuazione; integrazione dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari; direttive tecniche per l'adozione nel Servizio sanitario nazionale dei certificati telematici, delle prescrizioni elettroniche e della digitalizzazione della documentazione sanitaria; monitoraggio, verifica ed elaborazione dei dati relativi all'attività del Servizio sanitario nazionale, anche a supporto delle attività delle direzioni generali del Ministero e degli altri soggetti competenti.

2. La direzione svolge attività di supporto alle funzioni della “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 18 aprile 2001, n. 90.



# *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

## Art. 12

*(Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute)*

1. La Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute è individuata quale autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e svolge funzioni di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare nonché le attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, comma 7; essa assicura altresì 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, in raccordo con la direzione di cui all'articolo 10.

2. La direzione svolge attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità e degli altri organi collegiali operanti presso il Ministero, in raccordo con le direzioni generali competenti per materia.

## Art. 13

*(Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali)*

1. La Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali svolge, in raccordo con le altre direzioni generali per le materie di rispettiva competenza, 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; 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 e informazioni sulle attività di comunicazione e *customer satisfaction*; rapporti con l'Unione europea, con il Consiglio d'Europa, con l'Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica, con l'Organizzazione mondiale della sanità, con l'Organizzazione mondiale della sanità animale, con l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e con le altre organizzazioni internazionali o



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

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 o multilaterali del Ministero in materia sanitaria; coordinamento della partecipazione alle attività degli organismi internazionali e incontri a livello internazionale; promozione della collaborazione sanitaria in ambito mediterraneo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria; coordinamento, in base agli indirizzi del segretario generale, delle attività e delle iniziative delle direzioni generali in materia di progettazione, destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei.

### Art. 14

*(Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio)*

1. La Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio 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 in materia di gestione delle risorse umane, dei servizi comuni e degli affari generali svolti in gestione unificata, nonché delle direttive dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*; segreteria della Conferenza permanente dei direttori generali del Ministero di cui all'articolo 1, comma 6; supporto alla realizzazione e al funzionamento del Centro polifunzionale per la salute pubblica; predisposizione e coordinamento del bilancio del Ministero; monitoraggio delle entrate e analisi della spesa; controllo di gestione; dotazioni organiche, programmazione e reclutamento del personale; mobilità esterna e interna; procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali e predisposizione dei relativi contratti; sviluppo e formazione del personale; trattamento giuridico, economico, previdenziale e di quiescenza del personale; servizio ispettivo interno e procedimenti disciplinari; relazioni sindacali; 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; biblioteca, ufficio relazioni con il pubblico e *front office*; programmazione, acquisizione e gestione dei servizi generali, ivi inclusi la gestione documentale digitalizzata e la fonia, 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.



# *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Art. 15

*(Uffici periferici)*

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 e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN);
- b) uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e posti di ispezione frontalieri (UVAC e UVAC-PIF).

Art. 16

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

**1. Il numero dei posti di funzione dirigenziale e la dotazione organica del personale non dirigenziale come determinati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013, adottato ai sensi dell'articolo 2, comma 5, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e come modificati dall'articolo 1, comma 233, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sono riportati nella tabella A allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.**

Art. 17

*(Uffici di livello dirigenziale non generale)*

**1. All'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, nel numero di 101 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 uno o più decreti**



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

**ministeriali 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 dall'articolo 4, commi 4 e 4-bis, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni. Al fine di assicurare la necessaria flessibilità di utilizzo delle risorse umane alle effettive esigenze operative, il Ministro della salute, con il medesimo decreto o con successivo decreto, effettuerà la ripartizione dei contingenti di personale non dirigenziale nelle strutture in cui si articola l'Amministrazione, nonché, nell'ambito delle aree prima, seconda e terza, in fasce retributive e profili professionali. I provvedimenti di cui al presente comma saranno tempestivamente comunicati alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della funzione pubblica ed al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.**

2. Con i decreti di cui al comma 1, nell'ambito del contingente indicato, sono individuati per l'amministrazione periferica del Ministero di cui all'articolo 15, fino a un massimo di 22 uffici dirigenziali non generali, con unificazione delle previgenti strutture infraregionali su base regionale e interregionale.

3. Ferme restando le 2 unità dirigenziali individuate per la Struttura tecnica permanente per la misurazione della performance dall'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica del 17 settembre 2013, n. 138, recante il regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance, il numero di incarichi di livello dirigenziale non generale previsti all'articolo 8, comma 3, del predetto regolamento, è ridotto da 9 a 8 unità.

### Art. 18

*(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, disciplinato dal decreto del Presidente della Repubblica del 17 settembre 2013, n. 138.



# *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Art. 19

*(Disposizioni transitorie e finali)*

1. Il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute, è abrogato.
2. Le strutture organizzative previste dal predetto d.P.R. n.108 del 2011 sono fatte salve fino alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di prima fascia relativi alla nuova organizzazione del Ministero, da concludersi entro il termine massimo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.
3. Fino all'adozione dei decreti di cui all'articolo 17, e alla definizione delle relative procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di seconda fascia, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali, individuati con provvedimento del Ministro in relazione alle competenze prevalenti degli stessi.
4. In relazione al nuovo assetto organizzativo definito con i decreti di cui all'articolo 17, comma 1, con successivo provvedimento del Ministro saranno individuati, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni gli incarichi di direzione di struttura semplice, di natura professionale e le funzioni ispettive, di verifica e di controllo conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della salute.
5. Fino all'adeguamento delle disposizioni contenute nel decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, all'assetto organizzativo di cui al presente decreto, il segretario generale, o un suo delegato, sostituisce i capi dipartimento nella composizione degli organismi collegiali ivi previsti. I riferimenti contenuti nella normativa vigente ai dipartimenti e alle direzioni generali di cui al precedente assetto organizzativo, ove non diversamente previsto, si intendono riferiti al segretariato generale o alle direzioni generali competenti per materia in base a un criterio di prevalenza.
6. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

**Le disposizioni contenute nel presente decreto entrano in vigore dopo 15 giorni dalla pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.**

**Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.**



## *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

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

**Roma,**

**Il Presidente del Consiglio dei Ministri**

Il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione

Il Ministro dell'economia e delle finanze



# *Il Presidente del Consiglio dei Ministri*

Tabella A  
(Articolo 16)

Ministero della Salute  
Dotazione organica complessiva del personale

<b>Dirigente I fascia</b>	<b>13</b>
<b>Dirigente II fascia</b>	<b>111 *</b>
<b>Dirigenti professionalità sanitarie</b>	<b>247</b>
<b>PERSONALE DEL COMPARTO</b>	
<b>AREA III</b>	<b>525</b>
<b>AREA II</b>	<b>794</b>
<b>AREA I</b>	<b>9</b>
<b>Totale</b>	<b>1.699</b>

\* di cui due presso la Struttura tecnica permanente per la misurazione della performance e otto presso gli Uffici della diretta collaborazione del Ministro.