

# SCHEMA DI DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA CONCERNENTE REGOLAMENTO RECANTE L'ORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE.

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, recante modifiche al titolo V, parte seconda, della Costituzione, e in particolare agli articoli 117 e 120 della Costituzione;

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

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni, recante delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa;

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;**

Vista la legge 3 agosto 2007, n. 120, recante disposizioni in materia di attività libero-professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria;

Visto il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, di attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

**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-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14, recante proroga di termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni finanziarie urgenti;

Visto il decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 191, recante provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini, e in particolare l'articolo 17;

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, comma 8-bis;

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, recante misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

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 10 gennaio 2007, concernente la rideterminazione delle dotazioni organiche del personale del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 luglio 2007, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 4 ottobre 2007, n. 231, recante organizzazione delle funzioni di cui al regolamento (CE) del 28 gennaio 2002, n. 178, del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di valutazione del rischio della catena alimentare;

**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 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;

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;**

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

Ritenuta la necessità di intervenire per ridefinire l'organizzazione del Ministero della salute alla luce delle intervenute disposizioni legislative;

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. All'interno dei dipartimenti sono istituiti 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, nel rispetto degli atti e dei provvedimenti adottati dal Ministro della salute, di seguito denominato 'Ministro', nell'esercizio dei poteri previsti dall'articolo 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, 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 di appartenenza.
6. Agli uffici di livello dirigenziale non generale direttamente dipendenti dal capo del dipartimento possono essere attribuiti, con il provvedimento di cui all'articolo 12, comma 1, compiti di coordinamento in materia di contenzioso di competenza delle direzioni generali afferenti al dipartimento e di supporto delle attività di competenza di più direzioni generali. **Il coordinamento del contenzioso di più dipartimenti o eventualmente riferibile a uno o più 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, allargata all'ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio.**

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. Ciascun dipartimento, anche al fine di assicurare l'omogeneità dei criteri di trasparenza, fornisce, in raccordo con l'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, il supporto per l'organizzazione e l'espletamento delle gare riguardanti le attività delle direzioni generali di afferenza, **alle quali rimane, comunque, riservata l'adozione degli atti di gara in base alle rispettive competenze.**
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 è presieduta dal capo dipartimento con maggiore anzianità di incarico o, a parità di anzianità di incarico, dal capo dipartimento più anziano.

## CAPO II

### ARTICOLAZIONE 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. In ogni caso, è facoltà del Ministro conferire le funzioni di cui al precedente 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.n.a.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 della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale)*

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, 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. 6

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

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, *servizio 118*; 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.
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 modifiche; 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 della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute)*

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, 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. 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 del presente decreto; 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, dei beni mobili e immobili e relativa manutenzione per il 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, nel rispetto delle competenze affidate alle regioni dalle legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3:
  - 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. Con successivo **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 richiamata tabella A, 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 pubblicazione 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

*(Abrogazione di norme)*

1. Dalla data di entrata in vigore del presente regolamento è abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2003, n. 129, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute.

#### ART. 15

*(Disposizioni finali)*

1. 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.



# Ministero della Salute

TABELLA A

	Dotazione organica
Dirigenti I fascia	15
Dirigenti II fascia	157
Dirigenti professionalità sanitarie	257
<b>PERSONALE DEL COMPARTO</b>	
AREA III	618
AREA II	1000
AREA I	7
<b>Totale</b>	<b>2054</b>

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

1. Il presente schema reca il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute, che andrà a sostituire il vigente regolamento organizzatorio, approvato con il d.P.R. 28 marzo 2003, n. 129, relativo a un assetto ormai datato (com'è noto, il "precedente" Ministero della salute, istituito dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, era confluito nel Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per effetto del decreto-legge 16 maggio 2008, n.85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121; il Dicastero è stato nuovamente istituito dalla legge 13 novembre 2009, n. 172).

La disciplina contenuta nel citato d.P.R. n. 129 del 2003 ha continuato a operare in via transitoria per il c.d. "settore salute" in attesa dell'approvazione del decreto di riordino (peraltro mai intervenuto) dell'unitario Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed è stata poi espressamente fatta salva dall'articolo 1, comma 7, l. n. 172 del 2009, fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione.

È a tale disciplina che occorre perciò fare riferimento per porre in luce le innovazioni contenute nel presente schema, tra le quali merita sin da ora menzione la riduzione, in ottemperanza alle disposizioni legislative nel frattempo intervenute, del 20 per cento dei posti di funzione dirigenziale generale previsti dal d.P.R. 129 del 2003 (che passano, pertanto, da 19 a 15), realizzata attraverso:

- la soppressione del posto di funzione relativo al rappresentante ministeriale presso la SISAC;
- la soppressione del posto di funzione riguardante il responsabile del Servizio di controllo interno;
- l'accorpamento in un'unica direzione generale delle competenze che fanno oggi capo alla Segreteria generale del Consiglio superiore di sanità e al Segretariato nazionale per la valutazione del rischio della catena alimentare;
- la riduzione del numero dei dipartimenti da quattro a tre.

Altra rilevante innovazione è costituita dalla previsione, peraltro già presente in un recente regolamento di organizzazione di altro Ministero, di un Ufficio generale non dipartimentale avente competenze trasversali, quali quelle in materia di risorse, organizzazione e bilancio, la cui separata configurazione trova una particolare giustificazione in un Dicastero, come quello della salute, caratterizzato dalla prevalente natura tecnico-sanitaria delle attività dipartimentali.

**Il provvedimento è stato sottoposto all'esame della Sezione consultiva degli atti normativi del Consiglio di Stato che nell'adunanza dell'8 novembre 2010 ha espresso parere favorevole con alcune osservazioni, nonché a quello delle competenti Commissioni parlamentari .**

**In merito alle osservazioni del Consiglio di Stato si rappresenta quanto segue:**

### **Osservazione sull'art. 2, comma 6**

La disposizione in esame riconosce al decreto ministeriale di individuazione delle posizioni dirigenziali di II fascia la semplice possibilità di attribuire agli uffici dirigenziali non generali posti alle dipendenze del capo dipartimento una funzione di coordinamento (non quindi una competenza diretta) in materia di contenzioso, che rimane di competenza delle singole direzioni generali afferenti al dipartimento, e – analogamente – di supporto alle attività di competenza di più direzioni generali del medesimo dipartimento.

Si tratta di una declinazione dei più generali poteri di coordinamento del capo dipartimento, volta non a trasferire le competenze in materia di contenzioso che, per le diverse materie, rimangono in capo alle rispettive direzioni generali, bensì a razionalizzare l'utilizzo delle sempre più limitate

risorse umane, anche mediante l'eventuale affidamento a funzionari amministrativi della funzione di supporto all'attività contenziosa delle singole direzioni del dipartimento.

Ciò nonostante si è ritenuto di accogliere la predetta osservazione rimettendo, nella fase transitoria, alla Conferenza dei capi dei dipartimento le indicazioni in merito allo svolgimento dell'attività di coordinamento del contenzioso afferente più dipartimenti ovvero di competenze intrecciate tra i dipartimenti.

#### **Osservazione sull'art. 2, comma 9**

La disposizione in questione assegna ai dipartimenti la funzione di fornire il supporto per le procedure di gara delle direzioni generali a questi afferenti.

Anche in questo caso non vi è uno spostamento di competenze, ma l'intenzione di razionalizzare l'utilizzo di risorse umane altamente specializzate in materia (tradizionalmente scarse nelle amministrazioni pubbliche) attraverso la creazione di un pool di funzionari esperti che possa supportare le singole direzioni generali nelle loro attività.

La ratio della norma, dunque, non è quella di espropriare gli uffici dirigenziali di livello generale delle proprie competenze e poteri di spesa (cosa che, si segnala, porterebbe ad una non auspicabile deresponsabilizzazione in materia e risulterebbe difficilmente conciliabile con la struttura del bilancio e con i principi di contabilità pubblica); si tratta, invece, di assicurare a tutte le strutture, in possesso delle conoscenze del proprio settore e delle competenze tecniche richieste, il necessario supporto giuridico amministrativo.

Il raccordo con l'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio appare indispensabile per la corretta implementazione delle diverse disposizioni di legge che, sempre più frequentemente, nell'ambito di una forte responsabilizzazione della dirigenza, prevedono tagli lineari alle spese in una logica di budget dell'intera amministrazione ed intervengono, richiedendo impegnativi adempimenti, in materia di trasparenza ed integrità dell'azione amministrativa. Recependo l'osservazione si è provveduto ad integrare il testo fornendo chiare indicazioni sulla competenza all'adozione degli atti di gara.

#### **Osservazione sull'art. 2, comma 10**

Si è accolta l'osservazione prevedendo che il Ministro possa presiedere la Conferenza dei capi di dipartimento qualora decida di parteciparvi.

#### **Osservazione sull'art. 4, comma 5**

Del suggerimento del Consiglio di Stato potrà tenersi conto nell'ambito del decreto ministeriale di individuazione delle posizioni dirigenziali di II fascia, assegnando all'Ufficio Relazioni con il pubblico il compito di raccordo con la direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali.

#### **Osservazione sull'art. 6, comma 2**

In merito a tale osservazione è stata apportata la modifica richiesta.

#### **Osservazione sull'art. 9, comma 1**

La competenza in materia di elaborazione e proposta di progetti di razionalizzazione delle strutture periferiche del Ministero è implicitamente ricompresa nella prevista funzione di organizzazione, razionalizzazione e innovazione dei modelli organizzativo-gestionali, dei processi e delle strutture degli uffici centrali e periferici del Ministero.

#### **Osservazione sull'art. 10**

I chiarimenti richiesti dal Consiglio di Stato (la traccia) risultano inseriti nelle relazioni, illustrativa e tecnica, di accompagnamento allo schema di DPR, in ossequio a quanto previsto dall'art. 1, comma 404, della legge n. 296 del 2006. Inoltre, del suggerimento del Consiglio di Stato si terrà

conto in sede di elaborazione del decreto ministeriale di individuazione delle posizioni dirigenziali di II fascia.

Per quanto concerne i pareri resi dalle Commissioni parlamentari, la 12<sup>a</sup> Commissione del Senato, in sede referente, si è espressa favorevolmente il 16 dicembre 2010, mentre la I Commissione della Camera dei Deputati, acquisiti i pareri della V<sup>a</sup> e della XII<sup>a</sup> Commissione, in data 12 gennaio 2011, ha espresso un parere favorevole con due osservazioni consistenti in particolare:

*“a) nell’opportunità di collocare l’organismo indipendente di valutazione della performance al di fuori dell’ambito degli uffici di diretta collaborazione del Ministro e, quindi, di dettarne la relativa disciplina di organizzazione nell’ambito dello stesso articolo 13 del testo;*

*b) nell’opportunità, analogamente a quanto rilevato dalla XII Commissione, di prevedere che la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute di cui all’articolo 8, comma 4, dello schema di regolamento, afferisca al Dipartimento della sanità pubblica e dell’innovazione, anziché al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali della salute, rinominando quindi i citati Dipartimenti.”*

Non si è ritenuto di accogliere le predette osservazioni per le seguenti motivazioni:

in merito alla osservazione sub a) si ritiene che il carattere di autonomia che l’articolo 14, comma 2, del dlgs 150 del 2009 ha inteso attribuire all’Organismo indipendente non viene assolutamente inficiato dall’inserimento dello stesso nell’ambito degli Uffici di diretta collaborazione, in quanto: la stessa nomina del presidente dell’Organismo indipendente è effettuata ai sensi dell’art. 14, comma 3 del decreto legislativo n. 150 del 2009, dal Ministro-organo di indirizzo politico-amministrativo- (pur se viene espresso un parere da parte della CIVIT); inoltre proprio la delibera n. 4 del 2010 citata dalla I<sup>a</sup> Commissione, afferma contestualmente che *“La collocazione, sul piano sistematico, deve essere tale da poter garantire autonomia ed imparzialità di giudizio e, al tempo stesso, assicurare l’effettività e l’autorevolezza istituzionale dell’esercizio delle funzioni. Ciò induce a ritenere, in linea generale e ferma ogni autonoma determinazione rimessa alla potestà organizzatoria dell’amministrazione, che gli Organismi siano posti al di fuori dell’apparato amministrativo in senso stretto, rispetto al quale essi sono chiamati a svolgere i propri compiti in posizione di indipendenza”*.

Pertanto, si ritiene che, nonostante la previsione dell’art. 13 del regolamento in esame il quale rimette la disciplina di organizzazione dell’OIV nell’ambito del regolamento degli uffici di diretta collaborazione del Ministero della salute, in virtù della potestà organizzatoria riconosciuta, peraltro in analogia alle scelte adottate da altri Ministeri, tuttavia l’organismo in questione proprio per le peculiari funzioni allo stesso demandate e di stretto collegamento con l’organo di indirizzo politico, mantiene inalterata la propria autonomia dall’intero contesto amministrativo in quanto viene comunque collocato al di fuori degli uffici strettamente considerati di diretta collaborazione, al fine di assicurare allo stesso autonomia e imparzialità operativa ;

per quanto attiene l’osservazione sub b) si rileva che le motivazioni che hanno indotto lo scrivente Ministero ad allocare la Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute nell’ambito del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria e della sicurezza alimentare sono da individuarsi non in un mero approccio di “equilibrio architettonico”, bensì in ragioni organizzative e di semplificazione. In merito al suddetto rilievo si evidenzia che tale scelta, peraltro mai contestata nella fase istruttoria del provvedimento sia da parte del Consiglio di Stato che da parte delle altre Commissioni parlamentari, rientra nell’ambito della discrezionalità di questo Ministero motivata anche dall’esigenza di riunire presso il predetto Dipartimento le strutture degli attuali organi collegiali (Consiglio superiore di sanità

e Segretariato per la valutazione del rischio alimentare) demandando, peraltro alla medesima Direzione generale lo svolgimento dei compiti di Autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, potendo agire in tal modo con la massima tempestività in relazione anche alle funzioni di segretariato per la valutazione del rischio alimentare. Pertanto l'inserimento della predetta Direzione nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria della sicurezza alimentare e degli organi collegiali, consente di realizzare e assicurare sotto un'unica guida il miglior coordinamento possibile in materia di sicurezza.

Si rappresenta altresì che, in considerazione delle sopravvenute innovazioni normative apportate al codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con l'entrata in vigore del recente decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235 e, in particolare, relative agli ulteriori compiti attribuiti alle strutture competenti in materia di innovazione e tecnologie previste presso le singole amministrazioni, si è ravvisata l'opportunità, ai sensi dell'articolo 57 del predetto decreto legislativo n. 235 del 2010, di integrare in questa sede, in virtù dello *ius superveniens*, invece di rinviare ad un altro atto organizzativo tenuto conto anche dei tempi previsti dallo stesso articolo 57, le competenze relative alla Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario ( articolo 6, comma 3) quale struttura dirigenziale generale responsabile del coordinamento funzionale per garantire l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e digitalizzazione dell'amministrazione.

2. Più nel dettaglio, lo schema di regolamento consta di 15 articoli, suddivisi in quattro capi.

2.1. I due articoli del **Capo I** ("Organizzazione del Ministero della salute") contengono le norme organizzative di carattere generale.

L'**articolo 1** prevede tre strutture dipartimentali, oltre al già accennato Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, descritto all'articolo 9, e dà conto del fatto che presso il Ministero operano due organi tecnici collegiali di primaria importanza: il Consiglio superiore di sanità e il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, la cui rilevanza si riflette anche sul piano organizzativo, giacché le relative segreterie, come si preciserà in seguito, costituiscono parte essenziale di una delle direzioni generali ministeriali.

L'**articolo 2** specifica, innanzi tutto, i dipartimenti in cui si articola il Ministero, i quali si presentano di "peso" sostanzialmente omogeneo, essendo i primi due costituiti da quattro direzioni generali e il terzo da tre direzioni generali, di cui una nata dalla fusione di due attuali uffici dirigenziali generali.

La disposizione, inoltre, richiama l'art. 5 d.lgs. n. 300 del 1999 sul ruolo dei dipartimenti (assicurare l'esercizio organico, coordinato e integrato delle funzioni del Ministero; comma 2) e le modalità per la nomina dei capi dipartimento; prevede la nomina (rispettivamente, di dirigenti con incarico di direttore generale e di dirigenti di seconda fascia) per le funzioni vicarie di capo dipartimento e di direttore generale (commi 3 e 4); ribadisce i poteri e le funzioni attribuite al capo dipartimento dall'articolo 5, commi 3 e 5, d.lgs. n. 300 del 1999 cit. e la dipendenza funzionale dal capo dipartimento dei titolari degli uffici dirigenziali afferenti al dipartimento stesso (comma 6); declina le funzioni che possono essere esercitate dal capo dipartimento nell'esercizio dei poteri di coordinamento, direzione e controllo, che si ritiene di precisare non può non riguardare anche gli uffici periferici del Ministero per quanto di competenza (commi 7 e 8); prevede, ai fini del perseguimento dei risultati complessivi dell'azione amministrativa, che ciascun dipartimento fornisca il supporto per l'organizzazione e l'espletamento delle gare riguardanti le attività delle direzioni generali ad esso afferenti (trattandosi di materia ormai troppo complessa per essere rimessa esclusivamente alla responsabilità della singola direzione generale interessata; comma 9); disciplina la Conferenza permanente dei capi dei dipartimenti del Ministero, alla quale possono

essere convocati i direttori generali per le materie di competenza (si prevede, invece, la presenza del direttore dell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, in quanto articolazione non incardinata in un Dipartimento, per l'elaborazione di linee e strategie generali in materia di risorse umane, di servizi comuni e affari generali svolti in gestione unificata). Si dispone, altresì, che la Conferenza si riunisca, in via ordinaria, almeno due volte l'anno e può essere presieduta anche dal Ministro (comma 10).

**2.2. Il Capo II** descrive, in distinte sezioni, i tre dipartimenti ministeriali e l'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio.

**2.2.1. L'articolo 3** è dedicato alle funzioni del Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, specificamente attinenti alle materie: della tutela della salute, della tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo n. 81 del 2008, dell'ambiente e delle condizioni di vita e di benessere delle persone; della ricerca sanitaria; delle relazioni istituzionali e internazionali; delle attività di comunicazione agli operatori sanitari e ai cittadini.

Il comma 2 dell'articolo stabilisce che nell'ambito del Dipartimento opera il Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM), istituito dal decreto-legge n. 81/2004, e che spetta allo stesso Dipartimento curare i rapporti con le associazioni operanti nel settore della salute alle quali partecipa il Ministero.

Ai sensi del comma 3, le funzioni di *Chief Medical Officer*, figura tipica delle relazioni europee e internazionali, sono svolte dal Capo del dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, quando questi sia in possesso di professionalità medica, dettando altresì le regole suppletive per individuare il soggetto deputato allo svolgimento di tali funzioni quando il Capo del dipartimento non sia un medico (in proposito, sono fatte in ogni caso salve le determinazioni del Ministro della salute).

Il comma 4 - introducendo una disposizione che sarà poi ripetuta, con riferimento agli altri due dipartimenti, all'art. 5, comma 2, e all'art. 7, comma 5 - affida a ciascuna direzione generale del Dipartimento i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente e il compito di assicurare il funzionamento delle segreterie delle commissioni che operano nelle materie di afferenza.

L'**articolo 4** indica al comma 1 le quattro direzioni generali afferenti al Dipartimento della sanità pubblica e dell'innovazione, le cui funzioni - sostanzialmente corrispondenti, tranne che per gli aspetti che si evidenzieranno in seguito, a quelle svolte nell'attuale ordinamento ministeriale dalle direzioni generali di uguale o analoga denominazione - sono specificate nei successivi commi dell'articolo.

Il comma 2 riguarda la Direzione generale della prevenzione, avente competenze che abbracciano tutte le funzioni di sorveglianza e promozione della salute e di prevenzione, comprese quelle attinenti agli infortuni e malattie professionali e altre competenze sanitarie previste dal decreto legislativo n. 81 del 2008, ai rischi ambientali e al coordinamento funzionale degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera. A detta direzione generale è altresì attribuita la direzione operativa del già citato Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie.

Il comma 3 indica i compiti della Direzione della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, tutti afferenti ai due blocchi di materie evocati dalla denominazione dell'ufficio.

Il comma 4 attribuisce alla Direzione generale dei rapporti europei e internazionali le funzioni di competenza ministeriale relative ai rapporti con gli altri Stati con le istituzioni comunitarie e ai rapporti internazionali concernenti la tutela della salute umana, eccetto quelle concernenti l'assistenza sanitaria degli italiani all'estero e degli stranieri in Italia, che il presente schema assegna, per affinità di materia, alla Direzione generale della programmazione sanitaria (art. 6).

Il comma 5 descrive le competenze della Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali, incentrate, innanzi tutto, sull'attuazione della disciplina e dei principi contenuti nella legge 7 giugno 2000, n. 150.

**2.2.2.** Gli **articoli 5 e 6** descrivono, rispettivamente, le funzioni del Dipartimento della programmazione e dell'ordinamento del Servizio sanitario nazionale e delle quattro Direzioni generali di afferenza.

La Direzione generale della programmazione sanitaria, contemplata dall'**articolo 6**, comma 2, svolge tutte le competenze programmatiche previste dalla normativa vigente nel settore della salute umana. In tale ambito, la norma richiama la necessità del concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del Servizio sanitario nazionale, anche per ciò che concerne i piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali (in ossequio a quanto previsto dalle modifiche apportate al d.lgs. n. 300/1999 dalla l. n. 172/2009). È anche compito della Direzione fornire supporto alle attività del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS) e al nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144.

Va segnalato, infine, che rispetto alle attribuzioni della attuale Direzione generale della programmazione, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, non compaiono più, nell'area delle competenze della nuova Direzione generale della programmazione sanitaria, le attività di consulenza medico-legali, quelle relative agli indennizzi per danni a causa di vaccinazioni obbligatorie e di somministrazione di emoderivati e simili e la prevenzione e gestione del rischio clinico, che il presente schema attribuisce alla direzione generale competente in materia di dispositivi medici, la quale pertanto assume, come si vedrà, la denominazione di Direzione generale dei dispositivi, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

La Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario, le cui funzioni sono descritte al successivo comma 3, si occupa di tutti gli aspetti attinenti all'individuazione dei fabbisogni informativi del Servizio sanitario nazionale e del Ministero e del coordinamento dell'informatizzazione concernenti i due livelli di competenza. Svolge attività e funzioni dell'ufficio di statistica ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322. Presso detta Direzione opera inoltre la Cabina di regia del Nuovo sistema informativo sanitario, prevista dall'accordo quadro tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001. **Si rappresenta altresì che, in considerazione delle sopravvenute innovazioni normative apportate al codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con l'entrata in vigore del recente decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235 e, in particolare, relative agli ulteriori compiti attribuiti alle strutture competenti in materia di innovazione e tecnologie previste presso le singole amministrazioni, tra cui anche la telecomunicazione e fonìa, la Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario è individuata, ai sensi dell'articolo 57 del citato decreto legislativo n. 235 del 2010, quale struttura dirigenziale generale responsabile del coordinamento funzionale per garantire l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e digitalizzazione dell'amministrazione.**

Le competenze della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale, descritte al comma 4, ricalcano sostanzialmente quelle della corrispondente direzione generale del vigente ordinamento e abbracciano, fra le altre, le materie della disciplina delle professioni sanitarie, della vigilanza sugli ordini e i collegi professionali del settore sanitario, del riconoscimento dei titoli di studio esteri, dell'attività libero-professionale intramuraria, dell'assistenza sanitaria al personale navigante (attività svolta attraverso specifici servizi territoriali, c.d. SASN), della 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 (funzione per lo svolgimento della quale, come ricordato, il d.P.R. n. 129 del 2003 aveva previsto uno specifico posto di funzione dirigenziale generale, da sopprimere col presente riordino). In ossequio alle innovazioni al d.lgs. n. 300 del 1999 introdotte dalla l. n. 172 del 2009, viene specificato che le competenze in materia di professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del SSN sono svolte di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili di carattere finanziario.

La Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure, di cui al comma 5, ha competenze nelle stesse materie dell'attuale Direzione generale dei farmaci e dispositivi medici (disciplina delle varie tipologie di dispositivi medici, disciplina generale delle attività farmaceutiche, rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco, pubblicità sanitaria dei medicinali di automedicazione e di altri prodotti di interesse sanitario, disciplina dei presidi medico-chirurgici, dei biocidi e dei cosmetici), con l'aggiunta di nuovi compiti riguardanti buone pratiche di laboratorio (oggi di pertinenza della Direzione generale della prevenzione sanitaria) e delle già citate materie finora attribuite alla Direzione generale della programmazione sanitaria (valutazione del rischio clinico, attività di consulenza medico-legale, indennizzi per danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati e relativo contenzioso). Le competenze in materia di responsabilità per danno clinico, previste dal comma in esame, devono intendersi comprensive delle attività concernenti il contenzioso per danni da trapianti e da somministrazione di sangue e emoderivati.

**2.2.3. Gli articoli 7 e 8** descrivono, rispettivamente, le funzioni del Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute e delle tre direzioni generali allo stesso afferenti.

Il comma 2 dell'articolo 7 attribuisce al Dipartimento la cura dei rapporti in campo europeo e internazionale afferenti alle materie dell'alimentazione e alle questioni di natura veterinaria; il comma 3 stabilisce che nell'ambito del Dipartimento opera 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, e il comma 4 specifica alcune funzioni del Capo dipartimento, fra cui quella, di rilevanza internazionale, di *Chief Veterinary Officer*, in quanto secondo la prassi internazionale tale funzione viene attribuita agli organi di vertice amministrativo competenti per materia.

Delle Direzioni generali che fanno capo al Dipartimento, le prime due, descritte ai commi 2 e 3 dell'articolo 8, svolgono funzioni sostanzialmente corrispondenti a quelle delle omologhe direzioni generali previste dal vigente ordinamento ministeriale. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari si occupa di tutte le questioni concernenti la salute animale, anche per i riflessi che possono derivarne per la salute umana, assicurando altresì il coordinamento funzionale (per quanto di competenza) degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e dei posti di ispezione frontalieri (PIF). Di tali uffici si avvale anche la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, da cui dipendono, funzionalmente anche i già citati USMAF per le competenze del settore alimentare; detta Direzione svolge le funzioni che le norme vigenti affidano al Ministero della salute in materia di alimenti (compresi gli integratori alimentari, gli alimenti funzionali, i prodotti di erboristeria ad uso alimentare, gli alimenti geneticamente modificati) e di nutrizione. Entrambe le Direzioni generali di cui ai commi 2 e 3 svolgono, nei settori di rispettiva competenza, funzioni di *audit* per la verifica di conformità nell'applicazione della normativa e del rispetto delle procedure operative, nell'ambito delle funzioni di vigilanza attribuite al Dipartimento.

La terza Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, alla quale è dedicato il comma 4 dell'articolo 8, scaturisce, come già accennato, dalla fusione delle attuali strutture di livello dirigenziale generale costituite dalla Segreteria del Consiglio superiore di sanità e dal Segretariato per la valutazione del rischio alimentare. Oltre alle attività di supporto

all'operatività dei due alti organi collegiali, la Direzione generale svolge le attività proprie dell'autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

**2.2.4.** L'**articolo 9** descrive le funzioni dell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, fra le quali vanno evidenziate alcune di carattere trasversale di particolare rilevanza e innovatività, quali l'archiviazione e protocollazione informatica centralizzata, la gestione digitale dei flussi documentali e la logistica, compresa, in prospettiva, il supporto alla realizzazione e al funzionamento del Centro polifunzionale per la salute pubblica, in corso di edificazione in Roma su terreno demaniale assegnato al Ministero della salute e destinato sia alla raccolta di vaccini e di materiale profilattico sia alle attività di formazione e convegnistica in campo sanitario.

La trasversalità della posizione dell'ufficio generale rispetto ai dipartimenti renderà più agevole e coerente lo svolgimento delle funzioni relative al servizio ispettivo interno e di quelle di datore di lavoro presso le strutture centrali e consentirà la necessaria razionalizzazione logistica e amministrativa (ivi compresa la riconversione del personale amministrativo in personale tecnico, come evidenziato nella relazione tecnica) dei vari uffici periferici richiamati all'articolo 10, funzionalmente dipendenti da tutte le strutture dipartimentali ministeriali. **Inoltre, l'ufficio curerà la gestione e lo 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, del presente decreto.**

**2.3.** Le disposizioni del **Capo III** (articoli da 10 a 13) riguardano l'articolazione territoriale del Ministero, alcuni aspetti di disciplina dell'organizzazione e del personale e l'Organismo indipendente di valutazione della *performance*.

L'**articolo 10** elenca le quattro tipologie di uffici dirigenziali non generali periferici (i già citati USMAF, UVAC, PIF e SASN).

L'**articolo 11** ridetermina in riduzione, secondo la tabella A allegata al decreto, il numero dei posti di funzione dirigenziale e la dotazione organica del personale non dirigenziale del Ministero. Il comma 2 dello stesso articolo stabilisce che con successivo 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, verranno ripartiti i contingenti di personale appartenente alle aree professionali.

L'**articolo 12** si occupa degli uffici di livello dirigenziale non generale, stabilendo che all'individuazione degli stessi, nel numero complessivo di 144 posti di funzione e alla definizione dei relativi compiti nonché alla distribuzione degli uffici fra la struttura di livello dirigenziale generale dovrà provvedersi con decreto ministeriale non regolamentare, entro 90 giorni dalla pubblicazione del presente regolamento. Il comma 2 individua complessivamente in 13 posti di funzione di livello dirigenziale non generale (aggiuntivi rispetto ai 144 posti sopra richiamati) la dotazione dirigenziale degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro e ricorda che all'individuazione delle relative funzioni si provvede con il separato regolamento di organizzazione di detti Uffici.

L'**articolo 13** dà conto del fatto che presso il Ministero della salute opera l'Organismo indipendente di valutazione della *performance* (OIV) di cui all'articolo 14 del decreto legislativo n. 150 del 2009 e che l'organizzazione di tale Organismo sarà disciplinata col distinto regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione pur se considerato strutturalmente al di fuori dei predetti Uffici.

**2.4.** Il **Capo IV** dello schema ("Norme di abrogazione e finali") consta degli **articoli 14 e 15**, recanti rispettivamente l'abrogazione dell'attuale ordinamento ministeriale (di cui al ridetto d.P.R.

n. 129 del 2003) e il divieto di far scaturire dall'attuazione del nuovo regolamento nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

## ANALISI TECNICO NORMATIVA

Amministrazione : Ministero della salute

Titolo : Schema di Decreto del Presidente della Repubblica recante **"Regolamento di organizzazione del Ministero della salute"**.

### PARTE I - ASPETTI TECNICO NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

- 1) **Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.**  
L'adozione dell'intervento regolatorio si rende necessario ai fini dell'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 1, commi 404 e seguenti, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, 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"  
L'intervento è in linea con il programma di Governo in quanto è finalizzato ad un più razionale ed efficace utilizzo delle risorse umane e strumentali disponibili, con l'obiettivo di un contenimento della spesa della pubblica amministrazione. In tale ambito l'intervento è stato esteso alle competenze dei dipartimenti e delle direzioni generali, anche al fine di renderli funzionali alla nuova organizzazione.
- 2) **Analisi del quadro normativo nazionale.**  
L'intervento regolatorio si inserisce nel contesto normativo delineato dalla legge 23 agosto 1988, n. 400 recante: "Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri"; dal decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 recante: "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59"; dal decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante: "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche"; dal decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", dal decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 recante: "Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione Tributaria", dal decreto legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 191 recante "Provvedimenti anticrisi, nonché proroga di termini", dalla legge 13 novembre 2009, n. 172 recante " Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato", dal D.P.R. 28 marzo 2003, n. 129, recante " Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", dal decreto-legge 30 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25 recante: "Proroga di termini previsti da disposizioni legislative", dal D.P.R. 12 giugno 2003, n. 208 recante:

"Regolamento di riorganizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute".

- 3) **Incidenza delle norme proposte sulle leggi e i regolamenti vigenti.**  
Il provvedimento reca disposizioni in materia di competenze dei dipartimenti e delle direzioni generali e di riduzione degli organici in relazione al precedente regolamento del Ministero della salute, che con il presente intervento regolatorio viene conseguentemente abrogato.
- 4) **Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.**  
L'intervento regolatorio rispetta i principi costituzionali in materia di organizzazione e funzionamento degli uffici statali.
- 5) **Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.**  
Le norme contenute nell'intervento regolatorio disciplinano materie di esclusiva competenza statale e non producono effetti, neppure in via indiretta, sulle materie attribuite alla competenza delle Regioni ed enti locali.
- 6) **Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione e adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.**  
Le disposizioni in esame sono compatibili e rispettano i principi di cui all'articolo 118 della Costituzione, in quanto non prevedono né determinano, neppure in via indiretta, adempimenti a carico degli enti locali.
- 7) **Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.**  
Nella materia oggetto delle disposizioni contenute nell'intervento regolatorio non vi sono attualmente leggi di rilegificazione e privilegia il rinvio in pochissimi casi a fonte normativa secondaria .
- 8) **Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.**  
Non vi sono progetti di legge vertenti su analoga materia all'esame del Parlamento.
- 9) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.**  
I contenuti dell'intervento regolatorio rispettano le linee prevalenti in materia di organizzazione degli uffici statali; non vi sono giudizi pendenti sulla materia disciplinata dal presente regolamento.

## PARTE II - CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

- 10) **Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario**  
Le disposizioni dell'intervento regolatorio non si pongono in contrasto con la normativa comunitaria, in quanto disciplinano la struttura ed il funzionamento di uffici statali.
- 11) **Verifica dell'esistenza di procedure d'infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto**  
Non vi sono in atto procedure d'infrazione comunitarie nelle materie oggetto dell'intervento regolatorio in esame.
- 12) **Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi comunitari**  
Le disposizioni dell'intervento regolatorio sono pienamente compatibili con gli obblighi comunitari.
- 13) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi dinnanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità europee sul medesimo o analogo oggetto**  
Non vi sono giudizi pendenti davanti alla Corte di Giustizia delle Comunità europee nella materia trattata dal provvedimento.
- 14) **Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto**  
Non vi sono giudizi pendenti dinnanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo nella materia trattata dal provvedimento.
- 15) **Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea**  
La specificità dei contenuti dell'intervento regolatorio non consente di effettuare comparazioni o di fornire indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sulla medesima materia a livello comunitario.

## PARTE III - ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

- 1) **Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso**  
Basandosi sull'impostazione redazionale normativa di tradizione italiana, il testo non introduce nuove definizioni normative.

- 2) **Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi**  
E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel testo.
- 3) **Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti**  
Non si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa, infatti il testo del provvedimento sostituisce, abrogandolo interamente, il vigente regolamento di organizzazione del Ministero della salute.
- 4) **Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo**  
Le norme contenute nel regolamento non producono effetti abrogativi impliciti.
- 5) **Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di riviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente**  
Le norme dell'intervento regolatorio non producono effetti retroattivi o di riviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o di deroga rispetto alla normativa vigente.
- 6) **Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo**  
Non vi sono nella materia oggetto del regolamento deleghe aperte.
- 7) **Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione**  
Le norme dell'intervento regolatorio comportano un atto regolamentare successivo per l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e alcuni atti attuativi di natura secondaria (decreti ministeriali non regolamentari) i cui termini di adozione si ritengono congrui.
- 8) **Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati o riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.**  
Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici già in possesso del Ministero della salute, ritenuti congrui e sufficienti.



## ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)

**Amministrazione proponente:** Ministero della salute

**Titolo:** “Regolamento di organizzazione del Ministero della salute”

**Indicazione del responsabile dell’amministrazione proponente:**

Il Capo dell’Ufficio Legislativo Avv. Raffaele Tamiozzo

**Indicazione del referente:** Maria Lina Rita Cannata (tel 0659945319 e-mail mlr.cannata@sanita.it)

### SEZIONE 1 - IL CONTESTO E GLI OBIETTIVI

**A) Sintetica descrizione del quadro normativo vigente.** L’intervento normativo si inserisce nell’ambito delle previsioni contenute nella legge 23 agosto 1988, n. 400 e successive modificazioni, nel decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e nel decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche. Il presente schema andrà a sostituire il vigente regolamento organizzatorio, approvato con il d.P.R. 28 marzo 2003, n. 129, relativo a un assetto ormai datato (com’è noto, il “precedente” Ministero della salute, istituito dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2001, n. 317, era confluito nel Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali per effetto del decreto-legge 16 maggio 2008, n.85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121; con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 20 novembre 2008, pubblicato nella GU n. 18 del 23 gennaio 2009, si è altresì provveduto ad effettuare la ricognizione in via amministrativa delle strutture trasferite al Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali; il Dicastero è stato nuovamente istituito dalla legge 13 novembre 2009, n. 172).

La disciplina contenuta nel citato d.P.R. n. 129 del 2003 ha continuato a operare in via transitoria per il c.d. “settore salute”, in attesa dell’approvazione del decreto di riordino (peraltro mai intervenuto) dell’ accorpato Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed è stata poi espressamente fatta salva dall’articolo 1, comma 7, l. n. 172 del 2009, fino alla data di entrata in vigore del nuovo regolamento di organizzazione.

Per ottemperare alle previsioni contenute nell’articolo 1, commi 404 e seguenti della legge 296 del 2006, il provvedimento all’esame ha provveduto a definire gli assetti organizzativi operando le riduzioni previste in una percentuale inferiore a quella del 15 per cento richiesta dalla predetta disposizione.

È a tale disciplina che occorre perciò fare riferimento per porre in luce le innovazioni contenute nel presente provvedimento.

**B) Illustrazione delle carenze e delle criticità constatate nella vigente situazione normativa, corredata dalla citazione delle relative fonti di informazione.** L’intervento regolatorio è necessario per dare attuazione a precise disposizioni legislative, volte alla riorganizzazione complessiva e alla contestuale riduzione degli assetti organizzativi di tutte le strutture ministeriali. Non sono emerse né carenze né criticità nel vigente quadro normativo. Si ravvisa solo l’ esigenza di adottare precise disposizioni

finalizzate al conseguimento di risparmi, nonché di adeguare le competenze dei Dipartimenti e delle Direzioni Generali per renderle più funzionali al nuovo assetto organizzativo del Ministero della salute.

**C) Rappresentazione del problema da risolvere e delle esigenze sociali ed economiche considerate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo.**

Il problema da risolvere è costituito dal razionale ed efficace utilizzo delle risorse umane e strumentali, finalizzato al contenimento della spesa della pubblica amministrazione.

**D) Descrizione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) da realizzare mediante l'intervento normativo e gli indicatori che consentiranno successivamente di verificarne il grado di raggiungimento.**

Obiettivo principale è, attraverso il risparmio di spesa e la razionalizzazione delle funzioni, l'efficienza e l'efficacia dell'organizzazione e dell'attività del Ministero. Gli indicatori saranno costituiti dai risparmi di spesa conseguiti e rilevabili attraverso le verifiche ed i monitoraggi effettuati congiuntamente dai competenti Uffici dipartimentali e dal competente Ufficio di bilancio di questo Ministero.

**E) Indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento legislativo.**

Principali destinatari degli effetti dell'intervento, oltre alle strutture ministeriali, sono:

- destinatari diretti il personale dirigenziale e non dirigenziale del Ministero della salute;
- destinatari indiretti anzitutto i privati che sono destinatari dei servizi resi dall'Amministrazione centrale e periferica (es. autorizzazione officine farmaci veterinari; riconoscimento titoli; notifica biocidi, autorizzazione importazione prodotti alimentari etc) nonché gli enti vigilati dal Ministero che dalla razionalizzazione del "sistema" ricevono un beneficio in termini di *governance*.

**SEZIONE 2 – LE PROCEDURE DI CONSULTAZIONE.** Dopo aver definito l'ambito dell'intervento regolatorio sono state consultate le organizzazioni sindacali rappresentative sia del personale dirigenziale, sia del personale non dirigenziale attraverso la consueta procedura informativa. Inoltre attraverso i propri Uffici è stato organizzato, per una valutazione interna e per la stesura del regolamento, un gruppo di lavoro permanente che ha operato in stretta sinergia con l'Ufficio di Gabinetto e con l'Ufficio Legislativo.

**SEZIONE 3 - LA VALUTAZIONE DELL'OPZIONE DI NON INTERVENTO ("OPZIONE ZERO").**

L'opzione di non intervento è stata valutata non praticabile e peraltro del tutto svantaggiosa in quanto avrebbe determinato il perdurare e l'acuirsi dei problemi di carattere finanziario e operativo.

#### **SEZIONE 4 - VALUTAZIONE DELLE OPZIONI ALTERNATIVE**

L'Amministrazione non ha ritenuto di dover valutare opzioni alternative all'intervento regolatorio considerato che:

- a) è imposto da normativa di rango primario;
- b) in sede di consultazione non sono emerse soluzioni diverse da quella prescelta dall'Amministrazione effettivamente praticabili che avrebbero ottenuto l'obiettivo di riduzione di spesa, conservando l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza dell'attività amministrativa.

#### **SEZIONE 5 - GIUSTIFICAZIONE DELL'OPZIONE REGOLATORIA PROPOSTA**

Il regolamento *de quo* è adottato in ottemperanza a quanto prescritto dall'articolo 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dall'articolo 74, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133; esso definisce direttamente gli assetti organizzativi e il numero massimo delle strutture dirigenziali, operando altresì le riduzioni previste dall'articolo 2, comma 8 bis, del decreto legge n. 194 del 2009, convertito con modificazioni in legge n. 25 del 2010. Tali riduzioni prevedono, tra l'altro, la rideterminazione delle dotazioni organiche del personale non dirigenziale al fine di raggiungere l'obiettivo della riduzione non inferiore al 10% della spesa complessiva relativa al numero dei posti di organico di tale personale.

##### **A) Metodo di analisi applicato per la misurazione degli effetti.**

L'amministrazione ha proceduto a valutare la compatibilità e la omogeneità delle materie oggetto di razionalizzazione e accorpamento attraverso l'organismo indipendente di valutazione della *performance*, e utilizzando metodi statistici ha verificato che dall'intervento regolatorio si realizzerà una riduzione della spesa mantenendo e migliorando l'efficienza e la produttività delle strutture riorganizzate.

##### **B) Svantaggi e vantaggi dell'opzione prescelta.**

Non si ravvisano svantaggi derivanti dall'opzione prescelta. I vantaggi, sono invece rappresentati anzitutto da significative economie di spesa. Inoltre, si realizza una più corretta ripartizione delle attribuzioni nelle specifiche aree di attività attraverso l'accorpamento delle funzioni o la migliore ripartizione di materie tra le Direzioni Generali e i Dipartimenti. Ciò si realizza attraverso: a) la previsione di un Ufficio generale non dipartimentale avente competenze trasversali, quali quelle in materia di risorse, organizzazione e bilancio, la cui separata configurazione (utilizzata già da altri Dicasteri, come – ad esempio – il Ministero dello sviluppo economico) trova una particolare giustificazione in un Dicastero, come quello della salute, caratterizzato dalla prevalente natura tecnico-sanitaria delle attività dipartimentali; b) la Conferenza permanente dei capi dei dipartimenti del Ministero, alla quale possono essere invitati i direttori generali per le materie di competenza (si prevede, invece, la presenza del direttore dell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, in quanto articolazione non incardinata in un Dipartimento, per l'elaborazione di linee e strategie generali in materia di risorse umane,

di servizi comuni e affari generali svolti in gestione unificata). Si dispone, altresì, che la Conferenza si riunisca, in via ordinaria, almeno due volte l'anno; c) la rimodulazione delle attribuzioni della attuale Direzione generale della programmazione, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema. Non compaiono più, nell'area delle competenze della nuova Direzione generale della programmazione sanitaria, le attività di consulenza medico-legali, quelle relative agli indennizzi per danni a causa di vaccinazioni obbligatorie e di somministrazione di emoderivati e simili e la prevenzione e gestione del rischio clinico, materie tutte che il presente schema attribuisce alla direzione generale competente in materia di dispositivi medici, la quale pertanto assume la denominazione di Direzione generale dei dispositivi, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure.

**C) Indicazione degli obblighi informativi a carico dei destinatari diretti ed indiretti.**

Non ci sono obblighi informativi a carico dei destinatari

**D) Eventuale comparazione con altre opzioni esaminate.**

Non sono state analizzate altre opzioni; non si è proceduto pertanto ad alcuna comparazione, del resto, si ritiene che la proposta abbia contenuti univoci e chiari, che consentiranno una piena e coerente applicazione del provvedimento.

**E) Condizioni e fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio.**

L'attuazione dell'intervento regolatorio si realizza attraverso l'utilizzo delle risorse strutturali e umane disponibili nei limiti delle risorse finanziarie previste negli stanziamenti di bilancio del Ministero della salute, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Gli effetti previsti si riferiscono agli obiettivi di contenimento della spesa, previsti dall'articolo 74 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133 e, da ultimo dall'articolo 2, comma 8 bis, lettere a) e b) del decreto legge n. 194 del 2009, previsioni finalizzate a razionalizzare e ottimizzare le spese e i costi di funzionamento di tutti i Ministeri e delle amministrazioni statali anche ad ordinamento autonomo. In particolare la riduzione di unità richiesta dall'articolo 74 del decreto legge 112 del 2008 citato viene assicurata attraverso la riduzione del numero dei Dipartimenti, la riduzione del numero delle Direzioni Generali e la soppressione delle due posizioni di livello dirigenziale corrispondenti al Servizio di controllo interno (d.P.R. 208 del 2003 e D.M. 7 giugno 2005) e alla rappresentanza ministeriale in seno alla struttura tecnica interregionale di cui all'articolo 4, comma 9 della legge 30 dicembre 1991, n. 412 (SISAC)

**SEZIONE 6 - INCIDENZA SUL CORRETTO FUNZIONAMENTO CONCORRENZIALE DEL MERCATO E SULLA COMPETITIVITA'**

L'intervento, che reca la riorganizzazione del Ministero della salute, non comporta alcun impatto sul funzionamento concorrenziale del mercato, né produce effetti diretti sulla competitività delle imprese.

## **SEZIONE 7 - MODALITA' ATTUATIVE DELL'INTERVENTO REGOLATORIO**

### **A) Soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio proposto.**

Responsabili dell'intervento regolatorio sono i soggetti preposti alla direzione degli Uffici centrali e periferici del Ministero della salute.

### **B) Eventuali azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento.**

L'intervento sarà pubblicizzato sul sito istituzionale del Ministero.

### **C) Strumenti per il controllo ed il monitoraggio dell'intervento regolatorio.**

Le funzioni di controllo e monitoraggio saranno esercitate dall'Organismo indipendente di valutazione della *performance* di cui all'articolo 14 del decreto legislativo n. 150 del 2009, istituito con decreto ministeriale 30 aprile 2010, il quale, nello svolgimento delle sue funzioni di valutazione e controllo strategico, opera in posizione di autonomia.

### **D) Eventuali meccanismi per la revisione e l'adeguamento periodico della prevista regolamentazione e gli aspetti prioritari da sottoporre eventualmente a V.I.R.**

Sulla base delle disposizioni contenute nel d.P.C.M. 19 novembre 2009, n. 212, recante la disciplina attuativa della verifica dell'impatto della regolamentazione (VIR), questo Ministero effettuerà la verifica dopo un biennio dalla entrata in vigore dell'intervento regolatorio, attraverso periodici controlli sul grado di raggiungimento delle finalità, dei costi e degli effetti prodotti. Tali verifiche prenderanno in esame i seguenti aspetti:

- ✓ effettivo conseguimento degli obiettivi di riduzione della spesa;
- ✓ snellimento delle procedure;
- ✓ incremento dell'efficienza e produttività dell'azione amministrativa da parte delle strutture riorganizzate, commisurato al conseguimento degli specifici obiettivi.

Qualora da tali verifiche dovessero emergere criticità riconducibili a lacune dell'intervento regolatorio, o problemi relativi alla fase di applicazione dello stesso, saranno prese in esame le opportune misure correttive.

## RELAZIONE TECNICO – FINANZIARIA

Il provvedimento, in conformità a quanto disposto dalla legge 13 novembre 2009, n. 172, che ha restituito il Ministero della salute, non comporta maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato, determinando, di converso, significative economie di spesa.

In particolare, il regolamento *de quo*, in ottemperanza a quanto prescritto dall'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e dell'art. 74, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, definisce direttamente gli assetti organizzativi ed il numero massimo delle strutture dirigenziali, operando altresì le riduzioni previste dall'art. 2, comma 8 bis, del decreto legge n. 194 del 2009, convertito con modificazioni in legge n. 25 del 2010.

### **Riduzione del personale addetto a funzioni di supporto**

Il Ministero della Salute, a seguito dell'entrata in vigore dell'art. 1, comma 404, lettera *f*), della legge n. 296 del 2006, ha proceduto a suo tempo ad apposita ricognizione registrando per il personale dedito ad attività di supporto una percentuale del **13,78** per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate, inferiore dunque a quella del 15 per cento richiesta dalla predetta disposizione.

Per il calcolo della percentuale, su parere del Dipartimento della Funzione Pubblica reso in tal senso, sono stati presi in considerazione anche i Carabinieri appartenenti al Nucleo Anti Sostituzioni (NAS), in quanto il Ministero, che utilizza funzionalmente detta struttura in attività di tutela della salute pubblica, provvede con proprie risorse umane al supporto della medesima (**all.to 1-2**).

Su tale ricognizione, l'Ufficio centrale di Bilancio del Ministero della Salute, in data 11 febbraio 2008, non ha formulato osservazioni (**all.to 3**).

A tale contingente, in occasione del procedimento di riorganizzazione per l'accorpamento con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, è stato inoltre proposto un piano di ulteriore riduzione del 10 per cento del personale dedicato al supporto, come richiesto dall'art. 74, comma 1, lettera *b*) del decreto legge n. 112 del 2008 (**all.to 4**).

In merito a quest'ultima riduzione, che porta la percentuale all'**11,60**, l'Ufficio Centrale di Bilancio presso il Ministero della Salute ha comunicato la propria presa d'atto con nota del 23 dicembre 2008(**all.to 5**).

Al riguardo, nel riverificare la situazione alla luce dei dati nel frattempo acquisiti per la Relazione al conto annuale del 2008 (ultima disponibile), si evidenzia che il totale degli addetti alle attività di supporto al 31 dicembre 2008, ammonta a 423 unità a fronte di un totale di personale in servizio pari a 3.683 unità (ivi compresi n. 1017 Carabinieri N.A.S.); vale a dire, una quota pari all'**11,48** per cento delle risorse umane complessivamente utilizzate, così come evidenziato nel prospetto allegato (**all.to 6**).

L'ulteriore miglioramento del rapporto percentuale tra personale di supporto e personale impiegato nelle attività istituzionali del Ministero, è ottenuto mantenendo fermo – per la parte non completata - il programma di riconversione del personale descritto nella richiamata nota n. 35269 del 29 ottobre 2008, e riguardante in particolare il passaggio da profili amministrativi a profili tecnico sanitari nell'ambito degli uffici periferici dell'Amministrazione, programma che non ha potuto avere ancora piena attuazione a seguito dell'entrata in vigore della legge 13 novembre 2009, n. 172.

#### **Riduzione degli assetti organizzativi: posizioni dirigenziali di prima fascia**

Con riferimento alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, all'art. 74 del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e da ultimo a quelle di cui all'art. 2, comma 8 bis, del decreto legge 31 dicembre 2009, n. 194, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25, si rileva che il precedente assetto organizzativo del Ministero della Salute, prevedeva un numero complessivo di dirigenti di prima fascia pari a **19** unità.

Con il presente regolamento il predetto valore numerico, applicando la riduzione del 20 per cento, viene ridotto al valore complessivo di **15** unità.

Il previgente DPR n. 129 del 2003, e sue successive modifiche ed integrazioni, prevedeva un'articolazione su quattro Dipartimenti e tredici direzioni generali. Inoltre, una unità di prima fascia era destinata agli uffici di diretta collaborazione - Servizio di controllo interno - ed una assegnata 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).

La riduzione di **4** unità richiesta dall'art. 74 del decreto-legge 112 del 2008 viene assicurata mediante:

- la riduzione del numero dei Dipartimenti attraverso l'accorpamento delle Direzioni generali in tre soli Dipartimenti;
- la riduzione del numero di Direzioni generali da tredici a dodici;

- la soppressione delle due posizioni di livello dirigenziale generale corrispondenti al Servizio di controllo interno (DPR n. 208 del 2003 e DM 7 giugno 2005) e alla rappresentanza ministeriale in seno alla struttura tecnica interregionale di cui all'art. 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, come modificato dall'art. 52, comma 27, della legge 7 dicembre 2002, n. 289 (SISAC).

La riduzione degli uffici dirigenziali generali comporterà a regime un risparmio strutturale di spesa stimato in complessivi € 1.037.919,29 annui, calcolato come segue:

€ 246.836,26	dirigente generale al lordo degli oneri riflessi	*3	€ 740.508,78
€ 297.410,51	capo dipartimento al lordo degli oneri riflessi	*1	€ 297.410,51
		<b>Totale</b>	<b>€ 1.037.919,29</b>

#### **Riduzione degli assetti organizzativi: posizioni dirigenziali di seconda fascia**

In osservanza alla previsione normativa (art. 1, comma 404, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e art. 74, comma 1, lettera a) del più volte citato decreto legge 112 del 2008 che richiede una riduzione del 15 per cento effettuata sugli uffici di livello dirigenziale non generale vengono sopresse **31** posizioni di livello dirigenziale non generale (si fa riferimento alle strutture ed ai posti di funzione), che passerebbero pertanto da **205** a **174**.

Va poi considerata l'ulteriore riduzione del 10 per cento imposta dall'art. 2, comma 8 bis, del decreto legge 31 dicembre 2009, n. 194, convertito con modificazioni dalla legge 26 febbraio 2010, n. 25.

Viene pertanto definito in **157** il numero complessivo dei posti di funzione dirigenziale di livello non generale, la cui individuazione viene rinviata al successivo decreto ministeriale, ivi inclusi **13** posti di funzione riservati agli uffici di diretta collaborazione .

Si stima che la riduzione di **48** posizioni di livello dirigenziale non generale comporterà a regime un risparmio strutturale di spesa pari a complessivi € 5.723.733,12 annui (per il calcolo dei relativi oneri, in considerazione della sostanziale corrispondenza numerica tra le due tipologie di professionalità, si è tenuto conto del valore medio tra la retribuzione di un dirigente medico o veterinario, pari a € 130.743,19, e quella degli altri dirigenti di II fascia, pari a € 107.745,69, con riferimento alla retribuzione di posizione parte variabile – associata alla Fascia B):

€ 119.244,44	dirigente II fascia al lordo degli oneri riflessi	<b>*48</b>	€ 5.723.733,12
--------------	---	------------	----------------

In sintesi si precisa che, con il nuovo regolamento, gli assetti organizzativi esistenti sono stati ridotti, per quanto riguarda gli uffici dirigenziali di livello generale, del **20%**, e per quanto concerne gli uffici di livello dirigenziale non generale, complessivamente, del **23,4%**. La riduzione di spesa è stata possibile in ragione di un sostanziale riassetto di funzioni e compiti, facenti capo alle preesistenti strutture, procedendo al raggruppamento, secondo un criterio di omogeneità, delle competenze istituzionali svolte, eliminando, in tal modo, le duplicazioni di strutture e costi.

**Rideterminazione dotazione organica ai sensi dell'art. 74, comma 1, lettera c) del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2008, n. 133, e dell'art. 2, comma 8 bis, del decreto legge 31 dicembre 2009, n. 194, convertito, con modificazioni, nella legge 26 febbraio 2010, n. 25 .**

Per quanto concerne le previsioni di cui all'art. 74, comma 1, lettera c), relative alla rideterminazione delle dotazioni organiche del personale, apportando una riduzione non inferiore al 10 per cento della spesa complessiva relativa al numero dei posti di organico di tale personale, e all'ulteriore riduzione del 10 per cento della spesa, prevista all'art. 2, comma 8 bis, del decreto legge 31 dicembre 2009, n. 194, convertito con modificazioni in legge 26 febbraio 2010, n. 25, si rinvia alle tabelle allegate alla presente relazione, corredate della necessaria documentazione (**all.to 7**).

Al riguardo si evidenzia che con le predette riduzioni si verifica una situazione di esubero per **22 unità** di personale appartenenti ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero, per una spesa pari a € **1.800.881,08**. Tale esubero sarà compensato ai sensi dell'art. 9, comma 25, del decreto legge n. 78 del 2010, in corso di conversione, rendendo indisponibili in dotazione organica per nuove assunzioni, fino a riassorbimento dell'eccedenza, **15** posti di dirigente di II fascia e **1** posto appartenente all'area seconda del comparto, per una spesa corrispondente a € **1.821.528,14**.

**Interventi di razionalizzazione sul territorio ai sensi dell'art. 74, comma 3, del decreto legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, nella legge 6 agosto 2008, n. 133.**

Il Ministero intende avviare già con il presente regolamento di organizzazione un processo di razionalizzazione della propria struttura territoriale.

Ciò risponde sia al dettato dell'art. 74, comma 3, del citato decreto legge 112 del 2008, sia all'esigenza di far fronte al progressivo depauperamento delle risorse umane disponibili per effetto dei reiterati blocchi del turn over.

I processi di riorganizzazione territoriale (Uffici SASN, USMAF, UVAC e PIF), demandati al successivo decreto del Ministro di individuazione delle posizioni dirigenziali di II fascia e dei relativi compiti, saranno finalizzati ad assicurare la separazione tra funzioni tecnico operative e coordinamento per gli aspetti amministrativo contabili, logistici e finanziari, unificato in linea di massima a livello regionale.

Questa soluzione organizzativa si fonda anche sulla necessità di dare il massimo impulso, in maniera integrata, ai profondi processi di revisione dei modelli organizzativi degli uffici periferici imposti dalla normativa vigente (art. 1, comma 404, della legge 296 del 2006 e art. 74 del decreto-legge 112/2008 convertito con legge n. 133 del 2008).

In particolare, appare indispensabile procedere, in attuazione dei principi di economicità ed efficienza dell'azione amministrativa:

- ad una unificazione dei servizi comuni a livello regionale o interregionale (ad es. la tenuta della contabilità, la gestione del patrimonio, le utenze, i servizi generali);
- alla riunificazione in unica sede delle varie strutture periferiche del settore salute presenti nel medesimo ambito territoriale;
- all'individuazione delle sinergie tra le diverse strutture periferiche, sia dal punto di vista delle risorse umane sia per quanto concerne l'attività operativa sul territorio;
- all'attivazione presso gli uffici periferici del sistema di gestione documentale informatizzata già in funzione presso gli uffici centrali;
- al completamento dell'attivazione del collegamento dati e telefonico tra tutte le sedi periferiche ed i NAS attraverso la tecnologia che utilizza la rete Internet (VoIP, acronimo di Voice over Internet Protocols).

La riorganizzazione delle sedi periferiche dovrà tenere conto della specificità dei compiti svolti, essenzialmente legati ad una presenza in ambito frontaliero, portuale ed aeroportuale, ed alla normativa europea in materia di profilassi internazionale e servizi veterinari, la quale impone spesso l'apertura obbligatoria di specifiche sedi territoriali in possesso di precisi standard operativi.

A conclusione di quanto detto, si ribadisce che le riduzioni e i riassetti sopra indicati, che riguardano l'intero complesso del personale, sia di livello dirigenziale che appartenente alle aree, determinano una manovra finanziaria complessiva idonea ad assicurare le economie di spesa richieste dalla normativa vigente. Si riportano, di seguito, le singole voci analitiche relative al risparmio di spesa rinvenibile in ragione della puntuale applicazione delle vigenti disposizioni di legge e derivanti dalla attuazione degli interventi di razionalizzazione delle strutture organizzative per ciascuna misura, unitamente all'importo complessivo all'uopo riscontrato:

**Tabella B**

art 74, comma 1, lettera c) d.l. 112 del 2008 (riduzione dotazione organica)	€ 9.959.562,50
art 74, comma 1 lettera a) d.l. 112 del 2008 (dirigenti di livello dirigenziale generale)	€ 1.037.919,29
art. 74, comma 1, lettera a) d.l. n. 112 del 2008 (dirigenti di livello dirigenziale non generale)	€ 3.696.577,64
art. 2, comma 8 bis, d.l. n. 194 del 2009 (riduzione dotazione organica)	€ 8.950.056,35
art. 2, comma 8 bis, d.l. n. 194 del 2009 (dirigenti di livello dirigenziale non generale)	€ 2.027.155,48
Totale	<b>€ 25.671.271,26</b>