

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

1. Il presente schema, recante il nuovo regolamento di organizzazione del Ministero della salute, è stato predisposto in attuazione dell'articolo 2, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012 n. 135, che prevede la riorganizzazione delle amministrazioni per le quali sono stati adottati i provvedimenti di riduzione della dotazione organica ai sensi dei commi 1 e 5 del medesimo articolo e dell'articolo 2, comma 7, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, ai sensi del quale, il termine massimo per l'adozione dei provvedimenti di riorganizzazione è fissato al 31 dicembre 2013.

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

Al riguardo, infatti, il termine inizialmente fissato al 31 dicembre 2012 è stato differito, da ultimo, al 31 dicembre 2013 (articolo 2, comma 7, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125) e, ai sensi dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 30 dicembre 2013, n.150 (cd. *proroga termini*), il termine del 31 dicembre 2013, di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto-legge n. 101 del 2013 si intende rispettato dai Ministeri che entro la medesima data trasmettano al Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione gli schemi di decreto.

Il citato articolo 1, comma 6 prevede, altresì, che gli assetti organizzativi definiti con il predetto provvedimento, qualora determinino comprovati effetti di riduzione di spesa, possono derogare alla disciplina legislativa vigente concernente le strutture di primo livello di ciascun ministero, nel rispetto delle disposizioni generali di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

**1.2** Il nuovo regolamento che andrà a sostituire quello attualmente in vigore, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n.108, mira a definire un assetto organizzativo conforme alla riduzione degli organici, operata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013, il quale ha ridotto del venti per cento i posti di funzione di livello dirigenziale generale (da 15 a 13) e di livello non generale (da 141 a 112) del dicastero.

L'assetto previsto dal regolamento attuale necessitava, inoltre, di modifiche ed integrazioni al fine di recepire le recentissime disposizioni in materia di prevenzione e repressione della corruzione nelle pubbliche amministrazioni introdotte dalla legge 6 novembre 2012, 190 e in materia di

assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e assistenza transfrontaliera (legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - *Legge di stabilità per il 2013*).

Per quanto riguarda le disposizioni che avevano ridefinito il riparto di competenze tra Stato e Regioni in materia di assistenza sanitaria al personale navigante (legge 12 novembre 2011, n. 183, come modificata dal decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 18), si tiene conto della recentissima abrogazione delle stesse operata dall'art. 1, comma 233, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (*Legge di stabilità per il 2014*); tale ultima previsione ha altresì concentrato le competenze SASN presso gli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), riducendo ulteriormente la dotazione organica della dirigenza di II fascia da 112 a 111 unità.

Rispetto al vigente regolamento contenuto nel d.P.R. 108 del 2011 cit., che prevede un'articolazione del dicastero in dipartimenti (attualmente in numero di tre) e in un ufficio generale, di livello non dipartimentale, delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio, il nuovo disegno organizzativo si caratterizza per l'eliminazione delle strutture dipartimentali e la istituzione del segretariato generale.

Tale opzione è coerente con una lettura del quadro normativo maggiormente in linea con le specifiche esigenze di funzionalità del Ministero della salute e quindi con il principio costituzionale di buon andamento della pubblica amministrazione. Più in particolare con l'introduzione della figura del segretario generale si mira a operare una razionalizzazione delle funzioni di coordinamento delle strutture ministeriali rafforzando l'unitarietà dell'agire amministrativo del Dicastero. Esigenza cui si era cercato di dare risposta nel vigente regolamento con l'istituzionalizzazione della conferenza permanente dei capi dipartimento per l'esame delle questioni di carattere generale e di maggior rilievo in materia di sanità pubblica oltre che per l'elaborazione di linee e strategie generali in materia di risorse umane, di servizi comuni e affari generali e che con l'introduzione del segretario generale si tende a rendere più efficace.

In tal modo si intende altresì corrispondere a tutte le prescrizioni in materia di razionalizzazione della spesa, accrescimento dell'efficienza dell'azione amministrativa, riduzione del personale di supporto e centralizzazione dei servizi comuni, escludendo la duplicazione di uffici con competenze in materia di organizzazione, personale e bilancio in ciascuna struttura dipartimentale, e si assicura l'efficacia dell'azione amministrativa nonché l'equilibrio tra le strutture del Ministero.

L'eliminazione delle strutture dipartimentali consente inoltre un maggiore risparmio in termini economici se confrontata con la soppressione di un numero equivalente di direzioni generali.

Rispetto all'attuale assetto organizzativo lo schema prevede altresì, in conformità ai principi indicati nell'articolo 2, comma 10, del d.l. 95 del 2012 cit.:

- la concentrazione in un'unica struttura delle funzioni istituzionali tra loro più strettamente interconnesse, attualmente in capo a uffici dirigenziali di livello generale diversi.

Più in particolare, le funzioni della Direzione generale dei rapporti europei ed internazionali e della Direzione generale della comunicazione e dei rapporti istituzionali confluiscono nell'unica "Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali";

- la riorganizzazione degli uffici con funzioni di vigilanza.  
È stata a tal fine prevista l'attribuzione a un'unica direzione generale, denominata "Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure", di tutti i compiti in materia di vigilanza sugli enti e di sicurezza delle cure e di quelli attinenti all'osservanza delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione nelle pubbliche amministrazioni e di trasparenza;
- la rideterminazione della rete periferica del Dicastero, con l'unificazione delle attuali strutture infraregionali su base regionale e interregionale e con la concentrazione delle competenze degli

uffici SASN con quelle degli uffici USMAF, che costituisce il presupposto di una unificazione delle strutture ambulatoriali dell'amministrazione.

Al riguardo va osservato, peraltro, che l'articolo 10, comma 4, d.l. 95 del 2012 cit. esclude espressamente gli uffici periferici del Ministero dalla riorganizzazione della presenza sul territorio dello Stato mediante gli Uffici territoriali del Governo, in considerazione delle peculiarità di tali uffici periferici rispetto a quelli di altre amministrazioni statali.

**2.** Ciò premesso, viene di seguito illustrato più in dettaglio il contenuto del regolamento, il quale risulta composto di 19 articoli. Per le direzioni generali le cui funzioni sono sostanzialmente corrispondenti a quelle svolte nell'attuale ordinamento ministeriale, si evidenzieranno esclusivamente gli eventuali profili di novità:

**2.1.** L'**articolo 1** individua le strutture di livello dirigenziale generale, coordinate dal Segretario generale, e ribadisce che tra le funzioni delle direzioni generali sono comprese quelle ispettive e di accertamento di propria competenza e quelle connesse all'espletamento degli atti gara e alla gestione dei contenziosi, fatto salvo il coordinamento da parte del Segretario generale del contenzioso afferente a più direzioni generali (commi 2 e 3); prevede il conferimento di funzioni vicarie (comma 4); disciplina la conferenza permanente dei direttori generali (comma 5); ribadisce inoltre che presso il Ministero operano una serie di organismi collegiali (comma 6).

L'**articolo 2**, concernente il *Segretariato generale*, richiama le disposizioni in ordine alla nomina del Segretario generale, contenute nell'articolo 19, comma 3 del d.lgs. 165 del 2001 cit., e ne declina i compiti e le funzioni.

Viene inoltre previsto che il Segretario generale svolga, nelle relazioni europee e internazionali, le funzioni di *Chief Medical Officer* e di *Chief Veterinary Officer* ove in possesso rispettivamente della professionalità medica o medico-veterinaria.

L'**articolo 3** concerne la *Direzione generale della prevenzione sanitaria*, la quale mantiene tutte le attuali competenze, acquisendo quelle relative alla disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping, alle buone pratiche di laboratorio e alle funzioni che lo Stato continua a esercitare in materia di assistenza sanitaria al personale navigante in Italia e all'estero.

L'**articolo 4** descrive le funzioni della *Direzione generale della programmazione sanitaria*, che conserva quelle dell'esistente struttura (a eccezione dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e organi di controllo delle aziende sanitarie locali, trasferiti alla nuova Direzione generale della vigilanza enti e della sicurezza delle cure).

L'**articolo 5** elenca le competenze della *Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del SSN* le quali ricalcano quelle della corrispondente direzione generale del vigente ordinamento (come già detto, la competenza in materia di assistenza sanitaria al personale navigante in Italia e all'estero è trasferita alla Direzione generale della prevenzione).

Rispetto alle attuali attribuzioni, la *Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico* di cui **all'articolo 6** viene focalizzata sull'importante settore di riferimento, mentre la "sicurezza della cure" è assegnata alla menzionata Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure (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).

L'**articolo 7** indica i compiti della *Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità*, tutti afferenti alla promozione della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria. E' potenziata la competenza in materia di innovazione in sanità, di internazionalizzazione della ricerca sanitaria e di promozione degli interventi di valorizzazione del talento, anche al fine di favorire il rientro dei ricercatori Italiani nel nostro Paese.

Le funzioni di vigilanza sugli enti dell'attuale Direzione della ricerca sanitaria e biomedica e della vigilanza sugli enti, nell'ambito dello schema di regolamento in esame, sono attribuite alla Direzione generale di cui al successivo articolo 8.

L'**articolo 8** concerne la nuova *Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure* alla quale sono attribuite, in raccordo con le direzioni generali competenti per materia, tutte le funzioni di vigilanza di natura amministrativa e contabile sugli enti oggi in capo a diverse Direzioni generali (Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto superiore di sanità, Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Croce rossa italiana, Lega italiana per la lotta contro i tumori, Istituti Zooprofilattici sperimentali, Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà, altri enti o istituti a carattere nazionale previsti dalla legge) e la cura dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e negli organi di controllo delle aziende sanitarie locali.

Come anticipato, alla stessa sono attribuite anche le funzioni in materia di attività di consulenza medico-legale, indennizzi per danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati e più in generale tutte le competenze sul contenzioso in materia di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazioni di sangue e di emoderivati, trapianto di organi e biotecnologie.

Gli **articoli 9 e 10** descrivono, rispettivamente, le funzioni della *Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari* e della *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione* le quali svolgono funzioni sostanzialmente corrispondenti a quelle delle omologhe direzioni generali previste dal vigente ordinamento ministeriale.

In particolare la *Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari* si occupa di tutte le questioni concernenti la salute animale, ivi inclusa la ricerca e sperimentazione nel settore veterinario, 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 vigenti norme affidano al Ministero 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 e garantisce il coordinamento e il funzionamento degli Istituti zooprofilattici.

Entrambe le Direzioni generali di cui agli articoli 8 e 9 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 loro.

La *Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica*, alla quale è dedicato l'**articolo 11**, svolge funzioni sostanzialmente coincidenti con quelle attribuite dal vigente ordinamento alla corrispondente direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario. E' rafforzata la funzione trasversale di supporto alle altre strutture ministeriali per il monitoraggio, la verifica e l'elaborazione dei dati.

La *Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute*, alla quale è dedicato l'**articolo 12**, svolge le attività di supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità, del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare e degli altri organi collegiali operanti presso il Ministero di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, in raccordo per gli aspetti tecnici, con le Direzioni generali competenti per materia. Oltre a tale attività di supporto degli organi collegiali del Ministero, la Direzione volge le funzioni di Autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

La *Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali*, alla quale è dedicato l'**articolo 13** scaturisce dalla fusione delle attuali strutture di livello dirigenziale generale costituite dalla Direzione generale della comunicazione e delle relazioni istituzionali e dalla

Direzione generale dei rapporti europei e internazionali. Al riguardo si evidenzia che le funzioni di coordinamento in materia di rapporti europei, internazionali, relazioni istituzionali e comunicazione, fermo restando l'indirizzo politico amministrativo in materia, sono state portate a livello di Segretariato, mentre le competenze gestionali sono attribuite al nuovo ufficio generale.

In aggiunta, la direzione è incaricata del coordinamento delle attività volte alla destinazione dei fondi strutturali europei.

L'**articolo 14** descrive le funzioni della *Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio*, fra le quali, oltre alla mobilità esterna e interna del personale, vanno evidenziate talune di natura trasversale di particolare rilevanza quali archiviazione e protocollazione informatica centralizzata; gestione digitale dei flussi documentali e logistica; supporto alla realizzazione e al funzionamento del Centro polifunzionale per la salute pubblica destinato alla raccolta di vaccini e di materiale profilattico sia alle attività di formazione e convegnistica in campo sanitario. La predetta Direzione svolge altresì le funzioni di servizio ispettivo interno.

L'**articolo 15** elenca le tipologie di uffici dirigenziali non generali periferici (i già citati USMAF-SASN, UVAC e UVAC-PIF).

L'**articolo 16** individua il numero di posti di funzione dirigenziale di II fascia e la dotazione organica del Ministero, riportati nella tabella A allegata, come rideterminata in riduzione con il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 gennaio 2013 e, da ultimo, con l'art. 1, comma 233, della legge 27 dicembre 2013, n. 147 (*Legge di stabilità per il 2014*).

L'**articolo 17** disciplina gli uffici di livello dirigenziale non generale, stabilendo che all'individuazione degli stessi, nel numero complessivo di 101 posti di funzione e alla definizione dei relativi compiti nonché alla distribuzione degli uffici fra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede con decreto ministeriale. **Al fine di assicurare la necessaria flessibilità di utilizzo delle risorse umane alle effettive esigenze operative, il Ministro della salute, con il medesimo decreto o con successivo decreto, effettuerà la ripartizione dei contingenti di personale non dirigenziale nelle strutture in cui si articola l'Amministrazione, nonché, nell'ambito delle aree prima, seconda e terza, in fasce retributive e profili professionali. I provvedimenti in questione dovranno essere tempestivamente comunicati alla Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento della funzione pubblica ed al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.** Nell'individuazione degli Uffici di secondo livello si avrà cura di evidenziare i passaggi che, vanno nella direzione di una concentrazione dell'esercizio delle funzioni, della riorganizzazione delle strutture con funzioni ispettive e di controllo, della razionalizzazione delle articolazioni periferiche e alla riduzione degli incarichi di consulenza studio e ricerca. Il comma 2, con riferimento all'articolazione periferica del Ministero prevede per USMAF-SASN, per UVAC e UVAC-PIF ambiti territoriali regionali e interregionali e un contenimento degli stessi nel limite massimo di 22 posizioni dirigenziali di II fascia. Il comma 3 individua complessivamente in 8 i posti di funzione di livello dirigenziale non generale (aggiuntivi rispetto ai 101 posti sopra richiamati) la dotazione dirigenziale degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro, che, fatti salvi i 2 posti destinati alla Struttura tecnica permanente per la misurazione della *performance*, risultano in riduzione rispetto ai 9 previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, (*recante il regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance*).

L'**articolo 18** dà conto della circostanza che presso il Ministero della salute opera l'Organismo indipendente di valutazione della *performance* (OIV), previsto dall'articolo 14 d.lgs. n. 150 del 2009, la cui organizzazione è disciplinata dal citato d.P.R. 17 settembre 2013, n. 138.

L'**articolo 19**, da ultimo, recante disposizioni transitorie e finali, prevede l'abrogazione dell'attuale ordinamento ministeriale (di cui al ridetto d.P.R. n. 108 del 2011). Al fine di evitare la paralisi delle attività istituzionali e per assicurare la continuità dell'azione amministrativa nelle

more della definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di I fascia (contenuta comunque nel limite massimo di 6 mesi), il citato articolo contiene una disposizione transitoria di salvaguardia temporanea delle strutture amministrative già esistenti.