



# Ministero della salute

**Approvazione dello statuto dell'Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali, ai sensi dell'articolo 17 comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106**

## IL MINISTRO

**VISTO** l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e successive modificazioni e integrazioni, che ha istituito l'Agencia per i servizi sanitari regionali sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, recante *"Completamento del riordino dell'Agencia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n.59"*, e successive modificazioni;

**VISTO** l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, in virtù del quale, a decorrere dall'entrata in vigore della medesima legge, la suddetta Agencia ha assunto la denominazione di Agencia nazionale per i servizi sanitari regionali (di seguito AGENAS), quale organo tecnico scientifico del servizio sanitario nazionale, che svolge attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante *"Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183"*, e in particolare, l'articolo 17, il quale

- al comma 1, stabilisce che l'AGENAS disciplina l'esercizio delle funzioni ad essa attribuite dalla normativa vigente e l'organizzazione attraverso lo statuto, deliberato dal Consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta dei suoi membri entro sei mesi dall'entrata in vigore del medesimo decreto ed approvato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, previo controllo di legittimità e di merito, sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;
- al comma 2, dispone che lo statuto dell'AGENAS determina le modalità di organizzazione sulla base del principio di separazione tra compiti di programmazione ed indirizzo, di

efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa, dei compiti istituzionali affidati alla medesima, prevedendo l'accorpamento delle aree funzionali che svolgono attività omogenee (lettera a), e, altresì, che il medesimo statuto specifica e articola le attribuzioni degli organi e le modalità di funzionamento (lettera b);

**VISTO** il decreto ministeriale 4 aprile 2013, con il quale è stato approvato lo Statuto dell'AGENAS;

**VISTI** i successivi decreti ministeriali 18 maggio 2018 e 10 agosto 2021, con i quali sono state approvate modifiche al predetto Statuto al fine di adeguarlo alle nuove funzioni attribuite ad AGENAS sulla base di sopravvenute disposizioni normative;

**VISTO** l'art. 12, del decreto-legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, come novellato dal decreto legge 27 gennaio 2022, n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25, ed in particolare, il comma 15-*decies*, ai sensi del quale l'AGENAS assume anche il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità, con il conseguente ampliamento delle funzioni e dei compiti ad essa attribuiti;

**PRESO ATTO** della deliberazione n. 45 del 24 ottobre 2022, con la quale il Consiglio di amministrazione dell'AGENAS ha approvato ulteriori modifiche statutarie concernenti l'assunzione in capo ad AGENAS del ruolo di Agenzia di Sanità Digitale (art. 4), nonché la previsione dell'istituzione di un ufficio legale interno all'Agenzia ad invarianza del numero complessivo degli incarichi dirigenziali fissato dal vigente statuto e, quindi, senza aggravio di oneri economici (art. 11);

**ACQUISITA** in data 24 maggio 2023 l'intesa da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze sul nuovo statuto dell'AGENAS, ai sensi del sopra citato articolo 17, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106;

**SENTITA** la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, che si è espressa nella seduta del \_\_\_\_\_;

## **DECRETA**

### **Articolo 1**

1. È approvato, ai sensi delle disposizioni normative indicate in premessa, lo Statuto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, deliberato dal Consiglio di Amministrazione della medesima Agenzia in data 24 ottobre 2022, parte integrante del presente decreto.

Roma,

**IL MINISTRO**



*Ministero  
dell'Economia e delle Finanze*

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO  
ISPettorato Generale di Finanza  
UFFICIO II

Rif. Prot. Entrata Nr. 265985/2022

All' Ufficio Legislativo – Economia  
[legislativo.economia@pec.mef.gov.it](mailto:legislativo.economia@pec.mef.gov.it)  
SEDE

e, p.c.

All' Ufficio del Coordinamento Legislativo  
[ufficiocoordinamentolegislativo@pec.mef.gov.it](mailto:ufficiocoordinamentolegislativo@pec.mef.gov.it)  
SEDE

All' Ufficio Legislativo – Finanze  
[legislativo.finanze@pec.mef.gov.it](mailto:legislativo.finanze@pec.mef.gov.it)  
SEDE

OGGETTO: Approvazione Nuovo Statuto AGENAS

Si fa riferimento alla nota del Ministero della Salute n. GAB 001933627-P-del 6 dicembre 2022, pervenuta con nota mail del 7 dicembre 2022 di codesto Ufficio Legislativo, con la quale è stato trasmesso il nuovo Statuto dell'Agenzia nazionale per servizi sanitari regionali (AGENAS), unitamente alla delibera del Consiglio di Amministrazione n. 45 del 24 ottobre 2022, al fine di acquisire l'intesa prevista dall'art. 17 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

Nella citata delibera n. 45, in accoglimento delle osservazioni formulate da questo Dipartimento con nota n. 228163 del 22 settembre 2022 sulle modifiche adottate con delibera del

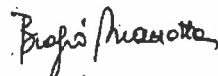
Consiglio di Amministrazione n. 41 del 15 giugno 2022, non è più prevista la proposta di modifica dell'art. 10 dello Statuto, che viene ricondotta alla versione antecedente alla richiamata deliberazione n. 41/2022, mentre viene confermata la modifica dell'art. 4, precedentemente assentita dai Ministeri vigilanti, concernente l'assunzione in capo ad AGENAS del ruolo di Agenzia di Sanità Digitale, secondo la normativa vigente.

Inoltre, con la delibera n. 45 in rassegna, si dispone, altresì, l'integrazione del vigente art. 11 dello Statuto, prevedendo l'istituzione della funzione affari legali, in staff al Direttore Generale. In merito, l'Agenzia rappresenta che *“in considerazione del recente incremento del contenzioso e del prevedibile ulteriore aumento dello stesso, derivante dalle nuove rilevanti funzioni assunte dall'Agenzia, anche nelle opportune sedi giudiziarie, e dell'esigenza di assicurare la gestione più snella del contenzioso giudiziario, la tempestiva conoscenza e dunque il costante presidio dell'andamento dei giudizi e l'elevata specializzazione di avvocati esperti nelle materie e negli ambiti di pertinenza, il Direttore Generale ha proposto l'istituzione dell'ufficio legale interno all'Agenzia. Tale modifica organizzativa proposta avverrebbe ad invarianza del numero complessivo degli incarichi dirigenziali fissato dal vigente Statuto e non comporterebbe l'aggravio degli oneri economici.*

Al riguardo, con riferimento alla suddetta modifica dell'art. 11, si prende atto che l'istituzione della funzione affari legali, in staff al Direttore Generale, non comporta maggiori oneri a carico di AGENAS, in quanto la modifica organizzativa in questione avviene ad invarianza del numero complessivo degli incarichi dirigenziali fissato dal vigente Statuto, determinando, in particolare, la contestuale riduzione, da quattro a tre, del numero degli incarichi dirigenziali di natura professionale nell'ambito del Dipartimento di area amministrativa dell'Agenzia.

Alla luce di quanto precede, per quanto di competenza, si rappresenta di non avere motivi ostativi all'ulteriore corso del provvedimento in esame.

Il Ragioniere Generale dello Stato





## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

Deliberazione n. 45 del 24 ottobre 2022

**Oggetto:** approvazione delle modifiche allo Statuto di Agenas.

### IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

**VISTO** l'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, che nell'istituire l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, ha attribuito alla stessa specifiche funzioni *"di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini, di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria"*;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, recante *"Completamento del riordino Dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali, a norma degli articoli 1 e 3, comma 1, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n.59"*, e successive modificazioni;

**VISTO** l'articolo 2, comma 357, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante *"Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)"* che ha ridenominato l'Agenzia in *"Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali"*;

**VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante *"Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183"* che ha disposto, agli articoli 17, 18 e 19 il riordino dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

**VISTO** il Decreto del Ministero della Salute del 10 agosto 2021 di approvazione dello Statuto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, deliberato dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia in data 23 giugno 2021 ed in particolare l'art. 8, comma 2, lett. a);

**VISTO** il comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 23 agosto 2021, n. 201, con il quale viene data notizia della adozione del citato Statuto dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**VISTO** il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 26 ottobre 2021 di approvazione del Regolamento di amministrazione e del personale dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

**VISTO** il comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 4 dicembre 2021, n. 289, con il quale viene data notizia dell'approvazione del citato Regolamento dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;

**VISTO** il D.P.C.M. del 28 ottobre 2020 avente ad oggetto la nomina del Prof. Enrico Coscioni quale Presidente dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, registrato dalla Corte dei Conti il 24 novembre 2020;

**VISTO** il D.P.C.M. del 12 aprile 2021 avente ad oggetto la nomina della dott.ssa Manuela Lanzarin a componente del Consiglio di amministrazione di AGENAS, registrato alla Corte dei Conti il 6 maggio 2021;

**VISTO** il D.P.C.M. del 20 luglio 2021 avente ad oggetto la nomina della prof.ssa Milena Vainieri a componente del Consiglio di amministrazione di AGENAS, registrato alla Corte dei Conti il 19 agosto 2021;

**VISTO** il D.P.C.M. del 21 giugno 2022 avente ad oggetto la nomina del dott. Armando Francesco Cirillo e del dott. Vincenzo Pomo a componenti del Consiglio di amministrazione di AGENAS, registrato alla Corte dei Conti il 27 giugno 2022;

**VISTO** l'art. 12 del decreto-legge n. 179 del 2012, come novellato dal decreto-legge n. 4 del 2022 convertito dalla Legge n. 25 del 2022, con particolare riferimento al comma 15-decies, ai sensi del quale, al fine di garantire l'omogeneità a livello nazionale e l'efficienza nell'attuazione delle politiche di prevenzione e nell'erogazione dei servizi sanitari, ivi inclusi quelli di telemedicina, AGENAS assume il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), sulla base delle linee guida AGID per la digitalizzazione della PA e degli indirizzi del Ministro delegato per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, assicurando il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità;

**RICHIAMATA** la delibera del Consiglio di Amministrazione n. 41 del 15 giugno 2022 con la quale, per le motivazioni ivi indicate è stata adottata la proposta di modifica dello statuto di Agenas, e segnatamente degli articoli 4 (Obiettivi e compiti dell'Agenzia) e 10 (Direttore Generale);

**CONSIDERATO** che la proposta di modifica dello Statuto è stata trasmessa, con nota prot. n. 2022/0004866 del 12/05/2022, al Ministero della Salute per l'esercizio dell'attività di vigilanza e per la relativa approvazione, ai sensi delle vigenti disposizioni normative;



## *Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**PRESO ATTO** della nota del Ministero della Salute acquisita con prot. n. 2022/0009133 del 30/09/2022, con la quale sono state trasmesse le osservazioni formulate dal Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze sulle modifiche proposte, agli atti dell'Agenzia;

**RITENUTO**, in accoglimento delle suddette osservazioni

- di confermare la proposta di modifica dell'art. 4, già approvata con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 41 del 15 giugno 2022, non oggetto di osservazioni da parte del Ministero della Salute, concernente l'assunzione in capo ad Agenas del ruolo di Agenzia di Sanità Digitale;
- di ricondurre la previsione di cui all'art. 10 dello Statuto, alla versione antecedente la richiamata deliberazione n. 41/2022;

**TENUTO CONTO**, inoltre che, in considerazione del recente incremento del contenzioso e del prevedibile ulteriore aumento dello stesso, derivante dalle nuove rilevanti funzioni assunte dall'Agenzia, il Direttore Generale ha proposto l'istituzione dell'ufficio legale interno all'Agenzia;

**CONSIDERATO** inoltre che tale modifica della vigente organizzazione consentirebbe di poter adeguatamente fronteggiare, tempestivamente, pretese avanzate da Terzi, e garantire la giusta tutela dell'Agenzia anche nelle opportune sedi giudiziarie, assicurando la gestione più snella del contenzioso giudiziario, la tempestiva conoscenza e dunque il costante presidio dell'andamento dei giudizi e l'elevata specializzazione di avvocati esperti nelle materie e negli ambiti di pertinenza.

**RITENUTO** che la costituzione di un ufficio legale interno risponda pienamente ad una diversa e migliore organizzazione dell'attività e delle risorse umane, certamente orientata ad una gestione maggiormente efficace;

**DATO ATTO** che tale modifica organizzativa avverrebbe ad invarianza del numero complessivo degli incarichi dirigenziali fissato dal vigente Statuto e non comporterebbe l'aggravio degli oneri economici;

**RITENUTO OPPORTUNO** procedere, pertanto, all'integrazione delle previsioni statutarie concernenti il vigente assetto organizzativo mediante la modifica del vigente art. 11 dello Statuto, nella versione allegata al presente provvedimento;

**VISTA** la proposta di modifica dello Statuto, allegata alla presente deliberazione, della quale costituisce parte integrante e sostanziale, ampiamente illustrata dal Direttore Generale durante la seduta del Consiglio di Amministrazione del 24/10/2022, concernente la conferma della modifica dell'art. 4 e l'integrazione del vigente art. 11, mediante la previsione dell'istituzione della funzione affari legali, in staff al Direttore Generale;



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

**DELIBERA**

1. di approvare, per quanto rappresentato in premessa, ai sensi dell'art. 8, comma 2, lett. a), la proposta di modifica dello Statuto dell'Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, nel testo che allegato al presente provvedimento, ne costituisce parte integrante e sostanziale (all. 1);
2. di trasmettere il predetto Statuto, ai sensi dell'articolo 7, comma 2, lettera d), a cura del Presidente di AGENAS, al Ministero della Salute per l'esercizio dell'attività di vigilanza e per la relativa approvazione, ai sensi delle vigenti disposizioni normative.

**IL PRESIDENTE**

Firmato digitalmente da:

**ENRICO COSCIONI**

Dir. Enrico Coscioni Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Firmato il 25/10/2022 12:23

Seriale Certificato: 446231

Valido dal 25/11/2020 al 25/11/2023

TI Trust Technologies CA

Deliberazione approvata dal Consiglio di amministrazione nella seduta del 24 ottobre 2022



**LA PRESENTE COPIA E' CONFORME ALL'ORIGINALE DEPOSITATO.**

**Elenco firme associate al file con impronta SHA1 (hex):**

**14-34-40-1C-44-DC-F5-23-E8-9C-69-09-25-CC-27-0A-3E-EB-19-59**

**PAdES 1 di 1 del 15/11/2022 12:13:18**

**Soggetto: ENRICO COSCIONI TINIT-CSCNRC61M11G230X**

**Validità certificato dal 25/11/2020 15:13:17 al 25/11/2023 15:13:17**

**Rilasciato da Telecom Italia Trust Technologies S.r.l. con S.N. 6CF17**



## Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

### STATUTO

#### TITOLO I NATURA GIURIDICA E FUNZIONI

##### Articolo 1

*(Oggetto)*

1. Il presente Statuto disciplina le modalità di organizzazione dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), le attribuzioni degli organi e del Direttore Generale e le modalità di funzionamento.

##### Articolo 2

*(Natura giuridica)*

1. L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), di seguito denominata Agenzia, è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, ed è organo tecnico - scientifico del Servizio Sanitario Nazionale ai sensi dell'articolo 2, comma 357 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che svolge attività di ricerca, consulenza, formazione e supporto nei confronti del Ministero della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano.
2. L'Agenzia, avente sede legale in Roma, è dotata di autonomia statutaria, regolamentare, organizzativa, amministrativa, finanziaria e contabile ed è sottoposta alla vigilanza del Ministero della salute ed al controllo della Corte dei conti.

##### Articolo 3

*(Funzioni di indirizzo e di organizzazione)*

1. L'organizzazione si conforma ai principi di separazione tra funzioni di indirizzo politico amministrativo e funzioni di gestione e organizzazione.

##### Articolo 4

*(Obiettivi e compiti dell'Agenzia)*

1. L'Agenzia svolge i compiti individuati dalla Conferenza Unificata e da questa deliberati ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, quali indirizzi per le attività dell'Agenzia medesima, nonché ogni altro compito previsto dalle vigenti disposizioni di legge.
2. Obiettivo prioritario dell'Agenzia è lo svolgimento di attività di supporto tecnico-operativo alle politiche statali e regionali di governo del sistema sanitario, all'organizzazione dei servizi alle prestazioni assistenziali e alla formazione. L'Agenzia, in base agli indirizzi ricevuti dalla Conferenza Unificata, realizza tale obiettivo anche tramite attività di ricerca, di monitoraggio, di valutazione e di formazione orientate allo sviluppo del sistema salute.
3. L'Agenzia, nell'ambito delle competenze attribuite dalla legislazione vigente, svolge, in particolare, le seguenti principali attività:
  - a) supporto alle Regioni nello svolgimento delle attività finalizzate alla valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini;

- b) misurazione, analisi, valutazione e monitoraggio delle performance dei servizi sanitari nelle componenti economico - gestionale, organizzativa, finanziaria e contabile, nonché clinico - assistenziale, di efficacia clinica e dei processi diagnostico - terapeutici, della qualità, sicurezza ed esito delle cure e della trasparenza dei processi, nonché individuazione di metodologie e sviluppo di indicatori specifici anche con riferimento alle attività di cui all'articolo 1, comma 579, della legge 28 dicembre 2015 n. 208, all'articolo 1, comma 513 della legge 30 dicembre 2018, n. 145 e all'allegato 4 del decreto ministeriale 13 giugno 2017, n. 163;
- c) supporto alla revisione delle reti cliniche integrate ospedale-territorio di cui all'Allegato, punto 8.1., del decreto ministeriale 2 aprile 2015 n. 70;
- d) svolgimento e coordinamento del programma nazionale di valutazione degli esiti (PNE);
- e) monitoraggio delle buone pratiche per la sicurezza delle cure, gestione del rischio clinico e della sicurezza del paziente, anche attraverso le attività dell'Osservatorio nazionale delle buone pratiche sulla sicurezza nella sanità di cui all'articolo 3 della legge 8 marzo 2017 n. 24, nonché attraverso l'accesso al sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità e per le elaborazioni finalizzate al monitoraggio della denuncia dei sinistri;
- f) espressione al Ministro della salute del parere obbligatorio sui provvedimenti da sottoporre al Consiglio dei Ministri in base alle norme attuative dell'articolo 1, comma 1 lettera u) della legge 23 ottobre 1992, n. 421 e successive modificazioni, relative all'esercizio del potere sostitutivo dello Stato nei confronti delle Regioni;
- g) espressione del parere obbligatorio su segnalazioni provenienti dalle Regioni in materia di adozione, da parte dello Stato, di provvedimenti attuativi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, per consentire l'assunzione di idonee iniziative da parte dei Ministri competenti;
- h) assicura il supporto al Ministro della salute nell'attività di valutazione della situazione delle singole Regioni, finalizzata ad individuare quelle deficitarie e a definire le linee generali degli interventi di rientro e di ripiano;
- i) supporto, secondo quanto previsto dalle vigenti norme in materia, alle Regioni che non hanno conseguito l'equilibrio di bilancio, nella predisposizione del piano di rientro dal disavanzo sanitario;
- j) supporto alle Regioni, che ne fanno richiesta, nell'elaborazione di programmi operativi, di riorganizzazione, riqualificazione o potenziamento del Servizio sanitario regionale;
- k) supporto al Comitato per la verifica dell'erogazione dei LEA istituito presso il Ministero della salute, ai sensi dell'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano in data 23 marzo 2005 (Rep. Atti n. 2271/CSR);
- l) supporto tecnico - operativo al Ministero della salute, nell'ambito del SiVeAS, per le finalità di cui all'articolo 1, comma 796, lettera b) della legge 27 dicembre 2006, n. 296, come modificato dal comma 573 dell'articolo 1, legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché supporto al Ministero della salute per la definizione, il monitoraggio e la verifica dei Livelli Essenziali di Assistenza;
- m) monitoraggio delle modalità di accreditamento delle strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie e dei conseguenti oneri per il Servizio Sanitario Nazionale, nonché dell'attuazione dei protocolli di intesa tra università e regioni previsti dall'articolo 6 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;

- n) gestione amministrativa del programma di formazione continua in medicina (ECM) e supporto alla Commissione nazionale per la formazione continua in medicina, di cui all'articolo 16-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni;
  - o) promozione, d'intesa con il Ministero della salute, le Regioni, la Scuola Nazionale dell'Amministrazione, ANAC, altri enti pubblici ed Università, di iniziative in tema di formazione, nonché supporto alle Regioni per l'organizzazione ed attivazione dei corsi di formazione di cui all'articolo 1, comma 4, lettera c) del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171;
  - p) coordinamento, d'intesa con il Ministro della salute, della rete nazionale di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per l'*Health Technology Assessment* (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;
  - q) coordinamento della Rete Nazionale Tumori Rari, istituita presso l'Agenzia, di cui al decreto ministeriale 1° febbraio 2018;
  - r) supporto alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano nelle attività di monitoraggio e controllo dell'attività libero-professionale;
  - s) promozione, anche con entrate proprie, di progetti di ricerca nell'ambito degli indirizzi deliberati dal Consiglio di amministrazione di cui al seguente articolo 8, comma 2, lettera c);
  - t) attività di ricerca corrente e finalizzata finanziate dal Ministero della salute, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 anche attraverso forme di collaborazione scientifica nel settore di competenza con enti, istituzioni, laboratori di ricerca italiani e stranieri, nonché con altri organismi internazionali, al fine di realizzare programmi coordinati e assicurare la diffusione, in ambito nazionale e internazionale, delle conoscenze scientifiche acquisite;
  - u) supporto alle attività del Ministero della salute e delle regioni, di cui agli articoli 25 e 35 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, nonché all'Osservatorio nazionale ed agli Osservatori regionali, di cui agli articoli 43 e 44 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 al fine di sviluppare ed adottare metodologie e strumenti per la definizione del fabbisogno di medici e professionisti sanitari, nell'ottica di consentire una distribuzione dei posti da assegnare per l'accesso ai corsi di medicina e chirurgia e delle professioni sanitarie ed alle scuole di specializzazione di area sanitaria rispondente alle effettive esigenze del Servizio sanitario nazionale;
  - v) analisi, al fine della valutazione dei sistemi sanitari, della prevalenza e incidenza sulla popolazione dell'inquinamento ambientale;
4. L'Agenzia svolge le funzioni conferite dall'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e s.m.i., come novellato dal decreto legge 4 del 28 gennaio 2022, convertito con modificazioni dalla legge 28 marzo 2022, n. 25 ed assume il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD).

#### Articolo 5

##### *(Risorse finanziarie)*

1. Per l'esercizio delle funzioni e lo svolgimento dei compiti di cui al presente Statuto, l'Agenzia utilizza i finanziamenti istituzionali, nonché entrate proprie, e può stipulare convenzioni con Ministeri, Regioni, Organismi, Università ed altri Enti pubblici e privati.

2. La gestione finanziaria dell'Agenzia è sottoposta al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 4 della legge 21 marzo 1958, n. 259 e dell'articolo 3, lettera f) *bis*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modificazioni.

## **TITOLO II ORGANI**

### **Articolo 6**

#### *(Organi)*

1. Sono organi dell'Agenzia: il Presidente, il Consiglio di amministrazione e il Collegio dei revisori dei conti
2. I componenti degli organi durano in carica quattro anni e sono rinnovabili una sola volta.
3. Il Presidente ed i componenti del Consiglio di amministrazione sono scelti tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del Servizio sanitario nazionale, documentata attraverso la presentazione di curricula, anche estranei alla pubblica amministrazione e possono essere confermati con le stesse modalità una sola volta.
4. Al Presidente, ai componenti del Consiglio di amministrazione e del Collegio dei revisori dei conti, è corrisposta un'indennità annua lorda commisurata al trattamento economico spettante al Direttore generale, in quote percentuali stabilite con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

### **Articolo 7**

#### *(Presidente)*

1. Il Presidente, nominato con la procedura di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115, e successive modificazioni, ha la rappresentanza legale dell'Agenzia ed esercita i poteri di cui al comma 2 del presente articolo.
2. Il Presidente dell'Agenzia:
  - a) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione, stabilendo l'ordine del giorno delle singole sedute, e vigila sulla esecuzione delle delibere;
  - b) nomina i revisori dei conti;
  - c) stipula il contratto di diritto privato regolante il rapporto di lavoro del Direttore generale dell'Agenzia, ai sensi del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 115 e successive modificazioni;
  - d) trasmette al Ministero della salute lo Statuto e le relative modifiche, nonché il Regolamento di amministrazione e del personale e le relative modifiche per i successivi adempimenti di competenza;
  - e) cura le relazioni con i Ministeri, la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome, la Conferenza unificata e le Regioni;
  - f) rende, su proposta del Direttore generale, e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione, i pareri obbligatori richiesti all'Agenzia;

g) sovrintende, in coerenza con i principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione politico-amministrativa, alle complessive attività dell'Agenzia, anche attraverso verifiche sullo stato di attuazione dei progetti assegnati;

h) stipula, su proposta del Direttore generale, i contratti e le convenzioni aventi per oggetto l'effettuazione delle prestazioni di promozione, consulenza e supporto alle Regioni e alle Province autonome di Trento e Bolzano, nonché quelle stipulate con Regioni o Province autonome per la gestione amministrativa degli accreditamenti attinenti ai programmi di educazione continua in medicina (ECM). A tali convenzioni si applica l'articolo 43, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 e successive modificazioni;

i) sottopone, su proposta del Direttore generale, all'approvazione del Consiglio di amministrazione gli schemi delle convenzioni, aventi natura non gestionale, da stipulare a propria cura con Ministeri, Regioni, Enti, Università, strutture del Servizio sanitario nazionale, organismi pubblici e privati sia nazionali che internazionali, ai fini dell'esercizio delle attività dell'Agenzia;

j) trasmette la relazione semestrale delle attività dell'Agenzia al Ministro della salute, alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome e a quella unificata, nonché alla Corte dei conti.

3. Il Presidente per lo svolgimento delle funzioni si avvale del supporto della segreteria del Direttore Generale.

## Articolo 8

### *(Consiglio di amministrazione)*

1. Il Consiglio di amministrazione è composto dal Presidente e da quattro membri, nominati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute. Due di essi sono designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome unificata con la Conferenza Stato-Città ed Autonomie locali.
2. Il Consiglio di amministrazione:
  - a) delibera, a maggioranza assoluta dei suoi membri, lo Statuto e le relative modifiche nonché il Regolamento di amministrazione e del personale e le relative modifiche;
  - b) esercita, le funzioni d'indirizzo politico-amministrativo dell'Agenzia;
  - c) definisce, le linee organizzative, nonché i programmi e gli obiettivi dell'Agenzia nel rispetto degli indirizzi fissati dalla Conferenza unificata ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettera g) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e ne verifica l'attività;
  - d) approva il Piano triennale della performance e la relativa Relazione, oltre che il Piano triennale della prevenzione della corruzione e della trasparenza ai sensi dell'articolo 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190 e successive modificazioni, nonché il Codice di comportamento del personale dell'Agenzia;
  - e) nomina, su proposta del Presidente, previo svolgimento delle procedure previste dalla legge, l'Organismo indipendente di valutazione della performance (OIV), ai sensi dell'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e successive modificazioni;
  - f) delibera, entro il 31 ottobre dell'anno che precede quello cui si riferisce, il bilancio preventivo, nonché le relative variazioni e il conto consuntivo, previa acquisizione del parere del Collegio dei revisori dei conti;

- g) approva gli schemi generali delle convenzioni e dei contratti da stipulare a cura dell'Agenzia, tenendo in considerazione gli interessi complessivi del Servizio Sanitario Nazionale e la trasferibilità al suo interno delle relative innovazioni e sperimentazioni;
- h) approva la relazione semestrale sulle attività svolte dall'Agenzia;
- i) approva nei limiti delle risorse consentite, le condizioni generali e la misura della retribuzione massima da attribuire agli esperti ed ai collaboratori di cui all'Albo dell'Agenzia, ai collaboratori esterni di cui all'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 e successive modificazioni, nonché ai collaboratori di ricerca per l'espletamento delle relative attività di iniziativa dell'Agenzia;
- l) delibera lo schema contrattuale del rapporto di diritto privato intercorrente tra il Direttore generale e l'Agenzia, a firma del Presidente;
- m) il Consiglio di amministrazione, su proposta motivata del Direttore generale, delibera, ad invarianza di spesa ed in coerenza con il Piano triennale di fabbisogno di personale di cui all'articolo 6, comma 2 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito all'articolo 4 del decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 75, la rimodulazione delle voci di cui alla tabella allegata al Regolamento di amministrazione e del personale.
3. Alle riunioni del Consiglio di amministrazione partecipa il Direttore generale, con compiti informativi, di proposta, di supporto tecnico e parere senza diritto di voto.
  4. I revisori dei conti assistono alle riunioni del Consiglio di amministrazione.
  5. Alle riunioni del Consiglio di amministrazione dedicate alla trattazione e alla deliberazione degli argomenti, di cui al comma 2, lettera c) hanno facoltà di partecipare il Ministro della salute, il Presidente della Conferenza dei presidenti delle Giunte delle Regioni e delle Province autonome, nonché il Presidente dell'Associazione nazionale comuni d'Italia.
  6. Il Consiglio di amministrazione è convocato dal Presidente almeno sette giorni prima della riunione, salvo motivi di urgenza. Entro il medesimo termine, l'ordine del giorno della seduta è comunicato ai componenti del Consiglio e al Collegio dei revisori dei conti, unitamente alla relativa documentazione.
  7. Le riunioni del Consiglio sono valide quando siano presenti almeno tre componenti. Le deliberazioni sono adottate con il voto favorevole della maggioranza dei presenti. In caso di parità dei voti prevale il voto del Presidente.
  8. I consiglieri che, senza giustificato motivo, non partecipano a tre sedute consecutive del Consiglio sono dichiarati decaduti con decreto motivato del Ministro della salute su proposta del Presidente.
  9. Le dimissioni dei componenti del Consiglio sono accettate con decreto del Ministro della salute.
  10. In caso di assenza, dimissioni o impedimento del Presidente, le sue funzioni sono assunte temporaneamente, per questioni urgenti e indifferibili, dal consigliere con maggiore anzianità di nomina o, in caso di pari anzianità, dal più anziano di età.
  11. Il segretario del Consiglio di amministrazione è individuato dal Consiglio di Amministrazione, sentito il Direttore generale, tra il personale in servizio presso l'Agenzia.
  12. Il verbale di ciascuna seduta è approvato non oltre alla seduta successiva ed è sottoscritto dal Presidente e dal segretario del Consiglio medesimo.

**Articolo 9**  
*(Collegio dei revisori dei conti)*

1. Il Collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri, di cui uno designato dalla Conferenza Unificata, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, scelto tra i funzionari del dipartimento della Ragioneria generale dello Stato con funzioni di presidente e uno dal Ministro della salute.
2. Le dimissioni dei componenti del Collegio dei revisori dei conti sono accertate con deliberazione del Presidente dell'Agenzia e, successivamente, comunicate al Ministro della salute.
3. Il Collegio vigila sull'osservanza delle disposizioni di legge, del presente Statuto e del Regolamento di amministrazione e del personale; verifica la regolare tenuta della contabilità e la corrispondenza del rendiconto generale alle risultanze delle scritture contabili; esamina, per il prescritto parere, il bilancio di previsione e le relative variazioni, nonché il conto consuntivo; accerta, almeno ogni trimestre, la consistenza di cassa e può richiedere notizie al Direttore generale sull'andamento dell'Agenzia. Esercita tutti i compiti previsti dall'articolo 20 e seguenti del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

#### **Articolo 10**

##### *(Direttore generale)*

1. Il Direttore generale è nominato con decreto del Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome, tra esperti di riconosciuta competenza in diritto sanitario, in organizzazione, programmazione, gestione e finanziamento del Servizio sanitario, anche estranei alla pubblica amministrazione. Il rapporto di lavoro del Direttore generale è regolato con contratto di diritto privato, rinnovabile una sola volta, ed è incompatibile con altri rapporti di lavoro subordinato e con qualsiasi altra attività professionale privata.
2. Il Direttore generale ha la responsabilità della gestione dell'Agenzia e ne adotta gli atti, salvo quelli attribuiti agli organi della medesima.
3. Il supporto delle attività afferenti alla Direzione generale e al Presidente è garantito dalla segreteria del Direttore Generale.
4. In particolare, il Direttore generale:
  - a) sovrintende alle attività svolte dalle strutture organizzative in cui l'Agenzia si articola;
  - b) esegue, tenendone informato il Presidente, ogni altro compito attribuito dal Consiglio di amministrazione;
  - c) esercita, secondo i criteri e i limiti prefissati dal Regolamento di amministrazione e del personale, i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate, salvo quelli delegati ai dirigenti;
  - d) predispone, ai fini dell'approvazione da parte del Consiglio di amministrazione, gli schemi delle convenzioni e dei contratti;
  - e) predispone il bilancio preventivo, le relative variazioni e il conto consuntivo;
  - f) definisce ed assegna ai dirigenti, attribuendo le necessarie risorse umane, finanziarie e materiali, gli obiettivi individuali ed organizzativi in coerenza con i programmi dell'Agenzia, nonché la responsabilità e la gestione di singoli progetti;
  - g) misura e valuta le performance individuali dei dirigenti, assume le iniziative necessarie, per assicurare la rispondenza dell'attività delle strutture organizzative agli indirizzi prefissati, anche al fine di assicurare l'efficienza, l'efficacia e la trasparenza dell'azione amministrativa e della gestione affidata;



5. Il Direttore generale individua tra il Direttore del Dipartimento dell'Area amministrativa e il Direttore del Dipartimento dell'Area sanitaria il dirigente che lo sostituisca in caso di assenza o impedimento temporaneo.
6. Al Direttore generale è corrisposto un trattamento economico onnicomprensivo, determinato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.
7. Al Direttore generale si applica l'articolo 3-bis, comma 11, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

### **TITOLO III ORGANIZZAZIONE**

#### **Articolo 11 (Organizzazione)**

1. L'organizzazione dell'Agenzia, al cui vertice gestionale si colloca il Direttore generale, prevede un Dipartimento di area amministrativa e un Dipartimento di area sanitaria. Afferisce direttamente alla Direzione generale una unità operativa complessa deputata alla gestione dei progetti di ricerca. Il Direttore di Dipartimento è nominato dal Direttore generale fra i dirigenti con incarico di direzione delle strutture complesse aggregate nel dipartimento. Il Direttore di Dipartimento rimane titolare della struttura complessa cui è preposto.
2. Il Dipartimento di area amministrativa si articola in tre Unità operative complesse, una Unità operativa semplice e tre incarichi dirigenziali di natura professionale. Il Dipartimento dell'Area sanitaria è organizzato in tre Unità operative complesse, due Unità operative semplici a valenza dipartimentale, due Unità operative semplici e cinque incarichi dirigenziali di natura professionale. L'Unità operativa complessa in staff alla Direzione generale si articola in due Unità organizzative semplici e un incarico dirigenziale di natura professionale. Viene previsto un incarico dirigenziale di natura professionale in staff alla Direzione generale per le attività di segreteria e uno per le attività relative agli affari legali.
3. La struttura organizzativa dell'Agenzia, nell'ambito dell'articolazione e del numero complessivo delle strutture dirigenziali e degli incarichi dirigenziali di natura professionale previsti dal comma precedente, è definita dal Consiglio di Amministrazione, su proposta del Direttore generale, al fine di renderla funzionale ai compiti e agli obiettivi dell'articolo 4 e alle linee organizzative di cui all'articolo 8, comma 2, lett. c).
4. Gli incarichi dirigenziali possono essere conferiti anche a dipendenti in posizione di comando da altre pubbliche amministrazioni, in possesso della qualifica di Dirigente e di adeguata esperienza professionale per l'incarico da ricoprire. Il conferimento di tali incarichi dirigenziali avviene previo espletamento delle procedure ordinarie di cui all'art. 19, comma 1-bis del decreto legislativo n. 165 del 2001.
5. Il Regolamento di amministrazione e del personale, approvato dal Consiglio di Amministrazione e adottato con decreto del Ministro della Salute ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, disciplina l'ordinamento del personale nel rispetto dei vigenti contratti collettivi di lavoro e delle norme in materia di pubblico impiego e definisce la dotazione organica dell'Agenzia.

6. L'Organismo indipendente di valutazione della performance (OIV) dell'Agenzia, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, è previsto in forma monocratica.