

# ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

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

### **IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI**

Visto l'articolo 87 della Costituzione;

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

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 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;

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

Visto l'art. 4, commi 89 e ss. della legge 12 novembre 2011, n. 183 come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni in legge 8 novembre 2012, n. 189, concernente il trasferimento alle regioni delle funzioni statali in materia di assistenza al personale navigante;

Visto il decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, ed in particolare l'art. 2, comma 10, che impone alle amministrazioni pubbliche l'adozione di provvedimenti di riorganizzazione entro sei mesi dalla rideterminazione delle proprie dotazioni organiche ai sensi del comma 5 del medesimo articolo;

Visto altresì l'art. 2, comma 10-*ter* del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135, che al fine di semplificare ed accelerare il riordino previsto al comma 10 consente entro il 31 dicembre 2012 l'adozione dei regolamenti di riorganizzazione dei Ministeri con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri \_\_\_\_\_ con il quale vengono rideterminate le dotazioni organiche del Ministero della salute ai sensi dell'art. 2, commi 1 e 5, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135;

# ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

Sentite le organizzazioni sindacali rappresentative in data \_\_\_\_\_;

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

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri in data 13 dicembre 2011 che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione Presidente di Sezione del Consiglio di Stato dott. Filippo Patroni Griffi

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 due dipartimenti di cui all'articolo 2 e nell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio di cui all'articolo 7.

Art. 2.

*Dipartimenti del Ministero.*

1. I dipartimenti di cui all'articolo 1 sono i seguenti:

- a) Dipartimento della sanità pubblica;
- b) Dipartimento della programmazione e delle risorse del Servizio sanitario nazionale.

2. I dipartimenti di cui al comma 1 assicurano l'esercizio organico, coordinato e integrato delle funzioni del Ministero, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni.

3. Gli incarichi di direzione dei dipartimenti sono conferiti ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Il capo del dipartimento conferisce a uno dei dirigenti preposti agli uffici di cui al comma 4 le funzioni vicarie in caso di assenza o impedimento.

4. I dipartimenti sono articolati in uffici di livello dirigenziale generale. I dirigenti preposti ai predetti uffici e il direttore dell'Ufficio generale delle risorse, dell'organizzazione e del bilancio possono conferire a un dirigente di seconda fascia le funzioni vicarie in caso di assenza o impedimento.

5. I capi dei dipartimenti, esercitano i poteri e le funzioni di cui all'articolo 5, commi 3 e 5, del citato decreto legislativo n. 300 del 1999; i dirigenti titolari degli uffici di livello dirigenziale generale in cui si articola ciascun dipartimento dipendono funzionalmente dal capo del dipartimento.

6. Nell'ambito di ogni dipartimento ciascuna Direzione generale svolge i compiti in materia di contenzioso connesso alle attività di rispettiva competenza assumendone la responsabilità. Il

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

coordinamento del contenzioso afferente più direzioni dello stesso Dipartimento è assicurato dal Capo dipartimento. Il coordinamento del contenzioso tra più dipartimenti o tra i dipartimenti e l'Ufficio generale di cui all'articolo 7, è rimesso alle indicazioni della Conferenza permanente dei capi dei dipartimenti di cui al comma 11.

7. Il capo del dipartimento coordina le attività di comunicazione, le relazioni istituzionali, i rapporti europei e internazionali afferenti alle strutture del dipartimento, avvalendosi delle Direzioni generali competenti in tali materie per gli aspetti gestionali.

8. 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.

9. 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.

10. Ciascuna Direzione generale provvede alle attività connesse all'espletamento degli atti di gara concernenti le rispettive competenze, assumendone le relative responsabilità.

11. 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. La Conferenza si riunisce, in via ordinaria, almeno due volte l'anno in date concordate fra i capi dei dipartimenti e, in via straordinaria, su motivata richiesta di almeno un capo dipartimento. La Conferenza si riunisce inoltre su richiesta del Ministro, per questioni che investono i rapporti fra il livello politico e l'alta dirigenza del Ministero. La Conferenza, quando non sia presente il Ministro, è presieduta dal capo dipartimento con maggiore anzianità di incarico o, a parità di anzianità di incarico, dal capo dipartimento più anziano.

### **CAPO II ORGANIZZAZIONE DEI DIPARTIMENTI**

#### **SEZIONE I DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA**

##### **Art. 3.**

##### *Funzioni del Dipartimento della sanità pubblica.*

1. Il Dipartimento della sanità pubblica, nel rispetto delle competenze affidate alle regioni dalle legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, provvede, ai fini della tutela della salute umana e animale, alle attività di coordinamento e vigilanza e di diretto intervento di spettanza statale in tema

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

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; relazioni europee e internazionali; 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; valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare; funzionamento del Consiglio superiore di sanità e degli organi collegiali a tutela della salute; 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. Il Dipartimento cura inoltre i rapporti con le associazioni operanti nel settore della salute alle quali partecipa il Ministero.

3. 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; operano altresì 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 presiede il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali ed è responsabile dell'Unità centrale di crisi. Il Ministro può conferire al Capo del Dipartimento della sanità pubblica, ovvero ad altro capo dipartimento o direttore generale del Ministero, anche con riferimento a singoli eventi o riunioni in ambito europeo o internazionale, le funzioni di Capo dei servizi veterinari italiani - *Chief Veterinary Officer* - ovvero di *Chief Medical Officer*, ove abbia professionalità medica.

5. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, ove non diversamente disciplinato, le strutture generali del Dipartimento esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente in stretto raccordo con l'Ispettorato generale e sicurezza delle cure di cui all'art. 6, comma 5.

### **Art. 4.**

#### ***Uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento della sanità pubblica.***

1. In relazione alle funzioni di cui all'articolo 3, il Dipartimento della sanità pubblica è articolato nelle seguenti strutture generali:

- a*) Direzione generale della prevenzione;
- b*) Direzione generale per la ricerca sanitaria e per i rapporti internazionali;
- c*) Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- d*) Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;
- e*) Segreteria generale del Consiglio superiore di sanità e degli organi collegiali a tutela della salute.

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

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

esposizione 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 al comma 5; direzione operativa del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, di cui all'articolo 3, comma 3. La Direzione generale della prevenzione assicura le funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia di assistenza sanitaria al personale navigante in Italia e all'estero, nonché l'esercizio coordinato delle funzioni conferite, a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero (ex SASN).

3. La Direzione generale per la ricerca sanitaria e per i rapporti internazionali, 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; rapporti con le università e gli enti di ricerca, pubblici e privati, nazionali e internazionali; partecipazione alla realizzazione delle reti nazionali e internazionali di alta specialità e tecnologia; in raccordo con i dipartimenti e con le altre strutture 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; gestione dei 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.

4. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, di cui al comma 1, lettera *c*), 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 5, 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 5. Per le funzioni di vigilanza e ispettive, la Direzione opera in stretto raccordo con l'Ispettorato generale di cui all'art. 6, comma 5.

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

5. La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, di cui al comma 1, lettera *d*), 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. La Direzione è 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; 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. Nello svolgimento delle proprie funzioni la Direzione si avvale, per la parte di competenza, degli uffici periferici veterinari (UVAC-PIF) di cui al comma 4, e degli uffici periferici di sanità (USMAF) di cui al comma 2, d'intesa con le rispettive Direzioni generali. Per le funzioni di vigilanza e ispettive, la Direzione opera in stretto raccordo con l'Ispettorato generale di cui all'art. 6, comma 5.

6. La Segreteria generale del Consiglio superiore di sanità e degli organi collegiali a tutela della salute, di cui al comma 1, lettera *e*), svolge attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità; 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. La Segreteria svolge altresì attività di supporto agli altri organi collegiali operanti presso il Ministero della salute, raccordandosi, per gli aspetti tecnici, con le strutture generali competenti per materia.

### **SEZIONE II**

#### **DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELLE RISORSE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

##### **Art. 5.**

*Funzioni del Dipartimento della programmazione e delle risorse del Servizio sanitario nazionale.*

1. Il Dipartimento della programmazione e delle risorse 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; professioni sanitarie; formazione del personale del Servizio sanitario nazionale e individuazione dei relativi fabbisogni formativi; sistema informativo e statistico del Servizio sanitario nazionale; relazioni istituzionali in ambito nazionale; informazione e comunicazione agli operatori e ai cittadini; rischio clinico; funzioni medico-legali, sicurezza delle cure; vigilanza sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, sugli Istituti zooprofilattici sperimentali e su altri enti o istituti nazionali previsti dalla legge; 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.

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

2. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, ove non diversamente disciplinato, le strutture generali del Dipartimento esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente in stretto raccordo con l'Ispettorato generale e sicurezza delle cure di cui all'art. 6, comma 5.

### **Art. 6.**

#### ***Uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento della programmazione e delle risorse del Servizio sanitario nazionale.***

1. In relazione alle funzioni di cui all'articolo 5, il Dipartimento della programmazione e delle risorse del Servizio sanitario nazionale è articolato nelle seguenti strutture generali:

- a) Direzione generale della programmazione sanitaria;
- b) Direzione generale delle professioni sanitarie e del personale del Servizio sanitario nazionale;
- c) Direzione generale del sistema informativo e della comunicazione;
- d) Ispettorato generale e sicurezza delle cure;
- e) Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico.

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 delle professioni sanitarie e del personale del Servizio sanitario nazionale, di cui al comma 1, lettera b), svolge le seguenti funzioni: disciplina delle professioni sanitarie;

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

vigilanza sugli ordini e sui collegi degli esercenti le professioni sanitarie e segreteria della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie; riconoscimento dei titoli esteri delle professioni sanitarie e rapporti con l'Unione europea in materia di riconoscimento dei titoli e di mobilità dei professionisti sanitari; organizzazione dei servizi sanitari, professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del Servizio sanitario nazionale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili di carattere finanziario, stato giuridico e disciplina concorsuale del personale del Servizio sanitario nazionale e relativo contenzioso; disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria; rapporti tra il Servizio sanitario nazionale e le università in materia di personale delle aziende ospedaliero-universitarie e di formazione di base e specialistica dei professionisti sanitari nonché di protocolli d'intesa per le attività assistenziali; determinazione dei fabbisogni formativi delle professioni sanitarie e promozione della professionalità attraverso programmi organici di formazione permanente e di aggiornamento; rapporti con le Società medico-scientifiche e loro federazioni; approvazione degli statuti e dei regolamenti degli enti di cui all'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni; individuazione dei profili professionali; rapporti con le professioni non costituite in ordini e attività non regolamentate; 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.

4. La Direzione generale del sistema informativo e della comunicazione, di cui al comma 1, lettera c), 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; in raccordo con i dipartimenti e con le altre strutture generali per le materie di rispettiva competenza, 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

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

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*. 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.

5. L'Ispettorato generale e sicurezza delle cure, di cui al comma 1, lettera *d*), svolge le seguenti funzioni nel rispetto delle competenze affidate alle regioni dalla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3: in stretto raccordo con le Direzioni generali competenti per materia, attività ispettive previste dalla normativa vigente a garanzia della sicurezza delle cure ovvero indicate dal Ministro della salute nei casi di necessità e urgenza, nonché attività programmate di controllo sulla base di criteri generali predefiniti in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano; prevenzione e gestione del rischio clinico; lotta contro il doping; vigilanza sull'Agenzia Italiana del Farmaco, sull'Istituto superiore di sanità, sull'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, 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; 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, somministrazioni di sangue e di emoderivati, trapianto di organi e biotecnologie, e relativo contenzioso; altri indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute; responsabilità per danno clinico.

6. La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, di cui al comma 1, lettera *e*), 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; 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.

### **SEZIONE III**

#### **ORGANIZZAZIONE, BILANCIO E PERSONALE**

##### **Art. 7.**

##### *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;

## ***SCHEMA 12 DICEMBRE 2012***

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 11; 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, anche infra-dipartimentale; segreteria della Conferenza dei Capi dipartimento; procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali; sviluppo e formazione del personale; trattamento economico fondamentale e accessorio, trattamento di quiescenza, riscatti e ricongiunzioni del personale centrale e periferico; contenzioso del lavoro; servizio ispettivo interno; procedimenti disciplinari; relazioni sindacali e contrattazione; promozione del benessere organizzativo e del benessere psicofisico nei luoghi di lavoro; pari opportunità; servizio di prevenzione e protezione per il personale assegnato alle strutture centrali; *front office*; Ufficio relazioni con il pubblico; centralino; biblioteca; programmazione, acquisizione e gestione dei servizi generali, dei beni mobili e immobili e relativa manutenzione per il funzionamento del Ministero e per il funzionamento del Comando Carabinieri per la tutela della salute; ufficio tecnico; ufficio economato; ufficio cassa; gestione e sviluppo degli impianti tecnologici; gestione e sviluppo dei sistemi informativi di fonia in attuazione delle strategie individuate dalla Direzione generale del sistema informativo e statistico sanitario di cui all'articolo 6, comma 3.

### **CAPO III**

#### **ARTICOLAZIONE TERRITORIALE DEL MINISTERO E DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ORGANIZZAZIONE E DI PERSONALE. ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE DELLA PERFORMANCE**

##### **Art.8.**

##### *Uffici periferici del Ministero.*

1. L'amministrazione periferica del Ministero è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, che esercitano le proprie funzioni nell'ambito delle competenze riservate allo Stato:
  - a) uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF);
  - b) uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e posti di ispezione frontalieri (UVAC e UVAC-PIF);
2. Gli uffici di cui alla lettera a) assicurano le funzioni che lo Stato continua ad esercitare in materia di assistenza sanitaria al personale navigante in Italia e all'estero, nonché l'esercizio coordinato delle funzioni conferite, a salvaguardia del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero (ex SASN).

##### **Art. 9.**

##### *Posti di funzione dirigenziale e dotazione organica del personale non dirigenziale.*

1. Il numero di posti di funzione dirigenziale e la dotazione organica del personale non dirigenziale del Ministero rimangono determinati dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri                      adottato ai sensi dell'art. 2, comma 5, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95,

## **SCHEMA 12 DICEMBRE 2012**

convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135, come riportati nella tabella A allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

### **Art. 10.**

#### *Uffici di livello dirigenziale non generale.*

1 All'individuazione degli uffici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, nel numero complessivo di 104 posti di funzione, nonché alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento con decreto ministeriale di natura non regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-bis, lettera e), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-bis, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni.

2. Il provvedimento di cui al comma 1, nell'ambito del contingente indicato, individuerà per l'amministrazione periferica del Ministero fino a un massimo di 20 uffici dirigenziali non generali (USMAF, UVAC e UVAC-PIF), con ambito territoriale regionale o interregionale.

3. Presso gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro sono individuati complessivamente 8 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. 11.**

#### *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 10, comma 3.

## **Capo IV**

### **NORME DI ABROGAZIONE E FINALI**

### **Art. 12.**

#### *Disposizioni transitorie finali.*

1. E' abrogato il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute.

2. Dall'attuazione del presente regolamento, i cui effetti decorrono dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.