

## **Regolamento di organizzazione del Ministero della salute**

### **IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

VISTO l'art. 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. 286, recante riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, ed in particolare 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 e successive modificazioni, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni;

VISTO il decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 235, contenente modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante Codice dell'amministrazione digitale;

VISTO il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 e successive modificazioni, recante ulteriori misure per la crescita del Paese, tra l'altro in materia di sanità digitale;

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

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

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39 e successive modificazioni, recante disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

VISTA la legge 23 dicembre 1978, n. 833 di Istituzione del servizio sanitario nazionale;

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

VISTO il decreto legislativo 20 giugno 1993, n. 266, recante il riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h) della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

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 legislativo 28 settembre 2012, n. 178 recante “*Riorganizzazione dell'Associazione italiana della Croce Rossa (C.R.I.) a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183*”;

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

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante il regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministero della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante Regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

VISTA la legge 8 marzo 2017, n. 24 recante disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3 e successive modificazioni, recante delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute e i relativi provvedimenti attuativi;

VISTA la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021 e, in particolare, l'articolo 1, comma 358, il quale prevede che per le finalità di cui ai commi 355 e 356, la dotazione organica del Ministero della salute di cui alla tabella A allegata al regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, è incrementata di 210 posizioni dirigenziali non generali delle professionalità sanitarie nonché di 80 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'Area III, posizione economica F1, e di 28 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'Area II, posizione economica F1;

VISTO il decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2019, n. 41, recante misure urgenti per assicurare sicurezza, stabilità finanziaria e integrità dei mercati, nonché tutela della salute e della libertà di soggiorno dei cittadini italiani e di quelli del Regno Unito, in caso di recesso di quest'ultimo dall'Unione europea e, in particolare, l'articolo 17,

comma 2-*quater*, il quale prevede che, per le finalità di cui al comma 2-*bis*, la dotazione organica di cui alla tabella A allegata al regolamento di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, come modificata dall'articolo 1, comma 358, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è incrementata di sessantasette unità di personale non dirigenziale appartenenti all'area III, posizione economica F1;

VISTO il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n.8, recante disposizioni urgenti in materia di proroga termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica e, in particolare, l'articolo 1, comma 5-*ter*, che, tra l'altro, incrementa la dotazione organica del Ministero della salute di 13 unità con qualifica dirigenziale di livello non generale e di 50 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'area III, posizione economica F1;

VISTA la legge 14 agosto 2020, n. 113 recante disposizioni in materia di sicurezza per gli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie nell'esercizio delle loro funzioni;

VISTA la legge 30 dicembre 2020, n. 178 recante il Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023 e, in particolare, l'articolo 1, comma 882, che, in relazione agli accresciuti compiti di profilassi internazionale e alle attività connesse alla competitività del sistema Paese in materia di controlli sanitari, autorizza il Ministero della salute in aggiunta alle facoltà assunzionali previste a legislazione vigente, ad assumere con contratto di lavoro a tempo indeterminato ulteriori unità di personale con conseguente incremento della dotazione organica di 7 unità dirigenziali non generali e di 135 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'Area III, posizione economica F1;

VISTO l'accordo del 25 gennaio 2021, sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sul documento «*Piano strategico-operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale (PanFlu 2021-2023)*»;

VISTO il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24, recante adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/625 in materia di controlli sanitari ufficiali sugli animali e sulle merci che entrano nell'Unione e istituzione dei posti di controllo frontaliери del Ministero della salute, in attuazione della delega contenuta nell'articolo 12, comma 3, lettere h) e i) della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

VISTI i Regolamenti (UE) 2021/1056, 2021/1057, 2021/1058, 2021/1059, 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativi alla politica di coesione 2021-2027;

VISTO il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, recante “*Disposizioni urgenti per l'accesso alle attività culturali, sportive e ricreative, nonché per l'organizzazione di pubbliche amministrazioni e in materia di protezione dei dati personali*”, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, il quale all'articolo 4, comma 1, prevede che “*la dotazione organica della dirigenza di livello generale del Ministero della salute è incrementata di due unità, con contestuale riduzione di*

*7 posizioni di dirigente sanitario complessivamente equivalenti sotto il profilo finanziario e di un corrispondente ammontare di facoltà assunzionali disponibili a legislazione vigente”;*

VISTO il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, recante disposizioni urgenti per il superamento delle misure di contrasto alla diffusione dell'epidemia da Covid-19, in conseguenza della cessazione dello stato di emergenza, e in particolare l'articolo 2 il quale prevede, al comma 2, che il Ministero della salute subentri, a decorrere dal 1° gennaio 2023, nelle funzioni e in tutti i rapporti attivi e passivi dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia, al comma 3, che *“la dotazione organica del Ministero della salute è incrementata di 3 dirigenti di II fascia, di 3 dirigenti sanitari e di 50 unità di personale non dirigenziale appartenenti all'area III”* e, al comma 5, che *“il Ministero della salute provvede entro il 31 dicembre 2022 alla definizione del nuovo assetto organizzativo”;*

VISTO il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge XX, recante ulteriori misure urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

TENUTO CONTO che sulla proposta di organizzazione il Ministero della salute ha sentito le organizzazioni sindacali rappresentative in data..... e reso l'informativa ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

UDITO il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del.....;

VISTA la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del.....;

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

## DECRETA

### Art.1

#### *Organizzazione del Ministero della salute*

1. Il Ministero della salute, di seguito denominato «Ministero», si articola in 14 Direzioni generali coordinate da un Segretario generale, le quali assumono le seguenti denominazioni:

- a) Direzione generale della programmazione sanitaria e per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza;
- b) Direzione generale per la prevenzione sanitaria;
- c) Direzione generale per le emergenze sanitarie;
- d) Direzione generale per la salute mentale e le fragilità;
- e) Direzione generale salute e ambiente;
- f) Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione;

- g) Direzione generale delle professioni sanitarie, del personale del Servizio sanitario nazionale e per lo sviluppo del *management* in sanità;
- h) Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità;
- i) Direzione generale dei dispositivi medici, delle innovazioni tecnologiche e del servizio farmaceutico;
- l) Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- m) Direzione generale per la comunicazione istituzionale, la trasparenza e i rapporti col cittadino;
- n) Direzione generale per la transizione digitale del servizio sanitario;
- o) Direzione generale del personale e delle risorse strumentali;
- p) Direzione generale della programmazione e del bilancio;

2. Le direzioni generali, che svolgono le funzioni previste dal presente regolamento, nonché ogni altra funzione a esse connessa attribuita al Ministero dalla vigente normativa, provvedono altresì, secondo le rispettive competenze, ai compiti in materia di contenzioso e alle attività connesse all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica e alla stipulazione di contratti, assumendone le rispettive responsabilità col supporto dell'ufficio dirigenziale di livello non generale all'uopo dedicato presso la Direzione generale della programmazione e del bilancio. Il coordinamento del contenzioso afferente a più direzioni è assicurato dal Segretario generale.

3. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, le direzioni generali esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente.

4. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, le direzioni generali esercitano funzioni di **vigilanza** sugli enti o istituti secondo la normativa vigente. Le funzioni di vigilanza contabile sugli enti o istituti sono esercitate dalla della programmazione e del bilancio, delle cui risultanze tiene informata periodicamente la Direzione generale competente.

5. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza le Direzioni generali esercitano le attività connesse alle relazioni europee e internazionali, sotto il coordinamento assicurato dal Segretario generale e in raccordo con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

6. Il direttore generale individua, nell'ambito dei direttori di ufficio della propria direzione, un vice direttore che svolge le funzioni vicarie in caso di assenza o impedimento.

7. Presso il Ministero opera la Conferenza permanente dei direttori generali del Ministero, la quale formula pareri sulle questioni comuni alle attività di più direzioni e può formulare proposte al Ministro per l'emanazione di indirizzi e direttive. La conferenza propone linee e strategie generali in materia di gestione delle risorse umane, anche con riguardo agli incarichi dirigenziali di livello non generale, di servizi comuni e affari generali svolti in gestione unificata, nonché in materia di tecnologie dell'informazione e della comunicazione. La Conferenza si riunisce in via ordinaria almeno una volta ogni due mesi e in via straordinaria su richiesta del Segretario generale o di almeno due direttori generali. Il Ministro può convocare la Conferenza per fornire i propri indirizzi nelle suddette materie. La Conferenza, quando non sia presente il Ministro o il Capo di Gabinetto, è presieduta dal Segretario generale.

8. Allo scopo di supportare l'esercizio delle funzioni di indirizzo strategico, di elaborazione delle politiche sanitarie e di approfondimento multisettoriale di problematiche emergenti e trasversali alla competenza di più Direzioni generali possono essere istituiti gruppi di lavoro, permanenti o temporanei, composti da dirigenti e/o funzionari afferenti alle Direzioni generali interessate sotto il coordinamento e la supervisione del Segretario generale o del Direttore generale all'uopo designato.

9. Presso il Ministero operano il Consiglio superiore di sanità, il Comitato Tecnico Sanitario, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, gli altri organi collegiali e gli organismi di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, nonché il Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106. Ove non diversamente disciplinato, ciascuna direzione generale assicura, in base al principio di competenza prevalente e, comunque, secondo le specifiche previsioni del presente regolamento, le attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento degli organi o delle singole sezioni degli stessi.

## Art. 2

### *Segretario generale*

1. Il Segretario generale, nominato ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, opera alle dirette dipendenze del Ministro ed esercita le funzioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, nonché, in particolare, quelle di seguito indicate:

- a) cura il coordinamento dell'azione amministrativa, anche attraverso la supervisione delle attività, la consultazione dei direttori generali e la convocazione della conferenza dei Direttori generali;
- b) impulso e vigilanza sulla efficienza e rendimento degli Uffici del Ministero, anche ai fini dell'esercizio dei poteri sostitutivi ai sensi dell'art. 2, comma 9-bis della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni;
- c) risoluzione dei conflitti di competenza fra le direzioni generali;
- d) formulazione, sentiti i direttori generali, di proposte al Ministro ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;
- e) adozione, nelle more dell'attribuzione degli incarichi ai titolari di centro di responsabilità amministrativa, anche *ad interim*, dei provvedimenti necessari a garantire la continuità dell'azione amministrativa delle direzioni generali;
- f) opera il raccordo con le direzioni generali per le attività inerenti ai rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;
- g) coordinamento dei rapporti con l'Unione europea, con le organizzazioni internazionali e con le agenzie specializzate delle Nazioni Unite; promozione dell'attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali in materia sanitaria; svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali o multilaterali del Ministero in ambito sanitario;
- h) coordinamento delle attività e delle iniziative delle Direzioni generali in materia di progettazione, destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei.

2. Nelle relazioni europee e internazionali il segretario generale svolge le funzioni di Chief Medical Officer o di Chief Veterinary Officer ove in possesso, rispettivamente, della professionalità medica o medico-veterinaria; in caso contrario si applicano, rispettivamente, l'articolo 4, comma 2 e l'articolo 12, comma 3.

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

4. Il Segretariato generale assicura la segreteria della Conferenza permanente dei direttori generali del Ministero di cui all'articolo 1, comma 7; svolge attività di segreteria e di supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità.

5. Nell'ambito del Segretariato generale opera l'ufficio dirigenziale di livello non generale per l'Autorità di gestione del Programma nazionale equità nella Salute.

### Art. 3

#### *Direzione generale della programmazione sanitaria e per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza*

1. La Direzione generale della programmazione sanitaria per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) predisposizione degli accordi finalizzati alla definizione del Patto per la salute, del Piano sanitario nazionale e dei piani di settore aventi rilievo e applicazione nazionale;
- b) programmazione strategica per la individuazione degli obiettivi dell'attività amministrativa e delle azioni necessarie a qualificare e potenziare i servizi di assistenza e cura, dell'assistenza ospedaliera e territoriale e per il miglioramento dell'appropriatezza, dell'efficacia, dell'efficienza, della qualità e sicurezza delle cure in attuazione dell'indirizzo politico generale;
- c) programmazione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA); verifica del loro rispetto e proposizione di misure correttive in caso di accertato mancato rispetto;
- d) attività di supporto della Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza del Servizio Sanitario Nazionale;
- e) programmazione e gestione del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria e indicatori per la verifica dell'erogazione dei LEA;
- f) attività di supporto e coordinamento del Comitato di verifica dell'effettiva attuazione dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza;
- g) analisi dei fabbisogni finanziari del Servizio sanitario nazionale (SSN) e costi standard in sanità;
- h) elaborazione e verifica dei dati economici relativi all'attività del Servizio Sanitario Nazionale e aggiornamento dei modelli economici del nuovo sistema informativo sanitario, anche con riguardo a modelli predittivi innovativi abbinati alle nuove tecniche del *machine learning* e dell'intelligenza artificiale;
- i) monitoraggio della spesa sanitaria e realizzazione di misure di appropriatezza, efficacia ed efficienza;
- j) definizione e aggiornamento delle tariffe massime di riferimento per la remunerazione delle prestazioni del Servizio sanitario nazionale;
- k) gestione e manutenzione dei sistemi di classificazione delle prestazioni sanitarie e degli strumenti per i sistemi di valorizzazione;
- l) programmazione tecnico-sanitaria di rilievo nazionale e indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle attività tecniche sanitarie regionali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del SSN;
- m) coordinamento e monitoraggio dei piani di riorganizzazione e di riqualificazione dei SSR, ospedalieri e territoriali, delle reti tempo-dipendenti e di specialità;

- n) monitoraggio degli obiettivi previsti dai Piani e/o dai Programmi operativi con il supporto del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS);
- o) analisi e monitoraggio della mobilità sanitaria interregionale;
- p) programmazione degli interventi di valorizzazione dei centri di eccellenza sanitaria;
- q) monitoraggio delle sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- r) rischio clinico, promozione e verifica della qualità e sicurezza delle prestazioni; conduzione di verifiche ispettive in caso di eventi avversi di particolare gravità in collaborazione con i servizi sanitari regionali e il Comando Carabinieri per la tutela della salute;
- s) monitoraggio, anche attraverso il nucleo di supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa (SAR) e qualificazione della rete dell'offerta sanitaria; supporto alle attività del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria;
- t) monitoraggio delle schede di dimissione ospedaliera e analisi dell'attività ospedaliera a livello nazionale;
- u) monitoraggio e verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alle loro riduzioni;
- v) indirizzo e coordinamento in materia di assistenza agli stranieri in Italia; monitoraggio della spesa sanitaria e rimborso delle prestazioni sanitarie nei confronti degli stranieri privi di risorse;
- w) programmi umanitari per cure;
- x) indirizzo e coordinamento dell'attuazione della disciplina unionale e degli accordi internazionali in materia di assistenza sanitaria e connessi adempimenti economici;
- y) funzioni statali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, nonché in materia di assistenza transfrontaliera; analisi della mobilità sanitaria transfrontaliera;
- z) analisi, programmazione, finanziamento, gestione e monitoraggio degli investimenti di edilizia sanitaria e di ammodernamento tecnologico;
- aa) fondi sanitari integrativi;
- bb) definizione dei criteri e requisiti per l'esercizio, l'autorizzazione e l'accreditamento delle attività sanitarie;
- cc) vigilanza sulle modalità di gestione e di finanziamento dei sistemi di erogazione delle prestazioni sanitarie diverse da quelle erogate dal SSN;
- dd) monitoraggio e verifica dello stato di attuazione dei piani e dei programmi approvati dal Ministero e misurazione del livello di investimenti rispetto ai bisogni degli utenti cui sono indirizzati;
- ee) urgenza ed emergenza sanitaria (servizio 118);
- ff) attuazione e monitoraggio della normativa sulle cure palliative e terapia del dolore e supporto alla sezione O del Comitato Tecnico-sanitario;
- gg) rapporti e vigilanza tecnico-funzionale sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- hh) rapporti con la sanità militare in raccordo con la Direzione per la prevenzione sanitaria, con la Direzione per le emergenze sanitarie, con la Direzione per la salute mentale e le fragilità e con la Direzione delle professioni sanitarie, del personale del Servizio sanitario nazionale e per lo sviluppo del *management* in sanità.

2. La Direzione si raccorda funzionalmente con la Direzione generale per la prevenzione sanitaria, con la Direzione generale per la salute mentale e le fragilità e con la Direzione generale Salute e ambiente per gli ambiti di competenza.

## Art. 4

### *Direzione generale per la prevenzione sanitaria*

1. La Direzione generale per la prevenzione sanitaria si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) analisi dei dati epidemiologici e promozione della salute della popolazione generale;
- b) sorveglianza epidemiologica delle malattie cronico-degenerative e prevenzione universale dei loro determinanti nella popolazione a rischio o con malattia non sintomatica, con particolare riguardo alla diagnosi precoce; prevenzione delle complicanze e delle recidive e disegno dei relativi percorsi di presa in carico;
- c) promozione e diffusione della medicina di genere e implementazione di pratiche sanitarie nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura che tengano conto delle differenze derivanti dal genere in relazione anche a fattori ambientali, sociali e culturali, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio Sanitario Nazionale;
- d) promozione, monitoraggio e verifica delle iniziative a tutela della salute della donna, in tutte le fasi di vita, in particolare nella fase pre-concezionale, gravidanza, parto e puerperio; sicurezza della nascita e in età neonatale (riformulare alla luce della nozione di medicina di genere);
- e) interventi precoci di prevenzione e promozione della salute nell'infanzia e nell'adolescenza; promozione, monitoraggio e verifica delle iniziative a tutela della salute in età pediatrica ed adolescenziale;
- f) predisposizione, aggiornamento e attuazione del Piano nazionale di prevenzione e del Piano pandemico nazionale, in raccordo con la Direzione generale per le emergenze sanitarie;
- g) supporto alle attività di prevenzione, monitoraggio e contrasto delle emergenze sanitarie di competenza della Direzione generale per le emergenze sanitarie;
- h) supporto alle attività di prevenzione e contrasto del terrorismo biologico, chimico, nucleare e radiologico e relative attività di prevenzione connesse alla protezione civile, di competenza della Direzione generale per le emergenze sanitarie;
- i) tutela della salute con riferimento a sangue, emocomponenti e trapianti di organi;
- j) buone pratiche di laboratorio, negli ambiti di competenza;
- k) prevenzione, monitoraggio e contrasto del fenomeno dell'antibiotico-resistenza;
- l) disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping;
- m) prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico;
- n) adempimenti connessi al Regolamento nazionale di polizia mortuaria;
- o) coordinamento tecnico-funzionale degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera ed esercizio delle funzioni statali in materia di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero (USMAF-SASN);
- p) rapporti e vigilanza tecnico-funzionale sull'Istituto Superiore di Sanità, la Croce Rossa italiana e sulla Lega italiana per la lotta contro i tumori.

2. La Direzione assicura il raccordo funzionale con le attività svolte dalla Direzione generale per la salute mentale e le fragilità e la Direzione generale Salute e ambiente.

3. Ove non ricorrano le condizioni di cui all'articolo 2, comma 2, nelle relazioni europee e internazionali il Direttore generale svolge le funzioni di Chief Medical Officer, ove in possesso della professionalità medica. Qualora non ricorra tale condizione il Ministro conferisce tale funzione a un

direttore generale ovvero, se necessario, a un dirigente di II fascia o titolare di struttura complessa dei ruoli del Ministero in possesso della corrispondente professionalità.

4. La Direzione rappresenta il punto di contatto con l'OMS per i sistemi di allerta rapida e per l'attivazione dei piani di prevenzione, con il coordinamento della Direzione generale per le emergenze sanitarie.

## Art. 5

### *Direzione generale per le emergenze sanitarie*

1. La Direzione generale per le emergenze sanitarie si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) prevenzione, monitoraggio e contrasto delle emergenze sanitarie causate da patologie epidemico pandemiche o da agenti chimici, nucleari o radioattivi;
- b) prevenzione e contrasto del terrorismo biologico, chimico, nucleare e radiologico e relative attività di prevenzione connesse alla protezione civile;
- c) predisposizione e aggiornamento dei piani sanitari di emergenza di competenza del Ministero, nonché delle sezioni dedicate all'emergenza dei piani di prevenzione di competenza del Ministero, in collaborazione con le Direzioni competenti;
- d) predisposizione e mantenimento delle misure organizzative, operative e logistiche di pronta risposta sanitaria alle emergenze sanitarie secondo le migliori pratiche raccomandate a livello internazionale;
- e) ricognizione dei fabbisogni e formulazione degli indirizzi operativi per il reperimento delle risorse umane e strumentali e per l'approvvigionamento dei dispositivi medici, dei farmaci e dei vaccini necessari al contrasto delle emergenze sanitarie, con facoltà di stipulare appositi protocolli con le associazioni di categoria;
- f) promozione e organizzazione delle attività di formazione ed esercitazione previste dai piani di emergenza a livello nazionale e regionale;
- g) indirizzo, coordinamento e supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle emergenze sanitarie;
- h) attività di prevenzione connessa alla protezione civile e di difesa civile nei casi di emergenza sanitaria, in raccordo con il Sistema nazionale di protezione civile e le Amministrazioni competenti;
- i) supporto all'esercizio dei poteri di ordinanza contingibile e urgente del Ministro della salute;
- j) organizzazione e svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione di aiuti economici da parte del Ministero e alla gestione di pertinenti fondi solidali, nazionali ed europei, previsti per far fronte alle emergenze sanitarie, nonché controllo e di monitoraggio dell'attuazione delle misure.

2. In caso di emergenze sanitarie, anche internazionali, la Direzione, in coordinamento con il Segretario generale, assicura e coadiuva gli interventi delle altre strutture ministeriali competenti e informa il Ministro sulle iniziative assunte in relazione allo stato di crisi. La Direzione coordina, altresì, i punti di contatto con gli organismi internazionali per i sistemi di allerta rapida, individuati nelle direzioni generali competenti.

3. La Direzione svolge altresì attività di supporto alle funzioni del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie-CCM, istituito dall'articolo 1, comma 1, lettera a), del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138, come riordinato dall'articolo 9 del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

## Art. 6

### *Direzione generale per la salute mentale e le fragilità*

1. La Direzione generale per la salute mentale e le fragilità si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) promozione della salute mentale nella popolazione generale, con particolare riguardo alla lotta allo stigma e al pregiudizio associati ai problemi di salute mentale;
- b) promozione delle attività del Servizio sanitario nazionale per la salute mentale in tutte le fasi di vita, anche con riguardo alla diffusione di modelli innovativi e alla definizione di obiettivi di ricerca strategici;
- c) analisi dei dati epidemiologici del Sistema Informativo Salute Mentale e del Sistema Informativo per la Neuropsichiatria infantile e adolescenziale e stesura delle relative relazioni annuali al Parlamento;
- d) predisposizione del Piano d'azione e delle Linee di indirizzo per la salute mentale e monitoraggio della loro applicazione nei contesti territoriali, anche con riguardo al monitoraggio nazionale dei trattamenti coercitivi nei contesti di salute mentale e alla definizione delle Linee di indirizzo per la garanzia dei diritti dei cittadini, in accordo con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità;
- e) verifica dell'applicazione della normativa relativa al trattamento sanitario obbligatorio (TSO) sul territorio nazionale;
- f) coordinamento delle attività per la salute mentale nei contesti penitenziari e nell'ambito delle misure di sicurezza in applicazione del decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81 in collaborazione con il Ministero della giustizia;
- g) tutela della salute dei soggetti fragili, anziani, non autosufficienti e disabili, in collaborazione con il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali e con il Ministero per le disabilità, con particolare riferimento alla definizione e monitoraggio dell'integrazione sociosanitaria e alla diffusione di modelli innovativi per la sua compiuta applicazione; salute dei migranti, in collaborazione con il Ministero dell'interno;
- h) prevenzione, monitoraggio, valutazione epidemiologica e trattamento del fenomeno delle dipendenze da sostanze d'abuso e di altre dipendenze; collaborazione col Dipartimento per le politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei Ministri e con altri enti nella regolamentazione in ambito di sostanze di abuso;
- i) attività di supporto al Comitato nazionale per le malattie rare di cui all'art. 8 della legge 10 novembre 2021, n. 175;
- j) rapporti e vigilanza tecnico-funzionale sull'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP).

## Art. 7

### *Direzione generale salute e ambiente*

1. La Direzione generale Salute e ambiente si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni, nell'ambito del Sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS):

- a) indirizzo, programmazione e monitoraggio, anche mediante la predisposizione di apposite direttive, delle attività di prevenzione e di controllo dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, valorizzando le esigenze di tutela delle comunità e delle persone vulnerabili o in situazioni di vulnerabilità, in coerenza con i principi di equità e prossimità;
- b) prevenzione universale delle esposizioni ad agenti chimici, fisici, biologici e psicosociali nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano e nell'ambiente di lavoro;
- c) definizione di un modello di sanità pubblica improntato ai principi della “*One health*” e focalizzato sul monitoraggio dell'esposizione a inquinanti ambientali con conseguenze dannose per la salute;
- d) individuazione, caratterizzazione e indagini sullo stato sanitario delle aree a rischio inquinamento;
- e) valutazione del rischio sanitario nei siti inquinati, individuazione degli interventi di natura sanitaria per il possibile riutilizzo e bonifica;
- f) predisposizione e monitoraggio delle linee di intervento intersettoriali di prevenzione e ricognizione dei bisogni sanitari delle popolazioni residenti nei Siti di interesse nazionale;
- g) disciplina delle acque minerali, termali e di sorgente;
- h) disciplina delle acque di balneazione e gestione del relativo portale;
- i) aspetti igienico-sanitari ed epidemiologici correlati alla qualità dell'aria *outdoor* e *indoor*, alla contaminazione del suolo e al ciclo di gestione dei rifiuti;
- j) analisi degli impatti dei cambiamenti climatici sulla salute;
- k) promozione della salute e degli stili di vita corretti, anche nell'ottica di invecchiamento attivo e di prevenzione delle malattie cronico-degenerative;
- l) attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), con funzioni di Autorità nazionale;
- m) analisi degli aspetti igienico sanitari relativi ai prodotti di consumo di tipo non alimentare e partecipazione all'European Rapid Alert System for non-food consumer products Rapex;
- n) biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti microrganismi geneticamente modificati;
- o) promozione e sostegno dell'informazione pubblica in materia di salute e ambiente;
- p) prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ivi incluse le altre competenze sanitarie in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni;
- q) rapporti e vigilanza tecnico-funzionale sull'Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro, limitatamente alle funzioni concernenti la tutela della salute negli ambienti di vita e di lavoro.

2. Il Direttore è individuato quale autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare e svolge funzioni di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare; 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.

## Art. 8

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

1. La Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) igiene e sicurezza della produzione e commercializzazione degli alimenti, inclusi i prodotti primari;
- b) piano nazionale integrato, piani di controllo della catena alimentare e indirizzi operativi sui controlli all'importazione di alimenti;
- c) gestione del rischio nel settore di competenza, gestione del sistema di allerta e gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti e dei mangimi;
- d) zoonosi a trasmissione alimentare;
- e) esercizio delle competenze statali in materia di nutrizione, alimenti per gruppi specifici di popolazione, alimenti addizionati, alimenti funzionali, integratori alimentari, prodotti di erboristeria a uso alimentare, etichettatura nutrizionale, educazione alimentare e nutrizionale;
- f) aspetti sanitari relativi a tecnologie alimentari e nuovi alimenti, alimenti geneticamente modificati, additivi, enzimi, aromi alimentari, contaminanti biologici, chimici e fisici della catena alimentare, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- g) prodotti fitosanitari e connesse attività di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e all'impiego;
- h) sottoprodotti di origine animale;
- i) 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;
- j) promozione dell'attività di esportazione e connesse attività di certificazione; igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione;
- k) coordinamento con i laboratori per il controllo degli alimenti.

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

## Art. 9

### *Direzione generale delle professioni sanitarie, del personale del Servizio sanitario nazionale e per lo sviluppo del management in sanità*

1. La Direzione generale delle professioni sanitarie, del personale del Servizio sanitario nazionale e per lo sviluppo del *management* in sanità si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) disciplina delle professioni sanitarie;
- b) vigilanza sugli ordini degli esercenti le professioni sanitarie e segreteria della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie;
- c) responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;
- d) riconoscimento delle qualifiche professionali delle professioni sanitarie conseguite all'estero e mobilità dei professionisti sanitari; rapporti con l'Unione europea;
- e) organizzazione della medicina convenzionata nel nuovo modello dei servizi sanitari territoriali;
- f) disciplina concorsuale e stato giuridico del personale del SSN, e relativo contenzioso;

- g) disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria;
- h) 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;
- i) individuazione, in raccordo con le Regioni e altre pubbliche amministrazioni, dei fabbisogni di personale del Servizio sanitario nazionale e di professionisti sanitari;
- j) formazione in medicina generale;
- k) definizione dei requisiti di competenza e professionalità del *management* degli enti del Servizio sanitario nazionale;
- l) promozione della professionalità attraverso programmi organici di formazione continua in medicina;
- m) rapporti con le società medico-scientifiche e loro federazioni;
- n) approvazione degli statuti e dei regolamenti degli enti di cui all'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- o) collaborazione con il Ministero dello sviluppo economico sulle professioni esercitate ai sensi della legge 14 gennaio 2013, n. 4;
- p) rapporti con la struttura tecnica interregionale di cui all'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e successive modificazioni;
- q) rapporti con l'Aran e con il comitato di settore competente per la contrattazione riguardante il personale del Servizio sanitario nazionale;
- r) gestione dell'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del Servizio sanitario nazionale;
- s) gestione dell'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie;
- t) osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie socio-sanitarie.

## Art. 10

### *Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità*

1. La Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) promozione, sviluppo, monitoraggio e valutazione di impatto della ricerca scientifica e tecnologica nel campo biomedico e dei processi sperimentali per l'innovazione;
- b) finanziamento e cofinanziamento pubblico-privato della ricerca in sanità;
- c) misurazione e valutazione dell'efficacia ed efficienza degli investimenti per la ricerca e l'innovazione in sanità;
- d) promozione e supporto alla creazione di reti di Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di ricerca e di assistenza, anche attraverso l'individuazione di criteri e indicatori internazionalmente riconosciuti e loro inserimento nelle reti nazionali e internazionali di alta specialità e tecnologia;
- e) promozione, attraverso le sezioni del Comitato tecnico sanitario e delle reti IRCCS, di studi che offrano una visione strategica della evoluzione in sanità e delle necessità di investimento in ricerca scientifica, programmi di innovazione e formazione;
- f) riconoscimento e conferma degli IRCCS e gestione delle procedure di selezione dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico;
- g) promozione e sostegno delle iniziative di ricerca ad alto tasso di innovazione per il SSN e dei processi di trasferimento tecnologico, anche mediante l'istituzione di *hub* dedicati;

- h) coordinamento, nel campo della ricerca e dell'innovazione per la salute, dei rapporti con il Ministero dell'università e della ricerca e con gli altri Ministeri, le università e gli enti di ricerca, pubblici e privati, nazionali e internazionali, anche nell'ambito di apposite cabine di regia;
- i) promozione e coordinamento delle attività di ricerca sanitaria di rilievo e ambito europeo, con sostegno alla creazione di infrastrutture di ricerca a valenza europea in aderenza ai programmi dell'Unione europea;
- j) aggiornamento dell'anagrafe dei programmi di ricerca sanitaria e dei ricercatori, nonché dell'elenco dei revisori internazionali con valutazione di *performance* degli stessi;
- k) coordinamento delle attività del comitato per l'integrità della ricerca e della valutazione della rispondenza a criteri di documentata scientificità di utilizzo da parte di terzi dei dati sanitari a fini di ricerca;
- l) partecipazione alle attività di organismi internazionali e sovranazionali in materia di ricerca sanitaria;
- m) attuazione della normativa e coordinamento in materia di personale della ricerca negli IRCCS pubblici e negli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), in raccordo con la Direzione generale delle professioni sanitarie, del personale del Servizio sanitario nazionale e per lo sviluppo del *management* in sanità e valorizzazione del ruolo dei ricercatori in sanità;
- n) rapporti e vigilanza sugli IRCCS, la Fondazione Human Technopole, il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, la Fondazione Biotechopolo di Siena nonché sugli altri Enti o Istituti con vocazione di ricerca e innovazione sottoposti alla vigilanza o alta vigilanza del Ministero secondo la normativa vigente.

## Art. 11

### *Direzione generale dei dispositivi medici, delle innovazioni tecnologiche e del servizio farmaceutico*

1. La Direzione generale dei dispositivi medici, delle innovazioni tecnologiche e del servizio farmaceutico si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) attuazione della disciplina dei dispositivi medici, ivi inclusi quelli contenenti sostanze con caratteristiche di medicinale, con riguardo ai compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti e alle indagini cliniche;
- b) valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di Health Technology Assessment (HTA), avvalendosi, per quanto di rispettiva competenza, degli enti vigilati dal Ministero della salute;
- c) monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN;
- d) promozione e implementazione delle innovazioni tecnologiche per la salute in coerenza con le linee di programmazione sanitaria per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza ai fini della programmazione dei relativi investimenti;
- e) disciplina generale delle attività farmaceutiche;
- f) rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco, anche ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico;
- g) vigilanza tecnico-funzionale nei confronti della medesima Agenzia;
- h) pubblicità dei medicinali e degli altri prodotti di interesse sanitario la cui diffusione è soggetta ad autorizzazione o controllo;

- i) esercizio delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi;
- j) esercizio delle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici;
- k) esercizio delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe, anche avvalendosi del supporto dell'Agenzia italiana del farmaco, nonché aggiornamento delle relative tabelle.

## Art. 12

### *Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari*

1. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali;
- b) attività del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e Unità centrale di crisi; sanità e anagrafe degli animali;
- c) controllo delle zoonosi;
- d) tutela del benessere degli animali, riproduzione animale, igiene zootecnica, igiene urbana veterinaria; igiene e sicurezza dell'alimentazione animale;
- e) farmacovigilanza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario;
- f) gestione del rischio nelle materie di competenza;
- g) 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;
- h) coordinamento tecnico-funzionale, in raccordo con la Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione per quanto di competenza, degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e dei posti di controllo frontalieri (UVAC-PCF);
- i) accertamenti, *audit* e ispezioni nelle materie di competenza.

2. La Direzione generale cura, in raccordo con la Direzione per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, il coordinamento e il finanziamento delle attività degli istituti zooprofilattici sperimentali nonché il coordinamento delle attività di ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario e relativa promozione. La Direzione assicura, altresì, il funzionamento del Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali.

3. Ove non ricorrano le condizioni di cui all'articolo 2, comma 2, nelle relazioni europee e internazionali il Direttore generale svolge le funzioni di Chief Veterinary Officer, ove in possesso della professionalità medico-veterinaria. Qualora non ricorra tale condizione il Ministro conferisce tale funzione a un altro direttore generale ovvero, se necessario, a un dirigente di II fascia o titolare di struttura complessa dei ruoli del Ministero in possesso della corrispondente professionalità.

## Art. 13

### *Direzione generale per la comunicazione istituzionale, la trasparenza e i rapporti col cittadino*

1. La Direzione generale per la comunicazione istituzionale, la trasparenza e i rapporti col cittadino si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge, in raccordo con le altre direzioni generali per le materie di rispettiva competenza, le seguenti funzioni:

- a) promozione, coordinamento, progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale ai cittadini, agli operatori sanitari e alle imprese in conformità ai principi generali previsti dalla legge 7 giugno 2000, n. 150, finalizzate alla promozione della salute e delle attività del Ministero;
- b) pianificazione e gestione dei rapporti con i media in relazione all'attività di comunicazione, pubblicazioni, produzione editoriale, eventi, convegni e congressi in materia sanitaria;
- c) relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia sanitaria, comprese le organizzazioni del volontariato e del terzo settore;
- d) pianificazione e gestione della comunicazione istituzionale in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica e coordinamento della comunicazione del rischio sanitario in raccordo con le strutture di comunicazione internazionali;
- e) numero di pubblica utilità 1500;
- f) gestione editoriale del portale internet istituzionale, dei relativi siti tematici e dei profili istituzionali sui *social media*;
- g) studi, analisi e raccolte di dati e informazioni sulle attività di comunicazione e *citizen satisfaction*;
- h) ufficio relazioni con il pubblico, *front office* e biblioteca;
- i) supporto alle strutture ministeriali competenti nei procedimenti di accesso documentale, civico e civico generalizzato;
- j) coordinamento delle attività delle direzioni generali in materia di trasparenza, integrità e prevenzione della corruzione.

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

#### Art. 14

##### *Direzione generale per la transizione digitale del servizio sanitario*

1. La Direzione generale per la transizione digitale del servizio sanitario si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:
  - a) promozione dei principi dell'amministrazione digitale e degli *open data*, indirizzo e coordinamento della digitalizzazione concernente il Servizio sanitario nazionale, in coerenza con le linee strategiche dell'Agenda digitale italiana;
  - b) attuazione della normativa in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, ecosistema dati sanitario (EDS) e digitalizzazione della documentazione sanitaria, mediante il supporto operativo dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD);
  - c) individuazione dei principi organizzativi per lo sviluppo della telemedicina in raccordo con la Direzione generale della programmazione sanitaria per la garanzia dei livelli essenziali di assistenza, con la Direzione generale dei dispositivi medici, delle innovazioni tecnologiche e del servizio farmaceutico e con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD);
  - d) pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi e dei flussi informativi del Servizio sanitario nazionale e del Ministero, anche in attuazione della disciplina in materia di accessibilità e fruibilità;
  - e) indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica relativamente ai sistemi, alle infrastrutture, anche in relazione al sistema pubblico di

connettività, nonché ai dati in attuazione della normativa nazionale, europea ed internazionale in materia di protezione dei dati sanitari, anche in raccordo con l'Agente per la Cybersicurezza Nazionale e l'Agente per l'Italia Digitale (AgID), in coerenza con gli indirizzi stabiliti dal Garante per la protezione dei dati personali;

- f) promozione della digitalizzazione in ambito sanitario per l'evoluzione del nuovo sistema informativo sanitario; proposte in materia di strategia nazionale di sanità digitale e integrazione dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari, anche con riferimento ai sistemi di intelligenza artificiale;
- g) attività e funzioni dell'Ufficio di statistica, incluse l'analisi e la diffusione dei dati relativi all'attività del SSN; pubblicazioni statistiche in materia sanitaria e relazione sullo stato sanitario del Paese;
- h) sviluppo e gestione tecnica del portale internet istituzionale e della rete intranet;
- i) monitoraggio, verifica ed elaborazione dei dati relativi all'attività del Servizio sanitario nazionale, anche a supporto delle attività delle direzioni generali del Ministero e degli altri soggetti competenti.

2. La direzione partecipa, inoltre, alla «cabina di regia» del Nuovo sistema informativo sanitario, di cui all'accordo quadro tra il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 22 febbraio 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 18 aprile 2001, n. 90.

3. Il direttore generale è individuato quale Responsabile per la transizione digitale ai sensi dell'articolo 17 del codice dell'Amministrazione digitale. Qualora ricorrano esigenze organizzative o ragioni di opportunità, il Ministro può nominare per tali funzioni un altro direttore generale ovvero, se necessario, un dirigente di II fascia o titolare di struttura complessa dei ruoli del Ministero.

## Art. 15

### *Direzione generale del personale e delle risorse strumentali*

1. La Direzione generale del personale e delle risorse strumentali si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:

- a) organizzazione, razionalizzazione e innovazione dei modelli organizzativo-gestionali, dei processi e delle strutture degli uffici centrali e periferici del Ministero;
- b) coordinamento delle attività di predisposizione del Piano integrato di attività e organizzazione;
- c) attuazione della strategia di gestione del capitale umano e di sviluppo organizzativo, anche mediante il ricorso al lavoro agile;
- d) gestione del sistema di misurazione e valutazione della performance del personale in conformità alle direttive dell'Organismo indipendente di valutazione;
- e) dotazioni organiche, programmazione e reclutamento del personale; mobilità esterna e interna;
- f) procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali e supporto alle direzioni generali per gli adempimenti conseguenti, in conformità, limitatamente agli incarichi dirigenziali di livello non generale, alle linee e strategie generali della Conferenza permanente dei direttori generali del Ministero;
- g) coordinamento amministrativo degli uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e adempimenti amministrativo-contabili correlati all'esercizio delle funzioni statali in materia di assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante in Italia e all'estero (USMAF-SASN) e degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e dei posti di controllo frontalieri (UVAC-PCF);

- h) percorsi di sviluppo e formazione del personale finalizzati ai processi di pianificazione secondo le logiche del *project management*, al raggiungimento della completa alfabetizzazione digitale, allo sviluppo delle conoscenze tecniche e delle competenze trasversali e manageriali e all'accrescimento culturale e dei titoli di studio del personale, correlati all'ambito d'impiego e alla progressione di carriera del personale;
- i) trattamento giuridico, economico, previdenziale e di quiescenza del personale;
- j) servizio ispettivo interno e procedimenti disciplinari;
- k) funzioni di datore di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per gli uffici dell'Amministrazione centrale;
- l) relazioni sindacali;
- m) promozione del benessere organizzativo e del benessere psicofisico nei luoghi di lavoro; pari opportunità; servizio di prevenzione e protezione per il personale;
- n) gestione del patrimonio mobiliare e immobiliare e relativa manutenzione per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute;
- o) gestione unificata di spese a carattere strumentale comuni a più centri di responsabilità amministrativa nell'ambito del Ministero;
- p) programmazione e sviluppo dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia, con acquisizione dei necessari beni e servizi;
- q) gestione del pagamento delle spese processuali, del risarcimento dei danni e degli accessori relativi al contenzioso inerente alle direzioni generali del Ministero nonché monitoraggio dei pagamenti erogati;
- r) ufficio tecnico e ufficio economato.

## Art. 16

### *Direzione generale della programmazione e del bilancio*

1. La Direzione generale del bilancio e della contabilità si articola in uffici dirigenziali di livello non generale e svolge le seguenti funzioni:
  - a) predisposizione e coordinamento dell'attività di formazione e di previsione della spesa del Ministero, anche in fase di variazione ed assestamento; monitoraggio delle entrate e analisi della spesa; predisposizione del budget economico per centri di costo e rilevazione dei costi; controllo di gestione e funzioni di audit interno;
  - b) programmazione, acquisizione e gestione dei servizi generali, anche con funzione di ufficio di supporto delle procedure di appalto del Ministero;
  - c) liquidazione degli indennizzi per danni da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, trapianto di organi e biotecnologie e relativo contenzioso; liquidazione degli altri indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute; contenzioso in materia di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazioni di sangue e di emoderivati, trapianto di organi e biotecnologie;
  - d) consulenza medico-legale nei confronti di altri organi dello Stato, anche giurisdizionali;
  - e) cura dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e organi di controllo delle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, in raccordo con la direzione generale della programmazione sanitaria;
  - f) coordinamento dei rapporti con gli enti, pubblici e privati, le associazioni di diritto privato, le fondazioni e gli organismi ai quali partecipa il Ministero;
  - g) vigilanza contabile sugli enti o istituti sottoposti alla vigilanza o alta vigilanza del Ministero secondo la disciplina vigente, in raccordo con le direzioni generali competenti;

- h) funzioni di autorità di *audit* ai sensi dell'art. 77 del Regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 24 giugno 2021.

#### Art. 17

##### *Uffici periferici*

1. L'amministrazione periferica del Ministero è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, in numero complessivo di 17, che esercitano le proprie funzioni nell'ambito delle competenze riservate allo Stato:
  - a) uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN), dipendenti funzionalmente dalla Direzione generale per la prevenzione sanitaria;
  - b) uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e posti di controllo frontalieri (UVAC e PCF), dipendenti funzionalmente dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari.
2. Il coordinamento amministrativo-gestionale dei predetti uffici è assicurato dalla Direzione generale del personale e delle risorse strumentali.

#### Art. 18

##### *Dotazione organica del Ministero della salute*

1. Il numero dei posti di funzione dirigenziale e la dotazione organica del personale non dirigenziale sono riportati nella tabella A allegata al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

#### Art. 19

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

1. All'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale, nel numero complessivo di 134 posti di funzione comprensivi delle posizioni di funzione presso gli uffici di diretta collaborazione e l'Organismo indipendente di valutazione nonché dei posti di struttura complessa individuati ai sensi dell'articolo 17 della legge 11 gennaio 2018, n. 3, nonché alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede, entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, con uno o più decreti ministeriali di natura non regolamentare, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera e), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e dall'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni.
2. Il Ministro della salute, con i medesimi o con successivi decreti, effettua la ripartizione dei contingenti di personale non dirigenziale nelle strutture in cui si articola l'Amministrazione, nonché; nell'ambito delle aree prima, seconda e terza, in fasce retributive e profili professionali. I provvedimenti di cui al presente comma sono tempestivamente comunicati alla Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica e al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato.

## Art. 20

### *Organismo indipendente di valutazione*

1. Presso il Ministero opera l'Organismo indipendente di valutazione della performance, disciplinato dal decreto del Presidente della Repubblica del 17 settembre 2013, n. 138, che svolge in autonomia e indipendenza le funzioni di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.
2. L'Organismo si avvale di una struttura tecnica permanente per la misurazione della performance costituita da una posizione di funzione dirigenziale di livello non generale, ricompresa nel numero complessivo di cui all'art. 19, comma 1.

## Art. 21

### *Comando Carabinieri per la tutela della salute - NAS*

1. Il Ministero della salute si avvale del Comando Carabinieri per la tutela della salute per la repressione delle attività illecite in materia sanitaria, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266.
2. Con decreto del Ministro della Difesa, di concerto con il Ministro della Salute e dell'interno sono definiti l'ordinamento, l'organico e i compiti istituzionali del Comando.

## Art. 22

### *Disposizioni transitorie e finali*

- 1 Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante regolamento di organizzazione del Ministero della salute, è abrogato.
2. Le strutture organizzative previste dal predetto decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 59 del 2014, sono fatte salve fino alla definizione delle procedure di conferimento di tutti gli incarichi dirigenziali di prima fascia relativi alla nuova organizzazione del Ministero, da concludersi entro il termine massimo di sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto.
3. Fino all'adozione dei decreti di cui all'articolo 19 e alla definizione delle relative procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di seconda fascia, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali, individuati con provvedimento del Ministro in relazione alle competenze prevalenti degli stessi.
4. Fino all'adeguamento delle disposizioni contenute nel presente regolamento e alla definizione del relativo assetto organizzativo, i riferimenti contenuti nella normativa vigente alle direzioni generali di cui al precedente assetto organizzativo, ove non diversamente previsto, si intendono riferiti alle nuove direzioni generali competenti per materia in base a un criterio di prevalenza.
5. La Direzione della programmazione e del bilancio svolge le funzioni di vigilanza sulle attività liquidatorie dell'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana – ESACRI in liquidazione coatta amministrativa fino alla conclusione delle attività della gestione liquidatoria.

6. A decorrere dal 1° gennaio 2023, la Direzione generale per le emergenze sanitarie subentra in tutti i rapporti attivi e passivi nonché nelle funzioni dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto alla pandemia prevista dall'articolo 2 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, curando la definizione e la conclusione delle attività amministrative, contabili e giuridiche già attribuite alla competenza del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

7. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

8. Le disposizioni contenute nel presente decreto entrano in vigore il 1° gennaio 2023.

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

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

Tabella A – (articolo 18)

Dotazione organica complessiva del personale

	DOTAZIONE ORGANICA DIRIGENTI
DIRIGENTI I FASCIA	15
DIRIGENTI II FASCIA *	134
DIRIGENTI SANITARI	453
	DOTAZIONE ORGANICA AREE FUNZIONALI
AREA III	907
AREA II	822
AREA I	9
TOTALE	2.340

\*include le posizioni di struttura complessa relative al ruolo della dirigenza sanitaria