

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare, l'articolo 17;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante “Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri”, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'articolo 6-*bis* che prevede la riorganizzazione del Ministero della salute;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante “Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti”;

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, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59”;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e, in particolare l'articolo 47-*quater*, comma 1, come sostituito dall'articolo 6-*bis*, comma 2, del citato decreto-legge n. 173 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 204 del 2022, ai sensi del quale il Ministero della salute si articola in quattro dipartimenti e dodici uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante “Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni”;

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

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante “Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183”;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, 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, recante “Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e 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;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante “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 “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 11 gennaio 2018, n. 3, e, in particolare, l'articolo 17 che ha istituito il ruolo della dirigenza sanitaria del Ministero della salute;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, e, in particolare, l'articolo 1, comma 358, che ha rideterminato la dotazione organica del Ministero della salute;

Visti l'articolo 17, comma 2-quater, del decreto-legge 25 marzo 2019, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2019, n. 41, e l'articolo 1, comma 5-ter, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, che hanno incrementato le unità di personale nei ruoli del Ministero della salute;

Visti l'articolo 1, comma 882, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, e l'articolo 2 del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, che hanno incrementato il numero delle unità dirigenziali non generali, delle unità di dirigenti sanitari e delle unità di personale non dirigenziale appartenenti all'Area III del Ministero della salute;

Visto l'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, che prevede, per ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza, la possibilità di istituire un'apposita unità di missione di livello dirigenziale generale fino al completamento del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza;

Visto il decreto del Ministro della salute 15 settembre 2021, che istituisce presso il Ministero della salute l'Unità di missione di livello dirigenziale generale per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza;

Visto il decreto-legge 8 ottobre 2021, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 dicembre 2021, n. 205, e, in particolare, l'articolo 4, recante “Riorganizzazione del Ministero della salute”;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 maggio 2022, n. 52 e, in particolare, l'articolo 2, comma 2, che prevede, a decorrere dal 1° luglio 2023, la soppressione dell'Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l'adozione di altre misure di contrasto della pandemia e il subentro del Ministero della salute subentra nelle relative funzioni;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e, in particolare, l'articolo 6-bis che ha rideterminato la dotazione organica del Ministero della salute;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74, e, in particolare, l'articolo 14, comma 3, che istituisce presso il Ministero della salute una struttura di missione di livello dirigenziale non generale, denominata Unità per la cooperazione internazionale a tutela del diritto alla salute a livello globale;

Ritenuta l'organizzazione ministeriale proposta coerente con i compiti e le funzioni attribuite al Ministero della salute dalla normativa vigente, nonché con i contingenti di organico delle qualifiche di livello dirigenziale e non dirigenziale, rideterminati con il sopra citato decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, come convertito;

Informate le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, per il tramite della trasmissione dello schema di regolamento in data 7 settembre 2023;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 7 settembre 2023;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi reso nell'adunanza del **24 ottobre 2023**;

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;

ADOTTA

il seguente regolamento:

CAPO I

Organizzazione del Ministero della salute

ART. 1

(Finalità)

1. Il presente decreto disciplina l'organizzazione del Ministero della salute, di seguito denominato «Ministero». Il Ministero esercita le funzioni di cui al Capo X-bis del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, nonché quelle ad esso attribuite da ogni altra norma in attuazione degli articoli 32 e 117 della Costituzione e dei vincoli derivanti dall'ordinamento europeo e dagli obblighi internazionali.
2. Presso il Ministero opera la Conferenza permanente dei Capi dipartimento, di seguito denominata «Conferenza», la quale 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 al fine di assicurare il raccordo operativo tra i Dipartimenti medesimi. La Conferenza elabora linee e strategie generali in materia di coordinamento delle attività informatiche, di organizzazione e di bilancio, nonché in materia di gestione delle risorse umane, di servizi comuni e affari generali svolti in gestione unificata. La Conferenza, alla quale possono essere invitati a partecipare i direttori generali per i profili di rispettiva competenza, si riunisce, in via ordinaria, almeno una volta ogni due mesi e, in via straordinaria, su richiesta di almeno un Capo dipartimento ~~e si riunisce, inoltre, su richiesta del Ministro~~. La Conferenza è presieduta dal Ministro o, dietro delega di questi o in caso di sua assenza, dal Capo di Gabinetto.
3. Presso il Ministero operano, inoltre, 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.
4. Il Ministero si avvale del Comando Carabinieri per la tutela della salute ai fini della repressione delle attività illecite in materia sanitaria, ai sensi dell'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, e nell'esercizio delle proprie potestà di vigilanza e controllo ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto ministeriale 26 febbraio 2008, come successivamente modificato ed integrato. Il Comando carabinieri per la tutela della salute è posto alle dipendenze funzionali del Ministro, conformemente a quanto disposto dall'articolo 3 del decreto ministeriale 26 febbraio 2008, come successivamente modificato ed integrato.

ART. 2

(Organizzazione del Ministero)

1. Il Ministero della salute, si articola in quattro Dipartimenti e dodici direzioni generali. Ciascun Dipartimento coordina, sovrintende e controlla l'operato di tre direzioni generali cui sono demandati compiti e funzioni afferenti a materie omogenee ovvero affini.
2. Il Dipartimento, in relazione alle Direzioni generali di rispettiva pertinenza:
 - a) fornisce gli indirizzi generali cui si informa l'azione delle Direzioni generali, in conformità e in attuazione delle linee generali di indirizzo predisposte dal Ministro;
 - b) assicura l'esercizio organico e integrato delle funzioni in concreto espletate dalle Direzioni generali;
 - c) riferisce periodicamente agli uffici di diretta collaborazione del Ministro del modo di svolgimento delle funzioni e dei compiti assegnati alle direzioni generali;

d) è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dalle Direzioni generali, in attuazione delle linee di indirizzo del Ministro.

3. I Dipartimenti assumono la seguente denominazione:

- a) Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio;
- b) Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie;
- c) Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale;
- d) Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali.

4. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- a) Direzione generale delle risorse umane e del bilancio;
- b) Direzione generale della comunicazione;
- c) Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali.

Nell'ambito del Dipartimento opera, altresì, fino al 31 dicembre 2026, l'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza, istituita con decreto del Ministro della salute, del 15 settembre 2021, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

5. Il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- a) Direzione generale della prevenzione;
- b) Direzione generale delle emergenze sanitarie.
- c) Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità.

6. Il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale, è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- a) Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria;
- b) Direzione generale delle professioni sanitarie e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale;
- c) Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco.

7. Il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali è articolato nei seguenti uffici di livello dirigenziale generale:

- a) Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema;
- b) Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare;
- c) Direzione generale della salute animale.

CAPO II

Dipartimenti del Ministero

ART. 3

(Capi dei dipartimenti)

1. I Capi dei dipartimenti, nominati ai sensi dell'articolo 19, comma 3, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e dai quali dipendono funzionalmente i dirigenti titolari degli uffici di livello dirigenziale generale in cui si articola ciascun Dipartimento, esercitano i poteri e le funzioni di cui all'articolo 5, commi 3 e 5, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

2. Ai fini del perseguimento dei risultati complessivi della gestione amministrativa, i Capi dei dipartimenti:

- a) assicurano la stretta integrazione tra le attività degli uffici nello svolgimento delle funzioni;
- b) rappresentano unitariamente i Dipartimenti nelle relazioni con l'esterno, curando lo sviluppo della collaborazione operativa fra le strutture dipartimentali e le altre amministrazioni ed enti del settore pubblico;
- c) forniscono, per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto, il supporto istituzionale alle funzioni del Ministro.

3. I Capi dei dipartimenti, ai sensi dell'articolo 5, commi 1 e 3, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e del combinato disposto dell'articolo 5, comma 6, del medesimo decreto legislativo e dell'articolo 16, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, esercitano un'azione di indirizzo e di coordinamento, anche tecnico, e di monitoraggio sull'attività degli uffici di livello dirigenziale generale del Dipartimento. A tal fine adottano direttive specifiche per l'espletamento dei poteri di direzione e di indirizzo, anche per individuare categorie di atti e di provvedimenti amministrativi di particolare rilevanza, nonché di spesa, di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Con riferimento a tali atti e provvedimenti è previsto un potere sostitutivo in caso di inerzia, ovvero il rilascio di un preventivo nulla osta all'adozione, previa verifica di idoneità al raggiungimento degli obiettivi e al rispetto delle priorità, dei piani, dei programmi e delle direttive, in attuazione degli indirizzi del Ministro. Il diniego del nulla osta e l'esercizio del potere sostitutivo in caso di inerzia sono comunicati al Ministro per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto.

4. Nell'esercizio dei poteri di coordinamento, direzione e controllo, i Capi dei dipartimenti operano 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.

5. Essi, inoltre, assicurano il coordinamento dell'azione amministrativa anche mediante la convocazione della Conferenza permanente di cui all'articolo 1, comma 2, nonché attraverso l'istituzione e il coordinamento di gruppi di lavoro temporaneo per la trattazione di questioni specifiche o per il

perseguimento di particolari obiettivi che necessitano del concorso di più Dipartimenti o di più Direzioni generali, anche per gli atti di pianificazione strategica.

ART. 4

(Funzioni)

1. Nell'ambito delle attribuzioni e delle aree funzionali del Ministero della salute individuate dagli articoli 47-bis e 47-ter del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, i Dipartimenti e le Direzioni generali svolgono le funzioni previste dal presente regolamento e ogni altra funzione attribuita al Ministero dalla vigente normativa, coordinandosi con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro, ivi incluse, nelle materie di rispettiva competenza:

- a) l'attività istruttoria relativa al contenzioso;
- b) la formulazione di proposte concernenti la ricerca in materia sanitaria, ivi comprese quelle per la partecipazione del Ministero alla programmazione e all'impiego dei fondi europei, le politiche di coesione, la programmazione regionale unitaria, nonché la gestione dei piani e dei rispettivi fondi assegnati;
- c) le attività connesse all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica e alla stipulazione dei contratti, assumendone le relative responsabilità.

2. Con riferimento all'attività istruttoria di cui al comma 1, lettera a), il coordinamento del contenzioso concernente più Direzioni generali dello stesso Dipartimento è assicurato dal Capo del Dipartimento, mentre il coordinamento del contenzioso tra più Dipartimenti è rimesso alle indicazioni della Conferenza permanente di cui all'articolo 1, comma 2. Le attività di cui alle lettere b) e c) sono coordinate dal Capo del Dipartimento quando afferiscono a materie di competenza di più Direzioni generali dello stesso Dipartimento.

3. Nell'ambito delle materie di rispettiva competenza, ove non diversamente disciplinato, le Direzioni generali esercitano i poteri di accertamento e di ispezione previsti dalla normativa vigente.

CAPO III

Articolazioni dei dipartimenti

SEZIONE I

Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio

ART. 5

(Competenze)

1. Il Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede alle attività di coordinamento e di vigilanza in tema di:

- a) amministrazione generale e gestione delle risorse umane; servizi logistici, servizi informatici relativi ai dipendenti del Ministero e gestione degli approvvigionamenti;
- b) contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento;
- c) cura della comunicazione istituzionale, interna ed esterna, per la promozione della salute e delle attività degli altri Dipartimenti e del Ministero nel suo complesso;
- d) finanziamento e vigilanza sugli enti o istituti nazionali sottoposti alla vigilanza del Ministero secondo la normativa vigente;
- e) attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli uffici centrali del Ministero;
- f) attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza nonché della sanità digitale, attraverso l'Unità di missione di cui all'articolo 9.

ART. 6

(Direzione generale delle risorse umane e del bilancio)

1. La Direzione generale risorse umane e del bilancio, svolge le funzioni di seguito indicate:

- 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) attuazione degli indirizzi in materia di gestione delle risorse umane, dei servizi comuni e degli affari generali svolti in gestione unificata, nonché delle direttive dell'Organismo indipendente di valutazione della performance;
- f) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione Generale;
- g) attività di segreteria della Conferenza permanente dei Capi dipartimento di cui all'articolo 1, comma 2;
- h) predisposizione e coordinamento del bilancio del Ministero;
- i) azione di monitoraggio delle entrate e analisi della spesa e controllo di gestione;
- j) individuazione del fabbisogno di risorse umane e dotazioni organiche, programmazione, reclutamento, sviluppo e formazione del personale;
- k) mobilità esterna e interna, fatte salve le competenze dei Capi dipartimento ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 4;

- l) cura delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali e predisposizione dei relativi contratti;
- m) trattamento giuridico, economico, previdenziale e di quiescenza del personale;
- n) tenuta delle banche dati del personale, comunicazione e pubblicazione dei relativi dati e adempimenti per la trasparenza;
- o) gestione del servizio ispettivo interno e dei procedimenti disciplinari;
- p) cura delle relazioni sindacali;
- q) promozione del benessere organizzativo e del benessere psicofisico nei luoghi di lavoro e pari opportunità;
- r) cura del servizio di prevenzione e protezione per il personale assegnato alle strutture centrali;
- s) programmazione, acquisizione e gestione dei servizi generali, ivi inclusi i servizi informatici relativi ai dipendenti del Ministero, la gestione documentale digitalizzata e la fonia, 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;
- t) ufficio tecnico e ufficio economato;
- u) attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per il personale degli Uffici centrali del Ministero.

ART. 7

(Direzione generale della comunicazione)

1. La Direzione generale della comunicazione svolge le funzioni di seguito indicate:

- 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) cura delle relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia sanitaria, comprese le organizzazioni del volontariato e del terzo settore, anche in raccordo con il portavoce del Ministro;
- 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) attività di promozione e formazione della cultura della comunicazione in ambito sanitario;
- f) elaborazione del piano di comunicazione annuale; attività di comunicazione ai cittadini in situazione di emergenza sanitaria;
- g) gestione di biblioteca, ufficio relazioni con il pubblico e sportello (front office);

- h) attività di studio, analisi e raccolta di dati e informazioni sulle attività di comunicazione e di soddisfazione dell'utente (*customer satisfaction*);
- i) cura della comunicazione ai cittadini in situazione di emergenza sanitaria;
- l) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

ART. 8

(Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali)

1. La Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali operanti presso il Ministero, di cui all'articolo 1, comma 3, svolge le funzioni di seguito indicate:
 - a) vigilanza, in raccordo con le Direzioni generali competenti per materia, sull'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sull'Istituto superiore di sanità (Iss), sull'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (Inail) per i profili dalla legge attribuiti alla competenza del Ministero, sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Age.na.s.), sulla Croce rossa italiana, sulla Lega italiana per la lotta contro i tumori, sull'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà, nonché sugli altri enti o istituti pubblici e privati sottoposti al controllo o all'alta vigilanza del Ministero secondo la normativa vigente;
 - b) in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 15, cura dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e organi di controllo delle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale;
 - c) coordinamento dei rapporti con gli enti, pubblici e privati, le associazioni di diritto privato, le fondazioni e gli organismi ai quali partecipa il Ministero;
 - d) supporto alle attività del responsabile della prevenzione della corruzione e del responsabile della trasparenza per il Ministero, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 6;
 - e) contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.
2. La Direzione svolge attività di segreteria e altre attività di supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità e degli altri organi collegiali operanti presso il Ministero, di cui all'articolo 1, comma 3, in raccordo con le Direzioni generali competenti per materia.
3. Il direttore generale svolge di norma le funzioni di responsabile della prevenzione della corruzione ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, e di responsabile per la trasparenza ai sensi 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 dirigente di prima fascia ovvero, se necessario, di seconda fascia dei ruoli del Ministero.

ART. 9

(Unità di missione per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza)

1. Nell'ambito del Ministero della salute, presso il Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio, opera fino al 31 dicembre 2026 l'Unità di missione di livello dirigenziale generale per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza, istituita con decreto del Ministro

della salute 15 settembre 2021, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021. All'Unità di missione è preposto un Direttore generale con un incarico di livello dirigenziale generale.

2. Per l'attuazione degli interventi della Missione 6 del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza, l'Unità di missione, ferme restando le competenze rispettivamente attribuite dalla legge alla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e all'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, quale soggetto attuatore, svolge le seguenti funzioni:

- a) proposte, in raccordo con le Direzioni generali di cui agli articoli 15 e 16, in materia di strategia nazionale di sanità elettronica, telemedicina e Fascicolo Sanitario Elettronico, e attività istruttoria volta alla approvazione dei principi e delle linee guida adottati in materia dalla Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
- b) attuazione della normativa in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Ecosistema dati sanitario (EDS) e digitalizzazione della documentazione sanitaria, in raccordo con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale (ASD), ai sensi dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- c) promozione dei principi dell'amministrazione digitale e degli open data e definizione degli indirizzi per la digitalizzazione, individuati dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, in coerenza con le linee strategiche dell'Agenda digitale italiana di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221;
- d) attuazione delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con particolare riferimento all'accesso telematico, al riutilizzo dei dati del Ministero e all'accessibilità degli stessi;
- e) azione di 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'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale quale autorità nazionale per la cybersicurezza e l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), in coerenza con gli indirizzi stabiliti dal Garante per la protezione dei dati personali, e sulla base dei principi tecnici definiti dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale;
- f) sviluppo e gestione tecnica del portale internet istituzionale e sviluppo e gestione della rete intranet;
- g) gestione di osservatori e centri di documentazione;
- h) promozione della digitalizzazione in ambito sanitario per l'evoluzione del nuovo sistema informativo sanitario;

- j) individuazione dei fabbisogni informativi del SSN e del Ministero in raccordo con le altre Direzioni generali;
- k) coordinamento dell'informatizzazione concernente il SSN;
- l) pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dell'infrastruttura tecnologica, delle reti, dei sistemi e dei flussi informativi del SSN e del Ministero in raccordo con le altre Direzioni generali, anche in attuazione della disciplina in materia di accessibilità e fruibilità;
- n) attuazione del piano d'azione per l'evoluzione del sistema informativo sanitario;
- o) direttive tecniche per l'adozione nel SSN dei certificati telematici, delle prescrizioni elettroniche e della digitalizzazione della documentazione sanitaria;
- p) 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;
- q) attività e funzioni dell'Ufficio di statistica, ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, incluse l'analisi e la diffusione dei dati relativi all'attività del SSN;
- r) cura delle pubblicazioni statistiche in materia sanitaria e relazione sullo stato sanitario del Paese;
- s) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza dell'Unità di missione.

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 dirigente di prima fascia ovvero, se necessario, di seconda fascia dei ruoli del Ministero.

4. Il Direttore generale è il responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

5. Le funzioni e i compiti di cui ai commi 2, 3 e 4, diversi da quelli relativi all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza, sono attribuiti, a decorrere dal 1° gennaio 2027 e in assenza di disposizioni normative di proroga dell'Unità di missione, alla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, fermo restando la previsione di riorganizzazione ai sensi dell'articolo 23, comma 4.

SEZIONE II

Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie

ART. 10

(Competenze)

1. Il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede alle attività di coordinamento e di vigilanza in tema di:

- a) tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, ivi compresa l'attuazione delle disposizioni contenute nel decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;
 - b) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento;
 - c) promozione e sviluppo della ricerca scientifica e tecnologica in materia sanitaria;
 - d) prevenzione e gestione delle emergenze sanitarie;
 - e) attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 8 per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e di Assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), per il tramite dei dirigenti titolari dei ridetti uffici.
2. Il Capo del Dipartimento svolge altresì, nelle relazioni europee e internazionali, le funzioni di Responsabile Medico (Chief Medical Officer) ove in possesso della professionalità medica. Qualora non ricorra tale condizione, il Ministro conferisce le anzidette funzioni a un direttore generale del Ministero in possesso della predetta professionalità.
3. Il Dipartimento fornisce, altresì, 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, nonché alle funzioni del National Health Prevention Hub.

ART. 11

(Direzione generale della prevenzione)

1. La Direzione generale della prevenzione svolge le seguenti funzioni anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute:
- a) 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;
 - b) prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie;
 - c) prevenzione nella popolazione a rischio, con particolare riguardo ai programmi organizzati di screening;
 - d) tutela della salute con riguardo a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie, con particolare riferimento al loro impiego ed alle procedure autorizzative relative ad attività concernenti microrganismi geneticamente modificati;
 - e) buone pratiche di laboratorio; aspetti connessi alla protezione civile;
 - f) consulenza medico-legale nei confronti di altri organi dello Stato, anche giurisdizionali;
 - g) cura del contenzioso inerente alla materia delle vaccinazioni obbligatorie, delle trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, di trapianto di organi e biotecnologie, nonché indennizzi per

relativi danni da complicità di tipo irreversibile, nonché in tutte le altre materie di competenza della Direzione generale;

- h) altri indennizzi riconosciuti dalla legge per danni alla salute;
 - i) coordinamento funzionale degli uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN), fatte salve le competenze della Direzione di cui all'articolo 20, ed esercizio delle funzioni statali in materia di assistenza sanitaria del personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero.
2. La Direzione generale si avvale degli uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN) nello svolgimento delle proprie funzioni.

ART. 12

(Direzione generale delle emergenze sanitarie)

1. La Direzione generale delle emergenze svolge le seguenti funzioni, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute:

- a) sorveglianza epidemiologica, prevenzione e contrasto delle emergenze sanitarie, nonché ogni iniziativa volta alla cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti e alla gestione delle emergenze sanitarie, anche in relazione ai fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali;
- b) sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e diffusive;
- c) profilassi e cooperazione internazionale ai fini del controllo delle malattie infettive;
- d) contrasto del terrorismo nucleare, biologico, chimico, radiologico (NBCR);
- e) elaborazione del piano nazionale strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale; esecuzione dei piani di emergenza, in raccordo con le competenti Direzioni generali;
- f) approvvigionamento e gestione scorte strategiche nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al Covid-19 nonché espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemico emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale; organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico incluse verifiche di certificazioni e idoneità; gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche e relative analisi statistiche e previsionali;
- g) formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni;
- h) gestione delle emergenze anche raccordandosi con la Direzione generale della comunicazione;
- i) attività amministrative e contabili volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie;
- j) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

ART. 13

(Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità)

1. La Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità 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) aggiornamento dell'anagrafe dei programmi di ricerca sanitaria e dei ricercatori, nonché dell'elenco dei revisori internazionali con valutazione di performance degli stessi;
 - e) valorizzazione del ruolo dei ricercatori in sanità;
 - f) attività di segreteria delle sezioni di cui alle lettere c) e d) dell'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 del Comitato tecnico sanitario;
 - g) promozione e supporto alla creazione di reti di eccellenza 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;
 - h) promozione, attraverso le sezioni del Comitato tecnico sanitario e delle reti di eccellenza, di studi che offrano una visione strategica della evoluzione in sanità e delle necessità di investimento in ricerca scientifica, di programmi di innovazione e formazione per la pubblicazione e la diffusione di dati concernenti i risultati degli investimenti nella ricerca in sanità ed i relativi fabbisogni, in raccordo con le Direzioni generali di cui agli articoli 15 e 17 nonché con l'Unità di missione di cui all'articolo 9;
 - i) riconoscimento e conferma degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e gestione delle procedure di selezione dei direttori scientifici;
 - j) promozione e sostegno delle iniziative di ricerca ad alto tasso di innovazione per il SSN e dei processi di trasferimento tecnologico;
 - k) integrazione dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari;
 - l) coordinamento, nel campo della ricerca e dell'innovazione in sanità, 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 eventuali appositi organismi di coordinamento;
 - m) promozione, coordinamento e partecipazione alle attività di ricerca sanitaria di rilievo e ambito europeo e internazionale, anche mediante partecipazione alle attività di organismi internazionali e sovranazionali in materia di ricerca sanitaria, con sostegno alla creazione di infrastrutture di ricerca, in raccordo con le competenze del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali di cui all'articolo 18;
 - n) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

SEZIONE III

Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici,
del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale

ART. 14

(Competenze)

1. Il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede alle attività di coordinamento e di vigilanza, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, in tema di:

- a) programmazione dell'attività sanitaria nazionale e determinazione dei livelli essenziali di assistenza;
- b) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento;
- c) disciplina delle professioni sanitarie;
- d) coordinamento e gestione delle politiche riguardanti l'organizzazione dei servizi sanitari;
- e) politiche in favore del Servizio sanitario nazionale e valorizzazione del capitale fisico, umano e sociale del SSN;
- f) organizzazione territoriale dell'assistenza farmaceutica;
- g) disciplina e sorveglianza concernente l'utilizzo e la diffusione dei medicinali, ferme restando le competenze in materia attribuite all'Agenzia italiana del farmaco, dei dispositivi medici e degli altri prodotti di interesse sanitario.

ART. 15

(Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria)

1. La Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria, svolge le seguenti funzioni:

- a) definizione e monitoraggio del piano sanitario nazionale e dei piani di settore aventi rilievo e applicazione nazionale;
- b) analisi dei fabbisogni finanziari del SSN e costi standard in sanità;
- c) vigilanza sulle modalità di gestione e di finanziamento dei sistemi di erogazione delle prestazioni sanitarie diverse da quelle erogate dal Servizio Sanitario Nazionale;
- d) elaborazione e verifica dei dati economici relativi all'attività del SSN 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;
- e) monitoraggio della spesa sanitaria e realizzazione di misure di appropriatezza, efficacia ed efficienza;

- f) programmazione, definizione e monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché programmazione e gestione del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria e indicatori per la verifica dell'erogazione dei LEA;
- g) attività di supporto e coordinamento del Comitato di verifica dell'effettiva attuazione dei LEA in condizioni di efficienza e appropriatezza;
- h) programmi umanitari per cure;
- i) 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;
- j) sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e relativo monitoraggio;
- k) analisi e monitoraggio della mobilità sanitaria interregionale;
- 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, anche in relazione ai piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali;
- m) supporto alle attività del Sistema nazionale di verifica e controllo dell'assistenza sanitaria (SiVeAS), compresa la verifica dei piani di rientro dai disavanzi sanitari regionali;
- n) determinazione dei criteri generali per la classificazione e la remunerazione delle prestazioni del SSN;
- o) fondi sanitari integrativi;
- p) programmazione degli interventi di valorizzazione dei centri di eccellenza sanitaria;
- q) monitoraggio delle schede di dimissione ospedaliera e analisi dell'attività ospedaliera a livello nazionale;
- r) analisi, programmazione, finanziamento, gestione e monitoraggio degli investimenti di edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico;
- s) urgenza ed emergenza sanitaria (servizio 118);
- t) attuazione e monitoraggio della normativa sulle cure palliative e terapia del dolore;
- u) verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alle loro riduzioni;
- v) individuazione dei principi organizzativi per lo sviluppo della telemedicina, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 16 e con l'Unità di missione di cui all'articolo 9;
- w) definizione dei criteri e requisiti per l'esercizio, l'autorizzazione e l'accreditamento delle attività sanitarie;
- x) attività di studio e promozione di nuovi modelli per l'erogazione delle cure primarie e per l'integrazione socio-sanitaria;
- y) azione di monitoraggio, anche attraverso il Nucleo di supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa (SAR), e qualificazione della rete dell'offerta sanitaria;
- z) tenuta dei rapporti con la sanità militare in raccordo con le Direzioni generali di cui agli articoli 11 e 16;
- aa) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

2. Presso la Direzione opera altresì il nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, istituito ai sensi dell'articolo 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144.

ART. 16

(Direzione generale delle professioni sanitarie e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale)

1. La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale svolge le seguenti funzioni:
 - a) disciplina delle professioni sanitarie; vigilanza sugli ordini e sui collegi degli esercenti le professioni sanitarie e segreteria della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie;
 - b) responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie;
 - c) 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;
 - d) organizzazione dei servizi sanitari territoriali, professioni sanitarie, concorsi e stato giuridico del personale del SSN, e relativo contenzioso;
 - e) politiche in favore del Servizio sanitario nazionale; analisi dei fabbisogni finanziari del personale sanitario del SSN;
 - f) disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria;
 - g) promozione della telemedicina, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 15 e con l'Unità di missione di cui all'articolo 9;
 - h) rapporti tra il SSN 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, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e altre pubbliche amministrazioni, dei fabbisogni di personale del SSN e di professionisti sanitari;
 - j) promozione della professionalità attraverso programmi organici di formazione permanente e di aggiornamento, ivi compreso il processo di Educazione Continua in Medicina in raccordo con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali;
 - k) rapporti con le società medico-scientifiche e loro federazioni;
 - l) approvazione, in raccordo con le Direzioni generali di cui agli articoli 8 e 15, degli statuti e dei regolamenti degli enti di cui all'articolo 4, comma 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;
 - m) individuazione dei profili professionali del personale del SSN; valorizzazione del capitale fisico, umano e sociale del SSN;
 - n) rapporti con le professioni non costituite in ordini e attività non regolamentate;
 - o) 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 27 dicembre 2002, n. 289;

- p) tenuta dei rapporti con l'Aran e con il comitato di settore competente per la contrattazione riguardante il personale del SSN;
- q) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

ART. 17

(Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco)

1. La Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco svolge, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, le seguenti funzioni:
 - a) completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, compresi i compiti relativi alla sorveglianza del mercato, all'autorizzazione agli Organismi notificati, alla vigilanza sugli incidenti, alle indagini cliniche;
 - b) valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di Health Technology Assessment (HTA);
 - c) monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici direttamente acquistati dal SSN;
 - d) disciplina generale delle attività farmaceutiche;
 - e) tenuta dei rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco, anche ai fini dell'esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali, nonché ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico;
 - f) supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della Agenzia italiana del farmaco;
 - g) pubblicità di medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario la cui diffusione è soggetta ad autorizzazione o controllo;
 - h) esercizio delle competenze statali in materia di produzione, commercio e impiego delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe;
 - i) collaborazione con altri enti nella regolamentazione in ambito di sostanze da abuso compreso l'aggiornamento delle relative tabelle;
 - l) esercizio delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico-chirurgici e di biocidi;
 - m) esercizio delle competenze statali in materia di prodotti cosmetici e prodotti e apparecchiature usati a fini estetici;
 - n) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

SEZIONE IV

Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali

ART. 18

(Competenze)

1. Il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali, in aggiunta alle funzioni di cui all'articolo 4 e alle attività di supporto per il Ministro nelle materie di propria competenza, provvede altresì alle attività di coordinamento e di vigilanza, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della Salute, in tema di:

- a) individuazione, definizione, valutazione, informazione e promozione di corretti stili di vita, in relazione all'ecosistema, all'ambiente di vita e all'ambiente di lavoro;
- b) esercizio delle competenze statali in materia di nutrizione, alimenti ed educazione alimentare;
- c) valutazione del rischio in materia di sicurezza alimentare;
- d) salute animale, farmaci veterinari e benessere degli animali;
- e) coordinamento e finanziamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali e vigilanza sugli stessi;
- f) ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario;
- g) tutela dell'ambiente e dell'ecosistema, delle condizioni di vita e di benessere delle persone;
- h) attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 8, per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e Posti di controllo frontaliere (PCF), per il tramite dei dirigenti titolari degli uffici;
- i) funzioni statali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero e di assistenza transfrontaliera, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38 e al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, ferme restando le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale;
- j) coordinamento dei rapporti con gli organismi internazionali e della partecipazione alle relative attività e incontri a livello internazionale (Unione europea, Consiglio d'Europa, Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica, Organizzazione mondiale della sanità, Organizzazione mondiale della sanità animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e altre organizzazioni internazionali o agenzie specializzate); promozione della collaborazione sanitaria in ambito europeo e mediterraneo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria; coordinamento, in base agli indirizzi del Capo del dipartimento, delle attività e delle iniziative delle Direzioni generali in materia di progettazione, destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei;
- k) 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 materia sanitaria, ivi compresi, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 15, quelli europei ed internazionali in tema di assistenza sanitaria;
- l) supporto tecnico in ambito sanitario al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo e, ferme restando le competenze di questi, coordinamento delle attività di programmazione e di indirizzo svolte dal Ministero della salute ai fini dell'elaborazione di linee strategiche sulla salute globale e sulla politica sanitaria internazionale dell'Italia;
- m) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento;

2. Il Dipartimento esplica le funzioni spettanti al Ministero quale Autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, avvalendosi della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema, cura i rapporti con la World Organisation for Animal Health (WOAH) e la Food and Agriculture Organization (FAO) e, per le materie di competenza, con l'Unione europea, il Consiglio d'Europa, l'Organizzazione mondiale della sanità e le altre organizzazioni internazionali.
3. Nell'ambito del Dipartimento opera il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136.
4. Il Capo del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali svolge le funzioni di Capo dei servizi veterinari italiani - Chief Veterinary Officer (CVO) nelle istituzioni europee ed internazionali, nonché le funzioni di presidente del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e delle rispettive articolazioni, ai sensi dell'articolo 5, commi 3 e 4, lettera a), del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, ove in possesso della professionalità medico-veterinaria. Qualora non ricorra tale condizione, il Ministro conferisce le anzidette funzioni a un direttore generale del Ministero in possesso della predetta professionalità.

ART. 19

(Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema)

1. La Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute, svolge le seguenti funzioni:
 - a) individuazione, definizione, valutazione, informazione e promozione di corretti stili di vita, con particolare riferimento all'attività fisica, al fumo, all'alcol, al doping, al sovrappeso e all'obesità, all'allattamento, alla nutrizione e all'invecchiamento attivo, tenuto conto della interazione con l'ecosistema, anche raccordandosi con la Direzione generale della comunicazione;
 - b) promozione della salute, con particolare riguardo alle fasce di popolazione vulnerabili (anziani, settore materno infantile, età evolutiva, migranti, persone affette da patologie croniche e di rilievo sociale, disabili, persone non autosufficienti, persone con problemi di salute mentale);
 - c) monitoraggio e valutazione del fenomeno delle dipendenze;
 - d) tutela della salute umana nei rapporti con l'ecosistema e, in particolare, tutela dalle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano e nell'ambiente di lavoro;
 - e) disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 17;
 - f) disciplina delle acque minerali;
 - g) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.
2. La Direzione generale, inoltre, svolge compiti:
 - a) rientranti nelle funzioni assegnate al Dipartimento nei rapporti con la Autorità europea per la sicurezza alimentare;

- b) di valutazione del rischio fisico, chimico e biologico riguardante la sicurezza alimentare;
- c) di segreteria e di supporto al funzionamento del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, comma 3. Essa assicura, altresì, il raccordo con le regioni anche ai fini della programmazione delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare e l'operatività del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 8.

ART. 20

(Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare)

1. La Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare svolge le seguenti funzioni, anche avvalendosi del Comando Carabinieri per la tutela della salute:
 - 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;
 - 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;
 - l) attività operativa nei rapporti con le istituzioni e organismi europei e internazionali;
 - m) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.
2. La Direzione generale svolge le proprie funzioni in raccordo con gli uffici periferici di sanità (UVAC-PCF) e cura la promozione e il coordinamento delle attività di ricerca e sperimentazione nel settore alimentare.

ART. 21

(Direzione generale della salute animale)

1. La Direzione generale della salute animale svolge le seguenti funzioni:

- a) sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffusive degli animali;
- b) direzione operativa, supporto tecnico-amministrativo ed ulteriori attività relative al Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;
- c) sanità e anagrafe degli animali;
- d) controllo delle zoonosi;
- e) tutela del benessere degli animali, riproduzione animale, igiene zootecnica, igiene urbana veterinaria; igiene e sicurezza dell'alimentazione animale;
- f) farmacosorveglianza e farmacovigilanza veterinaria, farmaci, materie prime e dispositivi per uso veterinario;
- g) gestione del rischio nelle materie di competenza;
- h) accertamenti, audit e ispezioni nelle materie di competenza;
- i) organizzazione del sistema di audit per le verifiche dei sistemi di prevenzione concernenti la sanità pubblica veterinaria;
- j) 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;
- k) coordinamento tecnico-funzionale degli uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e dei posti di controllo frontaliere (UVAC-PCF);
- l) coordinamento delle attività di ricerca degli istituti zooprofilattici sperimentali in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 13;
- m) cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale.

2. La Direzione generale si avvale degli uffici periferici veterinari (UVAC-PCF) nello svolgimento delle proprie funzioni e assicura il funzionamento del Comitato di supporto strategico degli istituti zooprofilattici sperimentali, curando il coordinamento e il finanziamento delle attività degli istituti zooprofilattici sperimentali, nonché la promozione ed il coordinamento delle attività di ricerca e sperimentazione nel settore veterinario.

3. La Direzione generale si avvale del Comando Carabinieri per la tutela della salute nello svolgimento dei compiti di polizia veterinaria e delle altre potestà di vigilanza e controllo, ad essa attribuite, ed elencate all'art. 4 del decreto ministeriale 26 febbraio 2008, come successivamente modificato e integrato.

CAPO IV

Articolazione periferica e dotazione organica

ART. 22

(Uffici periferici)

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 e servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante (USMAF-SASN), funzionalmente coordinati dalla Direzione generale della prevenzione;
- b) uffici veterinari per gli adempimenti comunitari e posti di controllo frontalieri (UVAC e PCF), funzionalmente coordinati dalla Direzione generale della salute animale.

ART. 23

(Dotazioni organiche)

1. I posti di funzione dirigenziale e le dotazioni organiche del Ministero sono determinati, in formato tabellare, nell'Allegato facente parte integrante del presente regolamento.

2. Al fine di assicurare la necessaria flessibilità di utilizzo delle risorse umane alle effettive esigenze operative, si provvede ai sensi dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 165 del 2001.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, con decreto del Ministro della salute, avente natura non regolamentare, si provvede, ai sensi dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera e), della legge 23 agosto 1988, n. 400, e dell'articolo 4, commi 4 e 4-*bis*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, all'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero, nonché alla definizione dei relativi compiti.

4. Ogni due anni, l'organizzazione del Ministero è sottoposta a verifica, ai sensi dell'articolo 4, comma 5, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, per accertarne funzionalità ed efficienza anche ai fini della sua eventuale revisione.

CAPO V

Disposizioni finali

ART. 24

(Norme transitorie, finali ed abrogazioni)

1. In conformità a quanto stabilito dall'art. 6-bis del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, il decreto del Presidente ~~della Repubblica del~~ **Consiglio dei ministri** 11 febbraio 2014, n. 59, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", è abrogato a far data dalla entrata in vigore del presente regolamento.

2. Fino all'adozione del decreto di cui all'articolo 23, comma 3, e alla definizione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di seconda fascia relativi alla nuova organizzazione del Ministero, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali, in relazione alle rispettive competenze.
3. Ferma l'applicazione dell'articolo 2, comma 8, primo periodo, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, la conclusione delle procedure di conferimento dei nuovi incarichi, ai sensi dell'articolo 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, comporta la decadenza dagli incarichi dirigenziali di livello generale e non generale conferiti anteriormente alla data di entrata in vigore del presente regolamento.
4. Entro centoventi giorni dalla conclusione delle procedure di conferimento dei nuovi incarichi di cui al comma 3, sono costituiti, con decreto del Ministro della salute, gli organi collegiali di cui all'articolo 1, comma 3, nei quali è prevista la presenza, come componenti di diritto, dei dirigenti generali preposti ai Dipartimenti e alle Direzioni Generali del Ministero della salute.
5. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà 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.

Allegato di cui all'articolo 23, comma 1

Qualifiche dirigenziali di livello generale e non generale	Dotazione organica
Aree funzionali	
Dirigenti I fascia	16
Dirigenti II fascia/Dirigenti sanitari con incarico di struttura complessa	134*
Dirigenti sanitari	471
Area dei funzionari	1.031
Area degli assistenti	671
Area degli operatori	9
Totale	2.332

** di cui non più di nove incarichi di livello dirigenziale non generale presso gli Uffici della diretta collaborazione del Ministro e non più di due incarichi di livello dirigenziale non generale presso la Struttura tecnica permanente per la misurazione della performance. Il dato include anche i posti di funzione corrispondenti ad incarichi di struttura complessa destinati ai dirigenti sanitari.*