



# *Ministero della Salute*

## IL MINISTRO

**VISTA** la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato;

**VISTO** il decreto del Presidente della Repubblica 17 settembre 2013, n. 138, recante il regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro della salute e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute ai sensi dell'art. 2, comma 10 *ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2013, n. 135 e dell'art. 2 comma 7 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101 convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125;

**VISTO**, in particolare, l'art. 17, comma 1, del citato d.P.C.M. n. 59/2014, che prevede che all'individuazione degli uffici centrali e periferici e delle funzioni di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, nonché alla definizione dei loro compiti e alla distribuzione dei predetti tra le strutture di livello dirigenziale generale si provvede 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;

**VISTO**, altresì, l'art. 19, comma 3, del citato d.P.C.M. n. 59/2014, che prevede che fino all'adozione dei decreti di cui all'articolo 17, 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.

**VISTI** i decreti del Ministro della salute 8 luglio e 12 settembre 2014, con i quali, in prima applicazione, è stato disciplinato in via transitoria l'assetto organizzativo del Ministero della salute in attesa dell'entrata in vigore del presente decreto e della definizione delle procedure di conferimento dei nuovi incarichi dirigenziali di II fascia;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute 9 giugno 2004 che disciplina l'individuazione del datore di lavoro negli uffici centrali, periferici e territoriali del Ministero della salute, ai sensi del d.lgs. 19 settembre 1994, n. 626 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTA** la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, in particolare l'articolo 17, comma 4-bis, lettera e), che prevede l'emanazione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali;

**VISTO** il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del governo, e in particolare l'articolo 4, commi 4 e 4-bis e gli articoli 47-bis, 47-ter e 47-quater;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni concernente la razionalizzazione e l'organizzazione delle amministrazioni pubbliche;

**RITENUTO** pertanto di dover provvedere a delineare il nuovo assetto organizzativo degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute;

**RILEVATA**, altresì, l'opportunità, in aderenza ai criteri generali di razionalizzazione organizzativa fissati dall'art. 2, comma 10, del citato d.lgs. n. 95 del 2012, di centralizzare presso gli uffici primi delle competenti direzioni generali le funzioni di acquisizione di beni e servizi per il funzionamento delle sedi periferiche del Ministero, al fine di migliorare i livelli dei servizi garantendone al contempo la massima economicità;

**VISTA** la proposta congiunta formulata con nota [REDACTED] del [REDACTED], tramite la Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio, dal Segretario generale e dai Direttori generali;

**SENTITE** le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative il \_\_\_\_\_;

**VISTA** la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti

## DECRETA

### Articolo 1

#### *Oggetto del provvedimento*

1. Il presente decreto individua, nell'ambito degli uffici di livello dirigenziale generale del Ministero della salute, gli uffici centrali e periferici e le funzioni di livello dirigenziale non generale e ne definisce i compiti ai sensi dell'art. 17, comma 4-bis, lettera e) della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché ai sensi dell'art. 4, commi 4 e 4-bis, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300.

### Articolo 2

#### *Segretariato generale*

1. Presso il Segretariato generale, alle dirette dipendenze del Segretario generale, sono complessivamente individuate quattro posizioni di livello dirigenziale non generale, di cui la funzione ispettiva, di consulenza studio e ricerca indicata al comma 2 e tre uffici, con i compiti per ciascuno di essi di seguito indicati:

#### **Ufficio 1 - Affari generali**

Affari generali e attività giuridiche e normative; segreteria del Segretario generale; coordinamento degli uffici del Segretariato; collaborazione con le Direzioni generali del Ministero e supporto al Segretario generale per il coordinamento delle attività delle Direzioni generali competenti in materia di personale, organizzazione e bilancio e di vigilanza enti e sicurezza delle cure, per i rapporti istituzionali con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro, con l'Organismo indipendente di valutazione, con il responsabile della prevenzione della corruzione e con il responsabile della trasparenza e per la partecipazione alla Conferenza permanente dei direttori generali e agli organi collegiali, con particolare riferimento al Comitato di supporto strategico degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e al Centro

Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie; attività connesse al Centro polifunzionale per la salute pubblica in raccordo con la Direzione del personale, dell'organizzazione e del bilancio; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; attività connesse al ciclo della performance organizzativa ed individuale; controllo di gestione; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; gestione finanziaria e contabile; coordinamento delle attività del Segretariato in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità, di risoluzione dei conflitti di competenza fra le Direzioni generali e di coordinamento del contenzioso afferente a più Direzioni generali.

### **Ufficio 2 – Programmazione sanitaria, professioni sanitarie, sistema informativo sanitario, dispositivi medici**

Collaborazione con le Direzioni generali del Ministero e supporto al Segretario generale per il coordinamento delle attività delle Direzioni generali competenti in materia di programmazione sanitaria, di professioni sanitarie e risorse umane del servizio sanitario nazionale, di digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, di dispositivi medici e servizio farmaceutico, e per i rapporti istituzionali con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro; funzioni di *National Contact Point* per le attività di formazione nei programmi del *Better Training for Safer Food* previste dal Regolamento (CE) 882/2004 del Consiglio; coordinamento dei rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281; supporto al Segretario generale per il coordinamento e l'informazione al Ministro degli interventi svolti dalle direzioni generali conseguenti a stati di crisi.

### **Ufficio 3 - Prevenzione sanitaria, ricerca, affari internazionali, comunicazione, alimenti, veterinaria e organi collegiali**

Collaborazione con le Direzioni generali del Ministero e supporto al Segretario generale per il coordinamento delle attività delle Direzioni generali competenti in materia di prevenzione sanitaria e di formazione del personale sanitario, di ricerca e innovazione in sanità, di comunicazione e rapporti europei ed internazionali, di igiene e sicurezza degli alimenti e nutrizione, di sanità animale e farmaci veterinari, di organi collegiali per la tutela della salute, per i rapporti istituzionali con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro e nelle sue attività in qualità di *Chief Medical Officer* o di *Chief Veterinary Officer* quando ricorra la condizione di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 febbraio 2014, n. 59; coordinamento delle attività in materia di salute orale, compresa l'odontoiatria preventiva di comunità; coordinamento dei rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281; supporto al Segretario generale per il coordinamento e l'informazione al Ministro degli interventi svolti dalle direzioni generali conseguenti a stati di crisi e in caso di emergenze sanitarie internazionali; predisposizione di indirizzi per il coordinamento delle attività del Ministero in materia di ricerca, in conformità alle strategie nazionali.

2. Presso il Segretariato generale, attesa la natura trasversale delle sue attribuzioni, è conferibile, in raccordo con le Direzioni generali eventualmente competenti per materia e anche presso le sedi periferiche del Ministero, una funzione ispettiva, di consulenza, studio e ricerca, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

## **Articolo 3**

### ***Direzione generale della prevenzione sanitaria***

1. La Direzione generale della prevenzione sanitaria è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 - Affari generali e segreteria tecnico-organizzativa**

Segreteria del Direttore generale, coordinamento interno e con soggetti esterni, ivi incluse le agenzie internazionali, per le funzioni di competenza della direzione; affari generali e attività giuridiche e normative; convenzioni e incarichi ai medici fiduciari in Italia e all'estero; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile degli uffici afferenti alla Direzione

generale; espletamento delle procedure centralizzate di acquisizione di forniture di beni e servizi di competenza della Direzione generale e per il funzionamento degli uffici periferici *USMAF-SASN*, ad esclusione delle procedure individuate con provvedimento del Direttore generale; esame dell'istruttoria predisposta dall'Ufficio per gli adempimenti amministrativo contabili degli *USMAF-SASN* concernente le spese per le prestazioni sanitarie a favore del personale navigante sostenute in Italia e all'estero ai fini delle determinazioni del Direttore generale e dell'adozione dei relativi provvedimenti di liquidazione; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo di gestione della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della direzione, in collaborazione con gli uffici competenti per materia; procedure amministrative connesse al funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (*CCM*).

### **Ufficio 2 - Prevenzione e igiene ambientale e sicurezza nei luoghi di vita e di lavoro**

Indirizzo e coordinamento nell'attuazione della normativa delle acque destinate al consumo umano, comprese le acque ricreative e di piscina; riconoscimento delle acque minerali, termali e di sorgente e regolamentazione delle loro caratteristiche; qualità delle acque di balneazione compresa l'informazione al pubblico; aspetti igienico-sanitari correlati alla qualità dell'aria outdoor ed indoor, ai cambiamenti climatici, alla contaminazione del suolo ed ai rifiuti; adempimenti connessi al Regolamento nazionale di polizia mortuaria; partecipazione alle attività del processo ambiente e salute della regione europea dell'*OMS*; tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per l'indirizzo e la valutazione delle politiche attive e per il coordinamento nazionale delle attività di vigilanza in materia di salute e sicurezza nel lavoro del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; prevenzione degli incidenti in ambito stradale e domestico e nelle istituzioni sanitarie e socio-sanitarie; indirizzi medico-legali e verifiche in materia di accertamenti sanitari di idoneità alla guida.

### **Ufficio 3 – Coordinamento tecnico degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (*USMAF-SASN*)**

Coordinamento tecnico della rete periferica dipendente dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria e attività di formazione, in raccordo operativo, per quanto di competenza, con gli uffici della Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio e della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione; indirizzi operativi sui controlli e le attività di profilassi internazionale e sanità transfrontaliera; punto di contatto (*Focal Point*) del Centro Nazionale per il Regolamento Sanitario Internazionale; attività sanitarie di risposta al terrorismo chimico, nucleare e radiologico; gestione della Scorta Nazionale Antidoti; aspetti sanitari connessi alle attività di difesa civile e di protezione civile; amministrazione degli applicativi informatici *NSIS USMAF*; elenchi dei medici di bordo abilitati e supplenti; indirizzo, coordinamento e verifica dei servizi sanitari di bordo; procedure autorizzative ed attività di vigilanza relative alla formazione sanitaria del personale non sanitario della marina mercantile, convenzioni per il servizio di pronto soccorso negli aeroporti civili e per la formazione sanitaria al personale aeronavigante.

L'Ufficio supporta, in raccordo con l'Ufficio 1, il Direttore generale nella definizione dei fabbisogni per il personale convenzionato e per i medici fiduciari, fornisce indirizzi operativi sull'attività medico legale e sull'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero; ha competenza in materia di Comitato di rappresentanza degli assistiti.

### **Ufficio 4 – Prevenzione del rischio chimico, fisico e biologico**

Prevenzione dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche pericolose; valutazione del rischio chimico e supporto all'Autorità nazionale competente per l'applicazione dei relativi regolamenti europei; gestione rischio amianto e gas tossici; 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)*; tutela della salute nei confronti dei rischi da esposizione a radiazioni ionizzanti, anche in campo medico, e da esposizione a campi elettromagnetici; informazione sulla protezione contro i rischi da radiazioni ionizzanti; supporto all'Autorità nazionale competente in materia di microrganismi geneticamente modificati (*MOGM*); biotecnologie con particolare riferimento al loro impiego e alle procedure autorizzative concernenti attività riguardanti i *MOGM*; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per la valutazione in materia di biotecnologie del Comitato tecnico sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; buone pratiche di laboratorio; supporto all'Autorità nazionale di monitoraggio per le buone pratiche di laboratorio.

#### **Ufficio 5 – Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale**

Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e diffuse, emergenti e ri-emergenti, sorveglianza delle infezioni legate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica; prevenzione delle infezioni da *HIV/AIDS*; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per la lotta contro l'*AIDS* e della sezione del volontariato per la lotta contro l'*AIDS* del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; punto di contatto (*Focal Point*) del Centro Nazionale per l'allerta rapida a livello europeo ed internazionale; misure di contrasto alle minacce biologiche e al bioterrorismo; strategie e politiche vaccinali; profilassi e cooperazione internazionale ai fini del controllo delle malattie infettive.

#### **Ufficio 6 - Prevenzione delle dipendenze, doping e salute mentale**

Prevenzione e trattamento delle dipendenze da sostanze d'abuso e di altre dipendenze (quali quelle da sostanze psicoattive, alcool, gap e ludopatia, videodipendenza); lotta al doping; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per la vigilanza ed il controllo sul doping e per la tutela della salute nelle attività sportive del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; salute mentale, anche in ambito giudiziario; prevenzione delle patologie neuro-degenerative; sanità penitenziaria.

#### **Ufficio 7 - Trapianti, sangue ed emocomponenti**

Disciplina dei trapianti d'organo, di tessuti e cellule; disciplina delle attività trasfusionali, sangue e suoi prodotti, escluse le specialità medicinali; recepimento di direttive europee in materia di trapianti d'organo, di tessuti e cellule e di sangue e suoi prodotti, attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

#### **Ufficio 8 - Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative**

Promozione della salute nella popolazione generale e prevenzione universale delle malattie cronico-degenerative; sorveglianza epidemiologica delle malattie cronico-degenerative e dei loro determinanti; prevenzione delle malattie cronico-degenerative nella popolazione a rischio o con malattia non sintomatica, con particolare riguardo alla diagnosi precoce e ai programmi organizzati di screening; prevenzione delle complicanze e delle recidive delle malattie cronico-degenerative e disegno dei relativi percorsi di presa in carico; prevenzione delle malattie croniche di rilievo sociale; promozione dell'attività fisica e tutela della salute nelle attività sportive; coordinamento tecnico-scientifico delle attività di prevenzione delle malattie cronico-degenerative; pianificazione in oncologia; pianificazione nel campo della genomica in sanità pubblica; partecipazione alle *Joint Action* europee nelle materie di competenza; partecipazione alla *Global Alliance against chronic Respiratory Disease (GARD)* e coordinamento tecnico-scientifico della *GARD* italiana (*GARD-I*) e dei gruppi di lavoro correlati; attività per la predisposizione, la gestione e il coordinamento del Piano Nazionale della Prevenzione (*PNP*); segreteria e supporto tecnico agli organi del CCM; coordinamento delle attività di aggiornamento dei contenuti tecnici del sito internet del CCM ([www.ccm-network.it](http://www.ccm-network.it)).

#### **Ufficio 9 - Tutela della salute della donna, dei soggetti vulnerabili e contrasto alle disuguaglianze**

Promozione e tutela della salute della donna, in tutte le fasi della vita, in particolare nella fase preconcezionale, gravidanza, parto e puerperio; valutazione e coordinamento delle progettualità dei consultori familiari; procreazione cosciente e responsabile; prevenzione della sterilità e procreazione medicalmente assistita; interruzione volontaria della gravidanza; prevenzione e contrasto alla violenza di genere, incluse le mutilazioni genitali femminili; prevenzione delle malformazioni congenite e delle malattie rare; sicurezza della nascita e in età neonatale; promozione e tutela della salute in età pediatrica ed adolescenziale; educazione alla affettività ed alla sessualità; prevenzione e tutela della salute dei soggetti vulnerabili, con particolare riguardo alla non autosufficienza e disabilità; salute dei migranti; salute degli anziani.

2. La Direzione generale della prevenzione sanitaria cura il coordinamento tecnico-funzionale degli uffici di livello dirigenziale non generale di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante in Italia (*USMAF-SASN*), la cui direzione è conferita a dirigenti di seconda fascia con professionalità medica, di seguito individuati con la relativa articolazione in unità territoriali e in ambulatori SASN, che svolgono attività di profilassi internazionale su persone, mezzi di trasporto e merci, in attuazione della normativa nazionale ed internazionale, attività medico-legali ai fini dell'iscrizione in albi e registri professionali, attività medico legale e di assistenza sanitaria al personale navigante ed aeronavigante in Italia:

- 1) **USMAF-SASN Lombardia, Piemonte e Valle d'Aosta**; direzione: Malpensa (VA); unità territoriali: Malpensa (VA), Orio al Serio (BG), Rivalta Scrivia (AL), Caselle (TO).
- 2) **USMAF-SASN Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige**; direzione: Venezia; unità territoriali: Venezia, Verona, Trieste; ambulatori SASN: Venezia, Chioggia (VE), Trieste.
- 3) **USMAF-SASN Liguria**; direzione: Genova; unità territoriali: Genova, Savona, La Spezia, Imperia; ambulatori SASN: Genova, La Spezia, Savona.
- 4) **USMAF-SASN Toscana e Emilia Romagna**; direzione: Livorno; unità territoriali: Livorno, Pisa, Bologna, Ravenna; ambulatori SASN: Livorno, Porto S. Stefano (GR), Viareggio (LU).
- 5) **USMAF-SASN Lazio, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise**; direzione: Fiumicino (RM); unità territoriali: Fiumicino (RM), Roma, Ciampino (RM), Civitavecchia (RM), Pescara, Ancona; ambulatori SASN: Civitavecchia (RM), Fiumicino aeroporto (RM), Fiumicino (RM), Ostia (RM), Roma.
- 6) **USMAF-SASN Campania e Sardegna**; direzione: Napoli; unità territoriali: Napoli, Capodichino (NA), Salerno, Cagliari, Porto Torres (SS); ambulatori SASN: Ercolano (NA), Napoli, Olbia (OT), Torre del greco (NA).
- 7) **USMAF-SASN Puglia, Calabria e Basilicata**; direzione: Bari; unità territoriali: Bari, Brindisi, Taranto, Reggio Calabria, Gioia Tauro (RC); ambulatori SASN: Bari, Molfetta (BA), Vibo Valentia;
- 8) **USMAF-SASN Sicilia**; direzione: Palermo; unità territoriali: Palermo, Trapani, Porto Empedocle (AG), Catania, Messina, Siracusa, Augusta (SR); ambulatori SASN: Catania, Mazara del Vallo (TP), Messina, Palermo, Trapani.

3. Dipende dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria l'**Ufficio per gli adempimenti amministrativo contabili degli Uffici di sanità marittima, area e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN)**, con sede a Napoli, struttura di livello dirigenziale non generale che opera in stretto raccordo con gli Uffici 1 e 3. L'Ufficio supporta il Direttore generale nella stipula delle convenzioni con personale e strutture sanitarie esterne per l'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante e nella gestione dei relativi rapporti amministrativo-contabili; è competente in materia di amministrazione dell'applicativo informatico NSIASN e amministrazione giuridica ed economica del personale a rapporto convenzionale, incluso il contenzioso e i procedimenti disciplinari. Predisporre l'istruttoria amministrativa relativa ai rimborsi delle spese sanitarie per il personale navigante sostenute in Italia e all'estero, ai rimborsi ad ASL e farmacie per le prestazioni di assistenza farmaceutica sulla base degli indirizzi definiti con provvedimenti del Direttore generale, curando l'esecuzione dei relativi provvedimenti di liquidazione

L'ufficio, che, in raccordo con l'Ufficio 1 supporta il Direttore generale nella gestione degli incarichi ai medici fiduciari e per gli accordi collettivi nazionali del personale sanitario dei SASN, si avvale, per l'esercizio delle proprie funzioni, del personale assegnato e, su disposizione del Direttore generale, del personale non dirigenziale delle sedi USMAF-SASN già adibito alle stesse e in servizio alla data del presente provvedimento presso gli ex Uffici SASN di Napoli e di Genova e loro articolazioni territoriali.

4. Nell'ambito del provvedimento di cui all'art. 19, comma 4, del d.P.C.M. n. 59 del 2014, sono individuati gli incarichi di struttura semplice periferica relativi agli ambulatori SASN di cui al comma 2 del presente articolo.

#### **Art. 4**

##### ***Direzione generale della programmazione sanitaria***

1. La Direzione generale della programmazione sanitaria è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

##### **Ufficio 1 - Affari generali e Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria**

Segreteria del direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale, compreso il personale comandato ai sensi dell'art. 5, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 23 agosto 1982, n. 791, e dell'art. 4, comma 2, della legge 1° febbraio 1989, n. 37; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia, incluse le tematiche afferenti ai Piani di rientro, supporto amministrativo ed operativo per le attività e gli interventi del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (*SiVeAS*).

##### **Ufficio 2 – Piano sanitario nazionale e piani di settore**

Predisposizione del Piano sanitario nazionale (*PSN*) e dei piani di settore aventi rilievo e applicazione nazionale; obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale: coordinamento dei provvedimenti di attuazione e verifica del conseguimento degli obiettivi di Piano sanitario nazionale inclusi i programmi speciali; rapporti tra *SSN* ed università e modelli organizzativi integrati tra assistenza, didattica e ricerca; sperimentazioni gestionali; programmazione dell'offerta di prestazioni sanitarie e definizione dei criteri e requisiti per l'autorizzazione, l'accreditamento e accordi contrattuali; fondi integrativi in collaborazione con l'Ufficio 4; coordinamento degli adempimenti di competenza della Direzione per l'attuazione della Direttiva 2011/24/UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera; punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera di cui all'art. 6 della Direttiva 2011/24/UE, in collaborazione con l'Ufficio 8; valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di *Health Technology Assessment (HTA)* nelle aree assistenziali di competenza della Direzione generale in collaborazione con la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico; determinazione dei criteri generali per la remunerazione delle prestazioni del *SSN*, definizione e aggiornamento delle tariffe nazionali.

##### **Ufficio 3 – Qualità, rischio clinico e programmazione ospedaliera**

Indirizzi per la programmazione dell'assistenza ospedaliera e per il miglioramento dell'appropriatezza, dell'efficacia, dell'efficienza, della qualità e sicurezza dell'attività ospedaliera anche in attuazione di quanto definito in materia di accreditamento; sviluppo delle Reti ospedaliere; programmazione e coordinamento degli interventi rivolti alla valorizzazione dei centri di eccellenza sanitaria; urgenza ed emergenza sanitaria (*servizio 118*); individuazione dei principi organizzativi per lo sviluppo della

telemedicina in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 5 e 11 del d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59; programma nazionale per la qualità e la sicurezza delle prestazioni e sviluppo di strategie per l'innovazione; osservatorio nazionale di monitoraggio degli eventi sentinella; conduzione di verifiche ispettive in caso di eventi avversi di particolare gravità; raccomandazioni, linee guida e programmi formativi per la prevenzione e gestione del rischio clinico in armonia con le indicazioni dell'Unione Europea e degli organismi internazionali; linee guida per i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali in ambito ospedaliero; verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alla loro riduzione; promozione della carta dei servizi; umanizzazione dei servizi sanitari; collaborazione con l'Ufficio 2 per le attività di *Health Technology Assessment*.

#### **Ufficio 4 - Analisi aspetti economico-patrimoniali dei bilanci degli enti del SSN e definizione del fabbisogno finanziario del SSN**

Analisi economico-patrimoniale dei bilanci degli enti del Servizio sanitario nazionale per natura dei costi e dei ricavi e per destinazione dei costi rispetto ai livelli essenziali di assistenza: acquisizione, verifica e validazione dei dati economici relativi all'attività del SSN e aggiornamento dei modelli economici del nuovo sistema informativo sanitario; analisi e definizione del fabbisogno sanitario e dei costi standard; ripartizione delle risorse vincolate alla realizzazione degli obiettivi previsti dal Piano Sanitario Nazionale e da leggi speciali; analisi dei valori finanziari di mobilità sanitaria interregionale e della disciplina della sua compensazione; armonizzazione e verifica della qualità dei dati economici per la certificabilità dei bilanci degli enti del SSN; valutazione dell'impatto economico delle misure e degli atti di programmazione, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del SSN; fondi integrativi in collaborazione con l'Ufficio 2; rapporti con AIFA per individuazione tetti di spesa farmaceutica territoriale e ospedaliera; rapporti finanziari con lo Stato Città del Vaticano e con il Sovrano militare ordine di Malta.

#### **Ufficio 5 – Livelli essenziali di assistenza, assistenza territoriale e sociosanitaria**

Definizione e aggiornamento dei Livelli essenziali di assistenza (*LEA*); indirizzi per la programmazione e la qualificazione dell'assistenza territoriale di base, specialistica ambulatoriale, protesica e integrativa, incluso lo studio e la promozione di nuovi modelli per l'erogazione dell'assistenza sanitaria di base; integrazione sociosanitaria domiciliare, ambulatoriale, residenziale e semiresidenziale; assistenza ai pazienti in stato vegetativo e minima coscienza; attuazione della normativa sulle cure palliative e terapia del dolore e iniziative per garantire l'accesso dei cittadini alle cure ai sensi della legge 15 marzo 2010, n. 38; disciplina delle esenzioni per patologia e per reddito; linee guida per i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali in ambito territoriale; attività di segreteria e di supporto al funzionamento delle sezioni per la definizione e l'aggiornamento dei *LEA* e per l'attuazione dei principi contenuti nella legge 15 marzo 2010, n. 38 in materia di cure palliative del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

#### **Ufficio 6 - Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro**

Sistema di garanzia per il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza; costruzione, sperimentazione, implementazione e pubblicazione della verifica dell'erogazione dei *LEA*; collaborazione con organismi internazionali in materia di valutazione dei servizi sanitari; acquisizione, verifica ed elaborazione delle schede di dimissione ospedaliera; lettura, analisi e interpretazione dei dati di offerta e di attività del SSN; gestione e manutenzione dei sistemi di classificazione delle prestazioni sanitarie e degli strumenti per i sistemi di valorizzazione; segreteria del Comitato di verifica dell'effettiva attuazione dei *LEA* in condizioni di efficienza e di appropriatezza di cui all'art. 9 dell'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005 e attività tecnica di supporto; supporto alla predisposizione dei piani di riorganizzazione e di riqualificazione dei *SSR* e 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*); relazione al Parlamento sul monitoraggio della qualità delle attività sanitarie regionali con riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni erogate.



### **Ufficio 7 – Patrimonio del Servizio sanitario nazionale**

Programmazione, finanziamento e monitoraggio degli interventi sul patrimonio immobiliare e tecnologico delle strutture del Servizio sanitario nazionale per la valorizzazione e la qualificazione dell'offerta sanitaria; osservatorio degli investimenti pubblici in sanità – analisi e gestione dei dati relativi ai programmi di investimento ai fini di valutazione e monitoraggio; individuazione, pianificazione e gestione di progetti finanziati con fondi strutturali e di investimento, nazionali ed europei, a favore delle Regioni beneficiarie, volti a rafforzare l'integrazione tra le politiche ordinarie e le politiche aggiuntive al fine di favorire la sostenibilità del SSN, attraverso l'innovazione tecnologica ed organizzativa per lo sviluppo economico e la tutela della salute; attività di segreteria e di supporto al nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144 che opera presso la Direzione.

### **Ufficio 8 – Funzioni statali in materia di assistenza sanitaria in ambito internazionale**

Rapporti internazionali in materia di assistenza sanitaria; supporto all'Autorità competente nei rapporti con gli Stati membri dell'UE, SEE e Svizzera in materia di assistenza sanitaria in applicazione dei regolamenti comunitari di sicurezza sociale; applicazione degli accordi bilaterali di sicurezza sociale con i Paesi extra UE; rapporti contabili con i Paesi dell'UE, SEE, con la Svizzera e con i Paesi in convenzione; rapporti con le Regioni e le Province autonome per gli adempimenti derivanti dalla assistenza erogata in forma diretta in applicazione dei Regolamenti di sicurezza sociale e degli accordi bilaterali con i Paesi extra UE; attività connesse all'applicazione della vigente normativa in materia di assistenza sanitaria all'estero di cittadini italiani; applicazione normativa in materia di assistenza sanitaria ai cittadini stranieri extracomunitari e connessi rapporti con le Regioni, inclusi gli interventi umanitari; coordinamento e monitoraggio delle cure di alta specialità all'estero in paesi UE ed extra UE; gestione delle prestazioni sanitarie connesse con l'attività di servizio svolta all'estero dai dipendenti pubblici; assistenza sanitaria in Italia agli emigrati in paesi non convenzionati; supporto all'Ufficio 2 in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera.

2. Presso la Direzione della programmazione sanitaria è conferibile, nelle materie di competenza, una funzione ispettiva, di consulenza, studio e ricerca, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

### **Art. 5**

#### ***Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale***

1. La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 – Affari generali e segreteria CCEPS**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia; segreteria della commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS): istruttoria dei ricorsi presentati alla CCEPS contro i provvedimenti dei rispettivi Ordini e Collegi professionali in materie di tenuta degli albi professionali, irrogazione di sanzioni disciplinari, regolarità delle operazioni elettorali per il rinnovo degli organi direttivi; esame dei documenti relativi al procedimento attinente l'esercizio del potere disciplinare della CCEPS nei confronti dei propri componenti appartenenti alle professioni sanitarie e dei componenti i Comitati centrali delle Federazioni nazionali; pubblicazione annuale del massimario delle decisioni.

## **Ufficio 2 – Riconoscimento titoli delle professionalità sanitarie e delle lauree specialistiche e magistrali**

Riconoscimento titoli conseguiti in paesi comunitari e non comunitari afferenti alle professioni di medico, odontoiatra, farmacista, veterinario, psicologo e psicoterapeuta, nonché alle professioni infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione ed ostetrica; recepimento e attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il riconoscimento delle qualifiche professionali.

## **Ufficio 3 – Personale del Servizio Sanitario Nazionale**

Organizzazione dei servizi sanitari, disciplina concorsuale, stato giuridico ed economico del personale dipendente e convenzionato; attività libero-professionale intramuraria; rapporti con le università e protocolli d'intesa per le attività assistenziali; attività di rappresentanza ministeriale in seno alla struttura tecnica interregionale (SISAC); rapporti con l'ARAN e con il comitato di settore competente per la contrattazione; approvazione degli statuti e dei regolamenti degli enti di cui all'articolo 4, commi 12 e 13, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni; responsabilità professionale; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione "Osservatorio nazionale sullo stato di attuazione dei programmi di adeguamento degli ospedali e sul funzionamento dei meccanismi di controllo a livello regionale e aziendale" del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

## **Ufficio 4 – Definizione fabbisogni e percorsi formativi del personale sanitario del SSN**

Determinazione dei fabbisogni delle professioni sanitarie e degli specialisti da formare; formazione di base e relativi ordinamenti didattici dei corsi di studio delle professioni afferenti all'area sanitaria e delle scuole di specializzazione di area medica; recepimento e attuazione delle direttive comunitarie riguardanti la formazione delle professioni sanitarie; definizione delle linee guida del programma ECM, in collaborazione con la Segreteria della Commissione nazionale per la formazione continua e con l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali; programmi di formazione in medicina generale; rilascio certificati ai fini della libera circolazione nei paesi dell'UE per le professioni con laurea magistrale; certificazione delle competenze nell'ambito del quadro europeo delle qualifiche (EQF).

## **Ufficio 5 – Disciplina delle professioni sanitarie**

Vigilanza e controllo su Ordini e Collegi e relative Federazioni; costituzione in giudizio nei procedimenti dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie; disciplina delle professioni sanitarie e rapporti con le associazioni delle professioni non costituite in ordini; individuazione delle figure professionali sanitarie e dei relativi profili; attività non regolamentate e applicazione legge 14 gennaio 2013, n. 4; rapporti con le società medico scientifiche; procedure di equivalenza ai sensi della legge 26 febbraio 1999, n. 42; designazione rappresentanti del Ministero in seno alle commissioni di laurea delle professioni sanitarie.

2. Presso la Direzione delle professioni sanitarie e delle risorse umane del Servizio sanitario nazionale è conferibile, nelle materie di competenza, una funzione ispettiva, di consulenza, studio e ricerca, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

## **Art. 6**

### ***Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico***

1. La Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 – Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle

attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti; esercizio delle competenze statali in materia di produzione e commercio di presidi medico chirurgici e biocidi; esercizio delle competenze statali in materia di cosmetici e apparecchiature usate ai fini estetici.

### **Ufficio 2 – Attività farmaceutica**

Competenza statale in materia farmaceutica; disciplina generale delle attività farmaceutiche di competenza statale: rapporti con l'Agenzia Italiana del farmaco, supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della medesima Agenzia; autorizzazioni alla pubblicità in materia sanitaria presso il pubblico, attività di segreteria e di supporto al funzionamento della Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; disciplina generale della distribuzione dei medicinali, delle farmacie e degli esercizi commerciali di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, per gli aspetti di competenza statale; adempimenti di competenza statale in merito alla vendita *on-line* di medicinali senza obbligo di prescrizione da parte delle farmacie e degli esercizi commerciali summenzionati; registrazione di *broker* di medicinali; aggiornamento della tariffa nazionale dei medicinali e della farmacopea ufficiale; partecipazione alla *task-force* nazionale anti-falsificazione dei medicinali per uso umano ed alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti *on-line* presso l'Agenzia Italiana del farmaco.

### **Ufficio 3 – Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi**

Partecipazione alla formazione e all'attuazione della disciplina generale europea e nazionale dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi; sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo; attività istruttoria conseguente alle ispezioni ai fini dell'autorizzazione degli organismi notificati; monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale; registrazione dei fabbricanti, dei dispositivi medici e dei dispositivi medici impiantabili attivi e alimentazione della banca dati europea; aggiornamento del repertorio nazionale dei dispositivi medici; attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore; rilascio dei certificati di libera vendita; autorizzazione all'installazione ed all'uso di apparecchiature Risonanza Magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica compreso tra 2 e 4 *Tesla*; verifica degli adempimenti connessi al contributo a carico delle aziende sulle spese promozionali; valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai dispositivi medici; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione per i dispositivi medici del Comitato tecnico-sanitario di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

### **Ufficio 4 – Dispositivi medico diagnostici in vitro**

Completamento e attuazione della disciplina generale dei dispositivi medico-diagnostici in vitro compresa la sorveglianza del mercato in ambito nazionale ed europeo; attività istruttoria ai fini dell'autorizzazione degli organismi notificati; monitoraggio dei consumi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale; registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi medico diagnostici in vitro e alimentazione della banca dati europea; attività conseguenti alle ispezioni agli operatori economici del settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro; monitoraggio e vigilanza sugli incidenti riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro ed adozione di misure conseguenti; rilascio dei certificati di libera vendita; autorizzazione alla importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro.; valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai dispositivi medico diagnostici in vitro.

### **Ufficio 5 - Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici**

Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici e adozione di misure conseguenti; rete di vigilanza comunitaria; ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici e agli organismi notificati; ispezioni agli stabilimenti di produzione di presidi medico-chirurgici, agli stabilimenti di produzione dei cosmetici, nei casi previsti dalla legge; attività ispettiva riguardante le sperimentazioni cliniche di dispositivi medici.

#### **Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici**

Sperimentazione clinica dei dispositivi medici: valutazioni e pareri su sperimentazioni cliniche e uso compassionevole dei dispositivi medici; tenuta dei *data base* delle sperimentazioni cliniche; valutazione delle tecnologie, supporto e indirizzo della cabina di regia *HTA*; valutazione e registri delle *APPS* mediche.

#### **Ufficio 7 – Ufficio Centrale Stupefacenti**

Completamento e attuazione della normativa in materia di sostanze stupefacenti e psicotrope e attuazione dei regolamenti dell'Unione europea in materia di precursori di droghe; esercizio delle competenze statali in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di stupefacenti; rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego e commercio delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei relativi medicinali per uso medico, scientifico e sperimentale; rilascio dei permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope e dei precursori di droghe e relativa rendicontazione agli organi internazionali; regolamentazione delle sostanze d'abuso tramite la predisposizione di decreti di aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope; autorizzazione all'importazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale.

### **Art. 7**

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

1. La Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 - Affari generali**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia.

#### **Ufficio 2 - Riconoscimento e conferma IRCCS**

Riconoscimento del carattere scientifico degli Istituti di ricovero e cura; gestione della procedura di conferma e revoca del carattere scientifico degli Istituti; gestione della procedura di selezione e nomina dei direttori scientifici; istruttoria della procedura per l'inclusione nell'elenco dei soggetti destinatari della disposizione di cui all'articolo 1, comma 353, della legge 23 dicembre 2005, n. 266.

#### **Ufficio 3 - Rete IRCCS e ricerca corrente**

Predisposizione dei documenti di programmazione triennale delle attività di ricerca degli *IRCCS*, dell'*ISS*, dell'*INAIL* e dell'*AGENAS*; finanziamento e monitoraggio dell'attività di ricerca corrente degli *IRCCS*, dell'*ISS*, e dell'*AGENAS*, anche attraverso l'individuazione e l'utilizzo di criteri e indicatori internazionalmente riconosciuti atti a valutare la performance assistenziale e di ricerca; monitoraggio e verifica dei progetti di ricerca finalizzata degli *IRCCS*; coordinamento delle attività informatico-statistiche relative al bando della ricerca finalizzata e al sistema informatico dedicato alla ricerca; linee tematiche di riconoscimento degli *IRCCS*, in raccordo con l'ufficio 2; collaborazione con

l'ufficio 4 per l'elenco degli esperti da utilizzare per la valutazione dell'attività di ricerca; gestione dei fondi per la ricerca sanitaria provenienti dal 5xmille delle dichiarazioni dei redditi; supporto all'ufficio 5 per la sostenibilità delle reti di eccellenza e delle infrastrutture a valenza europea; verifica delle attività di ricerca degli *IRCCS* in ambito internazionale, nonché dei relativi risultati.

#### **Ufficio 4 - Programmazione ricerca e bandi per la ricerca finalizzata**

Predisposizione del piano nazionale della ricerca sanitaria; gestione del bando per la selezione ed il finanziamento dei progetti di ricerca finalizzata gestione, in raccordo con l'ufficio 3, dell'elenco degli esperti, anche internazionali, da utilizzare per la valutazione dell'attività di ricerca; monitoraggio e verifica dei progetti di ricerca finalizzata delle Regioni, dell'*ISS*, dell'*INAIL*, dell'*AGENAS* e degli Istituti zooprofilattici sperimentali; attività di segreteria delle sezioni del Comitato tecnico-sanitario di cui alle lettere c) e d) dell'articolo 4, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44; coordinamento delle attività di ricerca degli Istituti zooprofilattici sperimentali, in raccordo con le direzioni di cui agli articoli 9 e 10 del d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59; valorizzazione del talento e impulso, anche attraverso la collaborazione con altri enti italiani, esteri e internazionali, all'inserimento dei ricercatori in sanità in collaborazione con l'ufficio 2 e 3; promozione in raccordo con l'ufficio 5, attraverso le sezioni del Comitato tecnico sanitario, di studi che offrano una visione strategica della evoluzione in sanità e delle necessità di investimento in ricerca scientifica, anche attraverso programmi di innovazione e formazione.

#### **Ufficio 5 - Internazionalizzazione e promozione delle infrastrutture della ricerca**

Coordinamento, nel campo della ricerca e dell'innovazione in sanità, dei rapporti con gli altri Ministeri, le università e gli enti di ricerca, pubblici e privati, nazionali e internazionali; promozione e coordinamento delle attività di ricerca sanitaria di rilievo e ambito europeo; partecipazione alle attività di organismi internazionali e sovranazionali in materia di ricerca sanitaria, con sostegno alla creazione di infrastrutture di ricerca a valenza europea in aderenza ai programmi dell'Unione europea; investimenti in conto capitale per aumentare il grado di competitività delle infrastrutture; promozione del finanziamento e cofinanziamento pubblico-privato della ricerca in sanità; misurazione e valutazione dell'efficacia ed efficienza degli investimenti per la ricerca e l'innovazione in sanità; brevetti e proprietà intellettuale; 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; promozione e sostegno delle iniziative di ricerca ad alto tasso di innovazione e loro inserimento nel *SSN*.

### **Art. 8**

#### ***Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure***

1. La Direzione generale della vigilanza sugli enti e della sicurezza delle cure è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 – Affari Generali**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia, ad eccezione delle materie di competenza dell'ufficio 4; supporto alle attività del responsabile della prevenzione della corruzione e del responsabile della trasparenza per il Ministero, anche in raccordo con la Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio.

## **Ufficio 2 – Vigilanza sugli Enti**

Vigilanza, in raccordo con le direzioni generali competenti per materia, sull'Agenzia italiana del farmaco, sull'Istituto superiore di sanità, sull'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, 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 sottoposti alla vigilanza o all'alta vigilanza del Ministero secondo la normativa vigente; coordinamento dei rapporti con gli enti, pubblici e privati, le associazioni di diritto privato, le fondazioni e gli organismi ai quali partecipa il Ministero; in raccordo con la Direzione generale della programmazione sanitaria, cura dei rapporti con i rappresentanti del Ministero nei collegi sindacali e organi di controllo delle aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale

## **Ufficio 3 – Ufficio medico-legale**

Pareri medico legali nei ricorsi amministrativi per la corresponsione di indennizzi a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni di sangue e somministrazione di emoderivati; consulenze medico-legali su richiesta della Corte dei conti e di altri organi dello Stato; consulenze medico-legali a difesa dell'Amministrazione nei contenziosi in materia di indennizzi e risarcimenti per danni da vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni, somministrazione di sangue e di emoderivati, trapianti di organi e biotecnologie.

## **Ufficio 4 – Indennizzi ex L. 210/90**

Funzioni di competenza statale in materia di 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; 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.

### **Art. 9**

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

1. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 – Affari generali**

Segreteria di direzione e segreteria tecnica del Direttore generale; gestione amministrativa del personale; gestione finanziaria e contabile; espletamento delle procedure centralizzate di acquisizione di forniture di beni e servizi di carattere generale di competenza della Direzione generale e per il funzionamento uffici periferici *UVAC* e *UVAC-PIF* in raccordo con l'ufficio 8; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attuazione degli obblighi in materia di trasparenza ed anticorruzione; gestione del contenzioso amministrativo e giurisdizionale e delle istanze di accesso ai documenti amministrativi; attività connesse alla partecipazione dell'Italia alla formazione delle decisioni e alla predisposizione degli atti dell'Unione europea; predisposizione di schemi di atti normativi e regolamentari nazionali e di attuazione della normativa europea; coordinamento per la Direzione del Piano nazionale integrato dei controlli (*PNI*); coordinamento delle attività relative agli audit nazionali ed europei nelle materie di competenza della Direzione; contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (*LEA*) in sanità animale; partecipazione alle attività relative alla predisposizione del Piano nazionale della prevenzione per le materie di competenza; partecipazione, in materia di sanità pubblica veterinaria, al Tavolo tecnico di coordinamento per il monitoraggio delle Linee guida per il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale; sistema di gestione per la qualità; coordinamento delle attività di comunicazione per le materie di competenza.

## **Ufficio 2 - Epidemiosorveglianza e anagrafi degli animali, coordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS)**

Gestione delle reti di epidemiosorveglianza, coordinamento e gestione delle anagrafi degli animali e dei trasportatori; attività di registrazione dei fornitori di identificativi per animali; attività correlate all'applicazione del regime di condizionalità; coordinamento degli *IIZZSS* e dei Centri di referenza nazionali; attività per il funzionamento del Comitato di supporto strategico degli *IIZZSS*; coordinamento delle attività di ricerca e di sperimentazione degli *IIZZSS* e finanziamento della ricerca corrente; coordinamento delle attività di formazione in sanità animale per il personale del servizio sanitario nazionale, di concerto con gli uffici competenti; coordinamento delle attività di categorizzazione del rischio delle aziende di allevamento, in raccordo con gli uffici 3, 4 e 6 della Direzione; pianificazione ed esecuzione di audit di settore.

## **Ufficio 3 - Sanità animale e gestione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e unità centrale di crisi**

Tutela della salute degli animali, mediante la predisposizione ed il coordinamento dell'applicazione di provvedimenti sanitari ed autorizzativi, anche per le finalità di profilassi internazionale; programmazione e organizzazione degli interventi sanitari per il controllo e l'eradicazione delle malattie animali, ivi comprese le zoonosi; profilassi pianificate; coordinamento e gestione sanitaria in acquacoltura, apicoltura e fauna selvatica; predisposizione, analisi tecnico-finanziaria e monitoraggio dei piani di sorveglianza e attività relative alla gestione del cofinanziamento europeo; piano di emergenza nazionale e manuali operativi; unità centrale di crisi; interventi di emergenza per le malattie infettive e diffuse del bestiame; supporto e collaborazione con le istituzioni e gli organismi europei e internazionali; notifica focolai delle malattie animali all'*OIE* e alla Commissione europea; verifiche ispettive e audit ai fini dell'accertamento dei livelli di biosicurezza dei laboratori che manipolano agenti infettivi; gestione emergenze non epidemiche; analisi degli aspetti di sanità animale ai fini della categorizzazione del rischio sanitario per gli allevamenti; pianificazione ed esecuzione di audit di settore.

## **Ufficio 4 - Medicinali veterinari**

Rilascio autorizzazioni all'immissione in commercio (*AIC*) dei medicinali veterinari con procedura nazionale, procedura di mutuo riconoscimento, procedura decentrata e centralizzata; rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali veterinari omeopatici; autorizzazione alla pubblicità dei medicinali veterinari; farmacovigilanza veterinaria; alimentazione della banca dati europea di farmacovigilanza; coordinamento delle attività di farmacosorveglianza; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione consultiva del farmaco veterinario e della sezione per la farmacosorveglianza sui medicinali veterinari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale; predisposizione del piano di controllo post marketing dei medicinali veterinari; autorizzazione all'importazione dei medicinali veterinari non autorizzati; autorizzazione all'importazione parallela; rilascio autorizzazioni alla sperimentazione clinica; anagrafe e tracciabilità dei medicinali veterinari; aggiornamento del prontuario on line dei medicinali veterinari; alimentazione della banca dati dei medicinali veterinari; deposito, valutazione e registrazione delle sostanze farmacologicamente attive per uso veterinario; analisi degli aspetti connessi ai medicinali veterinari ai fini della categorizzazione del rischio sanitario per gli allevamenti; pianificazione ed esecuzione di audit di settore.

## **Ufficio 5 - Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario**

Autorizzazioni delle officine di produzione dei medicinali veterinari, delle materie prime e dei dispositivi medici ad uso veterinario; attività ispettive di buona pratica di fabbricazione; gestione delle pratiche di riconoscimento del ruolo di persona qualificata delle officine farmaceutiche di medicinali veterinari; attività ispettive dei sistemi di farmacovigilanza; disciplina generale dei dispositivi veterinari; sorveglianza del mercato dei dispositivi; ispezione veterinaria dei dispositivi medici che

utilizzano materie prime di origine animale; certificati di prodotto farmaceutico per l'esportazione di medicinali veterinari nei paesi terzi, in supporto al CVO; aggiornamento della banca dati europea delle officine farmaceutiche (*EUDRA GMDP*); gestione del sistema di allerta per segnalazioni relative a difetti di qualità di medicinali veterinari.

#### **Ufficio 6 - Tutela del benessere animale, igiene zootecnica e igiene urbana veterinaria**

Benessere degli animali da reddito, igiene urbana veterinaria ed igiene zootecnica; attività ispettiva inerente gli aspetti di benessere degli animali selvatici a vita libera ed in cattività; protezione degli animali utilizzati a fini scientifici; riproduzione animale e fecondazione artificiale; rilascio autorizzazioni in materia di scambi e importazioni di animali degli Istituti, Centri o Organismi; rilascio autorizzazioni per i centri di sosta; rilascio del numero univoco nazionale per scambi intracomunitari di seme bovino (*AI*), di seme suino, di seme equino ed ovi/caprino e di embrioni bovini; attività di controllo e monitoraggio in materia di attuazione della normativa sul benessere degli animali anche ai fini del contrasto dei reati di maltrattamento sugli animali stessi; benessere degli animali in allevamento, durante il trasporto e al momento della macellazione; pianificazione dei controlli afferenti al Piano Nazionale Benessere Animale; pianificazione ed esecuzione di audit di settore.

Attraverso l'Unità tecnico operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti degli animali e la lotta al randagismo: benessere degli animali d'affezione; lotta al randagismo e rintracciabilità degli animali d'affezione attraverso l'anagrafe nazionale; contrasto dei reati di maltrattamento sugli animali; attività ispettiva e di monitoraggio sul territorio nazionale; riconoscimento di Enti e Associazioni affidatarie di animali sottoposti a sequestro o confisca; interventi assistiti con gli animali (*IAA*); supporto tecnico alle autorità territorialmente competenti; attività di informazione e comunicazione nelle materie di competenza.

#### **Ufficio 7 – Alimentazione animale**

Programmazione e coordinamento delle attività di controllo dei mangimi per animali destinati alla produzione alimentare e per animali da affezione; indirizzo e coordinamento delle attività di controllo in materia di etichettatura dei mangimi; autorizzazione alla produzione e al commercio di mangimi medicati e alla produzione di additivi e autorizzazione alla sperimentazione di additivi; procedure e certificazioni per l'esportazione dei mangimi; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione tecnica mangimi e per la protezione degli animali da allevamento e da macello del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale; aggiornamento banca dati dei rappresentanti italiani di stabilimenti siti in Paesi Terzi autorizzati all'importazione di mangimi nell'Unione europea; pianificazione ed esecuzione di audit di settore.

#### **Ufficio 8 – Coordinamento tecnico degli Uffici Veterinari Periferici (*UVAC* e *UVAC-PIF*)**

Coordinamento delle attività di controllo sanitario svolte dagli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (*UVAC*) e dai Posti di ispezione frontaliere (*PIF*), in raccordo con la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione per gli aspetti relativi alla sicurezza alimentare; coordinamento delle attività di raccolta e di elaborazione dei dati per gli scambi intracomunitari e le importazioni, attraverso l'utilizzo dei sistemi informativi nazionali ed europei; attività connesse allo Sportello unico doganale; assistenza alle autorità sanitarie dei Paesi dell'Unione europea e dei Paesi terzi per problematiche attinenti alle spedizioni in Italia di animali vivi, prodotti di origine animale e alimenti per animali e alle movimentazioni degli animali da compagnia; procedure e certificazioni per l'esportazione di animali, prodotti e materiale riproduttivo di origine animale relativamente agli aspetti di sanità animale, in supporto al CVO; formazione del personale degli *UVAC* e degli *UVAC-PIF*; coordinamento con il *Food and Veterinary Office* della Commissione europea per l'abilitazione dei *PIF*; coordinamento dell'attività di contrasto al commercio illegale di animali, alimenti di origine animale e mangimi; assistenza tecnica al Comando Carabinieri per la tutela della salute; pianificazione ed esecuzione di audit di settore.



2. La Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari cura il coordinamento tecnico-funzionale degli uffici veterinari di livello dirigenziale non generale *UVAC* (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari) e *UVAC-PIF* (Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari e Posti di Ispezione Frontalieri) di seguito individuati, la cui direzione è conferita a dirigenti veterinari di seconda fascia:

- 1) **UVAC Piemonte-Valle d'Aosta**: sede principale Torino-UVAC; sede dipendente Aosta-UVAC;
- 2) **UVAC-PIF Lombardia**: sede principale Milano; sede dipendente Malpensa (VA)-PIF;
- 3) **UVAC-Trentino-Alto Adige**: sede principale Bolzano-UVAC;
- 4) **UVAC-PIF Veneto-Friuli Venezia Giulia**: sede principale Verona-UVAC; sedi dipendenti Udine-UVAC, Venezia-PIF e Trieste-PIF;
- 5) **UVAC-PIF Liguria**: sede principale Genova-UVAC PIF; sedi dipendenti La Spezia-PIF e Vado Ligure (SV) -PIF;
- 6) **UVAC-PIF Puglia- Marche-Umbria-Abruzzo-Molise**: sede principale Bari-UVAC-PIF; sedi dipendenti: Taranto PIF, Ancona-UVAC-PIF e Pescara-UVAC;
- 7) **UVAC-PIF Emilia-Romagna**: sede principale Parma; sedi dipendenti Bologna-PIF, Ravenna-PIF; l'ufficio, su indirizzo e nelle materie di competenza della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, svolge anche funzioni di raccordo e cooperazione con l'EFSA;
- 8) **UVAC-PIF Toscana-Sardegna**: sede principale Livorno-UVAC-PIF; sede dipendente Sassari-UVAC;
- 9) **UVAC-PIF Lazio**: sede principale Fiumicino (RM)-UVAC-PIF; sede dipendente Civitavecchia (RM)-PIF;
- 10) **UVAC-PIF Campania-Basilicata-Calabria-Sicilia**: sede principale Napoli-UVAC-PIF; sedi dipendenti Salerno-PIF, Reggio Calabria-UVAC, Gioia Tauro (RC)-PIF, Palermo-UVAC-PIF.

3. Eventuali ulteriori articolazioni territoriali dei posti di ispezione frontalieri, individuate in sede UE, funzionalmente dipendenti dagli uffici di II fascia di cui al comma 2, sono recepite con decreto del Direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari.

## **Art. 10**

### ***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 è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 - Affari generali**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia.

#### **Ufficio 2 - Igiene degli alimenti ed esportazione**

Igiene e sicurezza della produzione, trasformazione, distribuzione, commercializzazione e somministrazione di alimenti, compresa la produzione primaria; agenti biologici responsabili di malattie a trasmissione alimentare, comprese le zoonosi, limitatamente agli aspetti di sicurezza alimentare; riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero; sottoprodotti di origine animale; validazione dei manuali di corretta prassi igienica; igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione; abilitazione degli stabilimenti all'esportazione; coordinamento delle attività connesse

alla certificazione per l'esportazione; promozione e sviluppo dell'attività di esportazione degli alimenti; indirizzi operativi agli uffici periferici veterinari (*UVAC-PIF*) in raccordo con la direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e agli uffici periferici di sanità (*USMAF-SASN*) per i controlli su alimenti e materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti; gestione dei sistemi informativi relativi agli stabilimenti ed al controllo ufficiale sugli alimenti e bevande; attività ispettiva ed audit di settore; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza.

### **Ufficio 3 – Audit**

Organizzazione del sistema di audit sui sistemi regionali di prevenzione concernenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria, in raccordo con la direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari; verifiche dei sistemi di prevenzione alimentare e veterinaria e relativi accertamenti ed ispezioni, verifiche di conformità nell'applicazione della normativa e del rispetto delle procedure operative d'intesa, per quanto riguarda la sanità pubblica veterinaria con la competente Direzione generale; collaborazione alle attività relative ai piani di rientro e ai livelli essenziali di assistenza in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare; coordinamento degli audit del *Food and Veterinary Office* nelle materie di competenza della direzione; attività ispettiva ed audit di sistema; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza.

### **Ufficio 4– Alimenti particolari, integratori e nuovi alimenti**

Prodotti per gruppi specifici di popolazione come alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali e alimenti presentati come diete totali per la riduzione del peso corporeo; prodotti destinati ad una alimentazione particolare; integratori alimentari; alimenti addizionati, alimenti funzionali; prodotti di erboristeria a uso alimentare; attività connesse con la produzione e il confezionamento; fitovigilanza; nuovi alimenti; studi condotti per valutare la sicurezza e le proprietà dei prodotti alimentari; alimenti erogabili dal servizio sanitario nazionale; attività di segreteria e supporto al funzionamento della Sezione per la dietetica e la nutrizione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale; attività ispettiva ed audit di settore; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza; ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e relativa attività di promozione.

### **Ufficio 5 – Nutrizione e informazione ai consumatori**

Sicurezza nutrizionale; promozione della qualità nutrizionale degli alimenti sul mercato e nella ristorazione collettiva; educazione alimentare e contrasto agli sprechi alimentari; tutela nutrizionale delle categorie sensibili; iodoprofilassi; promozione, protezione e sostegno dell'allattamento al seno; etichettatura e indicazioni nutrizionali e di salute (*claims*) degli alimenti; informazione ai consumatori; attività ispettiva ed audit di settore; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza.

### **Ufficio 6 - Igiene delle tecnologie alimentari**

Aspetti sanitari relativi a tecnologie alimentari; alimenti geneticamente modificati e relativo piano nazionale di controllo in raccordo con l'ufficio 8; additivi, enzimi e aromi alimentari; materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti; irradiazione degli alimenti; nuove tecnologie di produzione e trattamenti speciali; contaminanti fisici; contaminanti chimici: agricoli, ambientali e industriali; laboratori di autocontrollo; coordinamento con i laboratori per il controllo degli alimenti; designazione dei laboratori nazionali di riferimento per il controllo ufficiale degli alimenti e dei materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti e dei centri di riferimento negli stessi ambiti; attività ispettiva e audit di settore; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza.

### **Ufficio 7- Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari**

Prodotti fitosanitari e connesse attività di autorizzazione e di controllo sulla produzione, immissione in commercio e impiego; gestione e aggiornamento della banca dati; coordinamento dell'attività europea e fissazione dei limiti massimi di residui dei prodotti fitosanitari negli alimenti; piano di controllo ufficiale sui prodotti fitosanitari e piano di controllo ufficiale sui limiti massimi di residui di sostanze attive nei presidi sanitari tollerate su e nei prodotti alimentari in raccordo con l'ufficio 8; attività di segreteria e supporto al funzionamento della sezione consultiva per i fitosanitari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale; attività ispettiva ed audit di settore; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza.

#### **Ufficio 8 – Sistema di allerta, emergenze alimentari e pianificazione dei controlli.**

Piano nazionale pluriennale integrato dei controlli e predisposizione della relativa relazione annuale; sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi, gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti, compresi i focolai di malattie a trasmissione alimentare, limitatamente agli aspetti di sicurezza alimentare; piano nazionale residui in raccordo con l'ufficio 2; coordinamento dell'attività per la lotta alle frodi alimentari in raccordo con le altre Direzioni generali competenti per materia e gestione della relativa rete informativa europea; attività ispettiva ed audit di settore; attività operativa nei rapporti con le istituzioni e gli organismi dell'Unione Europea ed internazionali nelle materie di competenza.

### **Art. 11**

#### ***Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica***

1. La Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 - Affari generali**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia; consegnatario dei beni informatici del Ministero della salute; rapporti con gli organismi incaricati delle attività informatiche nella pubblica amministrazione.

#### **Ufficio 2 – Ufficio di Statistica**

Attività e funzioni dell'Ufficio di statistica, ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, inclusi gli adempimenti previsti dal Sistema statistico nazionale e dal Programma statistico nazionale per gli ambiti di competenza del Ministero, nonché la promozione dell'utilizzo del patrimonio informativo del SSN per finalità statistiche; adempimenti previsti dal Sistema statistico europeo; coordinamento della Relazione sullo stato sanitario del Paese; applicazione dei principi e delle disposizioni del Codice delle statistiche ufficiali; ricerche e pubblicazioni statistiche in materia sanitaria; monitoraggio, verifica, elaborazione, analisi e diffusione dei dati relativi alle strutture, risorse e attività del SSN, anche a supporto delle attività delle direzioni generali del Ministero e degli altri soggetti competenti, nazionali ed internazionali; gestione di osservatori e centri di documentazione.

#### **Ufficio 3 - Sistema informativo sanitario nazionale**

Individuazione dei fabbisogni informativi del SSN in raccordo con le altre direzioni generali; coordinamento dell'informatizzazione concernente il SSN; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dei sistemi e dei flussi informativi del SSN in raccordo con le altre direzioni generali, inclusi la protezione e la riservatezza dei dati; promozione della digitalizzazione in ambito sanitario; attuazione

del piano d'azione per l'evoluzione del sistema informativo sanitario nazionale; proposte in materia di strategia nazionale di sanità elettronica e relativa attuazione; integrazione dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari; direttive tecniche per l'adozione nel SSN dei certificati telematici, delle prescrizioni elettroniche e della digitalizzazione della documentazione sanitaria; attività di supporto alle funzioni della cabina di regia del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

#### **Ufficio 4 - Sistema informativo del Ministero**

Promozione dei principi dell'amministrazione digitale e degli open data e definizione degli indirizzi per la digitalizzazione, in coerenza con le linee strategiche dell'Agenda digitale italiana; individuazione dei fabbisogni informativi del Ministero in raccordo con le altre direzioni generali; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dei sistemi e dei flussi informativi del Ministero in raccordo con le altre direzioni generali; sviluppo e gestione tecnica del portale internet istituzionale e sviluppo e gestione della rete intranet; attuazione delle disposizioni del Codice dell'Amministrazione Digitale, con particolare riferimento all'accesso telematico e al riutilizzo dei dati del Ministero.

#### **Ufficio 5 - Tecnologie, infrastrutture ICT e sicurezza informatica**

Coordinamento strategico dello sviluppo dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione delle infrastrutture tecnologiche, delle reti informatiche e delle architetture di sistema per il Ministero e per il Comando Carabinieri per la Tutela della salute; ricerca e studio delle soluzioni derivanti dalle innovazioni tecnologiche; Sistema Pubblico di Connettività; sicurezza dei sistemi e dei servizi informatici; policy di sicurezza informatica del Ministero e relativa vigilanza; piani di emergenza in tema di continuità operativa, *disaster recovery* e monitoraggio sulla relativa attuazione.

### **Art. 12**

#### ***Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute***

1. La Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 – Affari generali**

Segreteria del Direttore generale e attività connesse alle funzioni del direttore generale quale Segretario generale del Consiglio superiore di sanità; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziario e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia.

#### **Ufficio 2 – Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti**

Coordinamento dei processi di valutazione del rischio chimico, fisico e biologico riguardante la sicurezza degli alimenti; raccordo con le Regioni e le Province autonome, anche ai fini della programmazione delle attività di valutazione del rischio della catena alimentare; segreteria del Comitato nazionale per la sicurezza alimentare (CNSA); raccordo con le direzioni generali competenti per materia, per le attività di pertinenza del CNSA; rilevazione delle esigenze e programmazione delle attività di comunicazione del rischio in collaborazione con la Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali.

#### **Ufficio 3 – EFSA e focal point**

Collaborazione con l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ai fini dell'espletamento delle sue funzioni; partecipazione e supporto alle attività del foro consultivo presso EFSA; individuazione, indirizzo e coordinamento del *focal point* italiano dell'EFSA e attività relative;

aggiornamento lista nazionale degli organismi scientifici da sottoporre ad EFSA e lista esperti nazionali e relativi networks.

#### **Ufficio 4 – Supporto al funzionamento degli organi collegiali**

Attività di supporto al funzionamento e segreteria del Comitato tecnico-sanitario e del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale in seduta plenaria e di altri organismi collegiali operanti presso il Ministero; attività di supporto al funzionamento delle sezioni dei predetti comitati e attività di segreteria avvalendosi degli uffici delle direzioni generali competenti nelle materie di pertinenza delle singole sezioni; supporto logistico e organizzativo per il funzionamento del Consiglio superiore di sanità e del Comitato nazionale della sicurezza alimentare.

2. Presso la Direzione generale opera il Consiglio superiore di sanità, articolato in cinque sezioni che svolgono le loro funzioni con il supporto delle rispettive segreterie tecniche, funzionalmente dipendenti dal Presidente della sezione. Il Direttore generale assume altresì le funzioni di Segretario generale del Consiglio superiore di sanità. Per le attività di competenza del Consiglio superiore di sanità, la direzione cura i rapporti con le altre direzioni generali del Ministero, l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali e l'Agenzia italiana del farmaco.

### **Art. 13**

#### ***Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali***

1. La Direzione generale della comunicazione e dei rapporti europei e internazionali è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

##### **Ufficio 1 - Affari generali**

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; attività connesse ai processi di valutazione delle prestazioni e al ciclo della performance; controllo di gestione; coordinamento delle attività di direzione in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità; espletamento delle procedure di acquisizione di fornitura di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia.

##### **Ufficio 2 - Relazioni istituzionali, produzione editoriale ed eventi**

Relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia sanitaria, comprese le organizzazioni del volontariato e del terzo settore; pubblicazioni, produzione editoriale, eventi, convegni e congressi in materia sanitaria, nazionali ed internazionali; attività di promozione e formazione della cultura della comunicazione in ambito sanitario.

##### **Ufficio 3 - Comunicazione e informazione**

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; rapporti con i media in relazione all'attività di comunicazione; elaborazione del piano di comunicazione annuale

##### **Ufficio 4 - Portale internet**

Gestione editoriale del portale internet istituzionale e dei relativi siti tematici; attività di informazione e comunicazione on line ai cittadini in situazione di emergenza sanitaria; progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale attraverso il web e i social media; studi, analisi e raccolte di dati e informazioni sulle attività di comunicazione e *customer*

*satisfaction*; rapporto sulle campagne di comunicazione della salute in Italia e nel contesto internazionale.

#### **Ufficio 5 – Rapporti con l’Unione Europea, il Consiglio d’Europa, l’OCSE, l’OMS, e le altre agenzie ONU ed Organizzazioni internazionali**

Rapporti con gli organismi dell’Unione europea per il settore della sanità pubblica; attività inerente alla partecipazione dell’Italia alla formazione e all’attuazione della normativa e delle politiche dell’Unione Europea; promozione dell’attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali in materia sanitaria; rapporti con il Consiglio d’Europa e con l’Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico per le loro attività in campo sanitario; rapporti con le rappresentanze permanenti d’Italia presso gli organismi comunitari ed internazionali; attività di coordinamento per la partecipazione ai bandi europei e per la gestione dei progetti e dei fondi dell’Unione Europea; coordinamento della partecipazione alle attività degli organismi internazionali; coordinamento dell’attuazione di programmi di salute globale; rapporti con l’Organizzazione mondiale della sanità, con l’Organizzazione mondiale della sanità animale, con l’Organizzazione delle Nazioni Unite per l’alimentazione e l’agricoltura e con le altre organizzazioni internazionali o agenzie specializzate delle Nazioni Unite.

#### **Ufficio 6 - Accordi bilaterali e multilaterali**

Stipula e gestione degli accordi bilaterali o multilaterali del Ministero in materia sanitaria; promozione della collaborazione sanitaria in ambito mediterraneo; coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria; rapporti con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale e le ambasciate; progetti e proposte di partenariato con organismi sovranazionali; coordinamento della partecipazione del Ministero della salute agli incontri internazionali e alle emergenze sanitarie internazionali.

### **Art.14**

#### ***Direzione generale del personale, dell’organizzazione e del bilancio***

1. La Direzione generale del personale, dell’organizzazione e del bilancio è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

#### **Ufficio 1 – Affari generali, gestione documentale e relazioni con il pubblico**

Segreteria del Direttore generale; segreteria della Conferenza dei direttori generali; rapporti con il Dopolavoro del Ministero; servizio centrale di accettazione, protocollazione e trasmissione digitale della corrispondenza degli uffici centrali del Ministero; gestione dei flussi documentali, dei fascicoli informatici e dell’archivio unico degli uffici centrali; coordinamento, in collaborazione con la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, dei sistemi di protocollo e di gestione documentale delle strutture periferiche e degli uffici di diretta collaborazione; organizzazione e gestione dei servizi di rapporto con il pubblico (centralino, front office, ufficio relazioni con il pubblico); coordinamento per l’attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, integrità e prevenzione della corruzione.

#### **Ufficio 2 – Relazioni sindacali, organizzazione, sicurezza e salute dei lavoratori**

Relazioni sindacali e contrattazione; quantificazione e monitoraggio delle prerogative sindacali; supporto agli accordi degli uffici periferici; organizzazione, razionalizzazione e innovazione dei modelli organizzativo-gestionali, dei processi e delle strutture degli uffici centrali e periferici del Ministero; logistica delle sedi centrali; sistemi di valutazione delle posizioni e di rilevazione del potenziale del personale; coordinamento delle attività delle Direzioni generali connesse al sistema di misurazione e valutazione della performance in raccordo con l’Organismo Indipendente di Valutazione; gestione e coordinamento del sistema di rilevazione delle presenze; coordinamento, all’interno della Direzione generale, del sistema informativo unitario del personale; servizio di prevenzione e protezione dai rischi ai sensi della normativa per la tutela della salute nei luoghi di lavoro e supporto al RSPP per

le sedi centrali e gli uffici di diretta collaborazione; proposte formative e informative in materia di sicurezza; promozione del benessere organizzativo e psicofisico dei lavoratori; sportello di ascolto dedicato; iniziative a favore dei lavoratori diversamente abili; sorveglianza sanitaria e attività di primo soccorso; segreteria Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni; individuazione bisogni formativi e predisposizione del piano di formazione; realizzazione e gestione corsi di formazione; coordinamento con le iniziative formative specifiche delle direzioni generali.

### **Ufficio 3 – Pianificazione, gestione del personale e contenzioso**

Fabbisogni di personale; programmazione delle assunzioni; selezione e reclutamento; trattamento giuridico; ruoli; mobilità esterna ed interna; conferimento incarichi dirigenziali; riqualificazione del personale e progressioni interne; linee di indirizzo ai servizi comuni degli uffici periferici in materia di gestione del personale; stato matricolare, rilascio tessere ministeriali; permessi studio; infortuni sul lavoro; servizio ispettivo interno, ai sensi dell'art. 1, comma 62, della legge n. 662 del 1996 e successive modificazioni; Ufficio Procedimenti Disciplinari; osservatorio degli incarichi, anagrafe delle prestazioni; procedimenti di conciliazione e contenzioso in materia di rapporto di lavoro; difesa processuale ex art. 417 c.p.c.; spese giudiziarie e risarcimento del danno, ad eccezione delle materie di competenza specifica di altre Direzioni generali; recupero crediti derivanti da infortunio sul lavoro causato da responsabilità di terzi; recupero crediti derivanti da sentenze di condanna della Corte dei conti; linee generali in materia di trattamento giuridico del personale.

### **Ufficio 4 – Trattamento economico del personale**

Trattamento economico fondamentale del personale del Ministero; trattamento economico accessorio del personale centrale e periferico e degli uffici di diretta collaborazione; quantificazione dei fondi per il trattamento accessorio, gestione della riassegnazione e ripartizione delle somme relative; gestione dell'onnicomprendività del trattamento economico del personale dirigente; compensi al personale di diretta collaborazione degli organi politici; rimborsi per il personale comandato e per il personale in extraorganico del Comando Carabinieri per la tutela della Salute; adempimenti contributivi e fiscali, rapporti con le Ragionerie Territoriali dello Stato per la gestione del personale periferico; convenzioni con società finanziarie per la concessione dei prestiti con delega; spese di rappresentanza; spese per accertamenti sanitari per visite medico fiscali al personale centrale e periferico; trattamento di quiescenza, riscatti e ricongiunzioni; buoni pasto, provvidenze speciali, ufficio cassa.

### **Ufficio 5 - Acquisizione e gestione beni mobili e servizi connessi**

Programmazione, acquisizione e gestione dei beni mobili e attrezzature (ad eccezione di quelli informatici), dei materiali di consumo, delle forniture e servizi generali per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute; supporto alle procedure di gara della Direzione generale e affiancamento, ove richiesto, alle altre Direzioni generali; assicurazioni; gestione del magazzino del materiale profilattico in raccordo con la Direzione generale della prevenzione; servizio del consegnatario e gestione del magazzino; gestione della biblioteca del Ministero; gestione tecnica del Polo sanità del servizio bibliotecario nazionale; acquisto e gestione pubblicazioni e periodici.

### **Ufficio 6 - Bilancio e controllo di gestione**

Predisposizione e coordinamento del bilancio finanziario ed economico del Ministero; monitoraggio delle entrate e delle spese; verifica sulle tipologie di spesa soggette a limitazione; riassegnazione delle entrate per servizi resi dalle strutture del Ministero; restituzione somme indebitamente versate; coordinamento del controllo di gestione in raccordo con l'Organismo Indipendente di Valutazione; relazione al conto annuale; linee di indirizzo contabile ai servizi comuni degli uffici periferici; trattamento di missione del personale del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute.

### **Ufficio 7 – Acquisizione e gestione immobili e servizi connessi**

Acquisizione e gestione dei beni immobili destinati a sede degli uffici centrali e periferici del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute, compresa la manutenzione degli stessi e dei relativi impianti tecnologici; servizi connessi alla gestione delle sedi centrali; ufficio tecnico; acquisizione, gestione autoveicoli del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute e servizio autoparco; gestione e sviluppo dei sistemi di fonia in raccordo con le strategie individuate dalla Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica; gestione area congressuale, sale riunioni; supporto alla realizzazione e al funzionamento del Centro polifunzionale per la salute pubblica.

#### **Art. 15**

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

1. Ai fini di un impiego razionale ed efficace delle risorse umane, finanziarie e strumentali presso gli uffici periferici del Ministero della salute (*USMAF-SASN, UVAC e UVAC-PIF*), entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento si provvede, con uno o più decreti ministeriali, a riorganizzare a livello interregionale le funzioni di supporto all'attività tecnica, attraverso la creazione di servizi comuni per la gestione centralizzata degli aspetti amministrativo contabili, logistici e finanziari.

#### **Art. 16**

##### ***Dirigenti professionalità sanitarie***

1. In applicazione di quanto previsto all'art. 19, comma 4, del d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59, con successivo decreto del Ministro entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente provvedimento saranno individuati, ai sensi dell'articolo 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni, gli incarichi di direzione di struttura semplice, di natura professionale e le funzioni ispettive, di verifica e di controllo conferibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della salute, semplificando le procedure di conferimento degli stessi.

#### **Art. 17**

##### ***Incompatibilità ex art. 53, comma 1-bis del d.lgs. 165/2001***

1. I seguenti uffici rientrano nell'ambito di applicazione delle previsioni di cui all'art. 53, comma 1-bis del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come introdotto dall'art. 52 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150:

- a. Uffici di livello dirigenziale generale: Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio
- b. Uffici di livello dirigenziale non generale: uffici 2, 3, 4 e 6 della Direzione generale del personale, dell'organizzazione e del bilancio

#### **Art. 18**

##### ***Abrogazioni e disposizioni transitorie***

1. Il presente decreto, che entra in vigore decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, abroga e sostituisce il decreto del Ministro della salute 12 settembre 2003 e successive modificazioni, recante individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero della salute.

2. Ai sensi dell'art. 19, comma 3, del d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 59, fino alla definizione delle relative procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali di seconda fascia, da concludersi entro 3 mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, ciascun nuovo ufficio di livello dirigenziale generale si avvale dei preesistenti uffici dirigenziali, come individuati con decreti del Ministro 8 luglio 2014 e 12 settembre 2014 in relazione alle competenze prevalenti degli stessi.



3. In sede di prima applicazione, a salvaguardia della continuità dell'assistenza e del diritto del personale navigante ad usufruire dei livelli garantiti delle prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale e all'estero, il Segretario generale su proposta del Direttore generale della prevenzione sanitaria conferisce la funzione dirigenziale di cui all'art. 2, comma 2, per il supporto del processo di riorganizzazione e di unificazione delle preesistenti competenze e strutture *USMAF* e *SASN*.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO

BOLZA