



Ministero della Salute

IL MINISTRO

VISTA la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni e, in particolare, l'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera e);

VISTA la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti»;

VISTA la legge 13 novembre 2009, n. 172, recante l'istituzione del Ministero della salute;

VISTA la legge 31 dicembre 2009, n. 196 ed in particolare l'art. 22 bis;

VISTA la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*»;

VISTA la legge 11 gennaio 2018, n. 3, recante «*Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute*»;

VISTA la legge 21 febbraio 2024, n. 14, recante «*Ratifica ed esecuzione del Protocollo tra il Governo della Repubblica italiana e il Consiglio dei ministri della Repubblica di Albania per il rafforzamento della collaborazione in materia migratoria, fatto a Roma il 6 novembre 2023, nonché norme di coordinamento con l'ordinamento interno*»;

VISTO il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, recante «*Riordino e potenziamento dei meccanismi e strumenti di monitoraggio e valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59*»;

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

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

VISTO il codice in materia di protezione dei dati personali di cui al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 nonché il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016;

VISTO il decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, recante «*Riforma dei controlli di regolarità amministrativa e contabile e potenziamento dell'attività di analisi e valutazione della spesa, a norma dell'articolo 49 della legge 31 dicembre 2009, n. 196*»;

VISTO il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «*Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*»;

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

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

VISTO il decreto legge 2 marzo 2024, n. 19 recante «*Ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)*» convertito, con modificazioni, dalla legge 29 aprile 2024, n. 56 e in particolare l'articolo 8, comma 15, che incrementa di una unità la dotazione organica dei dirigenti di prima fascia;

VISTO il decreto legge 7 giugno 2024, n. 73, recante «*Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie*» convertito in legge con modificazioni dalla L. 29 luglio 2024, n. 107;

VISTO il decreto legge 4 settembre 2024, n. 134 recante «*Attuazione della direttiva (UE) 2022/2557 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, relativa alla resilienza dei soggetti critici e che abroga la direttiva 2008/114/CE del Consiglio*» e in particolare l'articolo 5 che, individuando il Ministero della salute tra le Autorità settoriali competenti (ASC), aumenta la dotazione organica di un posto di livello dirigenziale non generale;

VISTO il decreto legge 4 settembre 2024, n. 138 recante «*Recepimento della direttiva (UE) 2022/2555, relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 e in particolare l'articolo 11, comma 2 che designa il Ministero della salute quale Autorità di settore NIS*»;

VISTO il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il Professore Orazio Schillaci è stato nominato Ministro della salute;

VISTO il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 195, recante «*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 30 ottobre 2023, n. 196, recante «*Regolamento di organizzazione del Ministero della salute*» e, in particolare, l'articolo 23, comma 1, che individua i posti di funzione dirigenziale e le dotazioni organiche del Ministero della salute e il comma 3, che demanda l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del

Ministero, nonché la definizione dei relativi compiti, a un decreto ministeriale di natura non regolamentare;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 di individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale e successive modificazioni;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 luglio 2021, con il quale, tenuto conto dell'aumento della dotazione organica previsto dall'art. 1, comma 5-ter, del decreto-legge n. 162 del 2019, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, ha istituito due nuovi uffici dirigenziali non generali e ha previsto la possibilità di conferire ulteriori undici funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca, di cui all'art. 19, comma 10 del decreto legislativo n. 165 del 2001;

VISTO il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2021, con il quale, tenuto conto dell'aumento della dotazione organica previsto dall'art. 1, comma 882, della citata legge n. 178 del 2020, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, sono state apportate modifiche al decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione dell'ufficio 4 del Segretariato generale;

VISTO il decreto del Ministro della salute 30 maggio 2023, con il quale, tenuto conto dell'aumento di organico previsto dall'art. 2, comma 3, del decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, ha modificato il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione degli Uffici 11, 12 e 13 della Direzione generale della prevenzione sanitaria;

VISTO il decreto del Ministro della salute 14 settembre 2023, con il quale, tenuto conto dell'aumento della dotazione organica previsto dall'art. 1, comma 5-ter del decreto-legge n. 162 del 2019 e dell'art. 1, commi 882 e 883, della legge n. 178 del 2020, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, ha modificato il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, prevedendo, tra l'altro, l'istituzione dell'Ufficio 5 della Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 8 maggio 2024, con il quale, nelle more della riorganizzazione complessiva del Ministero della salute, in attuazione della legge 21 febbraio 2024, n. 14, ha, tra l'altro, istituito uno speciale Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera;

VISTO il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2016 che disciplina l'individuazione del datore di lavoro negli uffici centrali e periferici del Ministero della salute, ai fini e per gli effetti del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

VISTO il decreto del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro per la pubblica Amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, 9 agosto 2019, con il quale, tra l'altro, è stato definito il contingente di posti destinati al personale appartenente al ruolo della dirigenza sanitaria istituito dall'articolo 17, comma 1, della legge 11 gennaio 2018, n. 3;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021 di istituzione dell'Unità di Missione per il PNRR, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, del decreto legge n. 77 del 2021;

VISTO il decreto del Ministro della salute 21 gennaio 2022, il quale ridetermina il contingente dei posti destinati al ruolo della dirigenza sanitaria, individuando gli incarichi di direzione di struttura complessa destinati a tale ruolo;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 16 giugno 2010, registrato dalla Corte dei conti in data 19 luglio 2010 al n. 247, con il quale è stato adottato l'Atto di indirizzo concernente i criteri datoriali per il conferimento, mutamento e revoca degli incarichi di livello dirigenziale generale, degli incarichi di II fascia e degli incarichi attribuibili ai dirigenti delle professionalità sanitarie del Ministero della salute;

VISTO il decreto del Ministro della salute 3 gennaio 2024 recante la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute previsto dal d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n.196;

VISTO il decreto del Ministro della salute del 29 aprile 2024, come modificato in data 17 luglio 2024, concernente l'individuazione dei soggetti titolari del potere sostitutivo, ai sensi dell'articolo 2, comma 9-bis, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

VISTO il CCNL relativo al personale dirigente dell'area I del 21 aprile 2006 ed in particolare l'articolo 20, comma 6;

ACQUISITE le proposte del Capo Dipartimento dell'amministrazione generale delle risorse umane e del bilancio, del Capo Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, del Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale e del Capo Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali;

RITENUTO pertanto di dover provvedere a delineare il nuovo assetto organizzativo degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della salute, afferenti alla mutata struttura, articolata in Dipartimenti;

INFORMATE le organizzazioni sindacali;

DECRETA:

Art. 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.

Art. 2

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

1. Presso il Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio, alle dirette dipendenze del Capo Dipartimento, sono istituiti i seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, con i compiti per ciascuno di essi indicati:

Ufficio 1 – Coordinamento affari generali e risorse umane.

Organizzazione e coordinamento della Conferenza permanente dei Capi Dipartimento; segreteria del Capo Dipartimento; coordinamento delle attività degli Uffici del Dipartimento. Supporto al Capo Dipartimento nelle attività relative all'attivazione del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, commi 9-ter e 9-quater della legge 241/1990.

Affari generali e attività giuridiche e normative; coordinamento dell'attività degli Uffici del Dipartimento; raccordo con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

Contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento e coordinamento del contenzioso afferente a più Direzioni generali del Dipartimento; risoluzione dei conflitti di competenza fra le Direzioni generali del Dipartimento; coordinamento delle attività del Dipartimento in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità.

Attività di indirizzo, coordinamento e vigilanza in materia di amministrazione generale e gestione delle risorse umane del Ministero, ivi incluse le relazioni sindacali e gli atti di contrattazione integrativa.

Linee di indirizzo in materia di conferimento degli incarichi dirigenziali, linee strategiche in materia di gestione del personale. Trasferimenti di personale all'interno del Dipartimento e tra Dipartimenti. Assegnazione delle risorse umane e strumentali relative alle Direzioni generali e agli Uffici del Dipartimento. Conferimento degli incarichi dirigenziali del Dipartimento.

Elaborazione degli indirizzi strategici per l'adozione degli atti di pianificazione, programmazione, predisposizione del Piano integrato di attività e organizzazione, ivi comprese l'individuazione dei fabbisogni di personale del Ministero, le dotazioni organiche e le attività di formazione.

Proposte normative, regolamentari, analisi dei progetti di legge e di altri provvedimenti normativi in materia di organizzazione e funzionamento del Ministero.

Coordinamento e vigilanza delle attività connesse alle procedure di evidenza pubblica e ai contratti relativi all'acquisto di beni mobili e servizi connessi per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute, anche qualora afferenti a materie di competenza di più Direzioni generali del Dipartimento.

Coordinamento e vigilanza in materia di servizi logistici e tecnici relativi ai dipendenti del Ministero.

Coordinamento dei progetti del Ministero della salute in materia di personale, in collaborazione con la Presidenza del Consiglio dei ministri ed altre Amministrazioni pubbliche.

Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza degli Uffici del Dipartimento.

Ufficio 2 – Politiche di bilancio e comunicazione.

Elaborazione degli indirizzi strategici per le politiche di bilancio, per le politiche di analisi di revisione della spesa e rapporti con il Ministero dell'economia e delle finanze. Vigilanza sulla gestione del bilancio del Ministero. Coordinamento sulle proposte di copertura finanziaria delle norme di competenza del Ministero.

Allocazione delle risorse finanziarie relative alle Direzioni generali e agli Uffici del Dipartimento.

Attività connesse al sistema di misurazione e valutazione delle *performance* dei dirigenti del Dipartimento e verifica della coerenza degli obiettivi di *performance* proposti dalle Direzioni generali del Dipartimento. Indirizzo e vigilanza sulle attività connesse al ciclo della *performance* del Ministero. Linee di indirizzo in materia di promozione e valorizzazione del merito dei

dipendenti. Linee di indirizzo nei rapporti con gli *stakeholders* ai fini della valutazione della *performance*.

Indirizzo, coordinamento e vigilanza in tema di pianificazione delle strategie di comunicazione, anche in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica nonché in materia di comunicazione istituzionale interna ed esterna per la promozione della salute e delle attività degli altri Dipartimenti e del Ministero nel suo complesso; relazioni istituzionali anche in collaborazione con il Portavoce del Ministro.

Valutazione di proposte in tema di organizzazione di eventi, convegni e congressi in materia sanitaria nazionali ed internazionali anche in collaborazione con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

Ufficio 3 – Sistemi informativi e PNRR.

Linee di indirizzo in materia di gestione dei flussi documentali e del protocollo informatico del Ministero, in collaborazione con il Responsabile della gestione documentale; coordinamento per l'attuazione delle attività connesse alla tutela della privacy in collaborazione con il Responsabile della protezione dei dati personali.

Coordinamento e vigilanza nell'ambito dell'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza nonché in materia di sanità digitale, informatizzazione del SSN e del Ministero, attraverso l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR.

Nell'ambito della misura 1.3.2 “*Infrastruttura tecnologica del Ministero della Salute e analisi dei dati, modello predittivo per la vigilanza LEA*” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, in collaborazione con gli Uffici dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, assicura il supporto al Capo Dipartimento in qualità di soggetto attuatore, la gestione finanziaria e contabile per il raggiungimento degli obiettivi, le funzioni di stazione appaltante per gli interventi previsti nonché gli affari legali e il relativo contenzioso.

Coordinamento e vigilanza delle attività connesse alle procedure di evidenza pubblica e ai contratti relativi all'acquisto di beni e servizi informatici, anche qualora afferenti a materie di competenza di più Direzioni generali del Dipartimento.

Ufficio 4 – Promozione della salute del personale, vigilanza enti e organi collegiali.

Supporto al Capo Dipartimento nelle attività di coordinamento e vigilanza nell'attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando negli uffici centrali del Ministero.

Coordinamento delle iniziative relative alle emergenze nei casi di pericolo per la sicurezza e salute dei lavoratori delle sedi centrali; coordinamento e supervisione delle attività di sorveglianza sanitaria, della promozione del benessere organizzativo e psicofisico dei lavoratori delle sedi centrali.

Supporto nell'elaborazione di strategie in materia di formazione della dirigenza sanitaria del Ministero della salute, in collaborazione con il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie e del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health) e dei rapporti internazionali. Attività di coordinamento in materia di vigilanza sugli enti o istituti nazionali sottoposti alla vigilanza del Ministero nonché in tema di finanziamento degli stessi, in collaborazione con l'Ufficio 2.

Attività di indirizzo e coordinamento connesse al funzionamento del Consiglio superiore di sanità e degli altri organi collegiali operanti presso il Ministero di cui articolo 1, comma 3 del d.P.C.M 30 ottobre 2023 n.196, in collaborazione con le Direzioni generali competenti per materia.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, l'ufficio dirigenziale non generale "Ufficio 4 – Organi collegiali e promozione della salute del personale" è individuato quale ufficio corrispondente alla struttura complessa.

3. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca del Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio sono determinate in numero di uno ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

Art. 3

(Uffici della Direzione generale delle risorse umane e del bilancio)

1. La Direzione generale delle risorse umane e del bilancio è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

Ufficio 1 – Affari generali, organizzazione e relazioni sindacali.

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione.

Coordinamento delle attività ai fini della predisposizione del Piano integrato di attività e organizzazione.

Sviluppo, gestione e monitoraggio dei progetti della Presidenza del Consiglio dei ministri in materia di personale.

Attuazione delle linee di indirizzo del Capo Dipartimento in materia di organizzazione, razionalizzazione e innovazione dei modelli organizzativo-gestionali dei processi e delle strutture degli uffici centrali e periferici.

Attività di rilevazione anche statistica in materia di personale, verifica delle competenze e dei carichi di lavoro degli Uffici. Gestione della logistica delle sedi centrali.

Attuazione degli indirizzi del Capo Dipartimento connessi al sistema di misurazione e valutazione della *performance* in conformità con le direttive dell'Organismo indipendente di valutazione; sistemi di valutazione delle posizioni. Supporto metodologico e operativo per l'attuazione del ciclo di gestione delle *performance*. Promozione e valorizzazione del merito dei dipendenti.

Relazioni sindacali e contrattazione; quantificazione e monitoraggio delle prerogative sindacali; supporto agli Uffici periferici nella predisposizione di accordi sindacali. Collaborazione nelle attività dell'Ufficio 5 in materia di quantificazione dei fondi per il trattamento accessorio. Rilevazione dei dati sugli scioperi.

Ufficio 2 – Bilancio, controllo di gestione e revisione della spesa.

Attuazione delle linee di indirizzo del Capo Dipartimento per la predisposizione e coordinamento del bilancio finanziario ed economico del Ministero; gestione centralizzata delle utenze del sistema

di contabilità della Ragioneria Generale dello Stato; supporto tecnico alle strutture organizzative in materia contabile; programmazione e gestione del bilancio in termini finanziari ed economico-patrimoniali nonché dei fabbisogni finanziari; bilancio di previsione e assestamento; variazioni di bilancio; redazione del budget articolato per missioni e programmi; monitoraggio delle entrate e analisi delle spese; monitoraggio dei tempi di pagamento; monitoraggio centri di costo; verifica sulle tipologie di spesa soggette a limitazione. Controllo di gestione e coordinamento delle attività in collaborazione con l'Organismo Indipendente di Valutazione; riassegnazione delle entrate per servizi resi dalle strutture del Ministero; restituzione somme indebitamente versate; indicazioni operativo-contabili agli Uffici periferici per i servizi comuni; coordinamento e predisposizione del Bilancio di genere; relazione al rendiconto generale dello Stato; relazione al conto annuale; coordinamento della rilevazione del costo del personale, ai sensi dell'art. 60, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165.

Supporto ai processi di analisi e valutazione della spesa; coordinamento delle proposte di intervento ai fini della revisione della spesa.

Ufficio 3 – Reclutamento e sviluppo del personale del Ministero.

Individuazione e programmazione dei fabbisogni di risorse umane; definizione e aggiornamento delle dotazioni organiche. Organizzazione e gestione delle procedure di selezione e reclutamento delle risorse umane del Ministero, ivi incluse le procedure per il passaggio diretto di personale tra amministrazioni ai sensi dell'art. 30 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 (mobilità esterna) e le procedure per il reclutamento delle categorie protette, in attuazione degli indirizzi del Capo Dipartimento; assunzioni e atti costitutivi del rapporto di lavoro, in collaborazione con l'Ufficio 5 per gli aspetti relativi al trattamento economico. Progressioni e sviluppo delle risorse umane. Liquidazione compensi per le Commissioni esaminatrici.

Comandi, distacchi e assegnazioni temporanee del personale da altre Amministrazioni, in attuazione degli indirizzi del Capo Dipartimento. Rimborsi relativi al personale comandato, in collaborazione con l'Ufficio 5 per gli aspetti relativi al trattamento economico.

Individuazione delle posizioni dirigenziali vacanti; attuazione delle linee di indirizzo in materia di conferimento degli incarichi dirigenziali e predisposizione di schemi generali di incarichi e contratti, in collaborazione con l'Ufficio 5 per gli aspetti relativi al trattamento economico; attivazione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali; conferimento degli incarichi dirigenziali della Direzione generale; trasmissione dei relativi atti e rapporti con gli organi di controllo.

Collaborazione nelle attività dell'Ufficio 2 in materia di rilevazione del costo del personale, ai sensi dell'art. 60, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165.

Ufficio 4 – Gestione del rapporto di lavoro e formazione.

Trattamento giuridico delle risorse umane: incarichi istituzionali ed extraistituzionali al personale; adempimenti connessi all'anagrafe delle prestazioni per gli incarichi conferiti e autorizzati ai dipendenti del Ministero; attuazione della normativa relativa alle assenze per malattia, ivi comprese la richieste di visite fiscali del personale della Direzione generale; concessione di aspettative, congedi, permessi ex lege 104/1992 e altri istituti relativi allo stato giuridico dei dipendenti; costituzione del rapporto di lavoro a tempo parziale (part-time); riconoscimento assenza per infortunio sul lavoro; stati matricolari e fascicoli personali dei dipendenti; rilascio delle tessere

ministeriali di riconoscimento e di Ufficiale di Polizia giudiziaria; predisposizione dei ruoli del personale, in collaborazione con l'Ufficio 3; decadenze e riammissioni in servizio; cancellazione dai ruoli del personale.

Comandi, distacchi, assegnazioni temporanee, collocamenti fuori ruolo del personale verso altre Amministrazioni e procedure di mobilità interna all'Amministrazione in attuazione degli indirizzi del Capo Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio, fatte salve le competenze dei Capi dei Dipartimenti ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 4 del d.P.C.M. 196/2023.

Predisposizione del piano triennale della formazione; acquisizione, organizzazione e gestione dei corsi di formazione, esclusi quelli in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro; attivazione di tirocini formativi e di orientamento; permessi studio. Rapporti con la Scuola Nazionale dell'Amministrazione (SNA).

Ufficio 5 – Retribuzioni, previdenza e quiescenza.

Retribuzioni al personale dirigenziale e non dirigenziale anche a tempo determinato: competenze fisse e accessorie; gestione dell'onnicomprendività del trattamento economico del personale dirigente; rapporti con le Ragionerie territoriali dello Stato per la gestione del personale periferico; compensi al personale esterno operante presso gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro.

Pignoramenti presso terzi del personale di ruolo o con contratti presso il Ministero.

Approvvigionamento e gestione dei buoni pasto. Sussidi. Spese di rappresentanza. Ufficio cassa. Trattamento di missione del personale del Ministero e del Comando dei Carabinieri per la tutela della salute.

Collaborazione nelle attività dell'Ufficio 2 in materia di rilevazione del costo del personale, ai sensi dell'art. 60, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n.165.

Gestione del Fondo risorse decentrate e dei fondi per la retribuzione di posizione e risultato dei dirigenti. Costituzione dei fondi per il trattamento accessorio in collaborazione con l'Ufficio 1. Previsioni di bilancio in materia di trattamento economico del personale, riassegnazioni e ripartizione delle relative risorse; procedure di versamento in conto entrate per somme non liquidate; procedimenti per la liquidazione di competenze agli eredi; rimborsi all'INAIL per infortunio sul lavoro.

Coordinamento delle procedure connesse ai programmi di controllo successivo concernente i pagamenti delle competenze fisse ed accessorie al personale in servizio delle amministrazioni statali mediante ordini collettivi di pagamento emessi tramite cedolino unico.

Adempimenti in materia previdenziale e fiscale. Riscatti e ricongiunzioni. Collocamento in quiescenza.

Ufficio 6 – Acquisizione e gestione beni mobili e servizi connessi.

Programmazione, acquisizione e gestione dei beni mobili e attrezzature dei materiali di consumo, delle forniture e servizi generali relativi ai dipendenti per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute; supporto e affiancamento alla Direzione generale e agli Uffici del Dipartimento nelle procedure di gara.

Predisposizione dei capitolati di gara, contratti e pagamenti relativi a beni e servizi; gestione dei contratti di servizio; procedure di affidamento previste dalla disciplina in materia di contratti pubblici e attivazione delle procedure di scelta del contraente; adesione a convenzioni; contratti di

assicurazione; gestione delle spese per il funzionamento a valere sui capitoli in gestione diretta e gestione unificata; impegno e liquidazione fatture; gestione beni mobili; servizio del consegnatario dei beni mobili e di facile consumo, ivi compresa la gestione del magazzino dei beni mobili. Attività di ufficiale rogante.

Ufficio 7 – Beni e servizi informatici per l’innovazione digitale del Ministero.

Programmazione, acquisizione e gestione dei beni e dei servizi informatici relativi ai dipendenti per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute. Gestione beni informatici; servizio del consegnatario dei beni informatici, ivi compresa la gestione del magazzino dei beni informatici.

Predisposizione dei capitolati di gara, contratti e pagamenti, individuazione dei fabbisogni informativi, pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dei sistemi e dei flussi informativi, in collaborazione con l’Unità di missione per l’attuazione degli interventi del PNRR, per i servizi e beni informatici relativi ai dipendenti per il funzionamento del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute. Coordinamento e gestione della banca dati del personale, in collaborazione con gli Uffici della Direzione generale. Gestione del sistema di rilevazione delle presenze del personale del Ministero. Gestione del servizio centrale di accettazione, protocollazione e trasmissione della corrispondenza; organizzazione della gestione documentale informatizzata; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza degli Uffici della Direzione generale; gestione dell’archivio unico degli uffici centrali.

Ufficio 8 - Acquisizione e gestione beni immobili e servizi connessi.

Programmazione, 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; manutenzione degli stessi e dei relativi impianti tecnologici, ivi inclusa la gestione e lo sviluppo dei sistemi di fonia IP; servizi connessi alla gestione delle sedi centrali; ufficio tecnico; acquisizione, gestione autoveicoli del Ministero e del Comando Carabinieri per la tutela della salute; gestione autorimessa interna; gestione area congressuale e sale riunioni. Manutenzione magazzino centrale afferente al Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie.

Ufficio 9 – Tutela del benessere psicofisico e della sicurezza del personale delle sedi centrali.

Attuazione degli adempimenti in materia di sicurezza e salute del personale degli uffici centrali del Ministero a supporto del datore di lavoro. Formazione e informazione in materia di sicurezza ai sensi degli artt. 36 e 37 del d.lgs.81/2008 e s.m.i.

Conciliazione dei tempi vita-lavoro. Disciplina del lavoro agile.

Sportello integrato di ascolto. Attività di supporto al *mobility* e al *disability manager*.

Documento di valutazione del rischio e piani di emergenza ed evacuazione, organizzazione delle riunioni periodiche. Organizzazione del servizio prevenzione e protezione delle risorse umane delle sedi centrali e relativi adempimenti. Attività connesse agli adempimenti per la prevenzione e protezione dei lavoratori delle sedi centrali: primo soccorso, sorveglianza sanitaria, screening e sviluppo di progetti dedicati. Coordinamento della promozione della salute e del benessere psicofisico dei lavoratori delle sedi centrali, anche in collaborazione con enti, autorità competenti

terze per la realizzazione delle attività di cui alla normativa vigente in materia di sicurezza e salute. Supporto alle attività del Comitato Unico di Garanzia (CUG) e degli Organismi paritetici per l'innovazione (OPI). Supporto alla redazione del PIAO in relazione al Piano triennale delle azioni positive e delle azioni concrete. Rapporti con il Dopolavoro. Adempimenti in materia di accertamento dell'idoneità al servizio del personale delle sedi centrali ai sensi del d.P.R n. 171 del 2011.

Ufficio 10 – Affari legali, contenzioso e procedimenti disciplinari.

Consulenza giuridica e aggiornamento giurisprudenziale nelle materie della Direzione generale. Affari legali e cura del contenzioso di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli Uffici competenti per materia; recupero dei crediti derivanti da provvedimenti del giudice ordinario e del giudice amministrativo nelle materie di competenza della Direzione generale; attività di recupero dei crediti erariali in esecuzione di sentenze di condanna della Corte dei conti; recupero crediti derivanti da infortunio sul lavoro causato da responsabilità di terzi. Rimborso delle spese legali e gestione dei pagamenti delle spese giudiziarie, sulla base dell'istruttoria delle singole strutture ministeriali, ad eccezione di quelle derivanti da contenzioso in materia di vaccinazioni obbligatorie, delle trasfusioni e somministrazioni di emoderivati, di trapianto di organi e biotecnologie nonché indennizzi per relativi danni da complicanze di tipo irreversibile. Rapporti con l'Avvocatura dello Stato e con gli organi giurisdizionali. Procedimenti disciplinari. Servizio ispettivo interno per gli Uffici centrali.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, l'ufficio dirigenziale non generale "Ufficio 9 – Tutela del benessere psicofisico e della sicurezza del personale delle sedi centrali" è individuato quale ufficio corrispondente alla struttura complessa.

Art. 4

(Uffici della Direzione generale della comunicazione)

1. La Direzione generale della comunicazione 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione

generale, in collaborazione con gli uffici interessati; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Elaborazione del piano di comunicazione annuale in collaborazione con gli uffici 2 e 3.

Ufficio 2 - Relazioni istituzionali e con il cittadino, prodotti editoriali, eventi.

Cura delle relazioni istituzionali con organismi pubblici e privati, in particolare con quelli operanti in materia sanitaria, comprese le organizzazioni del volontariato e del terzo settore, anche in collaborazione con il portavoce del Ministro; pubblicazioni e produzione editoriale; acquisto e gestione di pubblicazioni e periodici; gestione della biblioteca. Organizzazione e gestione di eventi, convegni e congressi in materia sanitaria nazionali ed internazionali, anche in collaborazione con le altre Direzioni generali; attività di promozione e formazione della cultura della comunicazione in ambito sanitario; Ufficio relazioni con il pubblico, sportello front-office e centralino. Attività di studio, analisi e raccolta di dati e informazioni sulle attività di comunicazione e di soddisfazione dell'utente. Sviluppo e coordinamento della comunicazione interna.

Ufficio 3 – Comunicazione istituzionale e digitale

Pianificazione e gestione dei rapporti con i media in relazione all'attività di comunicazione. Promozione, coordinamento, progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale ai cittadini, agli operatori sanitari e alle imprese in conformità ai principi generali previsti dalla legge 7 giugno 2000, n. 150, finalizzate alla promozione della salute e delle attività del Ministero. Gestione delle comunicazioni ai cittadini in situazione di emergenza sanitaria, ivi compresa l'organizzazione e la gestione del numero di pubblica utilità. Pianificazione e gestione della comunicazione istituzionale in caso di emergenza e minacce per la salute pubblica e coordinamento della comunicazione del rischio sanitario in collaborazione con le strutture di comunicazione internazionali. Gestione editoriale del portale internet istituzionale; progettazione, sviluppo e gestione delle attività di informazione e di comunicazione istituzionale, anche attraverso il web e i social media.

Art. 5

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

1. La Direzione generale della vigilanza sugli enti e degli organi collegiali è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

Ufficio 1 - Affari generali.

Segreteria del Direttore generale; affari generali e nelle attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; gestione liquidazione rimborsi spese dei

componenti del Consiglio superiore di sanità, del Comitato tecnico sanitario e del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale; coordinamento dell'istruttoria per il pagamento delle spese legali e cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale in collaborazione con gli uffici interessati. Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 - Vigilanza sugli Enti.

Vigilanza, in collaborazione con le Direzioni generali competenti per materia, sull'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sull'Istituto superiore di sanità (ISS), sull'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGE.NA.S.), sulla Lega italiana per la lotta contro i tumori (LILT), sull'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti ed il contrasto delle malattie della povertà (INMP), sull'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) per i profili dalla legge attribuiti alla competenza del Ministero nonché sulla liquidazione coatta amministrativa dell'Ente strumentale alla Croce Rossa Italiana (ESACRI in LCA).

Ufficio 3 - Vigilanza IRCCS e altri Istituti o Enti soggetti a controllo.

Vigilanza sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, in collaborazione con la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità nonché su altri Istituti o Enti pubblici e privati sottoposti al controllo o all'alta vigilanza del Ministero nell'ambito delle competenze attribuite al Ministero dalla 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 collaborazione con la Direzione generale della programmazione e dell'edilizia 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 4 – Prevenzione della corruzione e trasparenza.

Supporto giuridico e tecnico-amministrativo nell'espletamento dei compiti connessi all'esercizio della funzione, con piena autonomia ed effettività, di Responsabile della Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza (RPCT); supporto alle attività di raccordo tra il RPCT e l'organo di indirizzo politico, oltreché con l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV). Cura delle attività finalizzate al monitoraggio dell'attuazione delle misure generali e specifiche di prevenzione della corruzione, al monitoraggio sull'attuazione del codice di comportamento in raccordo con l'Ufficio competente in materia di procedimenti disciplinari. Organizzazione e gestione degli aspetti operativi delle attività di comunicazione e partecipazione inerenti al sistema di gestione del rischio; studio ed analisi del contesto interno ed esterno per il miglioramento continuo del sistema di gestione del rischio; audit in materia di prevenzione della corruzione su mandato del RPCT. Supporto al RPCT nella predisposizione della sezione dedicata ai rischi corruttivi e alla trasparenza del Piano Integrato di Attività e Organizzazione nonché della relazione annuale. Coordinamento delle attività nelle materie di interesse e raccordo con gli Uffici del Ministero; gestione della posta e del protocollo informatico dedicato, ivi incluse le segnalazioni di illecito ad opera di *whistleblower*. Cura delle relazioni con l'Autorità Nazionale Anticorruzione e le altre Amministrazioni anche al fine di

promuovere collaborazioni e buone pratiche in osservanza delle disposizioni del RPCT. Collaborazione negli adempimenti in materia di trasparenza ai sensi della normativa vigente, ivi compresi gli obblighi di pubblicazione e le attività di monitoraggio. Predisposizione di proposte al RPCT per la formazione e l'informazione in materia di trasparenza e anticorruzione.

Ufficio 5 - Supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità e degli altri organi collegiali.

Attività di supporto al Segretario generale del Consiglio superiore di sanità (CSS), anche nel raccordo con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro; attività di supporto tecnico scientifico, logistico e organizzativo per il funzionamento del Consiglio superiore di sanità. Supporto alle attività di indirizzo, coordinamento e direzione delle strutture tecniche di segreteria delle Sezioni del CSS e di raccordo delle attività dei dirigenti sanitari titolari delle strutture tecniche di segreteria delle Sezioni del CSS. In collaborazione con le Direzioni generali competenti per materia, attività di supporto al funzionamento e alla 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 nonché attività di supporto al funzionamento delle sezioni dei predetti comitati. Raccordo tecnico con le Direzioni generali del Ministero della salute e con gli Istituti, Enti, organismi e organizzazioni coinvolti nell'attività del CSS e dei Comitati per le attività di cui ai punti precedenti.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, l'ufficio dirigenziale non generale "Ufficio 5 - Supporto al funzionamento del Consiglio superiore di sanità e degli altri organi collegiali" è individuato quale ufficio corrispondente alla struttura complessa.

Art. 6

(Uffici dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR)

1. Presso il Dipartimento dell'amministrazione generale, delle risorse umane e del bilancio, opera fino al 31 dicembre 2026 l'Unità di missione di livello dirigenziale generale per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e di Resilienza, istituita con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021.

2. Per l'attuazione delle funzioni di cui all'articolo 9, comma 2 del d.P.C.M del 30 ottobre n. 196, l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, è articolata nei seguenti uffici di livello dirigenziale non generale:

Ufficio 1 - Affari generali, stazione appaltante e gestione dei contratti per le materie di competenza del Sistema informativo sanitario.

Segreteria del Direttore generale; affari generali e attività giuridiche e normative; gestione amministrativa del personale; conferimento degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e

contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; coordinamento degli adempimenti dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, in collaborazione con gli uffici interessati; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza dell'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR. Monitoraggio dei contratti ICT aventi grande rilievo e rapporti con l'Agenzia per l'Italia Digitale.

Ufficio 2 - Ufficio di statistica.

Gestione di osservatori e centri di documentazione; monitoraggio, verifica ed elaborazione dei dati relativi all'attività del Servizio sanitario nazionale, studi e analisi anche a supporto delle attività delle Direzioni generali del Ministero e degli altri soggetti competenti, in collaborazione con l'Ufficio 3. Attività e funzioni dell'Ufficio di statistica, ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, ivi incluse l'analisi e la diffusione dei dati relativi all'attività del SSN, anche attraverso gli *open data* di cui cura gli aspetti relativi al contenuto informativo e alla relativa fruizione da parte degli utenti. Cura delle pubblicazioni statistiche in materia sanitaria e Relazione sullo stato sanitario del Paese ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Ufficio 3 – Sistema informativo sanitario nazionale e innovazione digitale in sanità.

Definizione ed attuazione della normativa in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico, Ecosistema dati sanitari (EDS) e digitalizzazione della documentazione sanitaria, in collaborazione con la struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, l'Agenzia nazionale per la sanità digitale e l'Ufficio 6. Coordinamento, pianificazione e attuazione della digitalizzazione del SSN, anche attraverso l'utilizzo di soluzioni tecnologiche innovative nei processi sanitari, in collaborazione con l'Agenzia nazionale di sanità digitale e la partecipazione ai progetti e alle attività europee ed internazionali in ambito di sanità digitale per assicurare piena interoperabilità nello scambio dei dati sanitari, anche transfrontaliero, per uso primario e secondario. Individuazione dei fabbisogni informativi del SSN in collaborazione con le altre Direzioni generali. Pianificazione, progettazione, sviluppo, gestione ed evoluzione del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), di sistemi informativi e banche dati nazionali in ambito sanitario, in attuazione della normativa vigente. Attività di supporto alle funzioni della cabina di regia del NSIS; monitoraggio, verifica ed elaborazione dei dati relativi all'attività del Servizio sanitario nazionale, anche a supporto delle attività delle Direzioni generali del Ministero e degli altri soggetti competenti, in collaborazione con l'Ufficio di Statistica.

Ufficio 4 - Piattaforme tecnologiche del Ministero della salute.

Promozione dei principi dell'amministrazione digitale e degli open data in coerenza con le linee strategiche dell'Agenda digitale italiana di cui al decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221; attuazione delle disposizioni del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, con particolare riferimento all'accesso telematico, al riutilizzo dei dati del Ministero e all'accessibilità degli stessi; sviluppo e gestione tecnica del portale internet istituzionale e sviluppo e gestione della rete intranet; individuazione dei fabbisogni informativi del Ministero in collaborazione con le altre Direzioni generali; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dei sistemi e dei flussi informativi del Ministero in collaborazione con le altre Direzioni generali, anche in attuazione della disciplina in materia di accessibilità e fruibilità; promozione dei principi dello sviluppo software sicuro e gestione del ciclo di vita dei sistemi informatici ovvero adozione di sistemi di gestione del ciclo di vita del software per la garanzia della security by design e by default, censimento e gestione delle versioni dei sistemi informatici in dotazione al Ministero; promozione della progettazione e dello sviluppo di sistemi informatici interoperabili by design e by default nel rispetto delle linee guida AGID contenute nel piano Triennale per l'informatica nella Pubblica Amministrazione.

Ufficio 5 - Cybersicurezza e infrastrutture ICT.

Azione di indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica, relativamente ai sistemi, alle infrastrutture, anche in relazione al sistema pubblico di connettività, nonché ai dati in attuazione della normativa nazionale, europea ed internazionale in materia di protezione dei dati sanitari, anche in collaborazione con l'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN) quale autorità nazionale per la cybersicurezza e l'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID), in coerenza con gli indirizzi stabiliti dal Garante per la protezione dei dati personali e sulla base dei principi tecnici definiti dall'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali nel ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale; pianificazione, progettazione, sviluppo e gestione dell'infrastruttura tecnologica e delle reti del SSN e del Ministero; attività della struttura e del referente per la *cybersicurezza* ai sensi della legge 28 giugno 2024, n. 90; funzioni di "Autorità di settore NIS" in attuazione della direttiva (UE) 2022/2555 e attività di supporto all'Autorità nazionale competente ACN.

Ufficio 6 - Sanità digitale e tutela dei dati personali.

Rapporti con l'Autorità garante per la protezione dei dati personali; iniziative e proposte normative e attuative della legislazione in materia di sanità digitale e di protezione dei dati personali; collaborazione per gli adempimenti in materia di protezione dei dati personali e sanità digitale con gli esercenti le funzioni di titolare del Ministero della salute nonché supporto alle strutture ministeriali per la tutela dei dati personali.

Supporto al Responsabile della protezione dei dati anche nella formulazione di pareri in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorveglianza sullo svolgimento della stessa, ai sensi dell'articolo 35 del regolamento (UE) 2016/679.

Monitoraggio delle attività del Ministero rispetto alla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali nonché delle politiche dei titolari del trattamento o dei responsabili del

trattamento nominati, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la promozione della formazione del personale che esegue i trattamenti e le connesse attività di controllo.

3. Presso l'Unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR operano i tre Uffici di cui all'articolo 2, comma 1 del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021, in attuazione dell'articolo 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021.

Art. 7

(Uffici del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie)

1. Presso il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, alle dirette dipendenze del Capo Dipartimento, sono istituiti i seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, con i compiti per ciascuno di essi indicati:

Ufficio 1 - Affari generali.

Segreteria del Capo Dipartimento; coordinamento delle attività degli Uffici del Dipartimento e raccordo con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro; supporto al Capo Dipartimento nelle attività relative all'attivazione del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, commi 9-ter e 9-quater della legge 241/1990. Affari generali e attività giuridiche e normative; coordinamento delle attività del Dipartimento in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità. Supporto alle funzioni di coordinamento, direzione e controllo delle Direzioni generali del Dipartimento e risoluzione dei conflitti di competenza fra le Direzioni generali del Dipartimento. Gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi dirigenziali; attività connesse al ciclo della performance organizzativa ed individuale; attività di supporto negli adempimenti in materia di protezione dei dati personali previsti dal Regolamento (UE) 2016/679; programmazione e controllo di gestione; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; gestione finanziaria e contabile; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento e coordinamento dell'attività istruttoria relativa al contenzioso e delle attività connesse all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica e alla stipulazione dei contratti, qualora afferenti a materie di competenza di più Direzioni generali.

Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza degli Uffici del Dipartimento.

Ufficio 2 – Prevenzione.

Supporto al Capo Dipartimento relativamente alle attività di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle funzioni svolte dalla Direzione Generale della Prevenzione. Azioni di indirizzo relativamente al coordinamento funzionale degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF) e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria (SASN). Funzione di coordinamento per la digitalizzazione dei flussi informativi degli Uffici USMAF-SASN anche in collaborazione con le altre Direzioni generali. Poteri di coordinamento, direzione e controllo in materia di tutela della

salute e della sicurezza dei lavoratori. Attività di integrazione e monitoraggio sulla tutela della salute con riguardo a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie. Sovrintendenza e controllo dell'epidemiologia e prevenzione delle patologie cronico-degenerative. Funzioni consultive in materia di indennizzi e contenzioso in materia medico-legale. Attività di coordinamento e vigilanza per l'attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 per il personale in servizio assegnato, ovvero in posizione di distacco o comando negli USMAF-SASN, per il tramite dei dirigenti titolari degli Uffici.

Ufficio 3 – Emergenze sanitarie.

Supporto al Capo Dipartimento relativamente alle attività di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle funzioni svolte dalla Direzione Generale delle Emergenze Sanitarie. Coordinamento, indirizzo e controllo nelle azioni di contrasto alle patologie epidemico-pandemiche emergenti e alla gestione delle emergenze sanitarie. Poteri di verifica e monitoraggio della elaborazione del piano nazionale strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale. Indirizzo in materia di autorizzazioni alla pubblicità dei vaccini presso il pubblico. Poteri di indirizzo sull'implementazione dei piani di emergenza, anche in collaborazione con altri Enti o direzioni. Funzioni di coordinamento per la gestione della Scorta Nazionale Antidoti e degli aspetti sanitari connessi alle attività di difesa civile e di protezione civile. Attività di risposta e contrasto al terrorismo chimico, nucleare e radiologico; contrasto del terrorismo nucleare, biologico, chimico, radiologico (NBCR) anche in collaborazione con altri Enti e Direzioni. Mandato di indirizzo sulle attività di logistica, monitoraggio scorte, organizzazione dei materiali e dei processi delle emergenze. Funzione di supervisione sui rapporti con altri enti di ordine nazionale ed internazionale per la gestione integrata delle emergenze sanitarie.

Ufficio 4 – Ricerca sanitaria.

Supporto al Capo Dipartimento relativamente alle attività di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle funzioni svolte dalla Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità. Funzioni di indirizzo relativamente ai criteri per il riconoscimento e la riconferma di IRCCS e alle procedure di selezione e nomina dei direttori scientifici. Mandato di monitoraggio sul finanziamento dell'attività di ricerca corrente degli IRCCS, dell'ISS, e dell'AGENAS. Sovrintendenza e controllo sull'implementazione del Piano nazionale della ricerca sanitaria, e sui processi per selezione e finanziamento dei progetti di ricerca finalizzata. Funzioni di indirizzo relativamente alle azioni di promozione, coordinamento e partecipazione alle attività di ricerca sanitaria di rilievo e ambito europeo e internazionale.

Ufficio 5 - CCM e National Health Prevention Hub

Pianificazione ed attuazione delle funzioni del Centro Nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM), avvalendosi eventualmente del supporto degli altri uffici per gli adempimenti tecnico-amministrativi. Azione di indirizzo, coordinamento e monitoraggio per l'implementazione e l'attuazione del progetto del *National Health Prevention Hub*; coordinamento e raccordo con altri enti, agenzie ed istituzioni per l'identificazione di aree di competenza e raccordo in materia di *National Health Prevention Hub*. Funzione di raccordo e coordinamento dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL a livello nazionale; funzioni di raccordo con l'Unità di missione per

l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza. Vigilanza e monitoraggio sulle procedure tecnico-amministrative per l'attuazione del *National Health Prevention Hub* anche in collaborazione con l'Ufficio 1. Collaborazione con il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali nelle attività di promozione e tutela della salute materno-infantile, anche attraverso l'istituzione di strutture interfunzionali ai sensi dell'articolo 3, comma 4 del d.P.C.M. 196/2023.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 2 – Prevenzione;
- b. Ufficio 3 – Emergenze sanitarie;
- c. Ufficio 4 – Ricerca sanitaria;
- d. Ufficio 5 – *National Health Prevention Hub* e CCM.

3. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie sono determinate in numero di due, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

Art. 8

(Uffici della Direzione generale della prevenzione)

1. La Direzione generale della prevenzione 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 degli incarichi dirigenziali; convenzioni e incarichi ai medici fiduciari in Italia e all'estero; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; 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; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli uffici interessati; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 - Coordinamento tecnico ed Adempimenti amministrativo contabili degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN).

Coordinamento funzionale degli USMAF-SASN ed esercizio delle funzioni statali in materia di assistenza sanitaria del personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero. Coordinamento tecnico della rete periferica dipendente dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria e attività di formazione, in collaborazione operativa, per quanto di competenza, con gli uffici della Direzione generale delle risorse umane e del bilancio e della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare. 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. 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. Supporto al Direttore generale nella definizione dei fabbisogni per il personale convenzionato e per i medici fiduciari. Indirizzi operativi sull'attività medico legale e sull'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante in Italia e all'estero; attività in materia di Comitato di rappresentanza degli assistiti. Predisposizione delle convenzioni con personale e strutture sanitarie esterne per l'assistenza sanitaria al personale navigante e aeronavigante e gestione dei relativi rapporti amministrativo-contabili. Amministrazione dell'applicativo informatico NSIASN e amministrazione giuridica ed economica del personale a rapporto convenzionale, incluso il contenzioso e i procedimenti disciplinari. Rimborsi delle spese sanitarie per il personale navigante sostenute in Italia e all'estero e rimborsi ad Aziende sanitarie e farmacie per le prestazioni di assistenza farmaceutica, sulla base degli indirizzi operativi definiti con provvedimenti del Direttore generale. Supporto al Direttore generale nella gestione degli incarichi ai medici fiduciari e per gli accordi collettivi nazionali del personale sanitario dei SASN.

L'Ufficio, per l'esercizio delle funzioni attribuite, oltre all'impiego del proprio personale, si può avvalere, su disposizione del Capo Dipartimento, anche del personale assegnato agli Uffici USMAF-SASN.

Ufficio 3 - Tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

Prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ivi incluse le altre competenze sanitarie in materia di sicurezza nei luoghi di lavoro previste dal decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni. Tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro. 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 e 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 medesimo decreto. 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. Supporto all'Autorità nazionale competente in materia di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) e relativa gestione delle procedure autorizzative. Aspetti

connessi alla protezione civile. Buone pratiche di laboratorio. Supporto all'Autorità nazionale di monitoraggio per le buone pratiche di laboratorio.

Ufficio 4 - Trapianti, sangue ed emocomponenti.

Disciplina dei trapianti d'organo, di tessuti e cellule. Tutela della salute con riguardo a sangue ed emocomponenti, trapianto di organi e biotecnologie. 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 5 - 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; 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. Partecipazione all'Alleanza nazionale per le malattie cardio cerebrovascolari e coordinamento dei gruppi di lavoro correlati. Attività per la predisposizione, la gestione e il coordinamento del Piano Nazionale della Prevenzione (PNP).

Ufficio 6- 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, anche giurisdizionali. 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 7- 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.

Ufficio 8-Risarcimento danni alla salute.

Contenzioso in materia di risarcimento danni da trasfusione con sangue infetto, somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazione e gestione delle relative procedure transattive nonché indennizzi per relativi danni da complicanze di tipo irreversibile e in tutte le altre materie di competenza della Direzione Generale. Liquidazione delle sentenze di condanna a favore dei soggetti danneggiati da trasfusione con sangue infetto, da somministrazione di emoderivati infetti o da vaccinazione.

2. La Direzione generale della prevenzione, nello svolgimento delle proprie funzioni, si avvale degli uffici di livello dirigenziale non generale di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera e dei Servizi territoriali per l'Assistenza Sanitaria al personale Navigante, marittimo e dell'aviazione civile (USMAF-SASN), di seguito indicati:

- a) USMAF – SASN Lombardia, Piemonte, Valle d’Aosta e Liguria;
- b) USMAF – SASN Veneto, Friuli Venezia Giulia, Trentino Alto Adige, Emilia Romagna e Marche;
- c) USMAF – SASN Toscana, Lazio, Umbria, Sardegna;
- d) USMAF – SASN Campania, Abruzzo, Molise e Puglia;
- e) USMAF – SASN Sicilia, Calabria e Basilicata
- f) USMAF Albania

3. Gli USMAF-SASN, oltre alle funzioni amministrativo-contabili, alla gestione economica e finanziaria, delle risorse umane e strumentali, al coordinamento delle unità territoriali e degli ambulatori SASN, 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. L’USMAF-SASN Albania svolge le seguenti funzioni: applicazione del Regolamento Sanitario Internazionale; concessione della libera pratica alle navi; compiti di profilassi internazionale e sanità transfrontaliera; attività di vigilanza sanitaria in frontiera sui flussi migratori irregolari.

4. I titolari degli Uffici di cui al comma 3, ai fini e per gli effetti del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modifiche ed integrazioni sono individuati datori di lavoro per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando presso gli stessi. In caso di vacanza del titolare, il datore di lavoro, ai sensi del citato decreto legislativo, è individuato nel superiore gerarchico. Provvedono, altresì, agli adempimenti in materia di accertamento dell’idoneità al servizio del personale presso le rispettive sedi, ai sensi del d.P.R n. 171 del 2011.

5. Ai sensi dell’articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 2 - Coordinamento tecnico ed Adempimenti amministrativo contabili degli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera e dei Servizi territoriali di assistenza sanitaria al personale navigante (USMAF-SASN);
- b. Ufficio 3 - Tutela salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- c. Ufficio 4 - Trapianti, sangue ed emocomponenti;
- d. Ufficio 5 - Promozione della salute e prevenzione e controllo delle malattie cronico-degenerative;
- e. Ufficio 6 - Medico legale;
- f. Uffici USMAF – SASN, di cui al comma 2 del presente articolo.

Art. 9

(Uffici della Direzione generale delle emergenze sanitarie)

1. La Direzione generale delle emergenze sanitarie 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l’attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli uffici interessati; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Attività amministrative e contabili volte a garantire le azioni di supporto dei sistemi sanitari regionali nel contrasto alle pandemie: espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemiche emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale. Attività normativa e di analisi e di studio dei modelli di preparazione e risposta alle emergenze sanitarie. Organizzazione e svolgimento delle attività propedeutiche alla concessione di aiuti economici e alla gestione di pertinenti fondi solidali, nazionali e europei, previsti per far fronte alle emergenze sanitarie nonché controllo e monitoraggio dell’attuazione delle relative misure.

Ufficio 2 - Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili.

Sorveglianza epidemiologica, prevenzione e controllo delle emergenze sanitarie nonché cura delle patologie epidemico-pandemiche emergenti e alla gestione delle emergenze sanitarie, anche in relazione ai fabbisogni quali-quantitativi collegati a scenari emergenziali. Sorveglianza, prevenzione e controllo delle malattie infettive e diffuse, emergenti e ri-emergenti.

Autorizzazione, previa valutazione del Capo Dipartimento, alla pubblicità presso il pubblico dei vaccini. 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. Strategie e politiche vaccinali. Elaborazione del piano nazionale strategico-operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale. Esecuzione dei piani di emergenza, in collaborazione con le competenti Direzioni generali.

Ufficio 3 - Gestione sanitaria delle emergenze.

Esecuzione piani di emergenza, in collaborazione con le direzioni generali competenti. Attività di monitoraggio e valutazione continua, modellistica previsionale (sala operativa); approvvigionamento e gestione delle scorte nazionali di farmaci e vaccini per il contrasto al Covid-19 nonché espletamento delle procedure di approvvigionamento di farmaci e vaccini per la cura di patologie epidemico-pandemico emergenti e di dispositivi medici e di protezione individuale. Gestione della Scorta Nazionale Antidoti. Aspetti sanitari connessi alle attività di difesa civile e di protezione civile; attività di risposta e contrasto al terrorismo chimico, nucleare, biologico e radiologico (NBCR). Organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico incluse verifiche di certificazioni e idoneità. Gestione, manutenzione e aggiornamento delle piattaforme tecnologiche e relative analisi statistiche e previsionali. Formazione continua degli operatori sanitari per la prevenzione, preparazione e risposta alle emergenze sanitarie NBCR in accordo con altri Enti e Istituzioni, tra cui Difesa Civile e Protezione Civile. Organizzazione, pianificazione e coordinamento di simulazioni ed esercitazioni su larga scala, al fine di raggiungere l'armonizzazione della formazione degli operatori a livello centrale e periferico. Fabbisogni qualitativi collegati a scenari emergenziali.

Ufficio 4 - Attività tecnico-logistiche.

Organizzazione, coordinamento istituzionale e gestione del materiale strategico, tra cui DM, DPI, attrezzature mediche, ivi incluse verifiche di certificazioni e idoneità. Gestione, manutenzione e aggiornamento piattaforme tecnologiche (vaccini, materiali, DPI, farmaci salvavita-scorte) e relative analisi statistiche e previsionali. Coordinamento attività di logistica, monitoraggio scorte, organizzazione, gestione magazzini, ivi compresa la gestione del magazzino del materiale profilattico e gestione dei rapporti con i relativi fornitori/partner privati, prevedendo allocazioni e riallocazioni tra Regioni e altre PA. Smaltimento materiali non idonei e recupero di quelli ancora funzionali.

Ufficio 5 - Cooperazione Internazionale per la gestione delle emergenze sanitarie.

Coordinamento dei rapporti con gli altri Ministeri e gli enti nazionali e internazionali per la gestione delle emergenze sanitarie. Profilassi e cooperazione internazionale ai fini del controllo delle malattie infettive. Gestione delle emergenze anche in collaborazione con la Direzione generale della comunicazione. Promozione e armonizzazione delle attività di gestione delle emergenze in ambito europeo e internazionale. Partecipazione alle attività di organismi internazionali e sovranazionali in materia di emergenze sanitarie, con sostegno alla creazione di infrastrutture di supporto per la

gestione delle emergenze a valenza europea in aderenza ai programmi dell'Unione europea. Profilassi e cooperazione internazionale ai fini del controllo della diffusione delle malattie infettive; punto di contatto (*Focal Point*) del Centro Nazionale per l'allerta rapida a livello europeo ed internazionale.

Ufficio 6 – Resilienza dei soggetti critici.

Individuazione dei soggetti critici in attuazione delle disposizioni di cui al d.lgs. 4 settembre 2024, n. 134. Attività e adempimenti connessi al medesimo decreto, anche raccordandosi con gli Uffici competenti per materia afferenti al medesimo Dipartimento o ad altri Dipartimenti nonché con gli enti e le agenzie.

Attività connesse alla valutazione del rischio dei soggetti critici e alle notifiche di incidenti rilevanti che perturbano o possono perturbare in modo significativo la fornitura di servizi essenziali.

Attività volte al sostegno dei soggetti critici nel rafforzamento della loro resilienza. Vigilanza sul rispetto degli adempimenti in capo ai soggetti critici.

Attività di raccordo e collaborazione con le altre Autorità settoriali competenti (ASC) nonché con il Punto di contatto unico (PCU). Cooperazione con il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Ministero dell'interno, il Garante per la protezione dei dati personali, i soggetti critici e le parti interessate, ivi inclusa l'Agenzia nazionale per la cybersicurezza, sui rischi connessi a minacce e incidenti informatici. Assolvimento degli altri adempimenti previsti dal d.lgs. 4 settembre 2024, n. 134 di competenza del Ministero della salute.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 2 - Prevenzione e profilassi delle malattie trasmissibili;
- b. Ufficio 3 - Gestione sanitaria delle emergenze;
- c. Ufficio 5 - Cooperazione Internazionale per la gestione delle emergenze sanitarie.

Art. 10

(Uffici della 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE)

2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli uffici interessati; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale. Aggiornamento dell'anagrafe dei programmi di ricerca sanitaria e dei ricercatori nonché dell'elenco dei revisori internazionali con valutazione di performance degli stessi.

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. Finanziamento e cofinanziamento pubblico-privato della ricerca in sanità. 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. 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 5 per mille 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 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 collaborazione con le Direzioni generali di cui agli articoli 20 e 21 del d.P.C.M. 30 ottobre 2023, n. 196. Valorizzazione del ruolo dei ricercatori in sanità; valorizzazione dei giovani ricercatori, anche attraverso la collaborazione con altri enti italiani, esteri e internazionali e promozione dell'inserimento negli enti del Servizio Sanitario Nazionale. Promozione, sviluppo, monitoraggio e valutazione di impatto della ricerca scientifica e tecnologica nel campo biomedico e dei processi sperimentali per l'innovazione. Valutazione di impatto della ricerca attraverso le suddette sezioni del Comitato tecnico sanitario, finalizzata alla valorizzazione dell'investimento nella ricerca scientifica in sanità. Promozione, attraverso le sezioni del Comitato tecnico-sanitario e delle reti di eccellenza, di studi che offrano una visione strategica dell'evoluzione in sanità e delle necessità di

investimento in ricerca scientifica, di programmi di innovazione e formazione per la pubblicazione e la diffusione di dati concernenti i risultati degli investimenti nella ricerca in sanità ed i relativi fabbisogni, in collaborazione con le Direzioni generali competenti e con l'Unità di missione. Attuazione del PNC.

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, anche nell'ambito di eventuali appositi organismi di coordinamento. 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. Promozione, coordinamento e partecipazione alle attività di ricerca sanitaria di rilievo e ambito europeo e internazionale, anche mediante partecipazione alle attività di organismi internazionali e sovranazionali in materia di ricerca sanitaria, con sostegno alla creazione di infrastrutture di ricerca, in collaborazione con le competenze del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali. 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. Integrazione dell'innovazione tecnologica nei processi sanitari. 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 per il SSN e dei processi di trasferimento tecnologico.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 3 - Rete IRCCS e ricerca corrente;
- b. Ufficio 5 - Internazionalizzazione e promozione delle infrastrutture della ricerca.

Art. 11

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

1. Presso il Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale, alle dirette dipendenze del Capo Dipartimento, sono istituiti i seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, con i compiti per ciascuno di essi indicati:

Ufficio 1 - Affari Generali

Segreteria del Capo Dipartimento; coordinamento delle attività degli Uffici del Dipartimento. Supporto al Capo Dipartimento nelle attività relative all'attivazione del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, commi 9-ter e 9-quater della legge 241/1990. Affari generali e attività giuridiche e normative; coordinamento dell'attività degli uffici del Dipartimento; raccordo con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro. Contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento e coordinamento del contenzioso afferente a più Direzioni generali del Dipartimento; coordinamento delle attività connesse all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica e alla stipulazione dei contratti qualora afferenti a materie di competenza di più Direzioni generali; risoluzione dei conflitti di competenza fra le Direzioni generali del Dipartimento; coordinamento delle attività del Dipartimento in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità. Gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi dirigenziali; attività connesse al ciclo della performance organizzativa ed individuale; attività di supporto negli adempimenti in materia di protezione dei dati personali previsti dal Regolamento (UE) 2016/679; programmazione e controllo di gestione; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; gestione finanziaria e contabile.

Supporto al Capo Dipartimento nell'azione di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle Direzioni generali in materia di programmazione dell'attività sanitaria nazionale, determinazione dei livelli essenziali di assistenza e attività di coordinamento e gestione delle politiche riguardanti l'organizzazione dei servizi sanitari.

Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza degli Uffici del Dipartimento.

Ufficio 2 - Gestione dei programmi finanziati da Fondi europei

Attività connesse al ruolo di Autorità di Gestione e Funzione Contabile del Programma Nazionale (PN) Equità nella salute 2021-2027 ai sensi del Regolamento (UE) 2021/1060 (RDC): programmazione e riprogrammazione; selezione e gestione delle operazioni; verifiche di gestione; attuazione di misure e procedure antifrode, prevenzione, individuazione e rettifica delle irregolarità; gestione dei pagamenti e implementazione delle procedure contabili; registrazione e conservazione elettronica dei dati nel sistema informativo ReGiS; monitoraggio e valutazione; funzione contabile, ivi compresa la presentazione delle domande di pagamento alla CE e presentazione dei conti. Supporto al lavoro del Comitato di Sorveglianza e attività istruttoria relativa ai reclami pervenuti al Punto di contatto a garanzia del rispetto delle condizioni abilitanti orizzontali sulla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea e sulla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (UNCRCRDP). Cura dei rapporti con le pertinenti autorità europee e nazionali e con le altre autorità di gestione dei programmi finanziati e cofinanziati da fondi europei. Adempimenti in materia di informazione e comunicazione.

Ufficio 3 - Farmaco, dispositivi medici e professioni sanitarie

Attività di coordinamento nell'ambito delle seguenti materie:

- Disciplina delle professioni sanitarie;
- Politiche in favore del Servizio sanitario nazionale e valorizzazione del capitale fisico, umano e sociale del SSN;

- Organizzazione territoriale dell'assistenza farmaceutica;
- Disciplina e sorveglianza concernente l'utilizzo e la diffusione dei medicinali, ferme restando le competenze in materia attribuite all'Agenzia italiana del farmaco, dei dispositivi medici e degli altri prodotti di interesse sanitario;
- Rapporti con gli Stakeholders;
- HTA;
- Registri dispositivi medici e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici.

2. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca del Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale sono determinate in numero di tre, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

Art. 12

(Uffici della Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria)

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

Ufficio 1 – Affari generali e contenzioso

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, come modificato dall'articolo 25 quater del decreto legge 30 dicembre 2019 n. 78 convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8; conferimento degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli uffici interessati, ivi 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). Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 – Pianificazione nazionale e settoriale

Fondi sanitari integrativi con gestione dell'Anagrafe dei fondi, del Cruscotto informativo e dell'Osservatorio, con relative finalità di studio e ricerca delle forme di assistenza complementare;

definizione e monitoraggio del Piano sanitario nazionale, degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, e dei piani di settore aventi rilievo e applicazione nazionale per gli aspetti di coerenza di sistema, ivi compresa l'analisi del fabbisogno, la definizione delle priorità, il coinvolgimento degli stakeholder e la pianificazione strategica. Definizione degli indirizzi, dei criteri e dei requisiti per l'esercizio, l'autorizzazione, l'accreditamento e gli accordi contrattuali relativi all'esercizio delle attività sanitarie nonché monitoraggio di sistema tramite il Tavolo per l'applicazione del sistema di accreditamento istituzionale. Analisi delle modalità di gestione e di finanziamento dei sistemi di erogazione delle prestazioni sanitarie diverse da quelle erogate dal Servizio sanitario nazionale, in collaborazione con l'Ufficio 4. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 3 – Definizione degli standard quali-quantitativi per la programmazione ospedaliera e il rischio clinico.

Rischio clinico, promozione e verifica della qualità e sicurezza delle prestazioni; conduzione di verifiche ispettive in caso di eventi avversi di particolare gravità in collaborazione con i servizi sanitari regionali e il Comando Carabinieri per la tutela della salute; sperimentazioni gestionali ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e relativo monitoraggio; programmazione degli interventi di valorizzazione dei centri di eccellenza sanitaria; urgenza ed emergenza sanitaria (servizio 118); attuazione e monitoraggio della normativa sulle cure palliative e terapia del dolore; verifica delle liste di attesa e interventi finalizzati alle loro riduzioni; azione di monitoraggio, anche attraverso il Nucleo di supporto per l'analisi delle disfunzioni e la revisione organizzativa (SAR), e qualificazione della rete dell'offerta sanitaria. Tenuta dei rapporti con la sanità militare in raccordo con le Direzioni generali di cui agli articoli 11 e 16 del d.P.C.M. 196/2023; verifica e monitoraggio del grado di attuazione del DM 70/2015 da parte delle regioni e PA secondo gli standard definiti dallo stesso decreto e valutazione della *performance* nell'erogazione delle cure in condizioni di efficacia, efficienza, appropriatezza, qualità e sicurezza; monitoraggio standard punti nascita. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 4 – Analisi della spesa, modelli di allocazione e sistemi di remunerazione

Analisi e definizione dei fabbisogni finanziari del SSN e dei costi standard in sanità; vigilanza e monitoraggio, in collaborazione con l'Ufficio 2, sulle modalità di gestione e di finanziamento dei sistemi di erogazione delle prestazioni sanitarie diverse da quelle erogate dal Servizio Sanitario Nazionale; elaborazione, analisi e verifica dei dati economico-patrimoniali relativi all'attività del SSN e aggiornamento dei modelli economici del nuovo sistema informativo sanitario, anche attraverso l'utilizzo di modelli predittivi innovativi abbinati alle nuove tecniche del machine learning e dell'intelligenza artificiale; monitoraggio della spesa sanitaria e realizzazione di misure di appropriatezza, efficacia ed efficienza individuate, in collaborazione con l'Ufficio 5; determinazione dei criteri generali per la remunerazione delle prestazioni del SSN, correlati ai criteri di classificazione individuati dall'Ufficio 9; valutazione dell'impatto economico delle misure e degli atti di programmazione per i profili attinenti al concorso dello Stato al finanziamento del SSN. Supporto alla predisposizione dei piani di riorganizzazione e di riqualificazione dei SSR e monitoraggio degli obiettivi previsti dai Piani e/o dai Programmi operativi e partecipazione ai Tavoli tecnici di monitoraggio presso il Ministero dell'economia e delle finanze per tutte le regioni italiane ed alle attività del Comitato LEA. Rapporti finanziari con lo Stato Città del Vaticano e con

il Sovrano Militare Ordine di Malta. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 5 – Definizione e aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza

Programmazione, definizione e monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA), nonché programmazione e gestione del sistema di garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria e indicatori per la verifica dell'erogazione dei LEA; definizione e aggiornamento dei LEA: prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale e ospedaliera, assistenza specialistica ambulatoriale, assistenza protesica, malattie rare esentate dalla partecipazione al costo, malattie croniche esentate dalla partecipazione al costo e assistenza termale. Segreteria tecnico scientifica di supporto alla Commissione nazionale per l'aggiornamento dei LEA e la promozione dell'appropriatezza nel Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 1, comma 561, legge 208/2015. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 6 – Valutazione delle performance e dell'equità del Ssn

Sistema di garanzia per il monitoraggio dei LEA; implementazione e analisi di indicatori per il monitoraggio dell'efficacia, efficienza ed appropriatezza delle prestazioni sanitarie erogate dal SSN; analisi e monitoraggio della mobilità sanitaria interregionale; pubblicazione dei risultati del monitoraggio dei LEA e relazione al Parlamento. Valutazione delle performance dei servizi sanitari regionali; collaborazione con gli organismi internazionali nella valutazione dei servizi sanitari in condizioni di efficacia, efficienza ed appropriatezza. Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e affiancamento alle Regioni in Piani di rientro; attività di supporto e coordinamento al 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. 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). Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 7 – Programmazione e governo del patrimonio infrastrutturale e tecnologico del Ssn

Ricognizione e analisi dei fabbisogni di edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico; analisi, programmazione, finanziamento, gestione e monitoraggio degli investimenti di edilizia sanitaria e ammodernamento tecnologico. Individuazione, pianificazione e gestione di progetti finanziati con fondi strutturali. Supporto al nucleo di valutazione e verifica degli investimenti pubblici, istituito ai sensi dell'articolo 1 della legge 17 maggio 1999, n. 144. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 8 – Sviluppo organizzativo e programmi umanitari

Programmi umanitari per cure; individuazione dei principi organizzativi per lo sviluppo della telemedicina, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 16 e con l'Unità di missione di cui all'articolo 9 del d.P.C.M. 196/2023. Attività di studio e promozione di nuovi modelli per l'erogazione delle cure primarie e per l'integrazione socio-sanitaria anche in coordinamento con le attività di livello internazionale. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 9 - Classificazioni delle diagnosi, procedure e interventi e monitoraggio delle schede di dimissione ospedaliera

Collaborazione con gli organismi internazionali in materia di valutazione della qualità dei servizi ospedalieri; acquisizione, verifica ed elaborazione delle schede di dimissione ospedaliera; lettura, analisi e interpretazione dei dati di offerta e di attività ospedaliera del SSN. Classificazioni delle diagnosi, procedure e interventi e monitoraggio delle schede di dimissione ospedaliera. Gestione e manutenzione dei sistemi di classificazione delle diagnosi, delle procedure/interventi chirurgici e delle prestazioni del SSN. Strumenti e criteri per la remunerazione delle prestazioni del SSN. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 10 - Modelli per l'analisi del bisogno di salute e per la costruzione di scenari previsionali a supporto della Programmazione sanitaria.

Definizione e manutenzione di un modello nazionale di classificazione e stratificazione della popolazione per livelli di bisogno e rischio di salute. Sviluppo di modelli ed algoritmi predittivi. Costruzione della cornice abilitante di regolamentazione dell'utilizzo del patrimonio informativo NSIS per finalità predittive; supporto alla Direzione nella gestione di progetti speciali inerenti all'utilizzo del patrimonio informativo NSIS per finalità di programmazione; definizione di metodi e strumenti di analisi a supporto del disegno e della valutazione di programmi e *policy* per le aree di competenza della Direzione, anche attraverso la costruzione di partnership con attori esterni e la realizzazione di attività di coordinamento e *governance* intra e interdirezionale; gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, l'ufficio dirigenziale non generale "Ufficio 3 – Definizione degli standard di quali-quantitativi per la programmazione ospedaliera ed il rischio clinico" è individuato quale ufficio corrispondente alla struttura complessa.

Art. 13

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

1. La Direzione generale delle professioni sanitarie e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli uffici interessati; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali. Segreteria della Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie (CCEPS) prevista dal decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233 e dal D.P.R. 5 aprile 1950, n. 221: 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 qualifiche professionali sanitarie conseguite all'estero

Riconoscimento qualifiche conseguite 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; rilascio Tessere professionali europee (EPC) relative ad infermieri, farmacisti e fisioterapisti in entrata in Unione Europea; riconoscimenti del servizio prestato all'estero ai fini concorsuali e pensionistici. Autorizzazioni temporanee allo svolgimento di attività clinica di medico chirurgo nell'ambito di iniziative di formazione per cittadini extracomunitari in possesso del titolo non comunitario; rilascio attestati di conformità ai requisiti formativi e professionali e attestati di onorabilità professionale per le professioni con laurea triennale. Recepimento e attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il riconoscimento delle qualifiche professionali. Rapporti con l'Unione europea in materia di riconoscimento delle qualifiche professionali e di mobilità dei professionisti sanitari. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 3 - Personale del Servizio Sanitario Nazionale

Organizzazione dei servizi sanitari, disciplina concorsuale, stato giuridico ed economico del personale dipendente e convenzionato. Disciplina dell'attività libero-professionale intramuraria. Rapporti tra il SSN e le Università in materia di personale delle aziende ospedaliero-universitari. Attività di supporto alle politiche in favore del SSN, con specifico riferimento al personale. 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 degli esercenti le professioni sanitarie. 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. Gestione dell'elenco nazionale dei soggetti idonei alla nomina di direttore generale delle aziende sanitarie locali, delle aziende ospedaliere e degli altri enti del SSN di cui all'articolo 1, del decreto legislativo 4 agosto 2016, n. 171 e s.m.. Coordinamento delle attività dell'osservatorio nazionale sulla sicurezza degli esercenti le professioni sanitarie e socio-sanitarie di cui all'articolo 2, della legge 14 agosto 2020, n. 113. Analisi dei fabbisogni finanziari del personale sanitario del SSN; promozione

della telemedicina, in raccordo con la Direzione generale di cui all'articolo 15 e con l'Unità di missione di cui all'articolo 9 DPCM 196/2023.

Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 4 - Definizione fabbisogni e percorsi del personale sanitario del SSN

Determinazione dei fabbisogni delle professioni sanitarie e degli specialisti da formare; formazione di base e specialistica dei professionisti sanitari 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'Agenas. Programmi di formazione in medicina generale; rilascio di certificati di conformità ai fini della libera circolazione nei Paesi UE per le professioni con laurea magistrale. Certificazione delle competenze nell'ambito del Quadro europeo delle qualifiche (EQF). Accreditemento delle strutture sanitarie facenti parte delle reti formative delle scuole di specializzazione di area sanitaria. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 5 - Disciplina delle professioni sanitarie

Vigilanza sugli Ordini delle professioni sanitarie e relative Federazioni nazionali ex decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato n. 233 del 1946. Costituzione in giudizio nei procedimenti dinanzi alla Commissione centrale per gli esercenti le professioni sanitarie. Disciplina delle professioni sanitarie, delle arti ausiliarie delle professioni sanitarie e degli operatori di interesse sanitario ex art. 1, comma 2 della legge n. 43 del 2006 e rapporti con le relative associazioni. Procedure per l'individuazione e istituzione delle figure professionali sanitarie e dei relativi profili. Attività non regolamentate e applicazione legge n. 4 del 2013. Gestione dell'Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie. Rapporti con le società medico-scientifiche e loro federazioni; rapporti con le professioni non costituite in ordini e attività non regolamentate.

Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza. Procedure per il rilascio di provvedimenti di equivalenza ai sensi della legge 26 febbraio 1999, n. 42. Procedure per le designazioni dei rappresentanti del Ministero in senso alle commissioni di laurea delle professioni sanitarie e alle commissioni per l'esame di abilitazione delle arti ausiliarie di ottico e odontotecnico e di Infermiera volontaria della CRI.

Art. 14

(Uffici della Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco)

1. La Direzione generale dei dispositivi medici e del farmaco 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e

contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale in conformità ai requisiti di qualificazione prescritti dal vigente codice degli appalti per le stazioni appaltanti; attività di segreteria dell'Osservatorio prezzi di cui al DM 23 gennaio 2023; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; cura del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza della Direzione generale, in collaborazione con gli uffici interessati; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 - Attività farmaceutica

Disciplina generale delle attività farmaceutiche; tenuta dei rapporti con l'Agenzia italiana del farmaco ai fini dell'elaborazione della normativa del settore farmaceutico. Supporto alle funzioni di indirizzo del Ministro nei confronti della Agenzia italiana del farmaco. Autorizzazione alla pubblicità presso il pubblico dei medicinali ad uso umano; attività di segreteria e di supporto al funzionamento della Sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del Comitato tecnico-sanitario; pubblicità di medicinali e di altri prodotti di interesse sanitario la cui diffusione è soggetta ad autorizzazione o controllo. 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 e adempimenti di competenza statale in merito alla vendita on-line di medicinali senza obbligo di prescrizione da parte delle farmacie e degli stessi esercizi commerciali. 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 e alla Conferenza dei servizi per la sicurezza dei medicinali venduti on-line presso l'Agenzia Italiana del farmaco. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 3 - Dispositivi medici e dispositivi medici impiantabili attivi.

Completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, inclusi i dispositivi medici impiantabili attivi, e dei prodotti che non hanno destinazione d'uso medica di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745. Partecipazione al Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). Designazione e monitoraggio degli Organismi Notificati, ivi comprese le attività di ispezione degli organismi notificati nei casi previsti dalla normativa vigente. Sorveglianza del mercato: pianificazione dell'attività nazionale di sorveglianza del mercato in accordo al programma europeo; rilascio dei certificati di libera vendita; gestione di segnalazioni; adempimenti sul commercio parallelo di dispositivi medici riconfezionati e rietichettati, su dispositivi medici offerti in vendita a distanza, su dispositivi medici falsificati. Esercizio delle competenze relative ai dispositivi medici contenenti sostanze con caratteristiche di medicinali. Adempimenti connessi alla registrazione di fabbricanti, mandatari, importatori in Eudamed e alla registrazione di fabbricanti di dispositivi medici su misura; implementazione e mantenimento di banche dati nazionali per distributori e operatori economici in connessione con Eudamed. Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medici acquistati direttamente dal Servizio Sanitario Nazionale; verifiche relative al

sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI); censimento e monitoraggio sulle istituzioni sanitarie che fabbricano dispositivi medici in house; implementazione della classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND) e supporto all'UE per il nomenclatore EMDN (European Medical device Nomenclature). Autorizzazioni in deroga di dispositivi medici il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti; autorizzazione all'installazione e all'uso di apparecchiature di risonanza magnetica con valore di campo statico di induzione magnetica superiore a 4 Tesla. Valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai dispositivi medici; verifica degli adempimenti connessi al contributo a carico delle aziende sulle spese promozionali. 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. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro.

Completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Sorveglianza del mercato: pianificazione dell'attività nazionale di sorveglianza del mercato in accordo al programma europeo; gestione di segnalazioni e scambio di informazioni a livello comunitario anche in connessione con Eudamed. Designazione e monitoraggio degli Organismi Notificati, comprese le attività di ispezione degli organismi notificati nei casi previsti dalla normativa vigente. Monitoraggio e vigilanza sugli incidenti con dispositivi medico-diagnostici in vitro, rete di vigilanza nazionale e comunitaria, anche in connessione con Eudamed. Valutazioni, autorizzazioni e pareri sugli studi delle prestazioni, gestione degli scambi di informazioni riguardanti gli studi delle prestazioni, anche in connessione con Eudamed. Monitoraggio dei consumi dei dispositivi medico-diagnostici in vitro direttamente acquistati dal SSN. Valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Adempimenti connessi alla registrazione di fabbricanti, mandatari, importatori in Eudamed; implementazione e mantenimento di banche dati nazionali per distributori e operatori economici in connessione con Eudamed. 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. Adempimenti sul commercio parallelo di dispositivi medici riconfezionati e rietichettati, su dispositivi medici offerti in vendita a distanza, su dispositivi medici falsificati. Autorizzazioni in deroga di dispositivi medico-diagnostici in vitro il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. Verifiche relative sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI). Monitoraggio sulle istituzioni sanitarie che fabbricano dispositivi medico-diagnostici in vitro in house. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 5 - Vigilanza sui dispositivi medici, registri dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva

Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici, dispositivi di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745 e adozione di misure conseguenti. Rete di vigilanza comunitaria e nazionale. Ispezioni ad operatori economici del settore dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici e dei dispositivi di cui all'Allegato XVI del Regolamento (UE) 2017/745, ivi comprese le attività conseguenti alle ispezioni medesime. Registro nazionale dei dispositivi medici impiantabili. Registro Nazionale degli impianti protesici mammari per le finalità definite nella legge 86/2012 e nel regolamento 19 ottobre 2022, n. 207. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici e Health Technology Assessment (HTA)

Completamento e attuazione della disciplina dei dispositivi medici, ivi compresi i compiti relativi alle indagini cliniche. Valutazione delle tecnologie e indirizzo delle attività di *Health Technology Assessment* (HTA). Valutazioni, autorizzazioni e pareri su indagini cliniche e usi eccezionali per singoli pazienti di dispositivi medici. Gestione degli scambi di informazioni riguardanti le indagini cliniche; valutazione delle tecnologie, supporto organizzativo-amministrativo e tecnico-scientifico alla cabina di regia HTA. Valutazione dei dispositivi medici per la sanità digitale. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti.

Regolamentazione in ambito di sostanze da abuso anche in collaborazione con altri enti. Aggiornamento delle tabelle delle sostanze stupefacenti e psicotrope. Attuazione della normativa europea in ambito di precursori di droghe. Funzioni di Organismo statale per la cannabis e competenze in materia di coltivazione di piante per la produzione di sostanze e medicinali di origine vegetale a base di sostanze stupefacenti e psicotrope. Rilascio delle autorizzazioni alla produzione, impiego, commercio delle sostanze stupefacenti e psicotrope e dei relativi medicinali e per uso scientifico e sperimentale delle sostanze stupefacenti e psicotrope.

Rilascio dei permessi import-export dei medicinali a base di sostanze stupefacenti e psicotrope. Previsione dei fabbisogni e rendicontazione periodica delle movimentazioni import/export delle sostanze stupefacenti e psicotrope agli organi internazionali di controllo. Rilascio delle licenze e delle registrazioni per operatori che esercitano attività di importazione, esportazione o intermedie di precursori di droghe per uso industriale, commerciale e sperimentale. Rilascio dei permessi import-export dei precursori di droghe. Rendicontazione agli organismi europei e internazionali delle movimentazioni import/export dei precursori di droghe. Autorizzazione all'importazione dei medicinali stupefacenti e psicotropi non registrati in Italia o carenti sul mercato nazionale. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici.

Esercizio delle funzioni di Autorità competente in materia di biocidi e cosmetici; esercizio delle competenze statali in materia di autorizzazione alla produzione di presidi medico chirurgici e biocidi, ivi comprese le ispezioni agli stabilimenti di produzione nei casi previsti dalla legge. Esercizio delle competenze statali in materia di autorizzazione all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici e biocidi. Esercizio delle competenze del Ministero della salute in materia di apparecchiature usate ai fini estetici individuate ai sensi dell'art. 10, comma 1, della legge 4 gennaio 1990, n. 1. Esercizio delle funzioni di vigilanza e sorveglianza del mercato, comprese le piattaforme *e-commerce*, in materia di presidi medico chirurgici, biocidi e cosmetici. Rilascio di certificati di libera vendita in materia di presidi medico chirurgici, biocidi e cosmetici. Valutazione dei messaggi pubblicitari relativi ai presidi medico chirurgici. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

Ufficio 9 - Tracciabilità dei dispositivi medici e dei farmaci

Gestione, analisi e manutenzione dei flussi informativi sui medicinali ad uso umano, ivi incluse le anagrafiche di farmacie, parafarmacie e esercizi commerciali, siti logistici dei produttori, depositari e grossisti, farmaci esteri, medicinali galenici e formule magistrali. Attività di adeguamento del sistema nazionale di tracciabilità dei medicinali alle disposizioni vigenti. Emissioni di sanzioni per mancata o non corretta trasmissione alla Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco ai sensi delle disposizioni vigenti. Supporto alla gestione dei flussi informativi per la tracciabilità dei dispositivi medici. Analisi dei dati relativi alla tracciabilità dei medicinali ad uso umano e dei dispositivi medici a supporto delle attività di controllo e vigilanza svolte dalle forze dell'ordine. Supporto informativo all'Agenzia Italiana del Farmaco per le attività riguardanti i consumi e la spesa farmaceutica, il monitoraggio delle carenze distributive, anche attraverso la verifica delle esportazioni di medicinali, il controllo della decadenza dell'AIC per mancata commercializzazione (*Sunset Clause*), l'alimentazione del servizio integrato su *Front End AIFA* per la verifica da parte dei titolari di AIC dei dati di movimentazione e valori economici di fornitura al SSN. Coordinamento delle attività di controllo di qualità dei dati nell'ambito delle riunioni periodiche dei gruppi di lavoro di rappresentanza regionale. Gestione del contenzioso e affari legali nelle materie di competenza.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a) Ufficio 4 - Dispositivi medico diagnostici in vitro;
- b) Ufficio 5 - Vigilanza sui dispositivi medici, registri dispositivi medici impiantabili e attività ispettiva;
- c) Ufficio 7 - Ufficio Centrale Stupefacenti;
- d) Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici.

Art. 15

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

1. Presso il Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali, alle dirette dipendenze del Capo Dipartimento, sono istituiti i seguenti uffici di livello dirigenziale non generale, con i compiti per ciascuno di essi indicati:

Ufficio 1 – Affari Generali.

Segreteria del Capo Dipartimento; coordinamento delle attività degli Uffici del Dipartimento. Supporto al Capo Dipartimento nelle attività relative all'attivazione del potere sostitutivo ai sensi dell'articolo 2, commi 9-ter e 9-quater della legge 241/1990. Affari generali e attività giuridiche e normative; coordinamento dell'attività degli uffici del Dipartimento; raccordo con gli uffici di diretta collaborazione del Ministro. Contenzioso e affari legali nelle materie di competenza del Dipartimento e coordinamento del contenzioso afferente a più Direzioni generali del Dipartimento; coordinamento delle attività connesse all'espletamento delle procedure di evidenza pubblica e alla stipulazione dei contratti qualora afferenti a materie di competenza di più Direzioni generali;

risoluzione dei conflitti di competenza fra le Direzioni generali del Dipartimento; coordinamento delle attività del Dipartimento in materia di prevenzione della corruzione e degli obblighi di trasparenza e integrità.

Gestione amministrativa del personale; conferimento incarichi dirigenziali; attività connesse al ciclo della performance organizzativa ed individuale; attività di supporto negli adempimenti in materia di protezione dei dati personali previsti dal Regolamento (UE) 2016/679; programmazione e controllo di gestione; attività connesse al ciclo di programmazione economico-finanziaria e di bilancio; gestione finanziaria e contabile; funzioni statali in materia di assistenza sanitaria ai cittadini italiani all'estero, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 618, ai sensi dell'art. 61 del DPCM 12 gennaio 2017 di definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. Funzioni di *National Contact Point* e di assistenza transfrontaliera di cui al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 38, e al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286. Accordi europei e internazionali in tema di assistenza sanitaria, in collaborazione con la Direzione generale della programmazione e dell'edilizia sanitaria.

Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza degli Uffici del Dipartimento.

Ufficio 2 – Promozione della salute e stili di vita.

Supporto al Capo Dipartimento nell'azione di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle Direzioni generali in materia di: promozione dei corretti stili di vita; tutela della salute e del benessere delle persone in relazione all'ecosistema e all'ambiente di vita; dipendenze patologiche; promozione della salute con riferimento alle fasce di popolazione vulnerabile; alimenti, nutrizione ed educazione alimentare nonché valutazione del rischio della sicurezza alimentare. Supporto per le funzioni di Autorità nazionale di riferimento dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, avvalendosi della Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema. Supporto al Capo Dipartimento nei rapporti istituzionali con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro. Coordinamento dei rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Promozione dell'attuazione delle convenzioni, delle raccomandazioni e dei programmi comunitari e internazionali per le materie di competenza del Dipartimento. Svolgimento delle attività connesse alla stipula degli accordi bilaterali del Ministero con altri Paesi.

Ufficio 3 – Salute animale e sicurezza alimentare.

Supporto al Capo Dipartimento nell'azione di indirizzo, coordinamento e monitoraggio delle Direzioni generali in materia di salute animale, farmaci veterinari, benessere animale, ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e veterinario, igiene e sicurezza alimentare. Coordinamento tecnico delle Direzioni generali nei rapporti con gli organismi internazionali; vigilanza sugli Istituti Zooprofilattici Sperimentali per le materie assegnate allo Stato dalla normativa di settore. Funzione di *National Contact Point* per le attività di formazione europee nei programmi del *Better Training for Safer Food*. Supporto al Capo Dipartimento per il coordinamento degli interventi svolti dalle Direzioni generali conseguenti a stati di crisi e in caso di emergenze in materia di salute animale e sicurezza alimentare. Supporto al Capo Dipartimento nei rapporti istituzionali con gli Uffici di diretta collaborazione del Ministro e nelle sue attività di *Chief Veterinary Officer* e di presidente del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali quando ricorra la condizione di

cui all'articolo 18, comma 4, del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 30 ottobre 2023, n. 196. Coordinamento dei rapporti con le Conferenze di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.

Attività di coordinamento e vigilanza per l'attuazione del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 per il personale in servizio assegnato, ovvero in posizione di distacco o comando negli Uffici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC) e Posti di controllo frontalieri (PCF), per il tramite dei dirigenti titolari degli Uffici.

Ufficio 4 – Rapporti internazionali.

Coordinamento dei rapporti con gli organismi internazionali e della partecipazione alle relative attività e incontri a livello internazionale (Unione europea, Consiglio d'Europa, Organizzazione per lo sviluppo e la cooperazione economica, Organizzazione mondiale della sanità, Organizzazione mondiale della sanità animale, Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura e altre organizzazioni internazionali o agenzie specializzate). Promozione della collaborazione sanitaria in ambito europeo e mediterraneo. Coordinamento e monitoraggio delle attività internazionali svolte dalle regioni in materia sanitaria. Coordinamento, in base agli indirizzi del Capo Dipartimento, delle attività e delle iniziative delle Direzioni generali in materia di progettazione, destinazione e utilizzazione dei fondi strutturali europei.

2. Nel Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali opera, fino al 31 dicembre 2026, la struttura di missione di livello dirigenziale non generale di cui al decreto legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2023, n.74:

Unità per la cooperazione internazionale a tutela del diritto alla salute a livello globale.

Supporto tecnico in ambito sanitario al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (MAECI) e all'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo (AICS). Coordinamento delle attività di programmazione e di indirizzo ai fini dell'elaborazione di linee strategiche sulla salute globale a sostegno della politica di cooperazione, incluse le iniziative della Cooperazione Italiana in ambito sanitario e le linee strategiche della politica internazionale dell'Italia. Attività di carattere tecnico-operativo connesse alle fasi di istruttoria, formulazione, gestione e controllo delle iniziative di cooperazione internazionale. Supporto alle attività del Ministero della salute nell'ambito delle agende di comunicazione e sviluppo e salute globale.

3. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 2 – Promozione della salute e stili di vita;
- b. Ufficio 3 – Salute animale e sicurezza alimentare.

4. Le funzioni ispettive, di consulenza, studio e ricerca del Dipartimento della salute umana, della salute animale e dell'ecosistema (One Health), e dei rapporti internazionali sono determinate in

numero di uno, ai sensi dell'art. 19, comma 10, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e successive modificazioni.

Art. 16

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

1. La Direzione generale dei corretti stili di vita e dei rapporti con l'ecosistema 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; gestione e coordinamento del contenzioso e dell'accesso agli atti connesso alle attività della direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; predisposizione di schemi di atti normativi e valutazione di proposte normative e leggi regionali; coordinamento delle attività di comunicazione per le materie di competenza della direzione generale; coordinamento del riscontro alle richieste parlamentari nelle materie di competenza della Direzione generale; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 – Promozione dei corretti stili di vita nella popolazione.

Promozione di corretti stili di vita nella popolazione in ogni fase della vita; promozione dell'attività fisica; tutela della salute nelle attività sportive; promozione dell'invecchiamento sano e attivo; strategie di contrasto al fenomeno del tabagismo; avvertenze sui pericoli del tabacco; promozione di una sana alimentazione per favorire stili di vita salutari; prevenzione del consumo a rischio di alcol; monitoraggio, valutazione e contrasto delle dipendenze da sostanze d'abuso, ludopatie, dipendenza da internet e altre dipendenze; lotta al doping; rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le regioni, nelle materie di competenza.

Ufficio 3 – Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti, EFSA e Focal Point.

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. 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; valutazione e aggiornamento della rete di organizzazioni attive nei settori di competenza dell'EFSA.

Ufficio 4 – Tutela della salute nei rapporti con l'ecosistema.

Prevenzione e controllo dei rischi sanitari associati a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socioeconomici; tutela dalle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano. Gestione programma Salute, Ambiente, Biodiversità e Clima finanziato dal Piano Nazionale Complementare al PNRR. Prevenzione dalle esposizioni ad agenti chimici, fisici e biologici nell'ambiente naturale, nell'ambiente di vita, nelle acque destinate al consumo umano. Informazione sulla protezione contro i rischi sulla salute derivanti dalle esposizioni ad agenti chimici, fisici, biologici. Definizione di un modello di sanità pubblica improntato ai principi “*One health*” e focalizzato sul monitoraggio dell'esposizione a inquinanti ambientali con conseguenze dannose per la salute. Individuazione, caratterizzazione e monitoraggio sullo stato sanitario nelle aree a rischio inquinamento; valutazione del rischio sanitario nei siti inquinati, individuazione degli interventi di natura sanitaria per il possibile riutilizzo e bonifica. Ricognizione dei bisogni sanitari delle popolazioni residenti nei Siti di interesse nazionale; disciplina delle acque: autorità responsabile delle acque destinate al consumo umano, acque reflue, riconoscimento della qualifica delle acque minerali, termali e di sorgente, autorità responsabile per le acque di balneazione e gestione del relativo portale, riutilizzo delle acque, responsabile in sede UNECE per la ratifica e l'attuazione del Protocollo UNECE/OMS Acqua e Salute, autorità competente in sede di Commissione europea per le acque destinate al consumo umano. Rilascio delle autorizzazioni per la pubblicità delle acque minerali. Partecipazione ai procedimenti di Valutazione ambientale di competenza statale (AIA – VIA – VAS) in concerto con il Ministero dell'Ambiente. Aspetti igienico-sanitari ed epidemiologici correlati alla qualità dell'aria outdoor e indoor, alla contaminazione del suolo e al ciclo di gestione dei rifiuti. Analisi degli impatti dei cambiamenti climatici sulla salute. Attuazione del Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), con funzioni di Autorità nazionale. Analisi degli aspetti igienico sanitari relativi ai prodotti di consumo di tipo non alimentare e partecipazione all'*European Rapid Alert System for non-food consumer products* (Rapex). Promozione e sostegno dell'informazione pubblica in materia di salute e ambiente. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 5 – Tutela della salute delle fasce di popolazione vulnerabili.

Tutela della salute dei soggetti vulnerabili, con particolare riguardo alle persone non autosufficienti e alle persone con disabilità; promozione e tutela della salute mentale; tutela della salute dei migranti; tutela e promozione della salute materno infantile, in raccordo con il Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie, nell'ambito del progetto *National Health Prevention Hub*, anche attraverso l'istituzione di strutture interfunzionali ai sensi dell'articolo 3, comma 4 del d.P.C.M. 196/2023. Promozione della salute delle persone anziane e tutela delle fragilità delle persone anziane; protezione, promozione e tutela della salute in età pediatrica ed adolescenziale; promozione del benessere mentale e sostegno psicologico dei minori e dei giovani;

sanità penitenziaria. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 2 – Promozione dei corretti stili di vita nella popolazione;
- b. Ufficio 3 – Valutazione del rischio riguardante la sicurezza degli alimenti, EFSA e Focal Point;
- c. Ufficio 4 – Tutela della salute nei rapporti con l'ecosistema.

Art. 17

(Uffici della Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare)

1. La Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso e dell'accesso agli atti connesso alle attività della direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; predisposizione di schemi di atti normativi e valutazione di proposte normative e leggi regionali. Staff sanitario del Direttore generale per il coordinamento tecnico delle materie afferenti alla Direzione, in ambito nazionale, europeo ed internazionale. Coordinamento delle attività di comunicazione per le materie di competenza della Direzione generale. Coordinamento del riscontro alle richieste parlamentari nelle materie di competenza della direzione generale. Coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 – Igiene della produzione degli alimenti.

Igiene e sicurezza della produzione, trasformazione, distribuzione, commercializzazione e somministrazione di alimenti, ivi compresa la produzione primaria. Riconoscimento delle navi officina e delle navi frigorifero; sottoprodotti di origine animale; validazione dei manuali di corretta prassi igienica; indirizzi operativi per i controlli su alimenti e materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti, agli uffici periferici veterinari (UVAC-PCF) in collaborazione con la Direzione generale della salute animale. Gestione dei sistemi informativi relativi agli stabilimenti;

attività ispettiva ed audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 3 – Coordinamento audit e laboratori.

Organizzazione del sistema di audit e relative verifiche di conformità normativa sui sistemi regionali di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, in collaborazione con la Direzione generale della salute animale. Collaborazione nelle attività relative ai piani di rientro e ai livelli essenziali di assistenza in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Attività ispettiva ed audit di sistema. 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; laboratori di autocontrollo. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 4 – Alimenti a fini medici speciali ed integratori.

Prodotti per gruppi specifici di popolazione come alimenti per la prima infanzia, alimenti a fini medici speciali; prodotti destinati ad una alimentazione particolare; integratori alimentari; alimenti addizionati, alimenti funzionali; 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. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 5 – Nutrizione ed etichettatura.

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; etichettatura e indicazioni nutrizionali e di salute (*claims*) degli alimenti; informazione ai consumatori; attività ispettiva ed audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza. Ricerca e sperimentazione nel settore alimentare e relativa attività di promozione.

Ufficio 6 – Sicurezza delle tecnologie alimentari.

Aspetti sanitari relativi alle tecnologie alimentari; *novel food*; alimenti geneticamente modificati e relativo piano nazionale di controllo; tecniche di evoluzione assistita (*new genomic techniques*); 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; attività ispettiva e audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni 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 di valutazione e approvazione delle sostanze attive; 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 prodotti fitosanitari tollerate su e nei prodotti alimentari. 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. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 8 – Gestione del rischio e pianificazione dei controlli.

Piano dei controlli nazionale pluriennale e relazione annuale alla Commissione europea; *alert cooperation network* (ACN): assistenza amministrativa, sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi (RASFF), gestione delle emergenze nel settore della sicurezza degli alimenti, ivi compresi i focolai di malattie a trasmissione alimentare, limitatamente agli aspetti di sicurezza alimentare; piano nazionale residui; coordinamento dell'attività per la lotta alle frodi alimentari in collaborazione con le altre Direzioni generali ed Amministrazioni esterne competenti e gestione della relativa rete informativa europea; gestione dei sistemi informativi relativi al controllo ufficiale sugli alimenti e bevande. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione Europea ed internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 9 – Igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione.

Internazionalizzazione del settore agroalimentare in collaborazione con le istituzioni e gli organismi del livello nazionale, europeo ed internazionale; rapporti con le associazioni del settore agroalimentare; audit di Paesi Terzi propedeutiche all'accesso al mercato degli alimenti o alle verifiche per il relativo mantenimento dell'accesso; attività bilaterali e multilaterali connesse alla negoziazione di accordi sanitari e certificazione sanitaria in materia di misure sanitarie e fitosanitarie – Accordo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio in tema di standard sanitari e fitosanitari; partecipazione alla gestione delle emergenze zoonositarie che impattano sull'esportazione di alimenti; contenziosi con le autorità sanitarie dei Paesi Terzi in ambito esportazione alimenti; formazione ed armonizzazione delle procedure sanitarie attuate a livello regionale e locale finalizzate all'esportazione; verifiche ed abilitazione degli stabilimenti all'esportazione di alimenti. Rapporti e relazioni con le Regioni nelle materie di competenza.

2. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 2 – Igiene della produzione degli alimenti;
- b. Ufficio 3 – Coordinamento audit e laboratori;
- c. Ufficio 4 – Alimenti a fini medici speciali ed integratori;
- d. Ufficio 5 – Nutrizione ed etichettatura;
- e. Ufficio 6 – Sicurezza delle tecnologie alimentari;
- f. Ufficio 7 – Sicurezza e regolamentazione dei prodotti fitosanitari;
- g. Ufficio 8 – Gestione del rischio e pianificazione dei controlli;
- h. Ufficio 9 – Igiene e sicurezza degli alimenti destinati all'esportazione.

Art. 18

(Uffici della Direzione generale della salute animale)

1. La Direzione generale della salute animale 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 degli incarichi dirigenziali; gestione finanziaria e contabile; attività connesse al piano della performance e al sistema di valutazione; attività connesse al ciclo di programmazione e gestione economico-finanziaria e di bilancio; controllo di gestione; coordinamento degli adempimenti della Direzione generale per l'attuazione degli obblighi in materia di trasparenza, pubblicità, protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679, integrità e prevenzione della corruzione; procedure di acquisizione di beni e servizi di competenza della Direzione generale; gestione e coordinamento del contenzioso e dell'accesso agli atti connesso alle attività della Direzione in collaborazione con gli uffici competenti per materia; verifica della documentazione relativa al pagamento delle spese legali; predisposizione di schemi di atti normativi e valutazione di proposte normative e leggi regionali; staff del Direttore generale per il coordinamento tecnico delle materie afferenti alla Direzione, in ambito nazionale, europeo ed internazionale; coordinamento delle attività di comunicazione per le materie di competenza; coordinamento del riscontro alle richieste parlamentari nelle materie di competenza della direzione generale; coordinamento e monitoraggio dei flussi documentali e del protocollo informatico di competenza della Direzione generale.

Ufficio 2 – Coordinamento degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.).

Coordinamento delle attività di ricerca in collaborazione con la Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità. Gestione tecnico-scientifica della ricerca corrente degli *Istituti Zooprofilattici Sperimentali* (II.ZZ.SS.), ivi inclusa la definizione dei parametri di assegnazione dei relativi fondi. Coordinamento e valutazione dell'attività dei Centri di Referenza Nazionale ed individuazione dei criteri per l'istituzione di nuovi CRN. Supervisione tecnico-scientifica delle attività finalizzate alla valorizzazione del personale inquadrato ai sensi dell'art. 1 comma 427 della legge 205/2017. Coordinamento delle attività di cooperazione internazionale degli II.ZZ.SS.; coordinamento, per le materie di competenza assegnate allo Stato dalla normativa di settore, dell'attività istituzionale degli II.ZZ.SS.; promozione, con riferimento agli aspetti organizzativi e metodologici delle attività diagnostiche ed analitiche degli II.ZZ.SS., ivi incluse le attività relative alla biosicurezza. Coordinamento delle attività di formazione e di comunicazione scientifica degli II.ZZ.SS.; coordinamento e gestione strategica dei sistemi informativi degli II.ZZ.SS. funzionali alle esigenze del Ministero della salute con riferimento anche al sistema *Classyfarm*. Coordinamento delle attività inerenti i sistemi di qualità e l'accreditamento degli II.ZZ.SS.. Supporto al Dipartimento per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza sugli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (II.ZZ.SS.). Attività di segreteria ai fini del funzionamento del Comitato di supporto

strategico degli II.ZZ.SS.. Coordinamento delle attività per l'esportazione di animali e prodotti di origine animale e per il supporto tecnico al *Chief Veterinary Officer* (CVO) e al delegato italiano presso il WOAAH, relativamente agli aspetti di sanità animale.

Ufficio 3 – Sanità animale, direzione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e Sistema I&R.

Tutela della salute degli animali nonché sorveglianza epidemiologica delle malattie infettive e diffuse degli animali elencate nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 e nel decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136 e delle zoonosi anche ai fini della profilassi internazionale. Predisposizione dei programmi obbligatori e facoltativi di eradicazione e sorveglianza delle malattie elencate; indicazioni per la programmazione e organizzazione della sorveglianza delle malattie elencate e relativo monitoraggio. Attività connesse alla gestione del cofinanziamento europeo. Direzione operativa e supporto tecnico-amministrativo al presidente del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali ai fini del coordinamento e indirizzo delle autorità sanitarie regionali o locali per la gestione delle malattie elencate e delle malattie emergenti. Notifica dei focolai delle malattie animali al WOAAH e alla Commissione europea; coordinamento delle attività inerenti al Sistema di Identificazione e Registrazione degli animali, degli operatori e degli stabilimenti di tutte le specie animali (Sistema I&R), fatta eccezione per gli animali da compagnia. Contributo di competenza per la predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP). Attività nell'ambito del Sistema informativo del Ministero della salute «ClassyFarm.it» per la categorizzazione del rischio sanitario degli allevamenti relativamente agli aspetti di biosicurezza. Attuazione di verifiche ispettive nelle materie di competenza. Partecipazione alle attività relative alla predisposizione del Piano nazionale della prevenzione per le materie di competenza. Contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in sanità animale. Pianificazione ed esecuzione di audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza

Ufficio 4 – Medicinali veterinari.

Autorizzazioni all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali veterinari con procedura nazionale ed europea; registrazione, ai fini dell'immissione in commercio, dei medicinali veterinari omeopatici; attività successive all'autorizzazione, ivi incluse le variazioni dei termini dell'AIC; farmacovigilanza veterinaria; provvedimenti di sospensione, revoca o provvedimenti restrittivi temporanei per motivi di sicurezza inerenti l'AIC; autorizzazioni alla produzione dei vaccini stabulogeni e autovaccini; autorizzazioni alla pubblicità dei medicinali veterinari, compresi i medicinali immunologici; registrazione per la vendita on line dei medicinali veterinari; monitoraggio e gestione delle carenze dei medicinali veterinari; autorizzazioni sanitarie all'importazione dei medicinali veterinari non autorizzati in Italia; autorizzazioni al commercio parallelo dei medicinali veterinari; autorizzazioni alla sperimentazione clinica; aggiornamento dei sistemi informativi nazionali e dell'Unione per la farmacovigilanza; alimentazione della banca dati nazionale dei medicinali veterinari e allineamento con la banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (*Union Product Database*) e con il prontuario on line dei medicinali veterinari; programmazione, coordinamento e supervisione delle attività di controllo ufficiale in merito alla gestione del medicinale veterinario lungo l'intera filiera, ad eccezione della fase di produzione. Indirizzo, coordinamento e supervisione del Sistema informativo di tracciabilità. Attività di

implementazione del sistema di gestione per la qualità. Predisposizione del piano di controllo post marketing dei medicinali veterinari. Indirizzo e coordinamento delle azioni di contrasto al fenomeno della resistenza agli antimicrobici in ottica “*One Health*”, in supporto alla Direzione generale della prevenzione, per le fasi di predisposizione, di coordinamento e di supervisione del Piano Nazionale di Contrasto all’antimicrobico-resistenza e del Piano Nazionale della Prevenzione. Attività nell’ambito del Sistema informativo del Ministero della salute «ClassyFarm.it» per la categorizzazione del rischio sanitario degli allevamenti relativamente agli aspetti connessi all’impiego di medicinali veterinari contenenti antimicrobici. Predisposizione dei piani obbligatori per la sorveglianza della resistenza di microrganismi agli antimicrobici e relativo monitoraggio. Attività connesse alla gestione del cofinanziamento europeo; contributo di competenza per la predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP). Attività di supporto al Capo Agenzia dei medicinali veterinari (*Head of Medicine Agency*). Attività di segreteria e di supporto al funzionamento della sezione consultiva del farmaco veterinario e della sezione per la farmacovigilanza sui medicinali veterinari del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale. Contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in sanità animale. Pianificazione ed esecuzione di audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell’Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza

Ufficio 5 – Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario.

Autorizzazioni alla fabbricazione di medicinali veterinari; registrazione dell’attività di fabbricazione e importazione delle sostanze attive utilizzate come materiale di partenza nei medicinali veterinari; controlli, anche mediante ispezione, sui fabbricanti di medicinali veterinari e sostanze attive e sugli importatori di sostanze attive, finalizzati alla verifica dell’applicazione delle norme di buona pratica di fabbricazione; certificati di buona pratica di fabbricazione. Attività ispettive dei sistemi di farmacovigilanza veterinaria; disciplina generale dei dispositivi veterinari; sorveglianza del mercato dei dispositivi; certificati dei medicinali veterinari per l’esportazione di medicinali veterinari nei paesi terzi; aggiornamento della banca dati della fabbricazione e della distribuzione all’ingrosso relativamente alle informazioni sulla fabbricazione; gestione delle segnalazioni dei difetti di qualità relativi ai medicinali veterinari e alle sostanze attive utilizzate come materiale di partenza dei medicinali veterinari; contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in sanità animale. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell’Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

Ufficio 6 – Tutela del benessere animale, igiene zootecnica e igiene urbana veterinaria.

Tutela del benessere degli animali detenuti ivi compresi quelli selvatici ed esotici; tutela del benessere degli animali durante il trasporto e autorizzazione posti di controllo per la sosta di animali vivi e relativo aggiornamento su sistema TRACES nonché designazione nuovi punti uscita; tutela del benessere durante l’abbattimento degli animali allevati o detenuti per la produzione di alimenti; tutela del benessere degli animali da abbattere a fini di spopolamento. Riconoscimento di Enti e Associazioni affidatarie di animali sottoposti a sequestro o confisca; lotta al randagismo; valutazione e gestione dei documenti sul Sistema di Qualità Nazionale per il Benessere Animale (SQNBA); coordinamento delle attività inerenti al Sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC) e del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (I&R) inerente agli stabilimenti che detengono gli animali con finalità diverse dagli usi zootecnici e dalla produzione di alimenti. Attività relative ai settori dell’igiene

urbana veterinaria e dell'igiene zootecnica. Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, ivi compresa l'attività autorizzativa degli stabilimenti e dei progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali. Accreditalmento dei corsi di formazione e sviluppo professionale continuo del personale impegnato nell'attività di ricerca e riconoscimento dei titoli di formazione e crediti per lo sviluppo professionale continuo. Verifica del reinserimento/reintroduzione degli animali utilizzati a fini scientifici; riproduzione animale, fecondazione artificiale e gestione degli elenchi dei centri di riproduzione animale; rilascio del numero univoco nazionale per scambi intracomunitari; pianificazione dei controlli afferenti al Piano Nazionale Benessere Animale (PNBA); interventi assistiti con gli animali e gestione in collaborazione con l'IZS delle Venezie del portale *Digital Pet*; gestione in collaborazione con l'IZS del Lazio e della Toscana del Portale nazionale sugli avvelenamenti degli animali; attività inerenti gli animali selvatici ed esotici detenuti in cattività e adempimenti in materia di commercio, importazione, conservazione di animali della fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali; attività di comunicazione e informazione nelle materie di competenza dell'Ufficio, ivi compresa l'elaborazione e la promozione di progetti informativi ed educativi in materia di possesso responsabile degli animali; contributo di competenza per la predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP). 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. Pianificazione ed esecuzione di audit di settore. Coordinamento delle attività di pianificazione, programmazione e gestione inerenti alle emergenze non epidemiche, con riferimento agli aspetti connessi alla tutela degli animali, in collaborazione con la Direzione generale delle emergenze sanitarie. Attività nell'ambito del Sistema informativo del Ministero della salute «ClassyFarm.it» per la categorizzazione del rischio sanitario degli allevamenti relativamente agli aspetti di benessere animale. Attuazione di verifiche ispettive nelle materie di competenza. Contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in sanità animale. Pianificazione ed esecuzione di audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza

Ufficio 7 – Alimentazione animale.

Programmazione e coordinamento delle attività di controllo dei mangimi e dei mangimi medicati ai fini della predisposizione del Piano Nazionale di controllo sull'Alimentazione Animale (PNAA) della raccolta e valutazione dei Piani Regionali sull'Alimentazione Animale (PRAA); raccolta e analisi dei dati dell'attività di controllo ufficiale sui mangimi; indirizzo e coordinamento delle attività di controllo in materia di etichettatura dei mangimi; autorizzazione alla produzione e alla sperimentazione di additivi; procedure e certificazioni per l'esportazione dei mangimi; Certificazioni di Libera Vendita (CLV) per l'esportazione di mangimi verso paesi terzi; aggiornamento banca dati dei rappresentanti italiani di stabilimenti siti in Paesi Terzi autorizzati all'importazione di mangimi nell'Unione europea; contributo di competenza per la predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP); rappresentanza nell'ambito del Comitato Permanente per le Piante, gli Animali, gli Alimenti e i Mangimi (PAFF– Sezione Nutrizione Animale). Contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in sanità animale pianificazione ed esecuzione di audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza

Ufficio 8 – Coordinamento tecnico degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) e dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF).

Coordinamento delle attività di controllo sanitario di competenza degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) e dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF), in collaborazione con la Direzione generale dell'igiene e della sicurezza alimentare 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 e dei controlli. Assistenza alle autorità sanitarie dei Paesi dell'Unione europea in materia di controlli ufficiali sugli animali e i prodotti di origine animale spediti in Italia; assistenza alle autorità sanitarie dei Paesi terzi per problematiche attinenti alle spedizioni in Italia di animali vivi, prodotti di origine animale, alimenti di origine non animale, mangimi, materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA). Coordinamento con la Commissione europea per l'abilitazione dei PCF. Attività di assistenza tecnica al Comando Carabinieri per la tutela della salute e agli altri organi di polizia per il contrasto del commercio illegale di animali, alimenti e mangimi. Contributo di competenza per la predisposizione del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP). Contributo alla verifica dell'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) in sanità animale. Pianificazione ed esecuzione di audit di settore. Rapporti e relazioni con le istituzioni dell'Unione europea e internazionali nonché con le Regioni nelle materie di competenza.

2. La Direzione generale della salute animale cura il coordinamento tecnico-funzionale degli uffici veterinari di livello dirigenziale non generale UVAC e PCF di seguito individuati:

- a) UVAC – PCF Liguria, Piemonte e Valle d'Aosta;
- b) UVAC – PCF Lombardia ed Emilia Romagna;
- c) UVAC – PCF Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino Alto Adige;
- d) UVAC – PCF Toscana, Lazio e Sardegna;
- e) UVAC – PCF Puglia, Marche, Umbria, Abruzzo e Molise;
- f) UVAC – PCF Campania, Basilicata, Calabria e Sicilia.

3. Gli UVAC-PCF, oltre alle funzioni amministrativo-contabili, alla gestione economica e finanziaria, delle risorse umane e strumentali, al coordinamento delle sedi territoriali, svolgono controlli ufficiali sugli animali e su prodotti di origine animale che hanno origine negli altri Stati membri dell'Unione Europea (UE) e nelle importazioni da Paesi terzi di animali, prodotti di origine animale, prodotti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con alimenti (MOCA).

4. I titolari degli Uffici di cui al comma 3, ai fini e per gli effetti del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modifiche ed integrazioni sono individuati datori di lavoro per il personale in servizio, assegnato ovvero in posizione di distacco o comando presso gli stessi. In caso di vacanza del titolare, il datore di lavoro, ai sensi del citato decreto legislativo, è individuato nel superiore gerarchico. Provvedono, altresì, agli adempimenti in materia di accertamento dell'idoneità al servizio del personale presso le rispettive sedi, ai sensi del d.P.R. n. 171 del 2011.

5. Ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, gli uffici dirigenziali non generali individuati quali uffici corrispondenti alla struttura complessa sono i seguenti:

- a. Ufficio 3 – Sanità animale, direzione operativa del Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali e Sistema I&R;
- b. Ufficio 4 – Medicinali veterinari;
- c. Ufficio 5 – Fabbricazione medicinali veterinari e dispositivi medici ad uso veterinario;
- d. Ufficio 6 – Tutela del benessere animale, igiene zootecnica e igiene urbana veterinaria;
- e. Ufficio 7 – Alimentazione animale;
- f. Ufficio 8 – Coordinamento tecnico degli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) e dei Posti di Controllo Frontalieri (PCF);
- g. Uffici UVAC – PCF, di cui al comma 2 del presente articolo.

Art. 19

(Strutture interfunzionali)

1. Al fine di consentire la collaborazione e l'integrazione funzionale tra le strutture dipartimentali, ai sensi dell'articolo 3, comma 4 del d.P.C.M. 196/2023, con successivi provvedimenti possono essere istituite apposite strutture temporanee interfunzionali per la gestione di progetti di particolare rilievo, di attività o di processi che richiedono contributi di più strutture operative.

Art. 20

(Uffici periferici)

1. Con separato provvedimento sono definite le unità territoriali afferenti agli Uffici periferici, secondo un impiego razionale ed efficiente delle risorse umane, finanziarie e strumentali, anche mediante la creazione di servizi comuni per la gestione centralizzata delle attività amministrative-contabili, logistiche e finanziarie.

Art. 21

(Abrogazioni e disposizioni transitorie e finali)

1. Il presente decreto abroga e sostituisce il decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero della salute e i successivi decreti di modifica ed integrazione.

2. Con apposito decreto ministeriale, ai sensi dell'articolo 24 del d.lgs. 165 del 2001, viene definita la graduazione di tutte le posizioni dirigenziali risultanti dal nuovo assetto organizzativo, che saranno oggetto di interpello per il conferimento degli incarichi.

3. Sono fatti salvi gli incarichi dirigenziali di livello non generale in corso, come individuati con decreto del Ministro della salute 8 aprile 2015 e successive modificazioni, fino al perfezionamento dei nuovi incarichi dirigenziali non generali.

4. La conclusione delle procedure di conferimento degli incarichi dirigenziali non generali disciplinati dal presente decreto, relativi alle nuove strutture generali, determina la decadenza degli incarichi dirigenziali in corso, conferiti sui posti di funzione individuati dal precedente assetto organizzativo.

5. Sono fatti salvi gli incarichi dirigenziali di livello non generale in corso, relativi alle strutture dirigenziali previste dal decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 15 settembre 2021, nell'ambito dell'Unità di missione di cui all'art. 6 del presente decreto.

6. Con successivo provvedimento è individuato il contingente di incarichi dirigenziali sanitari, diversi da quelli corrispondenti alla struttura complessa, assegnato a ciascun Dipartimento e a ciascuna Direzione generale.

7. Nelle more della conclusione delle procedure di interpello per la copertura dei posti di funzione dirigenziale di livello non generale previsti nel nuovo assetto, gli incarichi dirigenziali in scadenza sono tutti prorogati non oltre 150 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

8. Con successivo provvedimento sono individuati gli uffici della struttura prevista ai sensi del decreto legge 7 giugno 2024, n. 73, recante «*Misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie*» convertito in legge con modificazioni dalla legge 29 luglio 2024, n. 107.

Il presente decreto è trasmesso agli organi competenti per il prescritto controllo ed entra in vigore decorsi quindici giorni dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma

IL MINISTRO
Prof. Orazio Schillaci