

Gazzetta Ufficiale N. 287 del 11 Dicembre 2003

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 6 agosto 2003, n.342 - Regolamento recante sostituzione del regolamento concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanita', adottato con decreto ministeriale 27 febbraio 1997, n. 76.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, concernente il riordinamento del Ministero della sanita', a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421, articolo 4, commi 1, 2 e 3;

Visto il decreto del Ministro della sanita' 27 febbraio 1997, n. 76 «Regolamento recante sostituzione del regolamento concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanita', adottato con decreto ministeriale 21 dicembre 1993, n. 583»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2003, n. 129, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute»;

Ritenuto di dover modificare ed aggiornare, sostituendolo integralmente per maggiore organicita', il regolamento concernente la composizione e l'ordinamento del Consiglio superiore di sanita', di cui al predetto decreto ministeriale 27 febbraio 1997, n. 76;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 9 giugno 2003;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei Ministri, a norma dell'articolo 17, comma 3, della citata legge 23 agosto 1988, n. 400;

A d o t t a

il seguente regolamento:

Art. 1.

Consiglio superiore di sanita'

1. Il Consiglio superiore di sanita':
 - a) esercita le funzioni di consulenza tecnico- scientifica e di proposta nei confronti del Ministro della salute previste dall'articolo 4, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266;
 - b) esprime parere obbligatorio nelle materie di cui al comma 2 dello stesso articolo;
 - c) svolge attivita' consultiva facoltativa su ogni altra questione espressamente sottopostagli dal Ministro della salute.
2. Il Consiglio si articola nelle seguenti strutture: il comitato di presidenza, l'assemblea generale, le sezioni, il segretariato generale, costituite con le modalita' e le competenze previste dal presente regolamento.
3. Il Consiglio superiore di sanita' e' costituito da cinquanta componenti non di diritto e dai componenti di diritto di cui al comma 5, nominati con decreto del Ministro della salute.
4. I componenti non di diritto del Consiglio superiore di sanita' sono individuati tra docenti universitari, dirigenti di struttura complessa del Servizio sanitario nazionale, soggetti particolarmente qualificati nelle materie attinenti alle competenze istituzionali del Consiglio stesso e, nei limiti di due unita', tra appartenenti alla magistratura ordinaria, amministrativa, contabile o agli avvocati dello Stato.
5. Sono componenti di diritto del Consiglio superiore di sanita' i dirigenti di prima fascia, di cui all'articolo 19 del decreto

legislativo 30 marzo 2001, n. 165, preposti ai dipartimenti ed alle direzioni generali del Ministero della salute, il presidente dell'Istituto superiore di sanita', il presidente dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro, il direttore dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

6. I componenti non di diritto del Consiglio superiore di sanita' durano in carica tre anni, rinnovabili. Decadono automaticamente dalla carica o a seguito di dimissioni o dopo tre assenze consecutive; in tali casi il Ministro, con proprio decreto, nomina i componenti che subentrano, i quali restano in carica fino alla scadenza del Consiglio.
7. All'inizio di ciascuna sessione triennale il Ministro, anche in base alle proposte formulate dall'assemblea nella prima adunanza generale, con proprio decreto dispone la ripartizione dei componenti del Consiglio tra le sezioni, prevedendo l'assegnazione di ciascun componente ad una sola sezione.
8. I componenti di diritto partecipano alle adunanze dell'assemblea generale e alle riunioni delle singole sezioni quando sono trattate materie di rispettiva competenza. E' ammessa la partecipazione di un componente di diritto di una sezione ai lavori di altra sezione quando si trattino materie d'interesse comune a piu' sezioni.
9. Per la validita' delle sedute dell'assemblea e delle sezioni e' necessaria la presenza della maggioranza dei componenti.
10. Per determinate questioni, il Ministro puo' nominare esperti di comprovata e documentata qualificazione, che possono essere invitati ai lavori delle sezioni e dell'assemblea generale senza diritto di voto.
11. I componenti del Consiglio superiore di sanita' sono tenuti a:
a) rispettare l'obbligo di riservatezza; b) non utilizzare gli elementi acquisiti o dei quali siano comunque venuti a conoscenza per finalita' e scopi meramente privati; c) non assumere iniziative idonee a creare pregiudizi all'attivita' istituzionale e alle finalita' perseguite dal Ministero della salute. La violazione della presente disposizione comporta la decadenza dall'incarico, nel rispetto della procedura di cui all'articolo 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241.
12. Il funzionamento del Consiglio superiore di sanita' e' assicurato dagli uffici della Segreteria generale, Ufficio di livello dirigenziale generale.

Art.2

Insedimento del Consiglio superiore di sanita'

1. Il Ministro della salute convoca la prima adunanza generale del Consiglio superiore di sanita' entro venti giorni dalla data del decreto di nomina.
2. Nel corso della stessa prima adunanza generale, l'assemblea elegge, a maggioranza assoluta, il Presidente e due vice presidenti.
3. Ogni sezione all'inizio di ciascuna sessione, elegge, a maggioranza assoluta, il proprio presidente e un vice presidente.
4. Qualora non sia raggiunta la maggioranza assoluta prescritta per l'elezione del Presidente, si fa luogo ad una presidenza interinale, affidata al componente di diritto con maggiore anzianita' di servizio nella qualifica di appartenenza.

Art.3

Presidente

1. Il Presidente del Consiglio, avvalendosi del Segretario generale:

- a) convoca e presiede l'assemblea generale, fissandone l'ordine del giorno;
 - b) convoca e presiede il comitato di presidenza, fissandone l'ordine del giorno;
 - c) convoca e presiede le sezioni congiunte, fissandone l'ordine del giorno;
 - d) puo' presentare richiesta ai rispettivi presidenti di partecipare, con diritto di voto, ai lavori delle sezioni sugli argomenti ritenuti di rilevante importanza ai fini della tutela della salute pubblica;
 - e) trasmette direttamente al Ministro le deliberazioni definitive dell'Assemblea generale e delle sezioni;
 - f) assolve qualsiasi altra incombenza prevista dalla legge e dal presente regolamento.
2. Il Presidente e' coadiuvato da due vice presidenti nell'espletamento delle sue funzioni ed e' sostituito, in caso di assenza o impedimento, dal vice presidente del consiglio piu' anziano di eta'.

Art. 4.

Comitato di presidenza

1. Il comitato di presidenza e' presieduto dal Presidente ed e' composto dai due vicepresidenti, nonche' dai presidenti e dai vicepresidenti delle sezioni.
2. Il comitato di presidenza e' convocato dal Presidente almeno dieci giorni prima della data fissata, salvo i casi di urgenza, e si riunisce di regola una volta al mese.
3. Il comitato fissa il programma e il calendario dei lavori dell'assemblea generale.
4. Il comitato assegna direttamente all'assemblea generale le questioni d'ordine generale.
5. Il comitato assegna per l'istruttoria le singole questioni alle sezioni competenti per materia, disponendo le eventuali questioni da demandare a sezioni congiunte.
6. In caso di documentate e motivate esigenze di natura eccezionale possono essere istituiti appositi gruppi di lavoro istruttorio.
7. Il comitato provvede a coordinare il rapporto fra le sezioni nelle materie di comune interesse, nonche' a farsi promotore di nuovi studi, indagini e schemi di norme.
8. Il comitato si avvale degli uffici della Segreteria generale.
9. I verbali delle riunioni del comitato di presidenza sono redatti a cura del Segretario generale entro dieci giorni dalla conclusione delle relative sedute.

Art. 5.

Assemblea generale

1. Il Presidente presiede le adunanze dell'Assemblea generale che sono tenute per sessioni ordinarie almeno bimestrali.
2. L'avviso di convocazione, con l'ordine del giorno, viene inviato, salvo i casi di urgenza, almeno dieci giorni prima della data fissata, dal Segretario generale. In assenza del Presidente, l'Assemblea generale e' convocata dal vice presidente piu' anziano di eta'.
3. Il Presidente nomina un relatore per l'illustrazione di ogni argomento, fissandogli un termine, non superiore a trenta giorni, per la presentazione di uno schema scritto che serva come base della discussione, a conclusione della quale il relatore stesso predispone la relazione con relativa proposta sulla quale e' chiamata a

pronunciarsi l'assemblea; all'esito della votazione verra' predisposto il relativo documento finale da consegnare al Segretario generale per la sua redazione formale. Ove necessario, puo' essere nominato un correlatore.

4. Il Presidente trasmette per iscritto anche ai componenti di diritto di cui al comma 3 dell'articolo 2 l'ordine del giorno, con precisazione degli argomenti di rispettiva competenza ai sensi del medesimo articolo.
5. L'Assemblea e' regolarmente costituita con la presenza di almeno la meta' piu' uno dei suoi componenti. Le determinazioni dell'Assemblea sono assunte, entro sessanta giorni dall'assegnazione da parte del comitato di presidenza, a maggioranza dei votanti. In caso di parita' prevale il voto del Presidente.
6. La votazione sui singoli punti delle determinazioni nonche' sugli eventuali emendamenti aggiuntivi, modificativi o soppressivi, avviene di norma per alzata di mano, mentre si ricorre alla votazione segreta solo quando si debbono esprimere giudizi o valutazioni su persone.
7. I verbali delle riunioni dell'Assemblea generale sono redatti a cura del Segretario generale entro dieci giorni dalla conclusione delle relative sedute.
8. Il Ministro della salute ha facolta' di convocare in qualsiasi momento, anche in via di urgenza, l'Assemblea e di intervenire alle adunanze.
9. Il diritto di accesso ai pareri resi dall'Assemblea e' riconosciuto a chiunque vi abbia interesse in conformita' e nel rispetto di quanto disposto dagli articoli 22 e 24 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Le riunioni dell'Assemblea non sono pubbliche.

Art. 6.

Sezioni

1. Il presidente di ogni sezione o, in sua assenza, il vice presidente, presiede le riunioni della sezione, che sono tenute almeno una volta al mese.
2. L'avviso di convocazione, con l'ordine del giorno, viene inviato dal segretario di sezione almeno tre giorni prima della data fissata, salvo i casi di urgenza. In assenza del presidente, la sezione e' convocata dal vice presidente.
3. Il presidente della sezione nomina un relatore per l'illustrazione di ogni argomento, fissandogli un termine, non superiore a trenta giorni, per la presentazione di uno schema scritto che serva come base della discussione, a conclusione della quale il relatore stesso predispone il documento finale da consegnare al segretario della sezione per il completamento dell'iter procedimentale. Ove necessario, puo' essere nominato un correlatore.
4. Ciascun segretario di sezione, dirigente medico o tecnico in relazione all'articolazione e alle competenze di cui all'articolo 7, dipende funzionalmente dal presidente di sezione e gerarchicamente dal Segretario generale ed e' responsabile della stesura del verbale delle riunioni entro dieci giorni dalla conclusione dei relativi lavori.
5. Il presidente della sezione trasmette per iscritto anche ai componenti di diritto di cui al comma 3 dell'articolo 2 l'ordine del giorno con precisazione degli argomenti di rispettiva competenza ai sensi del medesimo articolo.
6. Ogni componente di sezione puo', dandone preventivo avviso al Presidente del consiglio, assistere a sedute di sezioni cui non appartiene, senza diritto di voto.

7. Le determinazioni della sezione sono assunte, entro sessanta giorni dall'assegnazione da parte del comitato di presidenza, a maggioranza dei votanti. In caso di parita' prevale il voto del Presidente.
8. La votazione sui singoli punti delle determinazioni nonche' sugli eventuali emendamenti aggiuntivi, modificativi o soppressivi, avviene di norma per alzata di mano, mentre si ricorre alla votazione segreta quando si debbono esprimere giudizi o valutazioni su persone.
9. Ove il presidente della sezione ritenga che l'argomento da esaminare riguardi anche altre sezioni, formula richiesta motivata al Presidente del Consiglio per gli adempimenti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera c).
10. Il segretario della sezione cura il necessario raccordo con i dipartimenti e le direzioni del Ministero della salute, l'Istituto superiore di sanita', l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali per quanto attiene le materie di competenza della sezione stessa.
11. Il Ministro della salute ha facolta' di convocare in qualsiasi momento, anche in via di urgenza, le sezioni e di intervenire alle adunanze.
12. Le riunioni non sono pubbliche. Previo assenso del Ministro, possono essere resi noti i pareri delle sezioni concernenti materie di particolare interesse.

Art. 7.

Articolazione delle sezioni

- 1) Il Consiglio superiore di sanita' si articola nelle seguenti cinque sezioni, con ripartizioni per materia, di seguito stabilite:
 - a) Sezione I: Programmazione sanitaria. Piano sanitario nazionale. Livelli di assistenza e mezzi di valutazione. Fabbisogno finanziario del Servizio sanitario nazionale. Ripartizione del Fondo sanitario nazionale. Impiego delle risorse e analisi economico-funzionale della spesa. Interventi finalizzati alla ricerca sanitaria. Sistema informativo sanitario. Servizio statistico sanitario. Interventi igienico-sanitari con finanziamenti UE. Affari generali connessi.
 - b) Sezione II: Determinazione dei requisiti minimi di classificazione delle strutture e dei servizi sanitari. Criteri e requisiti per esercizio, autorizzazione, certificazione e accreditamento delle attivita' sanitarie. Sviluppo dell'istituto della certificazione di qualita'. Funzioni statali connesse alle aziende unita' sanitarie locali; alle aziende ospedaliere e altri presidi ospedalieri pubblici e privati. Professioni sanitarie e formazione del personale sanitario. Sangue ed emoderivati. Trapianti di organi. Ricorsi presentati da soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati. Affari generali connessi.
 - c) Sezione III: Igiene e sicurezza del lavoro. Malattie di rilievo e polizia mortuaria. Tutela igienico-sanitaria dei fattori di inquinamento. Profilassi delle malattie infettive e diffuse. Attivita' di prevenzione concernente pericoli di bioterrorismo. Prevenzione delle tossicodipendenze. Acque minerali. Affari generali connessi.
 - d) Sezione IV: Misure di profilassi nutrizionale. Alimenti e bevande. Sicurezza alimentare. Tutela salute e benessere degli animali, compresi quelli impiegati a fini scientifici e sperimentali. Biotecnologie alimentari e procedure comunitarie relative agli alimenti transgenici. Integratori alimentari. Prodotti destinati ad

una alimentazione particolare. Preparati fitosanitari. Profilassi veterinaria e malattie infettive e diffuse. Zoonosi. Farmaci veterinari. Alimenti per gli animali. Igiene e commercializzazione degli alimenti di origine animale. Impianti di produzione, trasformazione e conservazione degli alimenti di origine animale. Istituti zooprofilattici sperimentali. Affari generali connessi.

- e) Sezione V: Farmaci ad uso umano, compresi i presidi medico-chirurgici ed altri prodotti chimici usati in medicina e in cosmesi. I biocidi. Studi e ricerche sull'utilizzazione dei farmaci, sulla farmacoepidemiologia e sulla farmacovigilanza attiva. Dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Problematiche ed affari generali connessi.
- 2) Su proposta dell'assemblea generale, il Ministro della salute, quando risulti necessario per sopravvenuti cambiamenti in ambito normativo o tecnico ovvero per esigenze di organizzazione interna, con proprio decreto puo' apportare variazioni all'articolazione per materie delle sezioni di cui al comma 1.

Art. 8.

Compiti del Segretario generale

- 1) Il Segretario generale:
- a) assicura il rispetto delle linee fissate dal Presidente per quanto riguarda il funzionamento del Consiglio superiore di sanita';
 - b) e' responsabile della gestione delle risorse umane, finanziarie e strumentali assegnate al Consiglio;
 - c) svolge attivita' di supporto al Presidente del Consiglio;
 - d) cura l'inoltro al Ministro, su indicazione del Presidente del Consiglio ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera e), delle deliberazioni elaborate dall'assemblea generale e dalle sezioni;
 - e) assicura il coordinamento delle attivita' correlate alla formulazione dei pareri da parte del comitato di presidenza e dell'assemblea generale;
 - f) e' responsabile dell'invio dell'ordine del giorno delle sedute del comitato di presidenza e dell'assemblea generale;
 - g) e' responsabile della stesura dei verbali del comitato di presidenza e dell'assemblea entro dieci giorni dalle relative sedute;
 - h) cura il necessario raccordo con i dipartimenti e le direzioni del Ministero, con l'Istituto superiore di sanita', con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro e con l'Agenzia per i servizi sanitari regionali, per quanto attiene alle materie di comune interesse;
 - i) e' responsabile della tenuta degli atti del comitato di presidenza, dell'assemblea e delle sezioni;
 - j) assegna ad ogni sezione un dirigente per l'espletamento dei compiti di segretario di sezione;
 - k) sovrintende ai cinque dirigenti segretari di sezione.

Art. 9.

Abrogazioni

1. E' abrogato il regolamento adottato con decreto del Ministro della sanita' 27 febbraio 1997, n. 76.
Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Visto, il Guardasigilli: Castelli

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2003 Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 171