



# *Il Ministro della Salute*

**VISTI** gli articoli 9, 32, 117, comma 2, lettera r) e comma 3, della Costituzione;

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

**VISTA** la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante *“Istituzione del servizio sanitario nazionale”*;

**VISTO** l’articolo 10 della citata legge 23 dicembre 1978, n. 833 concernente l’organizzazione territoriale del servizio sanitario nazionale, prevedendo che *“alla gestione unitaria della tutela della salute si provvede in modo uniforme sull’intero territorio nazionale mediante una rete completa di unità sanitarie locali”*;

**VISTO** in particolare, l’articolo 2 della legge 15 marzo 1997, n. 59 recante *“Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa”*;

**VISTO** il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 recante *“Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59”*;

**VISTO** il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante *“Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;

**VISTO** il decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517 *“Modificazioni al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”*;

**VISTA** la legge 30 novembre 1998, n. 419 *“Delega al Governo per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale e per l’adozione di un testo unico in materia di organizzazione e funzionamento del Servizio sanitario nazionale. Modifiche al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*;

**VISTO** l’articolo 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 che individua i dipartimenti di prevenzione quali strutture operative dell’unità sanitaria locale per garantire la tutela della salute collettiva, perseguendo obiettivi di promozione della salute, prevenzione delle malattie e delle disabilità, miglioramento della qualità della vita, con il compito, tra l’altro, di *“promuovere azioni volte a individuare e rimuovere le cause di nocività e malattia di origine ambientale, umana e animale”*;

**VISTI**, inoltre, gli articoli 7-ter, 7-quater, 7-quinquies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 che disciplinano l'organizzazione e le funzioni dei dipartimenti di prevenzione individuando la *“tutela della collettività dai rischi sanitari degli ambienti di vita anche con riferimento agli effetti sanitari degli inquinanti ambientali”*;

**VISTO** il decreto legislativo 16 giugno 1999, n. 229 recante *“Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della L. 30 novembre 1998, n. 419”*;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, e successive modificazioni, recante il riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

**VISTO** il decreto del Ministro della sanità 16 febbraio 1994, n. 190, concernente regolamento recante norme per il riordino degli istituti zooprofilattici sperimentali, in attuazione dell'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270;

**VISTO** il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 *“Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'articolo 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183”* che disciplina tra l'altro l'organizzazione degli Istituti zooprofilattici sperimentali e dell'Istituto Superiore di Sanità;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 ottobre 2014 recante *“Approvazione dello Statuto dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106”*;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 2 marzo 2016, recante *“Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106”*;

**VISTO** il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con modificazioni dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189 *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”*;

**VISTO** l'articolo 9 della legge 28 giugno 2016, n. 132 di *“Istituzione del Sistema nazionale a rete per la protezione dell'ambiente e disciplina dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale”* che definisce i Livelli essenziali delle prestazioni tecniche ambientali;

**VISTO** il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017 recante *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”*, che individua i livelli essenziali di assistenza tra cui *“prevenzione collettiva e sanità pubblica”* e nell'ambito delle aree di intervento prevede il programma *“Tutela della salute e della sicurezza degli ambienti aperti e confinati”* precisando che in tale area di intervento, i programmi e le relative prestazioni sono erogati in forma integrata tra sistema sanitario e agenzie per la protezione ambientale, in accordo con le indicazioni normative regionali nel rispetto dell'articolo 7-quinquies del decreto legislativo 502/1992;

**VISTO** il Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati;

**VISTO** il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, “*Codice in materia di protezione dei dati personali*”, recante Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del succitato Regolamento (UE), così come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101;

**VISTO** il Piano nazionale di ripresa e resilienza, presentato alla Commissione europea in data 30 aprile 2021, ai sensi dell’articolo 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241;

**VISTO** il decreto legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante “*Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e altre misure urgenti per gli investimenti*”, che approva il Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) finalizzato ad integrare con risorse nazionali gli interventi del PNRR per gli anni dal 2021 al 2026;

**VISTO**, in particolare, l’articolo 1, comma 2 del decreto legge summenzionato che individua, tra gli interventi finanziati con le risorse del piano, l’investimento “*Salute, ambiente, biodiversità e clima*” collegato all’azione di riforma oggetto della Missione 6-Salute *Health* del PNRR “*Istituzione del sistema nazionale salute, ambiente e clima*” ed ha l’obiettivo di definire un nuovo assetto della prevenzione collettiva e sanità pubblica, in linea con un approccio *One Health* nella sua evoluzione “*Planetary Health*”;

**VISTO** l’articolo 27 del decreto legge 30 aprile 2022, n. 36 recante “*Istituzione del sistema nazionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici (SNPS)*”;

**VISTI**, in particolare, i commi 3 e 4 del citato articolo 27, di cui al decreto legge 30 aprile 2022, n. 36, che definiscono rispettivamente le funzioni ed i soggetti che fanno parte del SNPS;

**VISTO**, infine, il comma 5, del summenzionato decreto legge, ovesi prevede che “*con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuati gli specifici compiti, ivi inclusi gli obblighi di comunicazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all’articolo 9 del Regolamento UE/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che tutti i soggetti di cui al comma 4, svolgono nell’ambito del SNPS, per l’espletamento delle funzioni di cui al comma 3*”;

**CONSIDERATO**, inoltre, il Piano Nazionale Prevenzione 2020-2025, che, in linea con gli orientamenti europei e internazionali, e tenendo conto degli orientamenti produttivi finalizzati alla riduzione dell’impatto ambientale, nonché dei nuovi LEA e in continuità con il PNP 2014-2019: propone una strategia intersettoriale e integrata, finalizzata a realizzare sinergie tra i servizi sanitari, preposti alla salute umana e a quella animale, e quelli preposti alla tutela ambientale, per potenziare l’approccio *One Health*, con l’obiettivo di ridurre le malattie e le morti premature evitabili correlate all’impatto ambientale di pratiche produttive per tutelare la salute e il benessere delle persone e degli animali;

**RITENUTO**, pertanto, necessario individuare gli specifici compiti, ivi inclusi gli obblighi di comunicazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9 del Regolamento UE/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, che tutti i soggetti di cui al richiamato comma 4, svolgono nell'ambito del SNPS, per l'espletamento delle funzioni di cui al menzionato comma 3;

**ACQUISITA** altresì l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta svoltasi in data 8 giugno 2022;

## **DECRETA**

### **Art. 1**

#### *Finalità*

1. Il presente decreto individua gli specifici compiti che tutti i soggetti di cui all'articolo 27, comma 4, del decreto legge 30 aprile 2022, n. 36, svolgono nell'ambito del SNPS, per l'espletamento delle funzioni definite dal comma 3 del summenzionato articolo 27.

### **Art. 2**

#### *Compiti delle Regioni e delle Province autonome*

1. Allo scopo di espletare le funzioni previste dal Sistema Nazionale Prevenzione Salute dai rischi ambientali e climatici, di seguito "SNPS", sono individuati i compiti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e Bolzano da adempiere sulla base della propria autonomia organizzativa.
2. Per le finalità di cui al comma 1, le Regioni e le Province autonome:
  - a) istituiscono il Sistema Regionale prevenzione salute dai rischi ambientali e climatici, di seguito "SRPS", assicurando l'approccio integrato *One Health* nella sua evoluzione "*Planetary Health*", che concorre, a livello regionale, al perseguimento degli obiettivi di prevenzione primaria del SNPS, di cui fanno parte, in una logica di rete, i dipartimenti di prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. tra di loro e con le altre strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché gli altri enti del territorio di competenza, avvalendosi anche degli Istituti zooprofilattici sperimentali;
  - b) individuano tra i soggetti che costituiscono SRPS la struttura che svolge le funzioni di coordinamento ed è responsabile dell'attuazione delle politiche di prevenzione primaria di competenza e della gestione degli aspetti operativi connessi;
  - c) definiscono e attuano a livello regionale le politiche di prevenzione primaria includendo la salute nei processi decisionali territoriali, individuano una *task force* a garanzia dell'intersectorialità coinvolgendo quegli ambiti le cui politiche a vario titolo hanno impatto sulla relazione ambiente-salute-clima nei processi riguardanti le funzioni dell'SRPS;
  - d) sviluppano e consolidano le funzioni di osservazione epidemiologica, a livello regionale e aziendale, finalizzate a garantire la promozione delle conoscenze sulla relazione ambiente-salute-clima, la sorveglianza epidemiologica della popolazione con riferimento ai determinanti sociali, ambientali e climatici; la valutazione di possibili effetti sulla salute di esposizioni a fattori di rischio ambientale; la produzione dei profili di salute delle comunità; la valutazione degli impatti

- sanitari delle politiche, dei piani e dei programmi per gli aspetti di competenza, nonché il monitoraggio e la valutazione di efficacia delle politiche di prevenzione primaria;
- e) per il raggiungimento delle finalità del punto d), garantiscono l'integrazione dei sistemi informativi regionali, di quelli dei dipartimenti di prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. e delle altre strutture sanitarie e socio-sanitarie, nonché degli altri enti del territorio di competenza, che concorrono al raggiungimento degli obiettivi del SRPS, al fine di ottimizzare l'analisi dei rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici;
  - f) provvedono ad assicurare ai dipartimenti di prevenzione di cui agli articoli 7 e 7-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e s.m.i. le risorse strumentali ed umane adeguate in quantità e qualità a garantire la compiuta attuazione ai livelli essenziali di assistenza in materia di prevenzione collettiva, con particolare riferimento al miglioramento dei processi inerenti alla valutazione della componente salute nelle procedure di valutazione ambientale;
  - g) programmano e realizzano interventi di comunicazione e di formazione per promuovere il miglioramento della capacità gestionale territoriale di prevenire e controllare i rischi sanitari associati direttamente e indirettamente a determinanti ambientali e climatici, anche derivanti da cambiamenti socio-economici, nonché per sensibilizzare la popolazione sulle medesime tematiche.

### **Art. 3**

#### *Compiti degli Istituti zooprofilattici sperimentali*

1. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali, nell'ambito delle proprie specifiche competenze:
  - a) collaborano alla programmazione nazionale e regionale al fine di integrare la sorveglianza epidemiologica, il monitoraggio, la valutazione dei risultati, la valutazione del rischio e gli interventi associati all'utilizzo degli animali e dei prodotti di origine animale come indicatori di contaminazione ambientale;
  - b) concorrono all'individuazione e allo sviluppo di criteri, metodi e sistemi di monitoraggio innovativi diretti al perseguimento delle finalità del SNPS;
  - c) partecipano e supportano nell'implementazione degli atti di programmazione in materia di prevenzione e contribuiscono alla definizione ed all'attuazione dei livelli essenziali di assistenza associati a priorità di prevenzione;
  - d) individuano i fabbisogni formativi in materia di prevenzione associata all'utilizzo degli animali e dei prodotti di origine animale come indicatori di contaminazione ambientale, promuovono e realizzano, anche in collaborazione con altri enti, programmi di formazione che rispondano alle esigenze emerse.

### **Art. 4**

#### *Compiti dell'Istituto Superiore di Sanità*

1. Fatte salve le competenze delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, l'Istituto Superiore di Sanità, di concerto con il Ministero della salute, svolge funzioni di coordinamento, indirizzo e supporto tecnico-scientifico del SNPS, al fine di contribuire allo sviluppo e all'armonizzazione dello stesso.

2. I compiti di coordinamento e supporto dell'Istituto Superiore di Sanità comprendono, in via prioritaria:
- a) identificazione, sviluppo e aggiornamento di approcci, criteri, metodi e procedure di valutazione di rischi e impatti sanitari e loro promozione e accettazione a livello regolatorio in linea con l'evoluzione delle conoscenze tecnico-scientifiche, sia in riferimento alle diverse vie e fonti di esposizione a fattori ambientali e climatici (scenari di esposizioni aggregate e multiple) sia alla parte di tossicologia predittiva e caratterizzazione del pericolo;
  - b) definizione di direttive, linee guida e standard sanitari (*health and evidence-based*) per il controllo dell'esposizione ambientale, di pericoli chimici, biologici e fisici, mediante approcci di tossicologia predittiva ed epidemiologia;
  - c) ricerca, raccolta, analisi, sintesi e comunicazione di dati resi disponibili da tutte le componenti del SNPS nei settori scientifici e tecnici nei settori di competenza e per le finalità di cui al presente decreto;
  - d) interventi volti all'individuazione e alla definizione di rischi chimici, fisici e biologici emergenti nei settori di competenza quali, tra l'altro, l'impatto sulla salute dei cambiamenti climatici, al fine di contribuire alla definizione delle priorità nazionali di intervento in settori strategici anche diversi da quello sanitario e ambientale, per il perseguimento delle finalità di cui all'articolo 27 del decreto legge 30 aprile 2022, n. 36;
  - e) assistenza tecnico-scientifica alle istituzioni nazionali o territoriali per la gestione di emergenze o crisi sanitarie associate a determinanti ambientali e climatici;
  - f) istruzione, formazione e rafforzamento delle capacità del SNPS attraverso la formazione dei professionisti della salute e dell'ambiente, in particolar modo nella valutazione dei rischi e dell'impatto sulla salute con un approccio di prevenzione primaria, anche attraverso un programma nazionale di formazione continua in salute ambiente biodiversità e clima;
  - g) proposta di iniziative volte al rafforzamento del ruolo del SNPS mirate, tra l'altro, allo sviluppo di adeguate strategie di comunicazione su questioni ambientali e sanitarie e di misure efficaci per la loro attuazione, assicurando l'approccio *One Health* nel suo sviluppo *Planetary Health*;
  - h) contributo nella realizzazione e nell'aggiornamento di criteri, modelli e metodi di acquisizione, elaborazione, integrazione, analisi, interpretazione e condivisione di dati di monitoraggio ambientale e biomonitoraggio, integrati con aspetti di tipo meccanicistico e di plausibilità biologica, al fine di adeguare i piani di sorveglianza epidemiologica alle migliori pratiche;
  - i) iniziative volte a promuovere e a rafforzare la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari ai mutamenti ambientali e climatici anche derivanti da cambiamenti socio-economici, in coerenza con i principi di equità e prossimità.

## **Art. 5**

### *Compiti del Ministero della salute*

1. Il Ministero della salute di concerto con l'Istituto Superiore di Sanità:
  - a) garantisce il coordinamento delle strutture regionali del SNPS e l'uniforme applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, avvalendosi, tra l'altro, della Commissione di coordinamento strategico istituita in seno alla Direzione generale della Prevenzione sanitaria;
  - b) nell'ambito del coordinamento di cui al precedente comma a), promuove l'identificazione delle aree prioritarie di prevenzione e controllo dei rischi sanitari associati direttamente e

indirettamente a determinanti ambientali e climatici, per le finalità richiamate dall'art. 27, comma 3, lettera a) del decreto legge 30 aprile 2022, n. 36.

2. Il Ministero della salute:

- a) assicura il raccordo delle attività del SNPS con gli atti di programmazione e pianificazione nazionali, anche al fine dell'implementazione dei sistemi informativi dello stesso;
- b) garantisce l'adozione di tutti gli atti necessari a favorire il funzionamento del SNPS, anche a livello regionale;
- c) monitora costantemente avvalendosi, tra l'altro, della Commissione di coordinamento strategico, l'attuazione dei provvedimenti adottati a livello nazionale e locale, valuta l'impatto delle azioni poste in essere in esecuzione degli stessi e assicura impulso e supporto a garanzia del raggiungimento degli obiettivi di cui all'art. 27 del decreto legge 30 aprile 2022, n. 36;
- d) favorisce la rilevazione dei fabbisogni formativi dell'intero SNPS, con riferimento alle specificità di tutti i soggetti istituzionali coinvolti, promuove e coordina iniziative volte a colmare le carenze rilevate;
- e) convoca annualmente la Conferenza del SNPS, strumento permanente di partecipazione, confronto, consultazione e proposta, di cui fanno parte tutti i soggetti del sistema, chiamati in tale sede a relazionare sullo stato di attuazione delle misure adottate, ad illustrare eventuali difficoltà applicative, a proporre soluzioni innovative al fine di favorire la compiuta realizzazione del SNPS.

**Art. 6**

*Trattamento dei dati personali*

1. All'esito della rilevazione delle esigenze informative, con successivo decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sono disciplinati gli obblighi di comunicazione dei dati personali, anche appartenenti alle categorie particolari di cui all'articolo 9 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

**Art. 7**

*Clausola di invarianza finanziaria*

1. All'attuazione del presente decreto le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di controllo ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

IL MINISTRO DELLA SALUTE  
On. Roberto Speranza