



Istituto Superiore di Sanità

PIANO TRIENNALE DI ATTIVITÀ **dell'Istituto Superiore di Sanità**

2022-2024

PIANO TRIENNALE DI ATTIVITÀ
dell'Istituto Superiore di Sanità
2022-2024

Istituto Superiore di Sanità

Piano triennale di attività dell'Istituto Superiore di Sanità 2022-2024.

2021, iii, 30 p.

Il Piano Triennale delle Attività è il documento programmatico di carattere strategico e gestionale degli enti pubblici di ricerca, previsto dal DL.vo 218/2016. Il presente piano si compone di una presentazione dell'Ente e della sua organizzazione interna; illustra lo scenario di riferimento e presenta le strategie e gli obiettivi generali dell'Istituto per il triennio 2022-2024. Infine, si dedica allo sviluppo del contesto interno, comprese le risorse umane, strumentali e finanziarie.

Istituto Superiore di Sanità

Three-Year Activity Plan of the Istituto Superiore di Sanità (2022-2024).

2021, iii, 30 p.

The Three-Year Activity Plan is the strategic and management policy document for public research institutions by Legislative Decree 218/2016. This plan consists of a presentation of the Institution and its internal organization; it illustrates the reference scenario and presents the strategies and general objectives of the Institute for the three-year period 2022-2024. Finally, it reports the development of the internal context, including and human, instrumental and financial resources.

Per informazioni su questo documento scrivere a: presidenza@iss.it

Citare questo documento come segue:

Istituto Superiore di Sanità. *Piano triennale di attività dell'Istituto Superiore di Sanità 2022-2024*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021.



Indice

Premessa	iii
1 • Presentazione dell'Ente e organizzazione interna	1
1.1 • Organi dell'Ente	2
1.2 • Organizzazione interna	3
1.2.1 • Presidenza	3
1.2.2 • Direzione Generale	4
1.2.3 • Area operativa tecnico scientifica	4
1.2.4 • Area operativa amministrativa	5
2 • Lo scenario di riferimento	6
2.1 • Il contesto internazionale e nazionale	6
3 • Le strategie e gli obiettivi generali dell'Ente	10
3.1 • Macro-obiettivo 1: Ente in continua evoluzione per rispondere alle sfide di sanità pubblica presenti e future	10
3.2 • Macro-obiettivo 2: Snodo strategico per la ricerca italiana nel campo della salute	11
3.3 • Macro-obiettivo 3. Nodo essenziale nelle reti della sanità pubblica italiana, europea e internazionale	14
3.4 • Macro-obiettivo 4. <i>Leader</i> autorevole e indipendente in Italia, in Europa e nel mondo	17
3.5 • Macro-obiettivo 5: Organizzazione aperta ai cittadini, enti, istituzioni italiane e internazionali	19
4 • Contesto interno	21
5 • Piano del fabbisogno del personale	22
5.1 • Aggiornamento del Piano del fabbisogno del personale – anno 2022	22
Attuazione del PTA 2021-2023: stato procedure anno 2021	22
Aggiornamento Piano assunzionale 2022	24
Linee direttrici di analisi	25
Cessazioni – andamento nel triennio 2022-2024	25
5.2 • Strumenti attuativi	27
5.3 • Risorse finanziarie	30

Premessa

Il Piano Triennale di Attività (PTA) è il documento programmatico di carattere strategico e gestionale degli enti pubblici di ricerca, previsto dal DL.vo 218/2016 recante “Semplificazione delle attività degli enti pubblici di ricerca”. Il piano individua gli indirizzi generali e i macro-obiettivi strategici dell’Ente per il triennio, e determina le risorse finanziarie necessarie per il loro raggiungimento e il fabbisogno di personale, secondo quanto definito dal regolamento di organizzazione e funzionamento dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS), pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016.

Gli indirizzi generali e gli obiettivi strategici declinati nel PTA, sono articolati in obiettivi specifici nel Piano delle performance, redatto secondo la normativa di riferimento (DL.vo 150/2009 linee guida Dipartimento della Funzione Pubblica).

Il PTA, il Piano delle performance, così come gli altri documenti di programmazione previsti dalla normativa sono aggiornati annualmente, e si proiettano in un arco di tempo triennale. Il presente PTA 2022-2024 si pone in stretta continuità con il precedente PTA 2021-2023 arricchendosi di specifiche e approfondimenti emergenti dalle richieste e dagli impegni della pandemia SARS-CoV-2 in corso, dai piani di ripresa nazionali nonché dalla partecipazione alle attività internazionali.

Anche nella prospettiva triennale 2022-2024, l’ISS, identificato dal Ministero della Salute come servizio pubblico essenziale (Nota Ministero della Salute prot. N. 3351 – P 13/03/2020), è chiamato a ricoprire un ruolo rilevante nella gestione della pandemia SARS-CoV-2 e contemporaneamente nei diversi piani ed azioni che caratterizzeranno il futuro del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e della salute nel Paese.

La strategia del triennio 2022-2024 conferma la coerenza con il piano di indirizzo pluriennale 2019-2023, ed allo stesso tempo internalizza i molteplici straordinari impegni richiesti per la risposta alla pandemia SARS-CoV-2, garantendo in modo puntuale e tempestivo il supporto tecnico scientifico alle decisioni per la sanità pubblica del Paese.

Centrali continuano a essere la ricerca scientifica e la sua promozione, attraverso la conferma di iniziative e programmi già sperimentati e mirati alla valorizzazione del personale e, in particolare, ai giovani ricercatori. Allo stesso tempo, l’ISS persegue il rafforzamento del proprio ruolo di nodo essenziale (*hub*) nella sanità pubblica, riferimento autorevole e indipendente per le attività di monitoraggio, regolazione, valutazione, controllo, formazione e informazione per la salute in Italia, in Europa e nel mondo.

La strategia del triennio 2022-2024 si configura come il naturale sviluppo delle linee di indirizzo del precedente triennio, e tiene conto dei programmi e degli ambiti di intervento previsti dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dal Piano Nazionale Complementare, così come degli indirizzi emergenti dalla presidenza italiana del G20, in particolare per la salute.

Il presente Piano è organizzato in 5 capitoli. Il primo descrive l’Ente, la sua missione, l’organizzazione interna e le risorse umane. Il secondo fornisce una breve analisi del contesto nazionale e internazionale in cui si inquadra la programmazione e l’azione dell’ISS. Il terzo illustra le strategie e i macro-obiettivi dell’Istituto, declinati in obiettivi triennali che definiscono le priorità per il triennio 2022-2024. Gli obiettivi triennali descritti nel terzo capitolo comprendono attività e azioni ascrivibili alle categorie ricerca istituzionale, ricerca scientifica e

terza missione, previste dalle linee guida per la valutazione degli enti pubblici di ricerca, approvate da ANVUR nel giugno 2017, nell'ambito del decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218, in conformità all'atto di indirizzo del Ministro della Salute del 29 dicembre 2017.

Il quarto e quinto capitolo sono dedicati al contesto interno dell'Ente, alla sua evoluzione e alle risorse per la realizzazione del piano, ivi compreso il piano assunzionale 2022-2024. La loro stesura si articola in continuità con il PTA precedente ed alla luce di quanto previsto dal Decreto-legge 80 del 2021 (convertito in Legge 113 del 2021) e, in particolare, dall'art. 6, si prevede un'ulteriore dettagliata articolazione all'interno dello specifico Piano integrato di attività e organizzazione che sarà adottato entro il 31 gennaio 2022.

In conclusione, il PTA 2022-24 si inserisce in un contesto nazionale ed internazionale caratterizzato ancora dalla pandemia SARS-CoV-2 ed al contempo dagli investimenti per il suo superamento e per la ripresa del Paese. Grazie allo straordinario impegno del proprio personale, l'ISS, continua nella propria opera di rinnovamento ed aggiornamento della organizzazione interna e nel contempo garantisce costantemente il supporto tecnico-scientifico alle esigenze emergenziali e routinarie dell'SSN.

Il Presidente

Silvio Brusaferrò

1 • Presentazione dell'Ente e organizzazione interna

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed Ente pubblico di ricerca vigilato dal Ministero della Salute (DL.vo 218/2016).

In coerenza con la sua missione, definita nello Statuto approvato il 24 ottobre 2014, ai sensi dell'art. 2 DL.vo 106/2012, l'Istituto promuove e tutela la salute pubblica attraverso attività di ricerca, controllo, consulenza, regolazione, formazione e informazione, prevenzione e sorveglianza, agendo nell'ambito di grandi macro-aree di intervento che coprono tutti i domini della salute pubblica.

Nel marzo 2020, l'ISS è stato riconosciuto servizio pubblico essenziale (Nota Ministero della Salute prot. N. 3351 – P 13/03/2020).

Con i suoi oltre 1800 dipendenti (ricercatori, tecnici e personale amministrativo), l'ISS è il principale istituto di ricerca italiano nel settore biomedico e della salute pubblica e opera a supporto di Ministero della Salute, Regioni, Province Autonome di Trento e Bolzano e dell'intero SSN per supportare ed informare le politiche sanitarie attraverso la produzione di evidenze scientifiche, in accordo con la Presidenza del Consiglio dei Ministri, il Ministero dell'Istruzione, il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR), Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI), il Ministero della Transizione Ecologica, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, il Ministero della Giustizia.

L'Istituto opera per la promozione e la tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso le numerose attività e collaborazioni con la Commissione Europea, i principali organismi multilaterali (Riquadro 1), le università, le agenzie e le controparti tecnico-scientifiche istituzionali di Paesi dell'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico), i Paesi in via di sviluppo e in transizione, le ambasciate italiane all'estero e le ambasciate estere in Italia.

Riquadro 1. Principali organizzazioni internazionali e multilaterali

CDC	Centers for Disease Control and Prevention
ECDC	European Centre for Disease Prevention and Control
ECHA	European Chemicals Agency
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicine and Health care
EFSA	European Food Security Agency
EMA	European Medicines Agency
FAO	Food and Agriculture Organization
GEON	General European Official Medicines Control Laboratories Network
IANPHI	International Association of National Public Health Institutes
IARC	International Agency for Research on Cancer
IDLO	International Development Law Organization
IILA	Organizzazione Internazionale Italo-Latino Americana
OIE	Organizzazione Mondiale della Sanità Animale
PHACEE	Public Health Alliance - Central Eastern Europe
UNDP	United Nations Development Programme
UNEP	United Nations Environment Programme
WB	World Bank
WFP	World Food Programme
WHO	World Health Organization

L'ISS svolge inoltre un ruolo essenziale come nodo per l'informazione e la divulgazione autorevole e scientificamente corretta, attraverso il sito istituzionale (www.iss.it), e le diverse serie di pubblicazioni, tra cui gli *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, disponibili gratuitamente sul sito dell'Istituto, e attraverso canali di comunicazione dedicati ai cittadini, quali il portale *ISSalute*, il Museo, i telefoni verdi.

Al sito istituzionale sono associati vari siti tematici (Riquadro 2), ai quali aggiungono quello della piattaforma per la Formazione Continua per la Salute (www.eduiss.it) e quello dell'infrastruttura IRIDA-ARIES (<https://irida.iss.it/irida-aries>), una piattaforma bioinformatica collaborativa per la raccolta, analisi e condivisione dei dati di genomica di microrganismi patogeni ai fini della sorveglianza delle malattie infettive, incluso COVID-19. L'infrastruttura ospita infatti la piattaforma di analisi genomica I-Co-Gen (Italian-COVID-19-Genomic), a disposizione dei laboratori accreditati in ogni Regione/Provincia Autonoma, per la raccolta, l'analisi e la condivisione dei dati di caratterizzazione genomica degli isolati di SARS-CoV-2, a supporto della sorveglianza genomica delle varianti virali circolanti a livello regionale e nazionale. La piattaforma I-Co-Gen è collegata con la piattaforma genomica di condivisione internazionale GISAID, per fornire un accesso rapido e aperto ai dati sui virus epidemici e pandemici.

Riquadro 2. Siti tematici

EpiCentro dedicato all'epidemiologia per la sanità pubblica	www.epicentro.iss.it
Portale del Sistema Nazionale Linee Guida SNLG	www.iss.it/linee-guida
Portale del Centro Nazionale Sostanze Chimiche con l'Archivio Preparati Pericolosi	www.cnsc.iss.it
Portale del Centro Nazionale Sangue	www.centronazionale sangue.it
Portale Trapianti del Centro Nazionale Trapianti	www.trapianti.gov.it
Portale Malattie Rare del Centro Nazionale Malattie Rare e Ministero della Salute	www.malattierare.gov.it
Portale Osservatorio Nazionale Autismo	www.osservatorionazionaleautismo.it
Portale "Progetto Cuore" dedicato all'epidemiologia delle malattie cardio-cerebrovascolari e allo stato di salute della popolazione adulta italiana	www.cuore.iss.it
Portale "Uniti contro l'AIDS"	www.uniticontrolaids.it
Portale Rete nazionale dei Laboratori Nazionali di Riferimento per il morbillo e la rosolia MoRoNet	www.moronetlab.it

1.1 • Organi dell'Ente

Sono Organi dell'Ente il Presidente, il Consiglio di Amministrazione, il Comitato Scientifico, il Collegio dei Revisori dei Conti.

Il disegno degli Organi dell'Istituto e le relative funzioni assegna al Presidente una funzione di coordinamento complessivo dell'attività dell'Istituto e delle linee di sviluppo, affida al Consiglio di Amministrazione un ruolo di indirizzo amministrativo e finanziario e al Comitato Scientifico l'indirizzo e il coordinamento dell'attività scientifica. La dimensione strategica e programmatica, è, quindi, affidata alle attività integrate dei tre Organi citati, mentre il Collegio dei Revisori dei Conti vigila sull'osservanza delle disposizioni di legge, regolamentari e statutarie,

e provvede agli altri compiti a esso demandati dalla normativa vigente, compreso il monitoraggio della spesa pubblica.

Presso l'Ente operano "organismi" quali: l'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV), che esercita le attribuzioni di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e successive modificazioni; il Comitato Etico, che opera in qualità di organismo guida e di valutazione sotto il profilo etico per le ricerche e per le sperimentazioni; il Comitato Unico di Garanzia, nominato con Decreto del Direttore Generale n.129 del 29.10.2019, che sostituisce, riunificandoli, il Comitato Pari Opportunità e il Comitato di contrasto al mobbing.

1.2 • Organizzazione interna

L'organizzazione interna prevista dal Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 88 del 15 aprile 2016 è rappresentata in Figura 1. È possibile prendere visione dell'intera struttura organizzativa consultando la sezione "Chi siamo" del sito ufficiale (<https://www.iss.it/organigramma>).

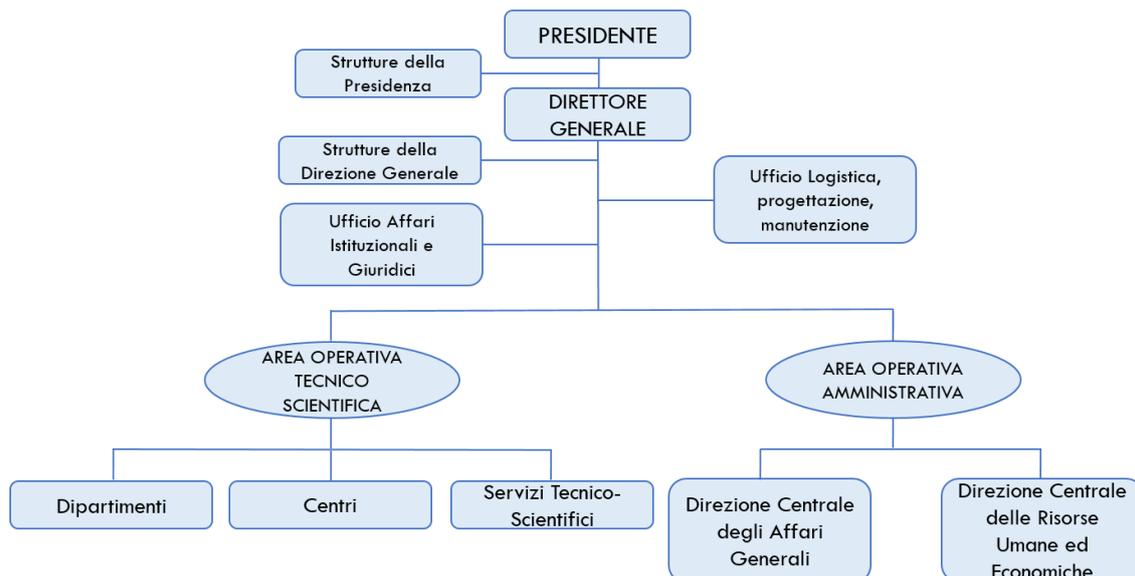


Figura 1. Organigramma dell'ISS

1.2.1 • Presidenza

La Presidenza si avvale di strutture di supporto, quali:

- la Segreteria della Presidenza;
- la Segreteria scientifica;
- il Servizio comunicazione scientifica;
- il Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca);
- il Servizio formazione;
- il Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali;
- l'Ufficio stampa;
- l'Unità di bioetica.

Le strutture di supporto operano in sinergia, in particolare per le attività di comunicazione, stampa e sito web.

1.2.2 • Direzione Generale

L'attività gestionale e di governo delle risorse e la loro organizzazione è demandata alla Direzione Generale.

La Direzione Generale si avvale di una Segreteria del Direttore Generale e si articola in due uffici di livello dirigenziale non generale: l'Ufficio Affari istituzionali e giuridici e l'Ufficio Logistica, progettazione e manutenzione

Sono inoltre presenti le seguenti strutture di supporto:

- la Segreteria del Direttore Generale;
- il Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori;
- il Servizio di pianificazione e controllo di gestione;
- il Servizio di Informatica;
- la Struttura Stabile a supporto dei RUP;
- il Servizio di Sorveglianza e Controllo Accessi.

1.2.3 • Area operativa tecnico scientifica

L'area operativa tecnico-scientifica è organizzata in 6 Dipartimenti, 14 Centri, 2 Centri di riferimento, 5 Servizi tecnico-scientifici (Riquadro 3). I Dipartimenti e i Centri sono organizzati in Reparti.

Sempre nell'ambito dell'area tecnico-scientifica opera l'*Organismo Notificato 0373 (ON373)*, che risponde agli specifici requisiti previsti dal Regolamento (UE) 920/2013 e effettua valutazione della conformità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, anche mediante attività ispettiva, ai fini del rilascio delle certificazioni CE previste dalla normativa europea cogente per gli specifici settori;

Presso l'Istituto operano inoltre:

- il *Centro Nazionale Trapianti (CNT)*: istituito dalla legge 1° aprile 1999, n. 91, è l'organismo tecnico-scientifico preposto al coordinamento della Rete Nazionale Trapianti. Il CNT svolge funzioni di indirizzo, coordinamento, regolazione, formazione e vigilanza della rete trapiantologica per organi, tessuti, cellule. Il CNT svolge nei confronti della rete anche attività di tipo organizzativo-sanitario, coordinandosi con i Centri Regionali di Riferimento. Al suo interno è presente una struttura, denominata CNT Operativo, in servizio 24h, con funzioni operative di allocazione degli organi per i programmi di trapianto nazionali e, in particolare, il programma urgenze, il programma pediatrico, il programma iperimmuni, il programma split- fegato, il programma cross-over per il rene, gli scambi di organi con Paesi esteri, le restituzioni e le eccedenze.
- il *Centro Nazionale Sangue (CNS)*, istituito con Decreto del Ministro della Salute del 26 aprile 2007, con funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico del sistema trasfusionale nazionale nelle materie disciplinate dalla Legge 219/2005 e dai decreti di trasposizione delle direttive europee. Il CNS è un organo di coordinamento nazionale.

Riquadro 3. Denominazione dei Dipartimenti, dei Centri e dei Servizi tecnico-scientifici dell'ISS

Dipartimenti

Ambiente e salute
Malattie cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento
Malattie infettive
Neuroscienze
Oncologia e medicina molecolare
Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria

Centri

Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci
Centro nazionale dipendenze e doping
Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure
Centro nazionale per l'Health Technology Assessment
Centro nazionale per le malattie rare
Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute
Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale
Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci
Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS
Centro nazionale per la salute globale
Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore
Centro nazionale per la sperimentazione e il benessere animale
Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica
Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali
Centro di riferimento per la medicina di genere
Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale

Servizi tecnico-scientifici

Grant office e trasferimento tecnologico
Servizio biologico
Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca
Servizio grandi strumentazioni e core facilities
Servizio di statistica

1.2.4 • Area operativa amministrativa

L'area operativa amministrativa è articolata in due strutture di livello dirigenziale generale: la Direzione centrale degli affari generali e la Direzione centrale delle risorse umane ed economiche. Le due strutture sono organizzate in uffici di livello dirigenziale non generale (Riquadro 4).

Riquadro 4. Ripartizione amministrativa delle strutture dirigenziali dell'ISS

Direzione centrale degli affari generali

- Ufficio Affari Generali
- Ufficio contenzioso del lavoro e procedimenti disciplinari. Applicazione normativa anticorruzione e trasparenza.

Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

- Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali, trattamento economico del personale
- Ufficio trattamento giuridico del personale a tempo indeterminato e determinato e relazioni sindacali
- Ufficio reclutamento, borse di studio e formazione
- Ufficio contratti
- Ufficio progetti e convenzioni

2 • Lo scenario di riferimento

I principali documenti di riferimento in cui si incardina l'attività programmatica dell'ISS sono, a livello nazionale, il Piano Nazionale della Ricerca, il Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria, l'Atto di Indirizzo del Ministero della Salute e gli appositi piani approvati negli anni (Piano Nazionale della Prevenzione, Piano Nazionale della Cronicità, Piano d'Azione per la Salute Mentale, Piano Nazionale delle Demenze, il Piano Nazionale delle Malattie Rare, il Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale e Piano Nazionale per la Prevenzione delle Epatiti Virali da virus B e C). A livello europeo e internazionale, sono importanti riferimenti il nuovo programma quadro Horizon Europe 2021-2027, il programma di salute pubblica 2021-2027 EU4Health e l'Agenda 2030 dell'Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

Le linee strategiche 2022-2024 tengono inoltre conto del nuovo contesto fornito dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), perno della strategia di ripresa post-pandemica finanziata tramite il programma per la ripresa dell'Europa Next Generation EU, e dal Piano nazionale per gli investimenti complementari, finalizzato ad integrare, con risorse nazionali, gli interventi del PNRR.

2.1 • Il contesto internazionale e nazionale

La pandemia da COVID-19 ha dimostrato la necessità e il valore di un'azione coordinata a livello globale. La pandemia ha evidenziato le criticità dei sistemi sanitari, le lacune nella tutela sociale e le disuguaglianze strutturali all'interno di uno stesso Paese e fra i Paesi, facendo emergere la forte necessità di coerenza e sinergia tra i sistemi nazionali, non solo per rispondere alla pandemia in corso, ma anche per aumentare la prevenzione e preparazione rispetto alle future minacce per la salute globale.

La nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (*European Health Emergency Preparedness and Response Authority*, HERA), proposta dalla Commissione Europea, intende rispondere a queste necessità e ha l'obiettivo di rafforzare la capacità di risposta dell'Unione Europea, arricchendo di priorità e opportunità l'agenda dei prossimi anni.

Come evidenziato dalla Commissione Europea e nei rapporti preparati dai *panel* di esperti internazionali istituiti dalla WHO (*WHO Pan-European Commission on Health and Sustainable Development* e *WHO Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response*) e nell'ambito dei G20 (*G20 High Level Independent Panel on Financing the Global Commons for Pandemic Preparedness and Response*), COVID-19 difficilmente sarà l'unica crisi globale del nostro secolo. I futuri rischi di pandemia potranno essere sostanzialmente ridotti se si inciderà su temi critici quali la sorveglianza delle malattie infettive, la resilienza dei sistemi sanitari nazionali, la capacità globale di sviluppare e fornire vaccini e altre contromisure mediche, il dimensionamento e la formazione attenta e continua delle risorse umane in sanità, un sistema efficiente di *governance* globale.

L'interdipendenza tra salute umana, animale e ambientale, che caratterizza l'approccio *One Health*, è stata riconosciuta cruciale e prioritaria per migliorare la resilienza sanitaria e rafforzare la preparazione alle pandemie anche nel recente incontro del G20 salute (5-6 settembre 2021),

sfociato nella dichiarazione di Roma. L'approccio *One Health*, parte integrante del paradigma della Salute Globale, trova piena declinazione nelle strutture dell'ISS e nell'integrazione delle loro competenze e ciò consentirà all'ente di svolgere un ruolo importante al servizio del Paese e della comunità internazionale.

La pandemia ha ulteriormente amplificato le disuguaglianze nell'accesso alle cure e al benessere, rendendo ancora più cogente il raggiungimento degli obiettivi per lo sviluppo sostenibile (*Sustainable Development Goals*, SDG) dell'Agenda 2030, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 1° gennaio 2016. L'agenda sancisce che, per realizzare un progresso sostenibile e raggiungere il benessere per tutti, è necessario agire attraverso un approccio integrato sui diversi domini dello sviluppo sociale ed economico. Il dominio della salute è trasversale a molti dei 17 obiettivi dell'Agenda; la missione dell'ISS è coerente con l'Agenda 2030 e molte delle attività dell'Istituto sono funzionali nell'ottica di contribuire al raggiungimento di alcuni dei 17 SDG, quali:

- *SDG 2* Sconfiggere la fame: porre fine alla fame, raggiungere la sicurezza alimentare, migliorare la nutrizione, promuovere un'agricoltura sostenibile;
- *SDG 3* Salute e benessere: assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età;
- *SDG 4* Istruzione di qualità: fornire un'educazione di qualità, equa e inclusiva, e opportunità di apprendimento permanente per tutti;
- *SDG 5* Parità di genere: raggiungere l'uguaglianza di genere e l'*empowerment* (maggiore forza, autostima e consapevolezza) di tutte le donne e le ragazze;
- *SDG 6* Acqua pulita e igiene: garantire a tutti la disponibilità e la gestione sostenibile dell'acqua e delle strutture igienico sanitarie;
- *SDG 10* Riduzione delle disuguaglianze: ridurre l'ineguaglianza all'interno di e fra le nazioni;
- *SDG 13* Lotta contro il cambiamento climatico: promuovere azioni, a tutti i livelli, per combattere il cambiamento climatico.

La pandemia ha anche dimostrato il ruolo cruciale della ricerca scientifica nella rapida risposta all'emergenza sanitaria. Il piano strategico del programma quadro Horizon Europe 2021-2027 identifica i problemi che la ricerca per la salute e la società si trovano ad affrontare ora e nel prossimo futuro in sei sfide globali, complesse e interdipendenti, che restano attuali anche alla luce di quanto abbiamo imparato nel corso della pandemia:

- mantenersi sani in una società in rapido cambiamento;
- vivere e lavorare in un ambiente favorevole alla salute;
- affrontare le malattie e ridurre il carico della malattia;
- garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sostenibile e di alta qualità nell'UE;
- sviluppare il potenziale di nuovi strumenti, tecnologie e soluzioni digitali per una società che migliori continuamente la tutela della salute pubblica;
- garantire un'industria della salute sostenibile e competitiva a livello globale.

Le malattie e le disabilità rappresentano gravi oneri socioeconomici per i cittadini e i sistemi sanitari dell'UE e di tutto il mondo. Oggi, la pandemia da COVID-19 rende evidente come le malattie infettive rappresentino un grave rischio per la salute psicofisica delle persone e una grave minaccia alla sicurezza sanitaria globale. Tuttavia, non va dimenticato come, accanto all'attuale epidemia, esistano sfide, anch'esse globali come, ad esempio, le malattie cronico-degenerative, le infezioni resistenti agli antimicrobici, i disturbi mentali e le patologie rare.

Queste sfide richiedono una maggiore attenzione alla promozione della salute, un miglioramento nella prevenzione delle malattie e soluzioni più efficaci per gestire le malattie e ridurre il carico di malattia. Allo stesso tempo necessitano di sistemi di assistenza più accessibili, sostenibili ed efficienti nel promuovere e proteggere la salute di tutti e fornire assistenza sanitaria di alta qualità a tutti i cittadini a partire dai luoghi e contesti a loro più prossimi. Le azioni di ricerca e innovazione sono fondamentali per fornire nuove conoscenze e capacità, migliorare la nostra comprensione della salute e delle malattie, sviluppare soluzioni metodologiche e tecnologiche innovative.

In questo contesto, il Piano Nazionale della Ricerca (PNR) 2021-2027 e Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS) sottolineano come lo stato di salute nel Paese sia minacciato dal progressivo invecchiamento della popolazione; dall'aumento dei fattori di rischio comportamentali (fumo, abuso di alcol, alimentazione non corretta, sedentarietà, esitazione vaccinale) e non comportamentali (inquinamento, ambiente, clima, urbanizzazione, antibiotico-resistenza, ritardo e divario digitale); dall'aumento delle patologie cronico-degenerative e delle malattie rare a carico degli apparati cardio-vascolare, renale, respiratorio e digerente, del sistema nervoso centrale e del metabolismo. L'atto di indirizzo del Ministero della Salute per l'anno 2021 riconosce la promozione della salute come presupposto determinante per il benessere della persona, per la qualità della vita ma anche per la sostenibilità del sistema sanitario ed evidenzia come attraverso ricerca sanitaria sarà possibile ottenere applicazioni cliniche innovative, che offriranno ai pazienti nuove e più efficaci cure e percorsi assistenziali.

COVID-19 ha aggravato il quadro dello stato di salute del Paese e nel mondo. La malattia ha colpito direttamente gli individui e le comunità attraverso l'aumento della morbilità e della mortalità, ma anche, indirettamente, attraverso il sovraccarico dei sistemi sanitari e gli effetti del distanziamento fisico sul sociale e benessere psicologico e sull'economia in generale. Come avviene nel caso di eventi straordinari quali quelli legati alle pandemie, la risposta immediata all'emergenza deve essere seguita da una risposta a medio lungo termine. Quest'ultima declinata dal nostro Paese attraverso il PNRR e il collegato Piano Nazionale per gli investimenti Complementari (PNC).

Le misure previste dal PNRR si articolano intorno a tre assi strategici condivisi a livello europeo e che hanno l'obiettivo di ridurre i divari territoriali, generazionali e di genere presenti nel Paese. Il Piano raggruppa i progetti di investimento in 6 missioni (digitalizzazione, innovazione, competitività, cultura e turismo; rivoluzione verde e transizione ecologica; infrastrutture per una mobilità sostenibile; istruzione e ricerca; coesione e inclusione; salute), articolate in 16 Componenti, per un totale di 43 ambiti di intervento, rispetto a molti dei quali l'ISS è e sarà chiamato ad impegnarsi nei prossimi anni.

Il piano punta ad una forte espansione dei servizi digitali in vari ambiti. La digitalizzazione è infatti una necessità trasversale che riguarda tutte le missioni, inclusa la missione salute.

La pandemia ha messo in evidenza come la sanità richieda un significativo aggiornamento nel settore digitale; il piano si propone di accelerare in modo decisivo il miglioramento, l'armonizzazione e la diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), quale cardine per l'erogazione dei servizi sanitari digitali, e la valorizzazione dei dati clinici e sanitari, anche nella preziosa funzione di *early warning* rispetto alle minacce alla salute. Inoltre, individua la telemedicina come asse portante del rafforzamento della sanità territoriale e del miglioramento degli standard di cura di cittadini e residenti. L'uso della comunicazione virtuale per seminari,

webinar, corsi di formazione per operatori sanitari rappresenta un'ulteriore importante applicazione della digitalizzazione.

Sempre nell'ambito della missione salute, il piano prevede l'ammodernamento delle infrastrutture tecnologiche e digitali ospedaliere, che presentano un significativo grado di obsolescenza e risultano carenti in molte strutture, compromettendo la qualità delle prestazioni e l'efficienza del sistema. Il rafforzamento strutturale degli ospedali dell'SSN include, tra gli altri, il potenziamento della dotazione di posti letto in terapia intensiva e in terapia semi-intensiva.

Di rilievo, l'attenzione all'ambiente e ai cambiamenti climatici. L'Italia è particolarmente esposta ai cambiamenti climatici e deve accelerare il percorso verso la neutralità climatica e lo sviluppo ambientale sostenibile per mitigare le minacce a sistemi naturali e umani. La missione 2, rivoluzione verde e transizione ecologica, articolata in 4 componenti, si prefigge di: 1) perseguire una piena sostenibilità ambientale (migliorando la gestione dei rifiuti e l'economia circolare); 2) raggiungere la progressiva decarbonizzazione di tutti i settori; 3) rafforzare l'efficienza energetica e riqualificazione degli edifici; 4) rendere il Paese più resiliente agli inevitabili cambiamenti climatici, proteggere la natura e le biodiversità, e garantire la sicurezza e l'efficienza del sistema idrico. Per raggiungere questi obiettivi, il PNRR introduce sistemi avanzati e integrati di monitoraggio e previsione, facendo leva sulle soluzioni più avanzate di sensoristica, dati ed elaborazione analitica, per identificare tempestivamente i possibili rischi, i relativi impatti sui sistemi (naturali e di infrastrutture), e definire conseguentemente le risposte ottimali. Sul tema salute-ambiente-clima interviene anche il PNC con progetti specifici per rafforzare la capacità, l'efficacia, la resilienza e l'equità del Paese nell'affrontare gli impatti sanitari presenti e futuri associati a rischi ambientali e climatici. Tra questi, alcuni interventi che vedono l'ISS come soggetto attuatore, e che prevedono: il rafforzamento complessivo delle strutture del Sistema Nazionale Salute, Ambiente e Clima (SNPS), previsto dalla missione "Salute" del PNRR, e del Sistema Nazionale per la Protezione Ambientale (SNPA), migliorando le infrastrutture, le capacità umane e tecnologiche e la ricerca applicata; un programma nazionale di formazione continua in salute-ambiente e clima, anche a livello universitario; la realizzazione di una piattaforma di rete digitale nazionale SNPA-SNPS.

Il PNRR mira, inoltre, a rafforzare il sistema ricerca con diverse componenti afferenti alle missioni 4 (istruzione e ricerca) e 6 (salute). Nell'ambito della missione 2, sono previsti interventi che includono la riforma dei dottorati di ricerca; la diffusione di modelli innovativi per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese; il sostegno ai processi di innovazione e trasferimento tecnologico; un fondo per la realizzazione di un sistema integrato di infrastrutture di ricerca e innovazione. Nell'ambito della missione 6 si prevede di potenziare il sistema della ricerca biomedica con il finanziamento, attraverso bandi competitivi, di: i) progetti volti a ridurre il *gap* fra i risultati del settore della ricerca scientifica e quello dell'applicazione industriale (*Proof of Concept*); ii) progetti nel campo delle malattie rare e dei tumori rari; iii) progetti nel campo delle malattie altamente invalidanti. Altri interventi previsti dal PNC sono mirati a creare un ecosistema sanitario innovativo attraverso tre macro-azioni: la creazione di una rete di centri di trasferimento tecnologico; il rafforzamento e lo sviluppo di *Hub Life Science* per area geografica (Nord-Centro-Sud Italia); la creazione di una infrastruttura strategica per affrontare le future pandemie (*Hub anti-pandemia*). Un ulteriore intervento previsto dal PNC e guidato dal MUR, prevede il finanziamento di progetti di ricerca nell'ambito delle tecnologie abilitanti in ambito sanitario per migliorare la diagnosi, il monitoraggio e le cure assistenziali e riabilitative; l'intervento si baserà su 4 pilastri: robotica e strumenti digitali, monitoraggio a distanza, reingegnerizzazione dei processi, *data mining*.

3 • Le strategie e gli obiettivi generali dell'Ente

3.1 • Macro-obiettivo 1: Ente in continua evoluzione per rispondere alle sfide di sanità pubblica presenti e future

L'ISS, nella duplice veste di Ente pubblico di ricerca e organo tecnico-scientifico dell'SSN, opera per fornire evidenze scientifiche e proposte innovative ed efficaci per rispondere alle sfide di sanità pubblica a livello nazionale e internazionale.

L'emergenza sanitaria causata dalla pandemia da COVID-19, a partire dai primi mesi del 2020, ha fortemente condizionato le attività dell'ISS, ma al contempo ha rappresentato un'opportunità di sviluppo di competenze e conoscenze, accelerando processi di trasformazione e di miglioramento tecnologico e infrastrutturale.

Le attività di contrasto alla pandemia hanno coinvolto l'Istituto in tutte le sue articolazioni (Dipartimenti, Centri nazionali e Centri di riferimento, Servizi tecnico-scientifici e altre strutture) e hanno riguardato un ampio spettro di attività, mettendo in risalto la forte vocazione di ricerca al servizio della salute che caratterizza l'ISS.

Forte dell'esperienza maturata nel corso del 2020 e 2021, l'ISS si propone come *hub* di sanità pubblica, al servizio del Paese, in coerenza con le strategie delineate dal PNRR e i programmi europei e internazionali.

La valorizzazione delle risorse umane, l'aggiornamento continuo delle competenze (*long-life learning*) e l'ammodernamento delle infrastrutture sono gli elementi chiave per consentire all'Ente di rispondere in maniera adeguata alle continue sfide di sanità pubblica. Pertanto, per la realizzazione di questo macro-obiettivo, in continuità con le linee definite nel precedente piano triennale, si prevede di proseguire con:

- la programmazione, gestione e valorizzazione delle risorse umane e promozione delle pari opportunità;
- l'aggiornamento e il potenziamento dell'infrastruttura strumentale ed edile impiantistica dell'Istituto;
- l'implementazione degli strumenti per il controllo di gestione e per il ciclo della performance e la reingegnerizzazione dei processi in funzione della trasformazione digitale, per migliorare l'efficienza dell'ente;
- l'adeguamento progressivo dell'organizzazione interna rispetto alle linee di lavoro e di ricerca, in accordo con le strategie definite e in evoluzione del PNRR e delle strategie internazionali.

3.2 • Macro-obiettivo 2: Snodo strategico per la ricerca italiana nel campo della salute

In conformità al mandato istituzionale, l'ISS riconosce la ricerca scientifica come obiettivo prioritario, centrale alla sua missione di promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso la produzione e diffusione di conoscenze ed evidenze scientifiche.

La politica della ricerca dell'Istituto si ispira ai principi della Carta europea dei ricercatori, indicati nella valorizzazione della professione del ricercatore, nella costruzione di ambiente di ricerca stimolante, nella conciliazione tra flessibilità e stabilità delle condizioni di lavoro, nella promozione di forme di sviluppo professionale nonché di un salario e delle misure di previdenza sociale adeguate.

L'ISS promuove la comunicazione e lo scambio dei risultati delle attività svolte nell'ambito delle proprie competenze, al fine di estenderne la visibilità e l'impatto presso l'intera comunità scientifica in ottica "open science" per massimizzare il ritorno dell'investimento pubblico nella ricerca. A questo fine, l'ISS si è dotato di un archivio digitale istituzionale (PublISS; <https://publ.iss.it/>), che consente il deposito e libero accesso alla produzione scientifica interna, nel rispetto dei principi riassunti nell'acronimo FAIR (*Findable, Accessible, Interoperable, Reproducible*) promossi dallo *European Open Science Cloud* (EOSC), e di un documento di *policy* sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni e dati), pubblicato sul sito istituzionale (<https://www.iss.it/normativa1>). La logica della condivisione è anche parte del più ampio concetto di integrità della ricerca che l'Istituto sostiene e promuove non solo per l'accesso ai dati, ma anche per tutti i principi di tipo etico ad essa associati.

La promozione della ricerca scientifica, in continuità con il triennio precedente, perseguirà obiettivi generali trasversali quali:

- *promozione della ricerca scientifica attraverso bandi competitivi annuali*, dedicati ai ricercatori ISS, che si avvalgono dell'ausilio di revisori esterni, italiani e stranieri e del Comitato Scientifico dell'Ente;
- *promozione dell'open science e dell'integrità della ricerca*, attraverso attività formazione rivolta ai ricercatori per la valorizzazione, comunicazioni e tutela dei risultati della ricercale e l'istituzione di un gruppo di lavoro (decreto presidenza PRE256/2021), incaricato di elaborare proposte per mettere in atto interventi per promuovere l'integrità della ricerca e per gestire eventuali casi di violazione o di presunta violazione di essa. Il lavoro del gruppo, incaricato per un anno, è inteso come propedeutico alla formazione di un Comitato per l'Integrità della ricerca che potrà avvalersi anche di figure esterne all'Istituto;
- *azioni dedicate ai giovani ricercatori*, quali la pubblicazione di bandi di ricerca a loro dedicati e finanziati con i proventi delle donazioni 5x1000, la promozione di borse di dottorato su tematiche proprie della sanità pubblica attraverso convenzioni con gli Atenei italiani e l'erogazione di borse di studio dirette a giovani laureati, i quali, sotto la supervisione di un Tutor interno, potranno arricchire l'attuale realtà dell'Istituto e, allo stesso tempo, essere attrattivi per enti e aziende del comparto sanitario;
- *sviluppo attività di supporto per la ricerca nazionale e internazionale*, attraverso: i) il rafforzamento e la ridefinizione organizzativa delle strutture quali il Servizio tecnico

scientifico per il Coordinamento e supporto alla ricerca, l'ufficio a Bruxelles e il Servizio tecnico scientifico Grant Office e Technology Transfer; ii) il sostegno alle attività delle tre grandi infrastrutture di ricerca europee (IR) nel campo delle Scienze Biomediche e della Salute dedicate alla ricerca traslazionale (*European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine*, EATRIS), alla ricerca clinica (*European Clinical Research Infrastructures Network*, ECRIN), e alla ricerca basata sui campioni biologici (*Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure*, BBMRI); iii) la partecipazione dell'ente alle IR ELIXIR (*European Life-science Infrastructure for Biological Information*) per analisi di dati ad alta intensità nel campo delle "scienze della vita" e METROFOOD, nata per armonizzare la ricerca scientifica nel campo della qualità e sicurezza alimentare e promuovere la metrologia per alimenti e nutrizione;

- *valorizzazione dei prodotti della ricerca*, attraverso il trasferimento tecnologico, anche attraverso un'attività di formazione rivolta ai ricercatori con la finalità di aumentare le conoscenze di base necessarie a riconoscere, tutelare e valorizzare i risultati della propria ricerca.

Le attività di ricerca dell'ISS rientrano in 7 grandi macro-aree, che coprono tutti i domini della salute pubblica (Riquadro 5).

Riquadro 5. Macro-aree di ricerca

- **Salute e ambiente**

Caratterizzazione dell'esposizione a fattori di rischio, in varie matrici ambientali e in relazione ad ambienti di vita e attività antropiche, e impatti sulla salute associati a rischi ambientali e climatici. Le aree di intervento si estendono dalla qualità dell'aria *indoor/outdoor*, alle risorse idriche/ciclo idrico integrato, a suolo/rifiuti, alla valutazione di rischio tossicologico (anche attraverso lo studio di meccanismi di tossicità e l'utilizzo di biomarcatori di effetto) e alla ricerca e sorveglianza epidemiologica sugli effetti e l'impatto di fattori di rischio ambientali/sociali sulle popolazioni. Di rilievo, la gestione del centro collaborativo WHO (WHO Collaborating Centre for Environmental Health in Contaminated Sites) con attività di raccordo fra ISS, Ministero della Salute, Ministero dell'Ambiente, ISPRA, Sistema Nazionale Protezione Ambiente (SNPA) e WHO in materia salute e siti contaminati.

- **Farmaci**

Sviluppo di nuovi approcci terapeutici per le malattie umane attraverso la ricerca farmacologica e studi di terapia sperimentale; sviluppo, messa a punto, e applicazione di metodi analitici per il controllo della qualità dei farmaci; valutazione dell'appropriatezza d'uso dei farmaci nella fase post-marketing e sorveglianza della sicurezza di farmaci, vaccini e sostanze di origine naturale; la valutazione preclinica e clinica dei farmaci ai fini dell'autorizzazione degli studi registrativi e dell'approvazione regolatoria; valutazione di qualità di farmaci biologici in corso di autorizzazione e di farmaci sperimentali. Questa attività, oltre alla focalizzazione sul farmaco umano, verrà rafforzata anche rispetto alla collaborazione con il Ministero della Salute per il farmaco veterinario.

- **Malattie trasmissibili**

Ricerca di base, clinica, traslazionale e di sanità pubblica nel settore delle malattie infettive, dovute a virus, batteri, miceti, parassiti e prioni, inclusi HIV/AIDS e altri patogeni emergenti. Studi su meccanismi di patogenesi delle malattie infettive attraverso l'impiego di modelli in vivo, in vitro ed ex vivo; l'attività antimicrobica di farmaci/molecole attraverso lo sviluppo e/o riformulazione di molecole. Sviluppo di nuovi vaccini attraverso la ricerca di nuovi antigeni, modelli vaccinali (a subunità, DNA, mRNA), adiuvanti e vie di somministrazione per la profilassi di malattie infettive in test preclinici in vivo e in vitro di immunogenicità ed efficacia.

• **Malattie non trasmissibili e malattie rare**

Studi rivolti alle cause genetiche e ambientali, ai meccanismi fisiopatologici, alla prevenzione, alla diagnosi e al trattamento delle malattie non trasmissibili, incluse malattie rare e anomalie congenite, con attenzione anche al genere, al contrasto delle disuguaglianze, alla prospettiva *life-course* e alla medicina rigenerativa. Le attività includono: ricerca in oncologia e medicina molecolare; salute e genere; biomarcatori e meccanismi biologici delle principali malattie cardiovascolari ed endocrino-metaboliche; invecchiamento e fenomeni di fragilità e multimorbilità; malattie rare, malattie rare senza diagnosi e anomalie congenite; ricerca sulle malattie neurodegenerative, incluse le demenze, e le malattie demielinizzanti; ricerca sulle basi biologiche, trattamento e prevenzione dei disturbi mentali e comportamentali e patologie associate.

• **Prevenzione delle malattie, promozione della salute e salute globale**

Ricerche sulla prevenzione di malattie, mortalità ed eventi sfavorevoli attraverso studi epidemiologici descrittivi e analitici, anche su target specifici di popolazione o affetti da patologie; lo sviluppo e valutazione di attività che promuovono la salute in vari scenari, a livello di singoli o di gruppi, anche riguardo alle dipendenze comportamentali e da sostanze; ricerche per il miglioramento dei sistemi sanitari, della qualità e sicurezza delle cure, anche nel settore di trasfusioni e donazioni/trapianto di organi, tessuti e cellule; ricerca orientata al miglioramento della salute nei Paesi economicamente sviluppati e non, per contrastare le disuguaglianze nell'accesso alle cure; ricerche su "health literacy" della popolazione e sviluppo di azioni per un suo miglioramento; ricerche e analisi per lo sviluppo e la disseminazione di principi, standard e processi per un miglioramento, anche sotto il profilo etico, della qualità e dell'impatto della ricerca.

• **Sicurezza alimentare e nutrizione**

Attività di ricerca volte ad assicurare la salubrità degli alimenti e l'adozione di appropriati stili alimentari, attraverso ricerche su sicurezza chimica e microbiologica degli alimenti e loro effetti sulla salute umana; epidemiologia e valutazione del rischio in sicurezza alimentare ed esposizione umana; attività a supporto delle indagini nelle emergenze alimentari; effetti metabolici e sulla salute dei diversi stili alimentari; strategie nutrizionali per la prevenzione di sovrappeso e obesità, anche in ottica di genere; allergie e intolleranze alimentari; trial clinici e preclinici di intervento nutrizionale.

• **Chimica, radiazioni, tecnologie innovative e telemedicina**

Ricerche per la tutela e il miglioramento della salute attraverso analisi e riduzione dei rischi chimici e da radiazioni, per lo sviluppo e l'uso scientificamente validato di tecnologie e terapie innovative facenti uso di biomateriali, nanotecnologie e sostanze di origine naturale, anche mediante strumenti di valutazione multidimensionale di Health Technology Assessment (HTA), e legate alla generazione di evidenze scientifiche mediante metodologie e approcci innovativi (quali Big Data, tecnologie digitali, scienze "omiche"). Studi per: lo sviluppo di metodi di caratterizzazione di sostanze chimiche e dispositivi medici; la protezione da radiazioni ionizzanti e non ionizzanti e l'ottimizzazione degli usi medici delle radiazioni; la validazione clinica e la valutazione di impatto multidimensionale a supporto della governance dei sistemi sanitari e dei servizi assistenziali con tecnologie digitali; l'uso di Big Data e Intelligenza Artificiale in metodologia diagnostica; lo sviluppo di strumenti bioinformatici, biostatistici e fisico-computazionali; l'avanzamento di metodologie, procedure e sviluppo tecnologico della grande strumentazione scientifica di supporto alla ricerca; l'Assicurazione di Qualità; la realizzazione di laboratori tematici per dispositivi medici, a fini di ricerca e di supporto alla vigilanza; l'uso adeguato delle tecnologie a supporto della fragilità e disabilità.

Come negli anni 2020 e 2021, la risposta alla sfida della pandemia SARS-CoV-2 richiederà un impegno supplementare e trasversale alle 7 macro-aree. Allo stesso modo, le attività di ricerca terranno conto degli obiettivi e delle azioni definiti dai documenti di riferimento nazionali e internazionali, nonché dei temi messi in evidenza dal PNRR e dal PNC, tra cui:

- prevenzione, *preparedness* e risposta alle crisi sanitarie in una prospettiva di *One Health* e di realizzazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile (SDG);
- reti di sorveglianza epidemiologica, microbiologica e ambientale finalizzate anche allo sviluppo di nuove conoscenze e alla formazione di ricercatori nei settori specifici;
- sviluppi di farmaci, vaccini e terapie innovative;
- tecnologie e percorsi innovativi: tecnologie ICT, intelligenza artificiale, telemedicina, sensistica, biomeccatronica;
- ricadute di COVID-19 sullo stato di salute, incluso la salute mentale, e “long-COVID”;
- definizione di standard qualitativi, tecnologici e organizzativi per garantire servizi sanitari uniformi a livello nazionale, salvaguardando, al contempo, le peculiarità e le esigenze assistenziali di ogni area del Paese.

L’attenzione verso questi temi non dovrà tuttavia fare trascurare altre sfide, anch’esse globali come, ad esempio, le malattie cronic-degenerative, le infezioni resistenti agli antimicrobici, le patologie oncologiche, disturbi mentali e le patologie rare.

Infine, l’ISS manterrà il suo impegno a sostenere iniziative di ricerca trasversali alle macro-aree, tra cui l’iniziativa “RicercaItaliaAfrica” con gli obiettivi di: creare una rete stabile e sostenibile della ricerca per la salute in collaborazione tra Italia e Africa; armonizzare, orientare e incrementare il sostegno pubblico italiano in questo campo; collegare la ricerca italiana per la salute con agenzie, istituzioni e iniziative internazionali per allinearne le attività con gli obiettivi dello sviluppo sostenibile.

3.3 • Macro-obiettivo 3. Nodo essenziale nelle reti della sanità pubblica italiana, europea e internazionale

L’ISS opera per promuovere la tutela della Salute Pubblica anche a livello europeo e internazionale, contribuendo allo sviluppo di strategie di sanità pubblica nazionale e internazionale e ricerca biomedica attraverso reti, partenariati nazionali e internazionali. In particolare, negli ultimi anni l’ISS ha incrementato la sua collaborazione con reti nazionali, europee ed internazionali e con le istituzioni nazionali (MAECI e l’Agenzia Italiana per la Cooperazione allo Sviluppo, AICS) e comunitarie (Commissione Europea, Parlamento Europeo, Comitato delle Regioni, Rappresentanza Permanente d’Italia presso la UE e Consiglio-Presidenza UE), con organismi internazionali quali WHO, nelle sue varie articolazioni (inclusa la neocostituita Academy per la formazione del personale sanitario, OCSE, OIE, IDLO, IILA), rafforzando il proprio dinamismo nello scenario comunitario ed internazionale, come testimoniato dal recente accordo quadro siglato con l’Istituto di Sanità Pubblica della Libia per la collaborazione a livello scientifico e la formazione del personale sanitario e dal progetto “ADELANTE”, relativo alla telemedicina, siglato con l’Argentina.

Tale impegno si conferma per il triennio 2022-2024, e in continuità con gli obiettivi precedentemente definiti si prevedono le seguenti azioni:

- coordinamento e/o partecipazione a gruppi di lavoro interdisciplinari per la definizione di politiche nazionali strategiche per la promozione dello sviluppo e della salute psico-fisica

in tutte le età della vita, anche in supporto alle attività delle Amministrazioni Centrali (Ministeri, Conferenza Stato/Regioni) delle Regioni e delle istituzioni locali;

- attività progettuali, di coordinamento, formazione e vigilanza, a supporto delle Regioni, ai fini dell'adeguamento dei Sistemi di gestione per la qualità nelle Strutture trasfusionali e del loro allineamento alla normativa nazionale ed europea;
- una rete di collaborazione tra le istituzioni centrali, come il Ministero della Salute e l'ISS, e i referenti regionali, con il coordinamento del Centro di Riferimento di Medicina di Genere per l'applicazione della legge 3/2018 (Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere);
- attività di promozione e continuo rafforzamento del Sistema Nazionale Linee Guida, anche arricchendo la rete di partner tecnico-scientifici e potenziando il ruolo di coordinamento nella messa a punto di raccomandazioni in settori prioritari dell'SSN;
- attività progettuali e di formazione nell'ambito della rete assistenziale dei pazienti affetti da malattie ematologiche congenite e delle reti nazionali del trapianto emopoietico, delle banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale e delle terapie cellulari innovative;
- attività progettuali, di sorveglianza, formazione e informazione nell'ambito della Rete nazionale delle malattie rare; partecipazione dell'ISS alle attività e comitati della Commissione Europea per il coordinamento delle Reti di riferimento europee;
- rafforzamento del ruolo di coordinamento delle reti nazionali e internazionali in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, attraverso la definizione di un assetto organizzativo integrato per le strutture dell'ISS chiamate a compiti di coordinamento, in particolare i Laboratori di Riferimento Nazionali (NRL) ed Europei (EURL);
- coordinamento di Gruppi di Studio Multidisciplinari per l'Assicurazione di Qualità nelle Scienze Radiologiche (Radioterapia, Radiodiagnostica, Radiologia Interventistica, Medicina Nucleare) che vede coinvolte tutte le Associazioni Scientifiche e Professionali operative nel settore e tutti gli IRCCS e le Strutture dell'SSN;
- coordinamento della Rete dei laboratori di controllo dei prodotti chimici e supporto alle Regioni/Province Autonome e Ministero della Salute per la programmazione del Piano Nazionale annuale di Controllo per la vigilanza su territorio nazionale;
- implementazione e sviluppo di efficaci sistemi di sorveglianza integrati (microbiologici, epidemiologici, genomici) delle principali malattie infettive che minacciano la salute pubblica anche a partire dalla esperienza positiva che si è strutturata in risposta alla pandemia SARS-COV-2. Tali sistemi, per essere capillari ed esaustivi, vanno basati su reti di laboratori di microbiologia e affiancati da reti di medici sentinella, con raccolta di dati clinici e di laboratorio. Nel 2021 è stata rafforzata ed estesa la piattaforma IRIDA-ARIES per la raccolta, l'analisi e la condivisione (tra livello regionale, nazionale ed europeo) dei dati di genomica dei microrganismi di interesse in sanità pubblica, incluso SARS-CoV-2 (piattaforma I-Co-Gen, Italian-COVID-19-Genomic). L'azione dell'ISS è volta ad allinearsi ai sistemi di sorveglianza comunitari, alimentando le reti europee e internazionali (ECDC, WHO ecc.), sulla scorta dell'esperienza maturata nel corso della pandemia da COVID-19;

- promozione di un approccio integrato multisettoriale e transfrontaliero alle sfide globali (*Cross-border One Health*), mediante la Rete Internazionale MediLabSecure (MLS, regioni del Mediterraneo, Mar Nero, Medio Oriente e Sahel) e ricerche operative multi-Paese per il controllo delle arbovirosi, anche in relazione ai cambiamenti climatici e ambientali;
- rafforzamento del ruolo dell'ISS nella rete degli OCCL (*Official Cosmetics Control Laboratories*) e degli OMCL (*Official Medicines Control Laboratories*), coordinata dall'EDQM (*European Directorate for the Quality of Medicines*: <https://www.edqm.eu/en/general-european-omcl-network-geon>), a cui partecipano tutte le Autorità Nazionali che svolgono attività di controllo analitico ufficiale e che sono ispezionate periodicamente al fine di verificare l'aderenza alle norme internazionali UNI/EN/ISO 17025; l'adesione a queste norme prevede la realizzazione e il mantenimento di un sistema di qualità certificato che – garantendo la qualità delle verifiche analitiche eseguite sui farmaci controllati – realizza un sistema virtuoso a tutela della salute pubblica;
- rafforzamento delle attività dell'Organismo Notificato - ISS (ON0373), riconosciuto a livello europeo, nella valutazione della conformità di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, anche mediante attività ispettiva, ai fini del rilascio delle certificazioni CE previste dalla normativa europea cogente per gli specifici settori;
- partecipazione all'HelpNet Steering Group per quanto riguarda la rete degli Helpdesk europei dei regolamenti su sostanze e prodotti;
- rafforzamento del ruolo di collegamento italiano con l'Agenzia per le sostanze chimiche (ECHA), e con altre Agenzie, Authority europee e Comitati scientifici (EFSA, ECDC, EMA, EU-OSHA, SCCS), CE, Organismi internazionali (OCSE, ONU), Enti di normazione (UNI, CEN e ISO) ed Enti e amministrazioni nazionali, e fornendo supporto al Ministero della Salute e Regioni;
- rafforzamento dei sistemi sanitari in Italia e nel mondo in termini di accessibilità, appropriatezza, sicurezza e qualità delle cure, anche con particolare attenzione all'assistenza primaria, alle cure di prossimità e all'integrazione socio-sanitaria; in particolare, nel settore d'intervento della "Salute Globale" è in corso di perfezionamento una convenzione ad hoc tra ISS e AICS per un ruolo di supporto tecnico nella formazione degli operatori e nel *capacity building* nei Paesi a Medio e Basso Reddito (*Lower Middle-Income Countries*, LMIC), attraverso attività di *e-learning*, *learning by doing*, intercambio regionale e internazionale, *stage*, supporto nella realizzazione di Protocolli di risposta regionale in risposta alle emergenze globali, e nell'attivazione di un sistema di Coordinamento, intercambio di *know-how* (sud-sud e nord-sud) e ricerca scientifica nella regione;
- rafforzamento della prevenzione, *preparedness* e risposta alle crisi sanitarie in una prospettiva di *One Health* e di realizzazione degli obiettivi di sviluppo sostenibile (SDG). Nell'ambito della Presidenza italiana del G20 Salute e in collaborazione con il Ministero della Salute, l'ISS ha lanciato un'iniziativa internazionale in materia di formazione degli operatori sanitari, aperta ai Paesi del G20 e LMIC. La proposta denominata "Public Health Workforce: a Laboratory for improving training in prevention, preparedness, and response to health crises", a cui hanno aderito i delegati dei Paesi G20 e delle Organizzazioni Internazionali invitate (in particolare il WHO e la sua nuova Accademia, diventata partner a tutti gli effetti del *Laboratorium*, e OIE), è stata riconosciuta e approvata

nella Dichiarazione dei Ministri della Salute del G20, riuniti a Roma nei giorni 5-6 settembre 2021. L'iniziativa consiste nella creazione di un *Repository* che raccoglie e classifica risorse e materiali formativi significativi, basati su quadri di competenze internazionali esistenti o di nuova concezione per la forza lavoro della sanità pubblica, con particolare attenzione alla prevenzione, *preparedness* e risposta alle emergenze sanitarie e alla promozione di attività di formazione basate su metodi di apprendimento attivo (come ad esempio il *Problem Based Learning*), e che prevedono lo sviluppo di un corso prototipale, particolarmente indirizzato ai LMIC;

- partecipazione a Expo Dubai da ottobre 2021 a marzo 2022 con un focus dedicato al rafforzamento dei rapporti di cooperazione scientifica internazionale, fornendo il proprio contributo di analisi sull'impatto sociale dell'innovazione tecnologica in sanità;
- partecipazione alle attività di IANPHI, sviluppando sinergie e collaborazioni con gli analoghi Istituti di Sanità Pubblica presenti nei diversi Paesi membri.

Continueranno inoltre le attività di sanità pubblica della rete PHACEE, nata all'interno dell'*Iniziativa Centro Europea*, che unisce stati membri della UE con quelli non appartenenti alla UE. Con la sede di Venezia dell'ufficio europeo WHO, l'ISS parteciperà alla realizzazione del documento: "The Italian Health Equity Status Report" (IHESR) sui fattori che causano le disuguaglianze in salute in Italia.

Infine, per quanto riguarda ricerca e innovazione in sanità pubblica, anche attraverso l'ufficio a Bruxelles, l'ISS parteciperà attivamente 1) alla definizione delle priorità nell'ambito dei programmi quadro 2021-2027 "Horizon Europe" e "EU4Health" e al piano Next Generation EU. Il programma Horizon Europe prevede inoltre nuovi strumenti, che hanno come obiettivo comune quello di affrontare le sfide globali, in linea con gli SDG. In particolare, i partenariati (*Partnerships*) consentono di combinare e coordinare un'ampia gamma di attività di ricerca e innovazione per affrontare priorità comuni agli Stati membri, congiuntamente al settore privato, le fondazioni e altre parti interessate. Tra i partenariati proposti, di particolare interesse per la missione dell'ISS sono: l'innovazione dei sistemi sanitari; la salute globale per l'Africa; l'identificazione e la valutazione dei rischi chimici per biomonitoraggio umano; la sperimentazione clinica e preclinica. Per queste iniziative, l'ISS opera attivamente a fianco al Ministero della salute e del MUR.

3.4 • Macro-obiettivo 4.

Leader autorevole e indipendente in Italia, in Europa e nel mondo

L'Ente intende rafforzare il proprio ruolo come riferimento autorevole e indipendente in Italia, in Europa e nel mondo per le attività scientifiche e di monitoraggio, regolazione, valutazione e controllo per la salute e di formazione e informazione in sanità pubblica.

Dalla sua fondazione l'Istituto svolge, oltre alle attività di ricerca precedentemente trattate, una rilevante attività di sorveglianza, regolazione, controllo, consulenza e ispezione nei vari ambiti di competenza: dalle patologie trasmissibili e non, ai settori dell'ambiente, degli alimenti, dei farmaci (medicinali, sieri e vaccini per uso umano e veterinario), delle tecnologie biomediche e dei sistemi sanitari. Alle attività ordinarie effettuate dall'Istituto si sono sempre affiancati

interventi di carattere straordinario legati a emergenze sanitarie, su richiesta delle amministrazioni centrali o regionali, per la messa a punto di metodi di analisi, linee guida e sistemi di sorveglianza.

Le attività a tutela della salute pubblica che nel triennio saranno confermate e ampliate includono: il controllo e la valutazione della qualità dei farmaci (inclusi emoderivati e vaccini); i saggi biologici di sicurezza su medicinali iniettabili e dispositivi medici sterili e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro*; le attività di regolamentazione nel settore dei dispositivi medici, della protezione dalle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti; la valutazione del rischio nell'ambito delle nanotecnologie impiegate in campo biomedico, della sicurezza alimentare e del farmaco veterinario; l'uso sicuro delle sostanze attraverso il coordinamento delle attività di valutazione in base al Regolamento (CE) N.1907/2006 CE (REACH); controlli analitici su sostanze, miscele e articoli per la sicurezza dei prodotti di consumo e la tutela del consumatore; la valutazione di principi attivi e prodotti biocidi, presidi medico chirurgici (PMC) ai fini dell'immissione in commercio; qualità e sicurezza della donazione e trapianto di organo, tessuto e cellule – inclusa la promozione della donazione di sangue in occasione delle giornate internazionali “World Blood Donor Day”; il monitoraggio della qualità dei test genetici e delle indagini diagnostiche e di screening neonatali (di malattie rare, metaboliche e non) ai fini della prevenzione secondaria di malattie non trasmissibili e trasmissibili.

Saranno inoltre garantiti e aggiornati sistemi di monitoraggio e sorveglianza con l'obiettivo di individuare precocemente i fenomeni potenzialmente pericolosi per la salute pubblica. Oltre ai sistemi di sorveglianza integrati (microbiologici, epidemiologici, genomici, ambientali, ecc.) descritti dell'Macro-obiettivo 3, attraverso i Registri Nazionali coordinati dall'ISS, si assicurerà un sistema di monitoraggio in linea con le migliori pratiche europee, armonizzando al tempo stesso i processi sul territorio nazionale. Il coordinamento di sistemi di sorveglianza su fattori di rischio per la salute della popolazione in età infantile, adolescenziale e adulta – oltre che delle donne in gravidanza e dei neonati – continuerà nell'opera di formare e sostenere le reti dei professionisti, stimare e descrivere i fenomeni in studio attraverso la raccolta di dati di popolazione, analizzarli per produrre conoscenza utile all'azione, restituire i dati e i risultati alle regioni, diffonderli ai principali stakeholder e dare indicazioni a sostegno della prevenzione e promozione della salute anche attraverso indicatori per la valutazione dei Piani di prevenzione nazionali e regionali, per i LEA e il Nuovo Sistema di Garanzia. Analogamente, continueranno le attività di formazione in Salute Globale e salute dei migranti in Italia.

Le attività di formazione e divulgazione scientifica, rivolte sia ai professionisti dell'SSN impegnati nella sorveglianza, prevenzione e promozione della salute, sia ai professionisti non sanitari impegnati negli stessi ambiti, utilizzeranno metodologie didattiche attive, basate sulla formazione degli adulti, e faranno riferimento a problematiche emergenti da scenari del contesto professionale.

L'ISS è Provider standard Nazionale per l'Educazione Continua in Medicina (ECM) e organizza eventi che rilasciano crediti ECM validi su tutto il territorio nazionale. In riferimento ai corsi di formazione, dal 2017 l'ISS è abilitato all'erogazione di corsi rivolti al personale scolastico tramite la piattaforma SOFIA-Ministero dell'Istruzione e al rilascio di crediti per il Consiglio nazionale ordine assistenti sociali (CNOAS) per gli assistenti sociali.

Il triennio 2022-2024 vedrà l'impegno dell'Istituto nella formazione in ambito nazionale e internazionale fortemente aumentato. Oltre alle attività già presentate nel macro-obiettivo 3 relative al *Laboratorium* legato alla Presidenza italiana del G20 Salute e alle attività di supporto tecnico nella formazione degli operatori e nel *capacity building* nei LMIC in collaborazione con

AICS, l'Istituto sarà responsabile del programma nazionale di formazione continua in salute-ambiente-clima sui rischi sanitari associati a determinanti ambientali e cambiamenti climatici, come previsto dal PNC.

Infine, l'ISS ha tra i suoi compiti istituzionali la diffusione delle evidenze e l'informazione, rivolta sia ai cittadini che agli operatori dell'SSN e operatori in sanità pubblica. In coerenza con l'SDG 4 (Istruzione di qualità: fornire un'educazione di qualità, equa e inclusiva, e opportunità di apprendimento permanente per tutti), le attività in ambito nazionale e internazionale si realizzano attraverso vari strumenti quali: corsi residenziali e corsi a distanza (FAD) di alta formazione, siti web tematici (ad esempio: ISSalute) e attività di ricerca, quali quelle inerenti la *Health literacy* della popolazione e lo sviluppo di azioni per un suo miglioramento.

Il ruolo del Servizio Formazione si potenzierà per arricchire la formazione continua in grado di rispondere adeguatamente e tempestivamente ai bisogni formativi e di aggiornamento, anche a partire dalla esperienza positiva che si è strutturata in risposta alla pandemia SARS-CoV-2 e in coerenza con gli obiettivi di salute emergenti a livello nazionale e internazionale. Il continuo aggiornamento e potenziamento delle infrastrutture e piattaforme informatiche garantirà le attività formative e informative.

3.5 • Macro-obiettivo 5: Organizzazione aperta ai cittadini, enti, istituzioni italiane e internazionali

L'Istituto offre servizi diretti ai cittadini, alle istituzioni italiane e internazionali e in generale a tutti i portatori di interesse (*stakeholder*), con azioni e iniziative anche a supporto dell'immagine dell'Italia nel mondo.

Il primo obiettivo è quello di accrescere interazione e collaborazione con i principali attori istituzionali dell'SSN, quali Ministero della Salute, Agenzie Nazionali e Regioni; con gli Enti pubblici di ricerca, anche attraverso le attività dei loro organi, quali la Consulta dei Presidenti (ConPer) e la consulta dei Direttori Generali (CoDiGer), e con le Università. Parallelamente, l'attenzione verrà posta a contatti e sinergie, nel rispetto dei reciproci ruoli, con ordini professionali e società scientifiche.

L'ISS è sempre più impegnato a offrire ai cittadini servizi diretti e trasversali per favorire la corretta e omogenea circolazione dell'informazione e sostenerne il buon uso, orientare la cittadinanza sui percorsi di assistenza nazionali e internazionali e favorire l'adozione di stili di vita sani e di comportamenti salutari.

A questo obiettivo concorrono diversi strumenti quali: il sito web istituzionale, telefoni verdi, il Portale *ISSalute*, la biblioteca e il Museo di sanità pubblica dell'ISS. Al cittadino è destinato inoltre tutto il materiale divulgativo esposto negli stand delle diverse manifestazioni culturali a cui l'Istituto partecipa.

Si continuerà a porre una particolare attenzione, anche attraverso azioni di potenziamento, alle diverse articolazioni della comunicazione, puntando a rafforzarne il coordinamento ed a coprire sempre più ampi segmenti di utenza anche attraverso la molteplicità di strumenti oggi disponibili.

In questa prospettiva, particolare rilevanza rivestono gli sforzi diretti agli operatori della comunicazione che, attraverso i mass media, hanno la funzione di informare i cittadini. Attraverso

diversi strumenti, centrale sarà il dialogo con la stampa al fine di diffondere ai cittadini informazioni corrette su tutti i temi di competenza dell'Istituto.

Di rilievo, l'impegno dell'ISS per la scuola, attraverso programmi specifici per la scuola primaria; l'offerta formativa nell'ambito dei "Percorsi per le Competenze Trasversali e per l'Orientamento" del Ministero dell'Istruzione; le iniziative per la "Notte europea della ricerca".

L'Istituto conferma l'impegno nel ruolo di organizzazione aperta a cittadini, enti e istituzioni nazionali e internazionali e in questo senso le esperienze sviluppate durante la pandemia SARS-CoV-2 rappresentano modelli interessanti da potenziare e replicare anche attraverso:

- l'offerta di programmi e interventi di formazione, informazione e comunicazione in grado di rispondere adeguatamente e tempestivamente ai bisogni formativi, informativi e di aggiornamento delle figure professionali che operano in aree di promozione e tutela della salute pubblica, anche attinente all'emergenza;
- il dialogo sistematico con gli attori istituzionali sopracitati e la partecipazione a vari "gruppi di lavoro" (*advisory board*) sulle diverse tematiche;
- incontri, azioni e programmi diretti a Regioni, Agenzie nazionali, società scientifiche, ordini professionali e associazioni di categoria, associazioni di cittadini e pazienti;
- strumenti e programmi di informazione e divulgazione diretti alla cittadinanza e alla scuola.

4 • Contesto interno

Fermi restando gli obiettivi del Piano Triennale di Attività 2021-2023, nel corso del 2022 l'Istituto si allineerà con quanto previsto dall'art. 6 del DL n. 80 del 2021 (convertito in Legge n. 113 del 2021), portando a compimento le procedure relative all'aggiornamento dello Statuto.

Nel 2022 si darà, inoltre, inizio – previo espletamento della necessaria analisi organizzativa – al processo di revisione del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Ente.

Le azioni concernenti il benessere organizzativo (infrastrutture per l'anticorruzione, la sicurezza, la parità di genere, la performance, etc.) saranno – in attuazione da quanto disposto dalla precitata norma – demandate al Piano integrato di attività e organizzazione (da presentarsi entro il 31 gennaio 2022), che costituisce una delle più recenti innovazioni normative.

5 • Piano del fabbisogno del personale

5.1 • Aggiornamento del Piano del fabbisogno del personale – anno 2022

Il contesto normativo entro cui si colloca l'aggiornamento del piano del fabbisogno del personale per l'anno 2022 (delimitato dal DL.vo n. 218 del 2016, dall'art. 16 del DM 2014, Statuto ISS e dall'art. 24 del Regolamento di organizzazione dell'ISS) è stato innovato dall'emanazione del DL n. 80 del 2021 (convertito in Legge n. 113 del 2021) e, in particolare, dall'art. 6. Tale norma ha previsto per le pubbliche amministrazioni, l'adozione di un Piano integrato di attività e organizzazione (da adottarsi entro il 31 gennaio di ogni anno) in cui troveranno organica collocazione le azioni programmatiche da svolgersi nel triennio di riferimento, anche in tema di strategia di gestione del capitale umano.

Attuazione del PTA 2021-2023: stato procedure anno 2021

Nel corso del 2021 saranno portate a conclusione le procedure concorsuali per il reclutamento di nuove professionalità, relative all'esecuzione del piano di fabbisogno di personale del 2018.

Il PTA 2021-2023 prevedeva, per l'anno 2021, 148 unità da assumersi tramite procedure concorsuali (Tabella 1); queste ultime saranno oggetto di apposita delibera da parte del Consiglio di Amministrazione, in merito alla:

- indizione dei bandi pubblici di concorso per il reclutamento di n. 82 unità di personale;
- attivazione degli istituti di valorizzazione delle risorse professionali presenti in Istituto: ex art 20, co.1 della Legge Madia DL.vo 75/2017 (per n. 16 unità di personale); ex art. 12 bis del DL.vo 218/2016, cd. "tenure track" (per n. 41 unità di personale).

Tabella 1. Manovra assunzionale PTA 2021

Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2021*	Piano assunzionale 2021**	Personale in servizio 2021 + Piano assunzionale 2021
Dirigente centrale	2	1	3
Dirigente	5	3	8
Dirigente di ricerca	26	8	34
Primo ricercatore	154	20	174
Ricercatore	524	58	582
Dirigente tecnologo	5	4	9
Primo tecnologo	17	4	21
Tecnologo	47	17	64
Funzionario	58	5	63
CAER	133		133
CTER	572	26	598
OPTER	181	2	183
Totale	1724	148	1872

* la situazione al 31/12/2021 tiene conto delle assunzioni di nuove professionalità, di cui al precedente Piano assunzionale (delibera n. 1 allegata al Verbale n. 27 della seduta del Consiglio di Amministrazione del 9/10/2018).

** di cui alcune ex art. 12 bis DL.vo 218/2016 ed ex art. 20, co. 1 DL.vo 75/2017.

CTER: Collaboratore Tecnico Enti di Ricerca; CAER: Collaboratore di Amministrazione; OPTER: Operatore Tecnico

Saranno, inoltre, predisposte le procedure per le restanti n. 9 posizioni aperte alla mobilità esterna del personale ex art. 30, DL.vo 165/2001.

In Tabelle 2 e 3 è riportata la situazione del personale a tempo indeterminato e a tempo determinato nell'anno 2021.

Tabella 2. Movimentazioni del personale ISS a tempo indeterminato nell'anno 2021

Profilo	Livello	Situazione al 31.12.2020	Assunzioni 2021	Cessazioni 2021	Situazione al 31.12.2021	Differenza
Dirigente di Ricerca	I	32		6	26	-6
Primo Ricercatore	II	169	2	20	154	-15
Ricercatore	III	528	3	2	524	-4
Dirigente Tecnologo	I	6		2	5	-1
Primo Tecnologo	II	21		4	17	-4
Tecnologo	III	45	2		47	2
CTER	IV	212		23	190	-22
CTER	V	169		2	166	-3
CTER	VI	217		2	216	-1
OPTER	VI	45		9	37	-8
OPTER	VII	50		2	48	-2
OPTER	VIII	97		2	96	-1
Dirigente Centrale	I	2		1	2	0
Dirigente	II	8		2	5	-3
Dir. Generale						0
Dir. Art. 15 septies DL.vo 502/92						0
Funzionario di Amministrazione	IV	41		1	40	-1
Funzionario di Amministrazione	V	19		1	18	-1
CAER	V	76		12	67	-9
CAER	VI	33			33	0
CAER	VII	33			33	0
Totale		1803	7	91	1724	-79

N.B.: la situazione al 31/12/2021 tiene conto delle assunzioni di nuove professionalità, di cui al precedente piano assunzionale (delibera n. 1 allegata al Verbale n. 27 della seduta del Consiglio di Amministrazione del 9/10/2018)

Tabella 3. Previsione - Personale ISS a tempo determinato presente alla data del 31.12.2021

Profilo	Situazione al 31.12.2020	Assunzioni 2021	Cessazioni 2021	Presenti al 31.12.2021	Differenza
Dirigente di Ricerca	5	2		7	2
Primo Ricercatore		6		3 #	3
Ricercatore	80	9	5	83 ##	3
Dirigente Tecnologo	2			2	
Primo Tecnologo	2			2	
Tecnologo	7	10		15 ###	8
CTER	23	5	1	26 ####	3
OPTER	3			3	
Funzionario di Amministrazione	1			1	
Dir. Generale*	3			3	
Dir. Art. 15 septies DL.vo 502/92**	6			6	
Totale	132	32	6	151	19

* Direttore Generale ISS, Direttore CNT e Direttore CNS

** Unità reclutate da CNT e CNS (giusta art. 19 bis, co. 5 del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'ISS)

di cui 3 unità assunte nel 2021 ai sensi dell'art.11 DL n.18 del 17.03.2020 n. 30 unità

di cui 8 unità assunte nel 2021 ai sensi dell'art.11 DL n.18 del 17.03.2020 n. 30 unità

di cui 8 unità assunte nel 2021 ai sensi dell'art.11 DL n.18 del 17.03.2020 n. 30 unità

di cui 4 unità assunte nel 2021 ai sensi dell'art.11 DL n.18 del 17.03.2020 n. 30 unità

Aggiornamento Piano assunzionale 2022

L'aggiornamento del piano del fabbisogno di personale per l'anno 2022 si svilupperà secondo quanto già indicato nel piano di riferimento 2021-2023, e previa individuazione del limite finanziario che ne determina la capacità assunzionale, individuata – ai sensi dell'art. 9 del DL.vo n. 218 del 2016, co.2 – sui dati desunti dall'ultimo rendiconto disponibile, relativo all'anno 2020 (Tabella 4). Il coefficiente del 64,24%, deve tener conto dell'incremento del costo del piano assunzionale 2021 (pari a € 8.500.000) che porta tale percentuale a un valore del 68,65% (Tabella 5).

Tabella 4. Capacità assunzionale, anno 2020

Requisiti per procedere ad assunzioni (Rendiconto generale 2020)		
ESERCIZIO	ENTRATE	
2018	179.581.736,23	
2019	178.099.051,11	
2020	220.070.463,74	
TOTALE	577.751.251,08	
MEDIA TRIENNIO	192.583.750,36	
Spesa personale anno 2020	123.714.184,20	
-	SPESE PERSONALE ANNO 2020	123.714.184,20
	MEDIA ENTRATE TRIENNIO 2018-2020	192.583.750,36
		64,24%

Tabella 5. Capacità assunzionale, anno 2021

Requisiti per procedere ad assunzioni (2021-2022)		
ESERCIZIO	ENTRATE	
2018	179.581.736,23	
2019	178.099.051,11	
2020	220.070.463,74	
TOTALE	577.751.251,08	
MEDIA TRIENNIO	192.583.750,36	
Spesa personale anno 2020	123.714.184,20	
-	SPESE PERSONALE ANNO 2020 + COSTO PIANO ASSUNZIONALE 2021 (8.500.000)	132.214.184,20
	MEDIA ENTRATE TRIENNIO 2018-2020	192.583.750,36
		68,65%

Tale valore è incrementato dal costo della presente manovra (pari a € 6.105.414,33), raggiungendo il 71,82% della capacità assunzionale (Tabella 6).

Tabella 6. Capacità assunzionale, anno 2022

-	SPESE PERSONALE ANNO 2020 + COSTO PIANO ASSUNZIONALE 2021 (8.500.000) e 2022 (6.100.000)	138.319.598,53	71,82%
	MEDIA ENTRATE TRIENNIO 2018-2020	192.583.750,36	

N.B: il dato del limite massimo dovrà essere confermato all'esito delle entrate accertate per il triennio 2019-2021, da rendiconto generale 2021.

Linee direttrici di analisi

Per l'anno 2022, la consistenza del fabbisogno è stata individuata tenendo conto dei parametri di carattere qualitativo e quantitativo dello stesso.

Parametro qualitativo

L'analisi dei fabbisogni, svoltasi secondo il parametro qualitativo, consente la determinazione di profili e competenze professionali da finalizzare ai settori che maggiormente risentono dei processi evolutivi in atto, conseguendo il duplice obiettivo di garantire la continuità delle attività istituzionali demandate all'ente e potenziare i settori relativi a nuovi mandati.

Il presente piano continua nell'individuazione delle esigenze connesse all'attività dell'ente, suddivisa in 7 macro-aree:

1. Salute e ambiente;
2. Farmaci;
3. Malattie trasmissibili;
4. Malattie non trasmissibili e rare;
5. Prevenzione delle malattie, promozione della salute e salute globale;
6. Sicurezza alimentare e nutrizione;
7. Chimica, radiazioni, tecnologie innovative e telemedicina,

Le predette aree comprendono le attività istituzionali, la ricerca scientifica e le attività di formazione, informazione e divulgazione (terza missione), in coerenza con l'autonomia organizzativa riconosciuta dal DL.vo 5 novembre 2016, n. 218, e in conformità all'atto di indirizzo del Ministro della Salute del 26 settembre 2017.

Parametro quantitativo

Per il parametro quantitativo, si è considerato il progressivo decremento della consistenza del personale, di cui si fornisce una rappresentazione per l'anno in corso in Figura 2.

Cessazioni – andamento nel triennio 2022-2024

Anche per l'anno 2022, si conferma l'andamento costante delle cessazioni (Figura 3); tale tendenza pone profili di criticità per un ente di ricerca, che è chiamato, in primo luogo, ad evitare la perdita delle competenze. In tale ottica, il presente piano ha come obiettivo, il reintegro delle risorse perse negli anni. Tale reintegro, annualmente oggetto di aggiornamento, è, inoltre, subordinato alla verifica del limite finanziario di cui all'art. 9 del DL.vo 218 del 2016, co. 2, di cui sopra si è detto.

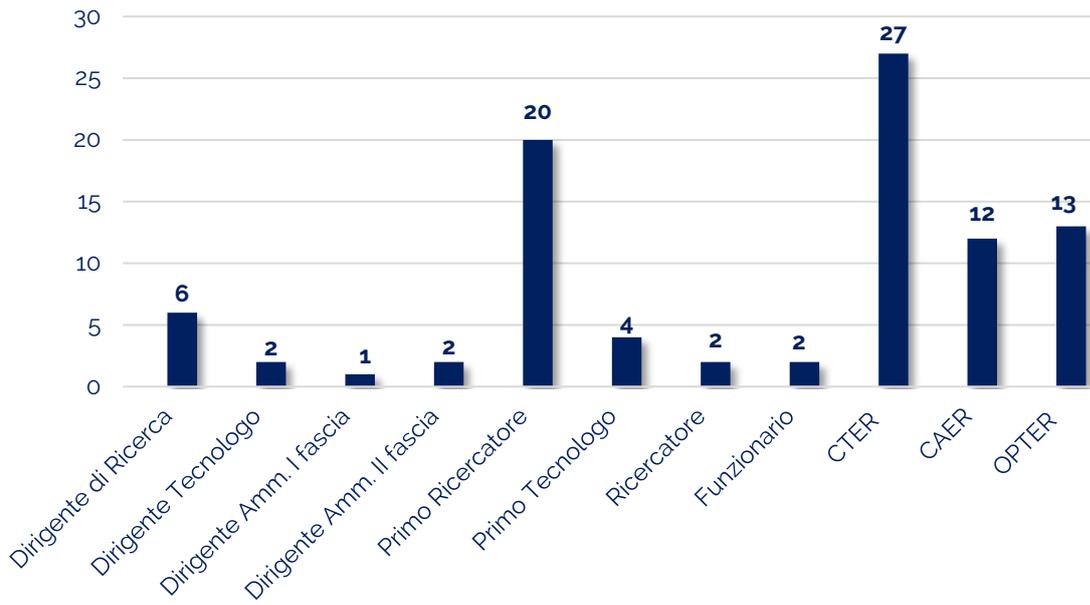


Figura 2. Andamento cessazioni del personale ISS, anno 2021

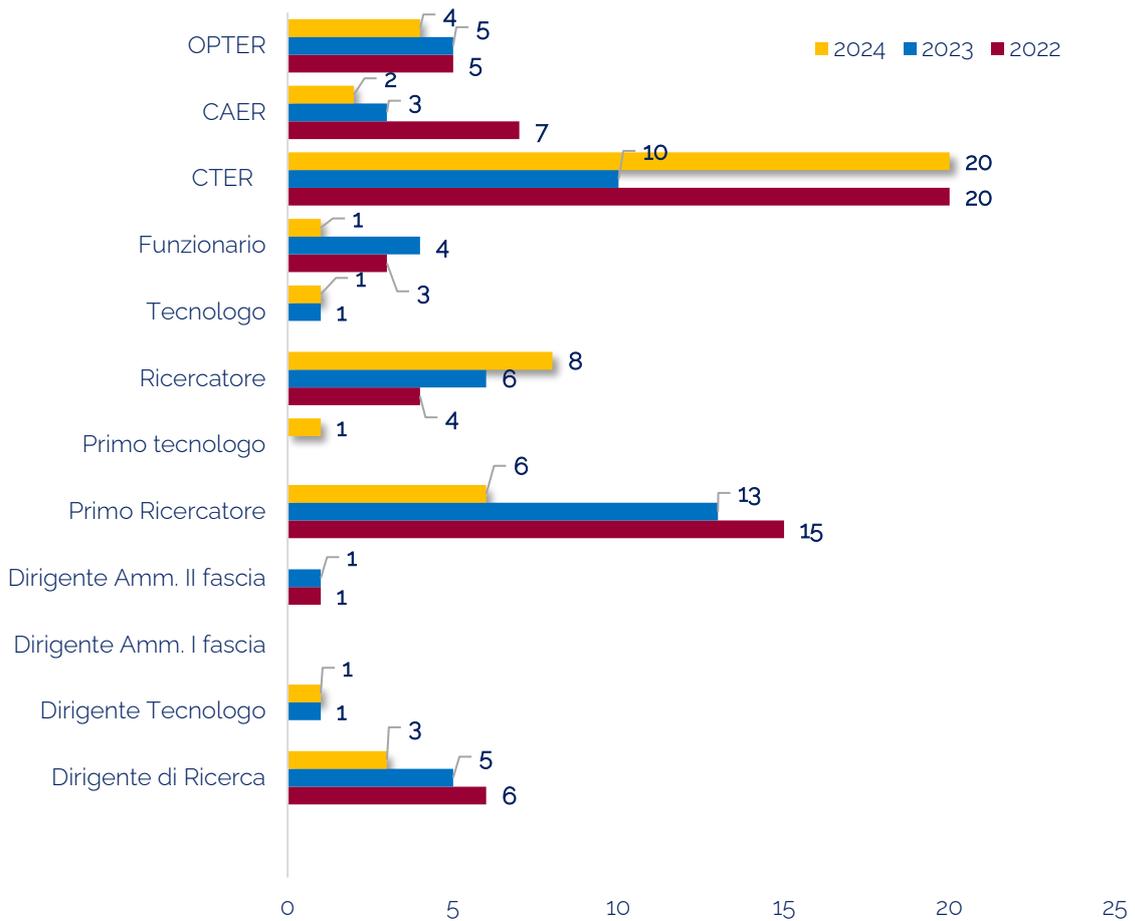


Figura 3. Andamento cessazioni del personale ISS, triennio 2022-2024

5.2 • Strumenti attuativi

La programmazione per il prossimo triennio è frutto dell'analisi complessiva delle risorse umane a disposizione dell'ente, dell'individuazione delle figure professionali necessarie allo svolgimento e al potenziamento delle attività demandate allo stesso. Si è, altresì, data particolare attenzione al recupero delle professionalità che – come già evidenziato – annualmente si perdono con le cessazioni (la dotazione dell'ente è in continuo decremento, a causa dell'elevata anzianità del personale) e all'individuazione di profili adeguati ai nuovi compiti assegnati alla struttura tecnico-amministrativa dell'Istituto.

Di seguito si fornisce rappresentazione del Piano assunzionale 2022-2024 (Tabella 7) e di quello specifico per l'anno di interesse (scorrimento 2022) (Tabella 8).

Tabella 7. Risorse umane e Piano assunzionale (PTA 2022-2024)

Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2021*	Piano assunzionale				
		2021**	Personale in servizio 2021 + piano assunzionale 2021	2022**	2023	2024
Dirigente I fascia	2	1	3			
Dirigente II fascia	5	3	8	1	1	1
Dirigente di ricerca	26	8	34	7	8	7
Primo ricercatore	154	20	174	19	16	28
Ricercatore	524	58	582	28	25	23
Dirigente tecnologo	5	4	9	1	1	2
Primo tecnologo	17	4	21	4	4	6
Tecnologo	47	17	64	13	12	18
Funzionario	58	5	63	4		
CAER	133		133			
CTER	572	26	598	30	35	25
OPTER	181	2	183			
Totale	1724	148	1872	107	102	110

* dato rilevato al 1° ottobre 2021

** quota parte della manovra sarà destinata all'istituto ex art. 12 bis DLvo 218/2016 ("Tenure Track")

Tabella 8. Piano assunzionale 2022

Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2021*	Personale in servizio 2021 + piano assunzionale 2021	Piano assunzionale 2022**
Dirigente I fascia	2	3	
Dirigente II fascia	5	8	1
Dirigente di ricerca	26	34	7
Primo ricercatore	154	174	19
Ricercatore	524	582	28
Dirigente tecnologo	5	9	1
Primo tecnologo	17	21	4
Tecnologo	47	64	13
Funzionario	58	63	4
CAER	133	133	
CTER	572	598	30
OPTER	181	183	
Totale	1724	1872	107

* dato rilevato al 1° ottobre 2021

** quota parte della manovra sarà destinata all'istituto ex art. 12 bis DLvo 218/2016 ("Tenure Track")

Procedure di reclutamento ed istituti contrattuali

Tanto premesso si è impostata una programmazione del fabbisogno articolata in due segmenti:

- I. reclutamento finalizzato al recupero delle competenze perse negli anni e all'acquisizione di nuove professionalità, che si sono rese necessarie per lo svolgimento delle attività dell'Ente, nonché alla valorizzazione delle figure presenti in ISS;
- II. previsione di un bando – nell'ottica dell'acquisizione di figure specifiche – finalizzato a reclutare, mediante “mobilità”, professionalità necessarie alle competenze proprie del Centro Nazionale Trapianti e Centro Nazionale Sangue.

Di conseguenza, il “reclutamento” per l'anno 2022 sarà sviluppato attraverso due percorsi:

1. *Attivazione di procedure concorsuali aperte all'esterno* (definibile in termini di reclutamento ordinario), realizzabili – avvalendosi delle previsioni di cui all'art. 35 del DL.vo 165/2001 – tramite procedure selettive volte all'accertamento della professionalità richiesta, che garantiscano in misura adeguata l'accesso dall'esterno. In questo quadro, le norme generali di riferimento si rinvergono principalmente nell'articolo 35 sopra citato, nel DPR 9 maggio 1994, n. 487, nel DPR 24 settembre 2004, n. 272, nel DPR 16 aprile 2013, n. 70 e nell'art. 10 del DL 44/2021, convertito con modificazioni dalla Legge 28 maggio 2021, n. 76. A queste previsioni generali vanno aggiunte quelle relative alle specifiche categorie di personale dell'Ente, tra cui gli artt. 5, 8, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 23 del “Regolamento recante norme per il reclutamento del personale dell'Istituto superiore di sanità” (Decreto Presidente ISS 3.10.2002). Detto regolamento concorsuale origina dal DPR 171/91 recante il “recepimento delle norme risultanti dalla disciplina prevista dall'accordo per il triennio 1988-1990 concernente il personale delle istituzioni e degli enti di ricerca e sperimentazione di cui all'art. 9 della Legge 9.5.1989, n. 168”, che istituiva gli attuali profili e livelli. Il predetto DPR 171/1991, pertanto, disciplina le modalità concorsuali aderenti alla specificità dei profili in questione.

A tal fine saranno banditi pubblici concorsi per:

- 5 posti per il personale con il profilo di Dirigente di ricerca da reclutare mediante concorso pubblico nazionale per soli titoli [per un costo di € 412.389,95];
- 18 posti per il personale con il profilo di I Ricercatore mediante concorso pubblico nazionale per titoli ed esame (prova orale) [per un costo di € 1.170.113,76];
- 16 posti per il personale con il profilo di Ricercatore mediante concorso pubblico nazionale per titoli ed esami (prova scritta e prova orale) [per un costo di € 836.743,84];
- 1 posto per il personale con il profilo di Dirigente tecnologo mediante concorso pubblico nazionale per titoli ed esame (prova orale) [per un costo di € 82.477,99];
- 3 posti per il personale con il profilo di I Tecnologo mediante concorso pubblico nazionale per titoli ed esame (prova orale) [per un costo di € 195.018,96];
- 7 posti per il personale con il profilo di Tecnologo mediante concorso pubblico nazionale per titoli ed esami (prova scritta e prova orale) [per un costo di € 366.075,43];

- 18 posti per il personale con il profilo di CTER mediante concorso pubblico nazionale per titoli ed esami (prova scritta, prova teorico-pratica e colloquio orale) [per un costo di € 908.280,00].

Sarà, altresì, attivata la procedura per la copertura della posizione del Dirigente amministrativo di II fascia.

Per quanto concerne le assunzioni obbligatorie di cui alla Legge n. 68/1999, il calcolo della quota d'obbligo dei posti da destinare al personale disabile sarà effettuato il 1° gennaio 2022, come stabilito dalla normativa in questione. Si fa presente, altresì, che alla data del 1° gennaio 2021 tale quota risultava esaurita.

2. *Valorizzazione delle risorse professionali presenti* in Istituto, attivando procedure ai sensi dell'art. 12 bis del DL.vo n. 218/2016, per 1 unità con il profilo di I Ricercatore [per un costo di € 65.006,32], 12 unità con il profilo di Ricercatore [per un costo di € 627.557,88], 4 unità con il profilo di Tecnologo [per un costo di € 209.185,96] e 11 unità con il profilo di CTER [per un costo di € 555.060,00], per tutti i quali sarà possibile trasformare i contratti a tempo determinato in rapporto di lavoro a tempo indeterminato – qualora la stipulazione di contratti a tempo determinato abbiano avuto ad oggetto lo svolgimento di attività di ricerca e tecnologiche – previa procedura selettiva, per titoli e colloquio, dopo il completamento di 3 anni anche non continuativi negli ultimi 5 anni, destinandovi il 50 % delle risorse disponibili per le assunzioni nel medesimo livello indicate nel piano triennale di attività.

Si attiveranno fino ad un massimo di 10 posizioni del presente piano, procedure per “mobilità” volontaria, secondo quanto previsto dall'art. 30 del DL.vo n. 165/2001: la procedura prevede l'emissione di un bando, esclusivamente rivolto a dipendenti di amministrazioni pubbliche, che con la domanda di partecipazione manifestano il necessario consenso all'inquadramento, senza soluzione di continuità, presso l'ISS. Resta ovviamente necessario acquisire il nulla osta dell'amministrazione precedente, trattandosi di una fattispecie definibile in termini civilistici come cessione del contratto.

Di seguito si dà rappresentazione dei costi delle procedure del Piano assunzionale per l'anno 2022 (Tabella 9 e 10).

Tabella 9. Costo Piano assunzionale 2022

Profilo	Personale in servizio a tempo indeterminato al 31/12/2021	Piano assunzionale 2022*	Costi
Dirigente I fascia	2		
Dirigente II fascia	5	1	72.439,00 €
Dirigente di ricerca	26	7	577.345,93 €
Primo ricercatore	154	19	1.235.120,08 €
Ricercatore	524	28	1.464.301,72 €
Dirigente tecnologo	5	1	82.477,99 €
Primo tecnologo	17	4	260.025,28 €
Tecnologo	47	13	679.854,37 €
Funzionario	58	4	220.049,96 €
CAER	133		
CTER	572	30	1.513.800,00 €
OPTER	181		
Totale	1724	107	6.105.414,33 €

* quota parte della manovra sarà destinata all'istituto ex art. 12 bis D.lgs. 218/2016 ("Tenure Track")

Tabella 10. Costi Unitari per Profilo

Profilo	Costo totale*	Di cui oneri a carico ISS
Dirigente I fascia	142.558,00 €	54.713,76 €
Dirigente II fascia	72.439,00 €	27.802,09 €
Dirigente ricerca/tecnologo	82.477,99 €	31.655,05 €
Primo ricercatore/tecnologo	65.006,32 €	24.949,43 €
Ricercatore/tecnologo	52.296,49 €	20.071,39 €
Funzionario	55.012,49 €	21.113,79 €
CTER	50.460,00 €	19.366,55 €
OPTER	43.558,68 €	16.717,82 €

* Si rappresenta che il costo unitario di ciascun profilo è comprensivo degli incrementi degli stipendi tabellari di cui ai CCNL 2016-2018 (Comparto Università e Ricerca)

Tutto ciò premesso per quanto relativo le ulteriori fasi del ciclo delle risorse umane (valorizzazione competenze e progressione di carriera; formazione; uscita) nel confermare lo sviluppo dei principi già posti a base della programmazione 2021-2023 interessa qui evidenziare come le stesse saranno oggetto di specifica analisi nell'elaborando documento programmatico di cui all'art. 6 del DL.vo n. 80 del 2021 già in precedenza citato.

5.3 • Risorse finanziarie

Anche per l'anno 2022, si conferma l'andamento positivo del bilancio dell'ente.

La predetta tendenza positiva è confermata anche per gli anni 2023 e 2024, come illustrato in Tabella 11.

Tabella 11. Risorse finanziarie complessive dell'ISS nel triennio 2022-2024

Contributo all'Istituto Superiore di Sanità* cap. 3443 bilancio Ministero della Salute - pluriennali 2021-2023		
2022	2023	2024
127.941.351,00	127.941.351,00	127.941.351,00

* giusta previsione di Bilancio del Ministero della Salute (tabella 15)

A tali risorse si aggiungerà, oltre a quelle derivanti dai progetti di ricerca cui l'Ente partecipa e i fondi per la ricerca erogati in conto capitale (destinati all'acquisto di apparecchiature scientifiche), una serie di finanziamenti destinati alla gestione di attività connesse all'emergenza derivante da COVID 19.

Tra questi si individuano i fondi relativi alle attività di sequenziamento genomico e quelli derivanti dagli interventi di riforma e di investimento previsti nel PNRR e nel Piano nazionale per gli investimenti complementari per il progetto "Salute, ambiente, biodiversità e clima".

Quanto precede consentirà all'ente di proseguire le azioni innovative già individuate nel precedente PTA 2021-2023, potenziandone anche l'ambito di azione.

Stampato in proprio
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità

Roma, dicembre 2021

