

Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto Superiore di Sanità, ai sensi dell'art 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n.106 come modificato dal Consiglio di Amministrazione con deliberazione n. 1 allegata al verbale n. 24 della seduta del Consiglio di Amministrazione dell'11.04.2018 e dal Commissario Straordinario con disposizione commissariale n. 5 del 19.10.2023

Parte I
Disposizioni generali - organi e strutture
Titolo I Finalità e principi generali
Capo I Finalità

Art. 1. Finalità

1. Il presente regolamento è adottato nel rispetto della normativa generale sull'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. Obiettivo principale è l'individuazione degli strumenti e degli istituti finalizzati alla promozione e alla tutela della salute pubblica nazionale attraverso lo svolgimento ed il coordinamento nazionale ed internazionale delle attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione. L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito Istituto, nel rispetto del dettato costituzionale in materia di tutela della salute, svolge queste attività con riferimento alla committenza sociale.

L'Istituto ispira la sua azione a quanto previsto dalla Carta Europea dei ricercatori allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE.

2. L'organizzazione dell'Istituto si ispira ai seguenti principi:

- a) la distinzione fra le funzioni di programmazione/controllo e quelle di gestione tecnico/scientifica ed amministrativa;
- b) l'autonomia e la responsabilizzazione diffusa, in relazione al corretto uso delle risorse, al migliore conseguimento dei risultati attesi ed al massimo livello di adesione ai principi, ai valori ed alla missione dell'Istituto;
- c) la massima valorizzazione del capitale umano attraverso la valutazione e la valorizzazione del merito, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori, nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica;
- d) la realizzazione di economie di scala sia nelle aree operative tecnico-scientifiche che in quelle amministrative, anche attraverso l'utilizzo di tecnologie informatiche;
- e) l'essenzialità dei percorsi amministrativi e la previsione della relativa digitalizzazione nell'attività amministrativa;
- f) la promozione e lo sviluppo della flessibilità e dell'innovazione al fine di garantire l'efficacia e l'efficienza gestionale alle aree organizzative tecnico-scientifiche ed amministrative;
- g) la qualità, anche in termini di accreditamento delle proprie strutture;
- h) la comunicazione con il cittadino e con la scuola;
- i) la promozione e l'implementazione delle reti e delle infrastrutture di ricerca di eccellenza scientifica a livello nazionale europeo ed internazionale;
- l) la trasparenza e il contrasto delle situazioni di conflitto di interesse e dei fenomeni di corruzione ai sensi delle disposizioni contenute e derivanti dalla legge 6 novembre 2012, n. 190;
- m) la tutela della libertà e dell'attività sindacale nelle forme previste dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, dalla legge 20 maggio 1970, n. 300 e successive modificazioni e dai contratti collettivi nazionali di lavoro;

n) la costante ricerca di un'organizzazione sistemica ed integrata della gestione dei servizi erogati, nel rispetto della salute e sicurezza dei lavoratori nonché dell'ambiente, anche mediante l'implementazione di adeguati standard riconosciuti sia a livello nazionale che internazionale.

Titolo II Organi e organismi e relative strutture di supporto

Capo I Articolazione generale

Art. 2. Organi

1. Sono organi dell'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 3 dello Statuto approvato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 24 ottobre 2014¹:

- a) Presidente, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 4 dello Statuto;
- b) Consiglio di amministrazione, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 5 dello Statuto;
- c) Comitato scientifico, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 6 dello Statuto;
- d) Collegio dei revisori dei conti, le cui attribuzioni sono stabilite dall'art. 7 dello Statuto e dalle disposizioni specifiche di riferimento.

2. Al Presidente dell'Istituto si applica la disposizione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo del 28 giugno 2012, n. 106. Ai componenti del Consiglio di amministrazione, del Comitato scientifico e del Collegio dei revisori dei conti, si applica la disposizione di cui all'art. 6, comma 2, del decreto legislativo del 28 giugno 2012, n. 106.

3. Agli organi dell'Istituto si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità degli incarichi, di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

Art. 3. Organismo Indipendente di valutazione e Comitato etico

1. L'organismo indipendente di valutazione esercita le attribuzioni di cui all'art. 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni.

2. Il Comitato etico dell'Istituto esercita le funzioni stabilite dalla normativa vigente.

Art. 4. Strutture di supporto alla Presidenza

1. La Presidenza si avvale, ai sensi dell'art. 4, comma 4, dello Statuto, delle seguenti strutture di supporto:

a) Segreteria del Presidente: opera alle dirette dipendenze del Presidente; svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni e alle relazioni interne ed esterne di diretta competenza del Presidente.

Alla segreteria è preposto un dipendente dell'Istituto con le funzioni di capo della segreteria, individuato dal Presidente;

b) Segreteria scientifica: ha funzioni istruttorie e di supporto al Presidente nelle materie tecnico-scientifiche, ivi comprese le attività di raccordo e di informazione con le strutture tecnico-scientifiche. Tale segreteria è coordinata dal Presidente stesso.

¹ così come modificato, in adeguamento al D.lgs. n. 218/2016, con Delibera C.d.A. n. 1 del 26.07.2022

- c) Servizio comunicazione scientifica: sviluppa politiche di comunicazione e di diffusione delle informazioni tecnico-scientifiche; cura la valorizzazione, la diffusione ed il trasferimento dei risultati delle attività dell'Istituto; cura le attività editoriali dell'Istituto, la gestione del corretto funzionamento del Museo ed i rapporti con le istituzioni scolastiche per la gestione dei progetti di alternanza scuola-lavoro e il portale "ISSalute".
- d) Servizio conoscenza (documentazione, biblioteca): cura l'acquisizione e la diffusione dei documenti e basi di dati necessari all'attività di ricerca²;
- e) Servizio formazione, con compiti di programmazione, promozione e valutazione delle attività di formazione e divulgazione scientifica³;
- f) Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali: svolge attività di rappresentanza dell'Istituto presso istituzioni, università, enti ed istituti di ricerca, nazionali ed internazionali;
- g) Ufficio stampa: provvede alla diffusione delle informazioni ufficiali dell'Istituto raccordandosi con il Direttore Generale, ai sensi dell'art 8, comma 2, lett. j) dello Statuto; cura i rapporti istituzionali con i mezzi di comunicazione; effettua il monitoraggio dell'informazione italiana ed estera; cura la rassegna stampa con riferimento alle attività di competenza dell'Istituto;
- h) Unità di bioetica: cura le problematiche bioetiche nelle attività di ricerca e istituzionali interne all'Istituto e nei rapporti con le istituzioni esterne; fornisce supporto all'attività del Comitato etico dell'Istituto;
2. Le strutture di cui alle lettere a), c), d), e) f), g) ed h) sono coordinate, ciascuna, da un dipendente individuato dal Presidente⁴.

Titolo III Direttore generale Capo I

Art. 5. Direttore generale

1. Il Direttore Generale esercita le funzioni di cui all'art. 8 dello Statuto.
2. Il Direttore Generale può delegare le funzioni di cui all'art. 8 ai dirigenti, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d), del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.
3. Il Direttore Generale provvede alla costituzione del Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni di cui all'art. 57 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.
4. Al Direttore Generale si applica la disposizione di cui all'art. 6, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, nonché, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità degli incarichi, di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

Art. 6. Strutture della Direzione generale

La Direzione si avvale delle seguenti Strutture di Supporto:

Segreteria del direttore generale: Svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni. A capo della Struttura è preposto un responsabile individuato con provvedimento del Direttore Generale.

² le strutture di supporto di cui ai punti c) e d) sono state unificate con disposizione commissariale n. 10 del 08.11.2023 in un'unica struttura denominata Servizio di Comunicazione Scientifica

³ le strutture di supporto di cui ai punti c) e d) sono state unificate con disposizione commissariale n. 10 del 08.11.2023 in un'unica struttura denominata Servizio di Comunicazione Scientifica

⁴ le strutture di supporto di cui ai punti c) e d) sono state unificate con disposizione commissariale n. 10 del 08.11.2023 in un'unica struttura denominata Servizio di Comunicazione Scientifica, coordinata da un dipendente individuato dal Presidente

Segreteria tecnica e relazioni esterne: sviluppa e gestisce, per conto del Direttore Generale, le relazioni esterne ed i connessi rapporti istituzionali. A capo della Struttura è preposto un responsabile individuato con provvedimento del Direttore Generale.

Servizio di Sorveglianza e controllo accessi: svolge le funzioni di Sorveglianza diurna, controllo accessi e presidio serale e notturno nelle aree di pertinenza dell'Istituto e nei varchi di accesso; rilascia badge temporanei (ospiti/ditte esterne) con controllo periodico degli ingressi dei visitatori. Al servizio è preposto un responsabile individuato dal Direttore Generale.

Titolo IV Area operativa tecnico-scientifica

Capo I Articolazione area operativa tecnico-scientifica

Art. 7. Articolazione Area operativa tecnico-scientifica

1. L'organizzazione dell'Area operativa tecnico-scientifica dell'Istituto si articola in sei Dipartimenti, quattordici Centri nazionali, due Centri di riferimento e cinque Servizi tecnico scientifici. Presso l'Istituto operano, altresì, l'Organismo notificato per le attività di cui alle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE nonché il Centro nazionale sangue e il Centro nazionale trapianti, di cui, rispettivamente, alla Legge n. 91/99 e alla Legge n. 219/2005.

2. I Dipartimenti sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività omogenee di ricerca, controllo, consulenza e formazione nel quadro delle funzioni istituzionali attribuite all'Istituto ed in conformità agli obiettivi di cui al piano triennale di attività e relativi aggiornamenti annuali.

3. I Centri si distinguono in Centri nazionali e Centri di riferimento.

4. I Centri nazionali sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica. Essi costituiscono punti di riferimento operativo nei confronti delle strutture del sistema sanitario con spiccata vocazione alla creazione di network scientifici nazionali e internazionali.

5. I Centri di riferimento sono strutture tecnico-scientifiche aventi il fine di realizzare, gestire e sviluppare, attività di ricerca, controllo, consulenza e formazione, anche interdipartimentale, nell'ambito di specifici settori di competenza caratterizzati da particolare rilevanza tecnica e/o scientifica.

6. Ai Dipartimenti ed ai Centri è conferita, nel quadro della programmazione annuale e triennale dell'Istituto, autonomia scientifica, organizzativa e di gestione nella definizione dei contenuti dell'attività di ricerca, controllo, formazione e nella utilizzazione delle risorse umane e delle attrezzature scientifiche assegnate. I Dipartimenti ed i Centri costituiscono centri di costo.

7. I Servizi tecnico-scientifici costituiscono strutture aventi il fine di realizzare, sviluppare e gestire attività strumentali e di supporto al fine di perseguire criteri di efficienza ed efficacia nella conduzione delle missioni istituzionali di Dipartimenti e Centri.

Capo II Dipartimenti

Art. 8. Dipartimenti

1. Sono istituiti i seguenti Dipartimenti, con la missione specifica per ciascuno indicata:

- a) Neuroscienze, missione: promozione e tutela della salute pubblica nazionale nell'ambito delle patologie neurologiche attraverso attività di ricerca, sorveglianza, prevenzione, consulenza e formazione;
- b) Oncologia e medicina molecolare, missione: svolge attività di ricerca nel campo dell'oncologia, dell'ematologia e delle malattie genetiche. La ricerca avrà un indirizzo fortemente traslazionale, finalizzato all'identificazione e validazione di biomarcatori (predittivi, diagnostici e prognostici) e di nuovi bersagli terapeutici, nonché allo studio e sviluppo di strategie di prevenzione secondaria e terziaria, anche attraverso lo studio dei meccanismi patogenetici. La valenza traslazionale della ricerca sarà supportata ed integrata dallo studio epidemiologico di popolazione, descrittivo ed analitico. Il Dipartimento si propone come referente per la partecipazione alle reti oncologiche nazionali ed internazionali, alle infrastrutture europee per la ricerca e per i rapporti con le agenzie internazionali in campo oncologico;
- c) Malattie infettive, missione: studiare e combattere le malattie provocate da agenti infettivi, ed effettuare e promuovere ricerca evidence-based sui patogeni, sulle risposte dell'ospite umano all'infezione e sulle terapie, nonché espletare tutte le attività di controllo, diagnosi e consulenza, nonché le attività di sorveglianza e conferma diagnostica;
- d) Sicurezza alimentare, nutrizione e sanità pubblica veterinaria, missione: contribuire alla promozione e tutela della salute pubblica attraverso lo sviluppo, la valutazione e l'applicazione di conoscenze, strumenti e strategie mirati ad assicurare la salubrità degli alimenti, la lotta alle zoonosi e l'adozione di appropriati stili alimentari;
- e) Ambiente e salute, missione: effettua valutazioni a carattere multidisciplinare sui rischi per la salute umana derivanti dalle esposizioni ambientali attraverso lo sviluppo di metodi e tecnologie avanzate. Conduce attività di ricerca e sperimentazione per l'identificazione e la caratterizzazione dei fattori di rischio, studi di monitoraggio ambientale, biomonitoraggio e sorveglianza della popolazione al fine di identificare misure di prevenzione primaria, gestione, riduzione e comunicazione dei rischi;
- f) Malattie Cardiovascolari, endocrino-metaboliche e invecchiamento, missione: promozione della salute e della longevità della popolazione attraverso il supporto al sistema sanitario in tutte le sue attività legate a prevenzione, diagnosi e terapia delle malattie associate all'invecchiamento e delle patologie cardiovascolari, endocrino-metaboliche che, nel loro insieme, costituiscono l'area a maggior impatto in termini di morbosità, invalidità e mortalità per la popolazione mondiale.

Capo III Centri nazionali e Centri di riferimento

Art. 9 Centri nazionali e Centri di riferimento

1. Sono istituiti i seguenti Centri nazionali con la missione specifica per ciascuno indicata:

- a) Centro nazionale per le malattie rare, missione: è riferimento a livello nazionale e internazionale per le malattie rare, integrando la ricerca scientifica, le funzioni di coordinamento e controllo tecnico-scientifico e le attività di sanità pubblica, sorveglianza e monitoraggio della Rete Nazionale Malattie Rare, mediante il Registro Nazionale; opera in tutte le fasi della ricerca traslazionale relativa alle malattie rare, forma gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale, promuove la qualità delle diagnosi e delle cure, fornisce informazione sui servizi e le normative di interesse, promuove l'inclusione sociale dei pazienti e partecipa allo sviluppo dei programmi comunitari e internazionali sulle malattie rare;
- b) Centro nazionale per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute, missione: coordinare e sostenere a livello nazionale ed internazionale gli sforzi per la prevenzione delle malattie e la promozione della salute; promuovere interventi sostenibili ed evidence based di prevenzione e promozione della salute e valutare l'effetto degli interventi intrapresi; ricercare e sperimentare metodi

efficaci di promozione della salute; costruire un approccio integrato alla prevenzione con competenze multidisciplinari;

c) Centro nazionale per l'Health Technology Assessment, missione: effettua valutazioni di HTA allo scopo di migliorare la qualità, gli standard e il value for money; integra i principi e le metodologie dell'HTA nella pratica e nella programmazione dei servizi di sanità pubblica a tutti i livelli⁵;

d) Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure, missione: guidare la sanità verso un'offerta di servizi di qualità attraverso una ricerca e un monitoraggio evidence-based; guidare e supportare il processo di miglioramento continuo dei servizi sanitari, basato su elevati standard di efficacia, efficienza, qualità e appropriatezza attraverso la ricerca e l'analisi delle evidenze disponibili; garantire un uso razionale delle risorse disponibili nonché l'equità nell'accesso alle cure attraverso l'utilizzo di indicatori e l'utilizzo di strumenti fondamentali quali percorsi clinici, diagnostici, terapeutici e assistenziali;

e) Centro nazionale dipendenze e doping, missione: supporto alle policy e alle decisioni in sanità pubblica nell'ambito delle dipendenze e del doping, attraverso attività di ricerca, mirate alla definizione del fenomeno, alla sorveglianza, alla prevenzione, alla consulenza e ad una maggiore consapevolezza dello stesso;

f) Centro nazionale per il controllo e la valutazione dei farmaci, missione: è il Laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali (OMCL) italiano ed effettua attività analitica su farmaci chimici, biologici e biotecnologici; supporta le autorità regolatorie nazionali e internazionali nel controllo e nella valutazione dei prodotti medicinali da immettere sul mercato o già presenti in commercio al fine di garantirne la sicurezza e la qualità; svolge inoltre attività di ricerca e sviluppo nelle aree di competenza. Presso il Centro è inoltre operativo il Segretariato della Farmacopea Ufficiale Italiana;

g) Centro nazionale per la ricerca e la valutazione preclinica e clinica dei farmaci, missione: favorire la scoperta, lo sviluppo e la sperimentazione dei farmaci al fine di proteggere e migliorare la salute pubblica; tali obiettivi saranno raggiunti attraverso attività di ricerca preclinica e clinica, di valutazione tecnico-scientifica e regolatoria della sperimentazione preclinica e clinica dei nuovi farmaci, di ricerca e valutazione in materia di profilo beneficio-rischio e di place in therapy dei farmaci nella fase post-autorizzativa;

h) Centro nazionale per la ricerca su HIV/AIDS, missione: ricerca traslazionale sui meccanismi patogenetici dell'infezione da HIV e della sua progressione mirata allo sviluppo di presidi preventivi e terapeutici per la lotta contro l'HIV/AIDS e le sindromi associate;

i) Centro nazionale per la salute globale, missione: svolge attività di ricerca, sia nei paesi economicamente sviluppati che in quelli meno sviluppati, affrontando il "come applicare" le conoscenze della medicina e della biologia moderne alla salute di tutte le persone che vivono sul territorio nazionale e nel mondo, con una filosofia generale basata sul contrasto alle disuguaglianze di salute, sulla lotta alle discriminazioni di genere, e un'attenzione particolare alle popolazioni più fragili e marginalizzate; lavora per contribuire, insieme ad altri attori nazionali e internazionali, a combattere le disuguaglianze nell'accesso alla salute, in Italia e nel mondo, attraverso attività di ricerca fondamentale, clinica e operativa, ricerca sui sistemi sanitari, progetti di cooperazione internazionale, attività di formazione, advocacy e networking;

⁵ Con deliberazione n. 3 allegata al verbale n. 62 della seduta del Consiglio di Amministrazione del 21.12.2022, ai sensi dell'art 10 comma 1 del Regolamento di Organizzazione e Funzionamento dell'Ente, recante la disciplina della istituzione, trasformazione e soppressione dei Dipartimenti e Centri, è stato istituito, previa contestuale trasformazione del Centro Nazionale per l'Health Technology Assessment (HTA), il Centro della Clinical Governance.

Il Centro Clinical Governance, in ragione del riconoscimento delle funzioni svolte dall'Istituto quali servizi pubblici essenziali strettamente connessi agli obiettivi di tutela della salute ed alla luce del Decreto del Ministero della Salute 23 maggio 2022, n. 77 avente ad oggetto "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio Sanitario Nazionale" dovrà prioritariamente, nell'ambito delle molteplici funzioni che è chiamato ad assicurare dovrà orientare la propria *mission* a sviluppare conoscenze ed evidenze volte al miglioramento ed all'ottimizzazione dei processi e dei servizi di salute al fine di raggiungere elevati standard di qualità e sicurezza delle cure nell'assistenza sanitaria, nonché dovrà valorizzare con la massima attenzione la formazione del capitale umano impiegato nel Sistema Sanitario Nazionale e dell'empowerment del cittadino

l) Centro nazionale delle sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore, missione: valuta pericoli e rischi connessi a sostanze e prodotti anche per l'immissione in commercio, contribuisce all'attività di valutazione e regolamentazione a livello europeo e internazionale, è il riferimento nazionale per i piani di prevenzione e sorveglianza delle esposizioni pericolose e delle intossicazioni, per i prodotti e trattamenti cosmetici ed estetici, prodotti affini e per la sicurezza e il controllo di sostanze, miscele, articoli, compresi i giocattoli, materiali e tecnologie innovative ed emergenti per la tutela della salute della popolazione e del consumatore. Al Centro fa capo il Laboratorio Nazionale di Riferimento per le sostanze, miscele e articoli in attuazione al regolamento REACH e alla normativa sulla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele;

m) Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca e la governance di sistema per le applicazioni sociali e sanitarie nell'ambito delle nuove tecnologie informatiche e della telemedicina;

n) Centro nazionale per le tecnologie innovative in sanità pubblica, missione: promuove il miglioramento dello stato di salute pubblica attraverso la ricerca, lo sviluppo, l'ottimizzazione e la valutazione di tecnologie innovative per la tutela della salute pubblica utilizzando competenze multidisciplinari;

o) Centro nazionale per la protezione dalle radiazioni e fisica computazionale, missione: tutela e promozione della salute pubblica tramite la protezione dai rischi derivanti dalle esposizioni a radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, l'ottimizzazione degli usi medici delle radiazioni e lo sviluppo di metodi fisicocomputazionali;

p) Centro per la sperimentazione ed il benessere animale, missione: coordina la sperimentazione animale nel rispetto della massima tutela del benessere degli animali utilizzati e fornisce supporto tecnico-scientifico ai Dipartimenti/Centri dell'Istituto.

2. Sono istituiti i seguenti Centri di riferimento con la missione specifica per ciascuno indicata:

a) Centro di riferimento per le scienze comportamentali e la salute mentale, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, al fine di individuare meccanismi eziopatogenetici ambientali (tra cui stress, fattori socioeconomici, esposizione a sostanze neurotossiche) e/o genetici, validare pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, e promuovere il benessere psicofisico, nell'ambito della salute mentale e dei disturbi del comportamento con particolare riguardo a periodi critici quali infanzia, adolescenza e invecchiamento;

b) Centro di riferimento per la medicina di genere, missione: condurre, promuovere e coordinare la ricerca di base, preclinica e clinico-epidemiologica, mirata alla validazione di pratiche diagnostiche e terapeutiche innovative, nell'ambito della medicina di genere.

Art. 10. Istituzione, trasformazione e soppressione dei Dipartimenti e dei Centri

1. In relazione a nuove funzioni attribuite all'Istituto da norme legislative o regolamentari, o in presenza di particolari e contingenti situazioni di necessità correlate alle attività istituzionali, od anche per una ottimale gestione di un'attività istituzionale, con delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Comitato scientifico, su proposta del Presidente, possono essere istituiti, nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente, Dipartimenti e Centri ovvero soppressi/ trasformati i Dipartimenti e Centri esistenti. La delibera del Consiglio di amministrazione è trasmessa al Ministero vigilante per l'approvazione ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

2. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, nomina il direttore di Dipartimento o Centro, istituiti ai sensi del comma 1, secondo la procedura di cui all'art. 11.

Art. 11. Nomina del direttore di Dipartimento/Centro

1. Ai sensi dell'art. 4 comma 3 dello Statuto il direttore del Dipartimento/Centro è nominato sulla base di procedura pubblica selettiva ed è scelto nei limiti della dotazione organica dell'area ricercatori/tecnologi, tra:

- a) dirigenti di ricerca o dirigenti tecnologici di ruolo presso l'Istituto Superiore di Sanità;
- b) professori universitari di ruolo;
- c) esperti italiani o stranieri, di comprovata esperienza scientifica internazionale ivi compresi i primi ricercatori o primi tecnologi con almeno dodici (12) anni di anzianità di servizio maturato nel profilo presso l'Istituto.

2. L'avviso di selezione è approvato con deliberazione del Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente, ed è oggetto di pubblicazione sul sito web istituzionale. Nella medesima delibera il Consiglio di amministrazione nomina i componenti della commissione esaminatrice, scelti da una rosa di almeno cinque (5) nominativi proposti dal Presidente in base al criterio della elevata competenza scientifica ed esperienza manageriale maturata in ambito nazionale ed internazionale. La commissione sarà composta da tre (3) membri di cui almeno uno esterno; per i membri interni non potrà essere previsto alcun emolumento aggiuntivo correlato alla nomina di componente della commissione medesima.

3. I criteri di valutazione devono accertare l'alta qualificazione ed esperienza scientifica, professionale e manageriale conseguita dai candidati anche in ambito internazionale, tenendo conto delle esigenze scientifiche e organizzative del Dipartimento/Centro interessato alla nomina.

4. La selezione avviene mediante valutazione comparativa dei curricula scientifici e professionali posseduti dai candidati; i curricula costituiranno oggetto di pubblicazione sul sito web istituzionale. La valutazione sarà in ogni caso integrata da un colloquio in cui il candidato dovrà tra l'altro dimostrare la capacità di formulare originali linee operative in tema di programmazione, organizzazione e possibile sviluppo dell'attività di ricerca scientifica, di valutazione e di controllo propria del Dipartimento/Centro in questione.

5. Prima di prendere visione delle domande presentate, la commissione procede alla definizione dei criteri sulla base dei profili e dei requisiti indicati nel bando e la valutazione collegiale dovrà concernere ciascun candidato con analitica puntuale motivazione.

6. Gli atti della commissione sono approvati dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione. La nomina è deliberata dal Consiglio di amministrazione; l'incarico è attribuito dal Presidente.

7. La nomina del direttore del Centro nazionale trapianti e del Centro nazionale sangue è regolata dalla normativa specifica vigente.

Art. 12. Funzioni del direttore di Dipartimento/Centro

1. Il Direttore coordina e dirige l'attività del Dipartimento/Centro, avvalendosi anche del Consiglio di struttura, nel rispetto dei piani di attività e degli atti di indirizzo.

2. Nell'ambito delle sue competenze il Direttore:

- a) provvede alla programmazione delle attività di competenza del Dipartimento/Centro, in conformità al piano triennale e ai suoi aggiornamenti annuali ed agli indirizzi formulati dal Presidente e dal Consiglio di amministrazione;
- b) formula, ove previsto, la proposta di articolazione del Dipartimento/Centro in Reparto/Unità operativa e/o in strutture di missione interne al Dipartimento/Centro, ai fini del prescritto parere del Comitato scientifico;
- c) adotta gli atti di competenza della struttura e ne è responsabile; determina l'organizzazione del lavoro all'interno del Dipartimento/Centro; è responsabile dell'andamento della gestione;
- d) segnala le esigenze di personale necessario al funzionamento della struttura;

- e) cura la ricognizione dei fabbisogni in termini di beni e servizi da trasmettere alla direzione generale per la predisposizione delle relative procedure concorsuali centralizzate;
 - f) elabora la relazione di consuntivo annuale sulle attività svolte individuando nella stessa criticità, prospettive e fabbisogni; ne cura, altresì, la trasmissione al Presidente ed al Direttore Generale;
 - g) adotta le misure in materia di prevenzione della corruzione per quanto di competenza;
2. Al direttore di Dipartimento/Centro sono delegate, da parte del Direttore Generale quale datore di lavoro, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, le attività in materia di salute e sicurezza sul lavoro, indicate nel rispettivo decreto di nomina. Il delegato ha l'obbligo di fornire semestralmente al datore di lavoro adeguate informazioni sui provvedimenti adottati e sugli interventi eseguiti, attraverso apposita relazione illustrativa delle disposizioni attuate, ai fini dell'esercizio del potere di vigilanza sulle funzioni delegate e trasferite. La delega ha effetto dal momento della sottoscrizione dell'incarico e cessa ipso jure con la conclusione dello stesso.

Art. 13. Disciplina del rapporto del direttore di Dipartimento/Centro

1. Il direttore dura in carica tre (3) anni.
2. L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza del triennio con atto del Presidente e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione in conseguenza di:
 - a) trasformazione/soppressione del Dipartimento o Centro dal medesimo diretto;
 - b) valutazione negativa sui risultati raggiunti espressa dal Consiglio di amministrazione con riferimento alla attuazione delle linee strategiche di sviluppo delle attività della struttura, correlate al piano triennale di attività ed ai suoi annuali aggiornamenti.
 - c) violazione delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi previste dal presente regolamento e dalla normativa vigente.
3. Nel procedimento di revoca deve essere rispettato il principio del contraddittorio attraverso la partecipazione del diretto interessato a seguito di formale contestazione di addebito.
4. In caso di dimissioni, cessazione o revoca dall'incarico prima del termine del triennio il Consiglio di amministrazione può indire una nuova procedura di selezione pubblica ovvero, in alternativa, utilizzare convenientemente gli esiti della selezione precedente; in tal caso le funzioni del direttore sono svolte da un facente funzione nominato dal Presidente. Al facente funzione si applica per il periodo di effettiva reggenza lo stesso trattamento economico accessorio previsto per il Direttore dal presente articolo.
5. L'incarico di direttore di Dipartimento/Centro è incompatibile con altri uffici o impieghi pubblici o privati, anche elettivi, nonché con le funzioni di amministratore o sindaco di società che abbiano fine di lucro e con l'esercizio di attività commerciali o industriali. L'incarico di direttore di Dipartimento/Centro è altresì incompatibile con quella di componente di un organo dell'Istituto Superiore di Sanità o di Direttore Generale dello stesso. È consentita la partecipazione a società ed associazioni scientifiche senza fine di lucro, sia in qualità di socio che in qualità di componente degli organi societari, che comunque deve essere oggetto di comunicazione all'Istituto.
6. Il direttore di Dipartimento/Centro, se professore o ricercatore universitario, è collocato in aspettativa ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240; se ricercatore o tecnologo è collocato in aspettativa senza assegni.
7. Al direttore di Dipartimento/Centro, se dipendente dell'Istituto, è attribuita in aggiunta al trattamento economico in godimento l'indennità di direzione strutture di particolare rilievo di cui all'art. 9 del C.C.N.L. 5 marzo 1998. La determinazione, nell'ambito del limite massimo previsto della contrattazione collettiva, della citata indennità è effettuata dal Consiglio di amministrazione sulla base di criteri oggettivi ponderali, correlati alla complessità quali/quantitativa delle funzioni attribuite ed al complesso dei fattori produttivi attribuiti a ciascun Dipartimento/Centro. Detti criteri oggettivi costituiscono oggetto di contrattazione collettiva integrativa.

Nel caso di accesso all'incarico dall'esterno, al direttore di Dipartimento/Centro è corrisposto un emolumento onnicomprensivo, individuato nell'ambito della retribuzione tabellare prevista dalla contrattazione collettiva di comparto per la qualifica di Dirigente di ricerca I livello professionale, la cui fascia stipendiale di riferimento verrà definita dal Consiglio di Amministrazione dell'Ente in relazione all'esperienza professionale e manageriale maturata.

Art. 14. Consiglio di Dipartimento/Centro

1. Nell'ambito di ciascun Dipartimento/Centro è istituito un consiglio di struttura, con il compito di formulare al direttore di Dipartimento/Centro proposte concernenti i programmi di attività di ricerca e l'organizzazione del lavoro all'interno del dipartimento.
2. Il consiglio di Dipartimento/Centro è costituito dal direttore della struttura che lo presiede, dai direttori degli eventuali reparti/strutture di missione temporanea che ne fanno parte, da due componenti in servizio presso la struttura appartenenti ai diversi livelli del profilo di ricercatore e/o tecnologo e da un rappresentante degli altri profili, eletti da tutti i dipendenti in servizio presso il Dipartimento/Centro stesso.
3. Il consiglio di Dipartimento/Centro si riunisce almeno due volte l'anno.

Capo IV Servizi Tecnico Scientifici

Art. 15. Servizi tecnico-scientifici

1. Sono costituiti ai sensi dell'art. 13 comma 2 dello Statuto i seguenti Servizi tecnico - scientifici con la missione specifica per ciascuno indicata:
 - a) Servizio biologico, missione: studio e valutazione degli aspetti relativi al rischio biologico incluse le attività di formazione, ricerca, produzione, controllo e gestione;
 - b) Grant Office e trasferimento tecnologico, missione: promozione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali. Valutazione e valorizzazione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito di programmi di ricerca e sviluppo;
 - c) Servizio grandi strumentazioni e core facilities, missione: gestione delle tecnologie ad alto costo aventi possibilità trasversali di utilizzo all'interno dell'Istituto, con lo scopo di favorire l'accesso condiviso dei ricercatori dell'Istituto e degli utenti esterni alle piattaforme tecnologiche; provvedere alla manutenzione e all'aggiornamento della strumentazione; svolgere attività di formazione tecnicoscienza; progettare e sviluppare metodi e tecnologie; elaborare dati generati dalle apparecchiature scientifiche. Il Servizio fornisce inoltre supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto. Svolge altresì attività di ricerca;
 - d) Servizio di coordinamento e supporto alla ricerca, missione: coordinamento delle attività afferenti la ricerca promossa dalle Infrastrutture costituite dall'Unione Europea in ambito biomedico e supporto allo sviluppo delle attività di ricerca biomedica e sanitaria a livello nazionale ed internazionale;
 - e) Servizio di statistica, l'Ufficio di statistica rappresenta l'Istituto nel Sistema Statistico Nazionale e svolge tutte le attività previste in tale ambito dalla normativa. Si occupa, altresì, dell'analisi statistico-epidemiologica di dati demografici e sanitari provenienti da flussi correnti, partecipando in quest'ambito anche a collaborazioni internazionali, e svolge ogni altra attività di rilievo statistico in materia sanitaria.
2. I Servizi tecnico-scientifici di cui al presente articolo possono svolgere, nell'ambito delle proprie missioni, attività di ricerca in collaborazione con i Dipartimenti/Centri e le altre unità organizzative dell'Istituto.

3. Nell'ambito dei Servizi non è prevista la costituzione di unità funzionali interne.
4. Alla istituzione di nuovi Servizi ed alla trasformazione o soppressione di Servizi esistenti si applica il disposto del comma 1 dell'art. 10.
5. I Servizi svolgono la propria attività in coerenza con la programmazione strategica e sulla base degli indirizzi loro assegnati dal Presidente.

Art. 16. Nomina e funzioni del direttore di Servizio tecnico-scientifico

1. L'incarico di direttore di Servizio tecnico-scientifico è conferito dal Presidente sentito il Consiglio di amministrazione, mediante valutazione dei curricula inerenti le candidature presentate a seguito di avviso interno. Potrà essere nominato un dipendente di ruolo dell'Istituto, con qualifica non inferiore a ricercatore/tecnologo e con anzianità maturata nel profilo di almeno anni otto (8).

Nel caso in cui non sia possibile individuare, tra il personale dipendente dell'Ente, previa adeguata istruttoria, la professionalità idonea a ricoprire l'incarico si procederà, mediante interpello, attraverso valutazione dei curricula affidata ad apposita commissione, a vagliare candidature esterne, di dipendenti di ruolo della Pubblica Amministrazione, che siano in possesso della medesima qualifica professionale richiesta al personale interno, o di qualifica professionale equiparata e dell'anzianità maturata nel profilo di almeno anni otto (8). Il direttore di Servizio adotta gli atti di competenza della propria struttura e ne è responsabile, determinandone l'organizzazione interna.

2. Il direttore dura in carica tre anni.

3. L'incarico può essere revocato anche prima della scadenza dell'incarico con decreto del Presidente e previa deliberazione del Consiglio di amministrazione in conseguenza di:

- a) trasformazione/soppressione del Servizio;
- b) valutazione negativa sui risultati raggiunti espressa dal Consiglio di amministrazione con riferimento alla attuazione delle linee di sviluppo delle attività di competenza del Servizio correlate al piano triennale di attività ed ai suoi annuali aggiornamenti.
- c) violazione delle disposizioni in materia di incompatibilità e conflitto di interessi previste dal presente regolamento e della normativa vigente.

4. Nel procedimento di revoca deve essere rispettato il principio del contraddittorio attraverso la partecipazione del diretto interessato a seguito di formale contestazione di addebito.

5. In caso di dimissioni, cessazione o revoca dall'incarico prima del termine del triennio le funzioni del direttore sono svolte interinalmente da un facente funzioni nominato dal Presidente. Al facente funzioni si applica, per il periodo di effettiva reggenza, lo stesso trattamento economico accessorio previsto per il direttore dal presente articolo.

6. L'incarico di direttore di Servizio è incompatibile con altri uffici o impieghi pubblici o privati, anche elettivi, nonché con le funzioni di amministratore o sindaco di società che abbiano fine di lucro e con l'esercizio di attività commerciali o industriali, resta fermo per i rimanenti incarichi il regime autorizzatorio ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

7. L'incarico di direttore di Servizio è altresì incompatibile con quella di organo dell'Istituto superiore di sanità o di Direttore Generale dello stesso.

8. Al direttore di Servizio tecnico scientifico è attribuita una indennità di funzione come prevista dalla contrattazione collettiva di comparto nell'ambito del trattamento economico accessorio dei ricercatori/tecnologi.

Capo V Reparti/unità operative e strutture di missione temporanea

Art. 17. Istituzione, trasformazione e soppressione

1. Ai sensi dell'art. 14, comma 5, dello Statuto i reparti costituiscono unità funzionali all'interno del Dipartimento/Centro. La loro previsione e costituzione è stabilita dal Consiglio di amministrazione, conformemente ai principi di razionalizzazione ed ottimizzazione delle spese e dei costi di funzionamento, su proposta del direttore di Dipartimento/Centro interessato ed a seguito del parere del Comitato scientifico. La trasformazione o soppressione dei reparti già costituiti è demandata al Consiglio di amministrazione. Il disposto del presente articolo regola anche la eventuale costituzione di strutture di missione temporanea che potranno essere costituite sia all'interno dei singoli Dipartimenti/Centri, sia avere carattere interdipartimentale/centro. Il numero dei Reparti/unità operative e delle Strutture di missione temporanea complessivo non può superare le 50 unità, e la loro costituzione avviene nell'ambito delle risorse finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 18. Nomina e funzioni del direttore di Reparto/Unità operativa e di Strutture di missione temporanea

1. L'incarico di direttore di Reparto/Unità operativa e di Strutture di missione temporanea è attribuito dal Presidente su proposta del direttore di Dipartimento/Centro sentito il Consiglio di amministrazione.
2. Qualora la nomina riguardi la direzione di struttura di missione temporanea interdipartimentale l'incarico è attribuito dal Presidente sentito il Consiglio di amministrazione.
3. Il Consiglio di amministrazione dispone la nomina sulla base della proposta di cui al precedente comma e di una relazione programmatica elaborata dal candidato.
4. Può essere nominato direttore di Reparto/Unità operativa o Struttura di missione temporanea esclusivamente un dipendente a tempo indeterminato dell'Istituto con qualifica non inferiore a ricercatore/tecnologo con almeno otto (8) anni di anzianità maturata nel profilo.
5. L'incarico ha durata triennale ed è rinnovabile.
6. Il direttore di Reparto/Unità operativa è responsabile degli aspetti gestionali e della ricerca propri delle attività di competenza del Reparto/Unità operativa cui è preposto e ne risponde al direttore della struttura.
7. La revoca dell'incarico è disposta dal Consiglio di amministrazione su proposta del direttore del Dipartimento/Centro di afferenza, nel caso di valutazione negativa dei risultati di gestione su base annuale. Nel procedimento di revoca deve essere osservato il principio della partecipazione del diretto interessato, attraverso la formale contestazione di addebito ed il rispetto del principio del contraddittorio. Nelle more della nomina del nuovo direttore il Reparto/Unità operativa o missione temporanea è coordinato senza oneri aggiuntivi dal direttore di Dipartimento/Centro.
8. Al direttore di Reparto/Unità operativa o di struttura temporanea di missione è attribuita una indennità di funzione come prevista dalla contrattazione collettiva di comparto, nell'ambito del trattamento economico accessorio dei ricercatori/tecnologi.

Art. 19. Organismo notificato

1. Presso l'Istituto opera l'Organismo notificato con la seguente missione: 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.

2. L'incarico di responsabile è attribuito dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione ad un dipendente dell'Istituto Superiore di Sanità con qualifica non inferiore a dirigente di ricerca e con comprovata esperienza professionale.

Capo VI Centro nazionale sangue e Centro nazionale trapianti

Art. 19 bis Autonomia funzionale e organizzazione del Centro nazionale sangue (CNS) e del Centro nazionale trapianti (CNT)

1 Il CNT e il CNS operano presso l'Istituto Superiore di Sanità secondo le linee di indirizzo e di programmazione definite dal Ministro della Salute, come previsto dall'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 ai fini dello svolgimento delle funzioni previste dalle rispettive leggi istitutive. In quanto preposti al raggiungimento di obiettivi esterni all'Istituto Superiore di Sanità, i direttori generali del CNS e CNT, nominati ai sensi della normativa specifica vigente, assumono la responsabilità dell'organizzazione, della gestione e del funzionamento dei centri e delle risorse umane e strumentali, a qualsiasi titolo rese disponibili.

2. La composizione del CNT e del CNS e le modalità di nomina dei relativi direttori generali sono definite dalle rispettive norme istitutive.

3. Il Centro nazionale trapianti, istituito dall'art. 8 della legge 1 aprile 1999, n. 91 svolge funzioni di indirizzo, coordinamento, regolazione, formazione, vigilanza della rete nazionale trapianti nonché attività di ricerca scientifica e istituzionale in ambito sanitario. In particolare a) svolge le funzioni di cui all'articolo 8, comma 6, della legge 1 aprile 1999, n. 91 s.m.i. nonché di cui all'art. 4, comma 6, DM 19 novembre 2015; b) svolge funzioni di coordinamento operativo nazionale delle attività di donazione, prelievo e trapianto di organi e tessuti in ambito nazionale ed internazionale; c) cura la tenuta del Registro nazionale dei donatori di cellule riproduttive a scopi di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo nonché dei Registri di cui al DPCM 3 marzo 2017 e di cui all'articolo 10 del Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191; d) svolge le funzioni ad esso riconosciute dal Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 191 s.m.i. e dal Decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 16 s.m.i. con riferimento alla donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani; e) svolge le funzioni ad esso riconosciute dall'articolo 14, comma 2, del DPR 28 marzo 2013, n. 44 in materia di trapianti allogenici da non consanguineo; f) svolge le funzioni ad esso riconosciute dall'articolo 16, comma 4, della legge 21 ottobre 2005, n. 219 con riferimento all'importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche per uso di trapianto.

4. Il Centro nazionale sangue, istituito con legge 21 ottobre 2005, n. 219 svolge funzioni di indirizzo, coordinamento, regolazione, formazione, vigilanza della rete nazionale delle attività trasfusionali del SSN e funzioni di indirizzo e coordinamento stabilite dal decreto del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche sociali del 18 novembre 2009, nonché attività di ricerca scientifica e istituzionale in ambito sanitario. In particolare a) il Centro Nazionale Sangue svolge le funzioni di cui all'art. 12, comma 4 e comma 4bis della Legge 219/2005, e quelle stabilite dalla normativa nazionale ed europea di settore; b) svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico delle attività trasfusionali al fine di conseguire il raggiungimento dell'autosufficienza regionale e nazionale di sangue, emocomponenti e medicinali emoderivati; dei più alti livelli di sicurezza raggiungibili nel processo finalizzato alla donazione e alla trasfusione del sangue e dei suoi prodotti; di condizioni omogenee, e qualitativamente conformi al dettato normativo europeo, del Sistema trasfusionale su tutto il territorio nazionale; dello sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti e di specifici programmi di diagnosi e cura nonché della promozione;

c) promuove attività multidisciplinari e multimodali finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile (Patient blood management); d) gestisce il registro nazionale della talassemia e delle altre emoglobinopatie presso di esso istituito dal DPCM 3 marzo 2017;

5. Ai fini dell'assolvimento delle proprie funzioni e obiettivi istituzionali, il CNT e il CNS provvedono al conferimento degli incarichi di cui all'articolo 15 septies del Decreto Legislativo n. 502/1992, nel rispetto della normativa vigente in materia nonché in conformità al regolamento di cui all'articolo 3 del Decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

6. Per i fini di cui al comma precedente, il CNT ed il CNS hanno la facoltà di avvalersi di personale assunto con il contratto collettivo nazionale del lavoro del Servizio Sanitario Nazionale.

7. Per lo svolgimento dei compiti ad essi attribuiti, il CNT e il CNS utilizzano propri fondi di funzionamento, come assegnati dalle rispettive leggi istitutive. Utilizzano inoltre, nel rispetto dei vincoli di destinazione eventualmente disposti, altri fondi, derivanti da norme, da programmi e da progetti di ricerca e di collaborazione o da altro titolo.

8. I direttori generali del CNT e del CNS sono direttamente responsabili della gestione dei suddetti fondi.

(nota a piè pagina ⁶)

Titolo V Area operativa amministrativa Capo I Articolazioni e funzioni

Art. 20. Direzioni centrali

1. L'area operativa amministrativa è articolata in due strutture di livello dirigenziale generale:

- a) Direzione centrale degli affari generali
- b) Direzione centrale delle risorse umane ed economiche

Art. 21. Organizzazione della direzione centrale degli affari generali

La Direzione Centrale degli Affari Generali si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale:

Ufficio Affari Generali

Attribuzioni: cura gli affari generali e riservati; coordina l'applicazione della normativa in materia di procedimento amministrativo; garantisce l'esercizio del diritto di accesso ai documenti amministrativi; cura la tenuta del registro degli accessi civici; verifica l'attuazione degli adempimenti in materia di privacy e protezione dei dati personali; sovrintende alla digitalizzazione e all'informatizzazione dell'ISS; cura i rapporti e la tenuta delle delibere degli Organi Collegiali dell'Ente;

All'interno dell'ufficio sono individuate le seguenti Aree e Struttura di supporto:

Area Archivio e Protocollo Centrali: cura la gestione della posta in entrata ed in uscita, cura altresì il protocollo informatico e gestisce i flussi documentali dell'ISS.

⁶ La deliberazione n.5 allegata al verbale n. 64 del Consiglio di Amministrazione del 29.03.2023 ha dato atto della istituzione – a norma dell'art. 19 del D.Lgs. n. 18 del 23 febbraio 2023 recante Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2020 – presso l'Istituto Superiore di Sanità, del Centro Nazionale per la sicurezza delle acque (CeNSIA).

Nell'area è preposto un Responsabile individuato con atto del Dirigente dell'Ufficio Affari Generali, previa intesa con il Direttore Centrale, ovvero, in sua mancanza, con atto del Direttore Centrale.

Area Risorse Strumentali e Tecnologie Informatiche: si occupa della gestione dell'infrastruttura informatica e di rete dell'Istituto. cura la manutenzione degli apparati informatici e di fonìa, e collabora attivamente alle operazioni di approvvigionamento dei beni tecnologici.

Nell'area è preposto un Responsabile individuato con atto del Direttore Generale, su proposta del dirigente dell'Ufficio, sentito il Direttore Centrale.

Area Governo Strategico della Tecnologia dell'Informazione e della Transizione Digitale: definisce la strategia informatica in ottemperanza al Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD) e alle linee di indirizzo nazionali. Individua le priorità e le azioni necessarie per la reingegnerizzazione dei processi, ne programma l'implementazione e ne monitora l'adozione, anche attraverso la formazione del personale per l'incremento delle competenze digitali e della cybersicurezza.

In capo all'area, istituita ai sensi dell'art. 17 del CAD, è individuato il Responsabile per la Transizione al Digitale.

Struttura di supporto al Responsabile della Protezione dei Dati dell'ISS denominata "Privacy"

La struttura coadiuva il Responsabile della Protezione dei Dati nell'attività di verifica e supporto del Titolare del trattamento in merito agli obblighi derivanti dalla normativa sulla protezione dei dati personali.

Ufficio Affari Giuridici e Istituzionali, Contenzioso del lavoro e disciplinare.

Attribuzioni: cura gli interessi dell'Istituto davanti alle magistrature ordinarie, amministrative e contabili, avvalendosi del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato; cura gli interessi dell'Istituto nelle controversie giudiziali in materia di lavoro, ivi inclusa l'eventuale rappresentanza dell'Ente nel primo grado di giudizio; cura gli adempimenti strumentali all'espletamento degli incombenzi istruttori disposti dall'autorità giudiziaria nei casi in cui l'Ente non sia parte processuale; cura l'istruttoria dei procedimenti disciplinari, adottando i provvedimenti conclusivi di carattere conservativo e proponendo quelli di carattere espulsivo; cura le iniziative stragiudiziali volte al recupero di crediti ed alle richieste di risarcimento di pertinenza dell'Ente; fornisce consulenza giuridica in ordine alle diverse problematiche attinenti alla gestione dell'Istituto ed alla corretta interpretazione delle norme nelle materie che non siano di specifica competenza di altre Strutture; fornisce supporto alle strutture dell'Ente nello svolgimento degli adempimenti istruttori disposti ai sensi degli artt. 19, 20 e 66 del codice del processo amministrativo posti a carico dell'ISS dal competente organo giurisdizionale.

Ufficio anticorruzione e trasparenza

Attribuzioni: Cura gli adempimenti in materia di anticorruzione, trasparenza e conflitto di interessi previsti dalla vigente normativa garantendo l'applicazione; gestisce le richieste di riesame di cui è destinatario ai sensi dell'art. 5, comma 7 del D.lgs. 33/2013; gestisce le segnalazioni di whistleblowing; svolge attività di osservatorio normativo in materia di anticorruzione e trasparenza anche ai fini di supportare le diverse strutture dell'Ente nella conoscenza di norme, circolari, delibere e linee guida ANAC su argomenti di competenza; propone l'adozione di strumenti e percorsi formativi in materia di anticorruzione e trasparenza all'esito delle risultanze dei monitoraggi annuali; supporta l'Organismo Indipendente di Valutazione; assicura l'effettiva attuazione del sistema di controllo e la conformità dei processi relativi alla regolamentazione interna ed esterna (leggi, regolamenti, circolari); cura l'audit sulle frodi, finalizzato alla rilevazione di frodi perpetrate ai danni dell'Ente, sia da parte dei dipendenti che di soggetti esterni; promuove il benessere organizzativo e psicofisico nei luoghi di lavoro; cura le relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'ISS (dopolavoro ISS).

Al Dirigente dell'Ufficio, previa valutazione degli Organi di indirizzo dell'Ente, è conferito l'incarico di Responsabile per la prevenzione della corruzione e trasparenza.

Ufficio Logistica, Progettazione e Manutenzione

Attribuzioni: Predisporre la programmazione triennale dei lavori di natura logistica per l'intero Istituto e vigila sull'attuazione della stessa; provvede agli adempimenti per l'affidamento di lavori mediante l'espletamento di procedure di gara ordinarie, procedure negoziate, indagini di mercato, adesione a Convenzioni e Accordi Quadro; gestisce i servizi manutentivi relativi alle strutture dell'Istituto; cura gli adempimenti inerenti l'esecuzione dei contratti per l'affidamento dei lavori, coadiuvando il R.U.P. per le verifiche di conformità o di regolare esecuzione, per l'applicazione delle eventuali penali ed effettua gli adempimenti finalizzati alla gestione contabile del contratto ed alla liquidazione delle fatture;

Allo stesso è preposto un dirigente di livello dirigenziale non generale in possesso del diploma di laurea specialistica in ingegneria civile e della relativa abilitazione all'esercizio professionale.

Ufficio reclutamento, borse di studio e formazione

Attribuzioni: Cura gli adempimenti necessari per il reclutamento del personale con contratto di lavoro subordinato ivi incluse le procedure concernenti il personale di cui alla legge n. 68/99; cura gli adempimenti per l'assegnazione delle borse di studio; cura gli adempimenti relativi all'espletamento delle selezioni interne per le progressioni economiche, per le progressioni di livello e carriera, e per le procedure di mobilità tra profili a parità di livello previste dal CCNL di comparto; cura gli adempimenti relativi alle procedure selettive comparative per il conferimento degli incarichi dei direttori di Dipartimento e Centro previste dall'art. 11 del presente Regolamento; cura gli adempimenti relativi alle procedure di conferimento e rinnovo degli incarichi dei direttori delle strutture amministrative e tecnico- scientifiche dell'Ente; sovrintende alla programmazione ed attuazione delle attività formative destinate al personale dell'Ente sulla base della disciplina interna applicabile.

All'interno dell'ufficio sono individuate le seguenti aree operative:

Area operativa reclutamento su fondi di progetto, borse di studio e dottorati di ricerca: svolge le attività relative alle procedure selettive volte all'assegnazione delle borse di studio ed alle procedure di reclutamento finalizzate alle assunzioni di personale con contratto di lavoro subordinato gravante su fondi di progetto; svolge gli adempimenti per il finanziamento di borse di dottorato di ricerca e gli adempimenti per lo svolgimento di tirocini curriculari.

All'area è preposto un responsabile individuato con atto del Direttore Centrale, su proposta del Dirigente dell'Ufficio.

Area operativa reclutamento e formazione:

svolge le attività inerenti le procedure selettive/concorsuali finalizzate al reclutamento con contratto di lavoro subordinato, non gravanti su fondi di progetto, comprese le selezioni interne per le progressioni economiche, di livello e di carriera, e le procedure di mobilità a parità di livello previste dal CCNL di comparto; svolge le attività inerenti alle procedure selettive comparative per il conferimento degli incarichi dei direttori di Dipartimento e Centro previste dall'art. 11 del presente Regolamento; coordina la programmazione ed attuazione delle attività formative destinate al personale dell'Ente sulla base della disciplina interna applicabile.

All'area è preposto un responsabile individuato con atto del Direttore Centrale, su proposta del Dirigente dell'Ufficio.

Art. 22. Organizzazione della direzione centrale delle risorse umane ed economiche

La Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche si articola in quattro uffici di livello dirigenziale non generale:

- a) Ufficio Bilancio, Ragioneria, Affari fiscali, Controllo di gestione

Attribuzioni: redazione bilancio di previsione e bilancio consuntivo; controllo formale sugli atti di impegno di spesa, sui pagamenti e sulle riscossioni; attività di supporto al collegio dei revisori relativamente all'esercizio del controllo sulle attività dell'ente e sui fatti economici e contabili; gestione dei rapporti con l'Istituto di credito incaricato del servizio di tesoreria dell'ente; gestione del fondo economale; servizi a pagamento; adempimenti di ente previsti dalla normativa fiscale. Si occupa di predisporre strumenti di pianificazione triennale delle attività e della performance, monitorare, con cadenze periodiche, l'efficacia e l'economicità dell'azione amministrativa, valutando le risorse acquisite ed i costi delle attività, secondo gli indicatori di efficacia ed efficienza prestabiliti, ai diversi livelli di responsabilità; fornisce al Direttore Generale i risultati dei controlli periodici effettuati.

b) Ufficio Trattamento Giuridico ed Economico del personale a tempo indeterminato e determinato

Attribuzioni: adempimenti relativi al trattamento giuridico del personale; trasferimenti; comandi e collocamenti fuori ruolo; dispense e riammissioni in servizio; part time; predisposizione del fabbisogno dei buoni pasto per il personale dipendente; congedi, permessi ed aspettative del personale; autorizzazione e monitoraggio incarichi esterni; assenze per malattie; gestione della matricola del personale; applicazione contratti integrativi; Adempimenti in materia di liquidazione del trattamento di previdenza e quiescenza del personale. Liquidazione ai dipendenti del trattamento economico fondamentale ed accessorio nel rispetto della normativa e degli istituti contrattuali di comparto assicurando la gestione degli adempimenti fiscali, contributivi e assistenziali del rapporto di lavoro. Liquidazione delle spese derivanti dalle trasferte di lavoro del personale dipendente.

c) Ufficio contratti

Attribuzioni: programmazione triennale per l'acquisto di beni e servizi; affidamento - tramite la piattaforma di e-procurement - dei servizi e delle forniture in Italia e all'estero mediante la predisposizione ed il conseguente espletamento di procedure di gara ordinarie (aperte, ristrette), procedure negoziate, indagini di mercato (comprese quelle sulla piattaforma Me.Pa.); affidamenti diretti; adesione a Convenzioni, Accordi Quadro e altre procedure Consip. Stipula dei contratti per l'affidamento dei servizi e delle forniture in Italia e all'estero e alla stipula di contratti attivi; adempimenti riguardanti gli obblighi di pubblicità, trasparenza, anticorruzione e diffusione di informazioni da parte dell'Istituto. Tenuta, aggiornamento ed utilizzo dell'albo fornitori di beni e servizi dell'Istituto, tramite la Piattaforma di e-procurement dell'Istituto; procedure di acquisto di beni e servizi per convegni, congressi, manifestazioni scientifiche varie; stipulazione dei relativi contratti, loro esecuzione, liquidazione dei corrispettivi. Gestione del patrimonio e relativi adempimenti amministrativo-contabili.

d) Ufficio Accordi di collaborazione, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie

Attribuzioni: adempimenti relativi la stipula degli accordi di collaborazione (ivi compresi quelli ex art. 15 l. n. 241/1990); adempimenti relativi alle convenzioni di sponsorizzazione tecnica e di concessioni; adempimenti amministrativi relativi alla partecipazione o costituzione di consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali, esteri ed internazionali.

La Direzione Centrale delle Risorse Umane ed Economiche cura altresì:

- i. le relazioni con le organizzazioni sindacali e coordina la predisposizione degli atti per la contrattazione integrativa;
- ii. i compiti del servizio di prevenzione e protezione così come indicato nell'art 33 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e successive modificazioni; pratiche medico legali, pratiche infortuni INAIL.
- iii. adempimenti amministrativo-contabili riferiti ai compensi degli organi collegiali e del lavoro autonomo e occasionale incaricato di specifiche attività (liquidazione e gestione degli adempimenti

fiscali, e contributivi delle indennità e dei compensi spettanti a componenti di comitati, consigli e commissioni).

Art. 23. Nomina e funzioni dei dirigenti

1. Gli incarichi dirigenziali sono conferiti ai sensi dall'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni dal Presidente e dal Direttore Generale rispettivamente ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera l) e dell'art. 8, comma 2, lettera l) dello Statuto⁷.

Titolo VI Processi programmatori e gestionali

Capo I Piano triennale di attività

Art. 24. Piano triennale di attività

1. L'Istituto adotta con gli obiettivi e le modalità di cui all'art. 16 dello Statuto il piano triennale di attività, redatto in conformità alle finalità ed agli obiettivi all'Istituto stesso demandati ed in coerenza con le linee di indirizzo e di programmazione relative anche al Centro nazionale per i trapianti e al Centro nazionale sangue, così come definite dal Ministero della salute, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Il predetto piano stabilisce gli indirizzi generali dell'attività, determina obiettivi, priorità e le risorse necessarie per il periodo di programmazione, definisce i risultati scientifici e socio-economici attesi, nonché le correlate risorse di personale, strumentali e finanziarie previste per ciascuno dei programmi e progetti in cui è articolato.

3. Tale piano, aggiornato annualmente dal Presidente dell'Istituto definisce, inoltre, le linee strategiche dell'Istituto. Detto piano include:

- a) lo stato di attuazione delle attività relative all'anno precedente;
- b) gli obiettivi generali da conseguire nel triennio;
- c) il quadro delle collaborazioni internazionali di rilievo e le eventuali interazioni con le altre istituzioni nazionali;
- d) le principali infrastrutture di ricerca;
- e) le azioni connesse alla formazione;
- f) le iniziative di trasferimento tecnologico;
- g) le linee di azione per la divulgazione scientifica e tecnologica e per la comunicazione interna ed esterna.

4. Al piano triennale sono allegati il documento per la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane e il bilancio pluriennale, predisposti dal Direttore Generale e oggetto di aggiornamenti annuali in ottemperanza alle vigenti disposizioni.

5. Gli aggiornamenti annuali del piano e dei documenti allegati avvengono utilizzando le procedure e le modalità analiticamente individuate dall'art. 16 dello Statuto.

Art. 25. Il processo di programmazione

⁷ ai sensi dell'art. 4, comma 3, lettera j) e dell'art. 8, comma 2, lettera k) dello Statuto, così come modificato, in adeguamento al D.lgs. n. 218/2016, con Delibera C.d.A. n. 1 del 26.07.2022

1. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Presidente e sentito il Direttore Generale definisce le linee guida per l'elaborazione del piano triennale indicando le risorse finanziarie, strumentali ed umane disponibili e specificando la loro allocazione presso le strutture organizzative di cui al presente decreto.
2. Le predette risorse devono considerarsi acquisite da fonti di finanziamento ordinario, sia a destinazione libera che a destinazione vincolata, nonché da altre forme di finanziamento, tenendo in ogni caso conto della totalità dei costi fissi ad imputazione diretta ed indiretta.
3. Il Presidente, acquisito il piano di attività di ricerca e sentito il Direttore Generale per ogni aspetto inerente la gestione economica, finanziaria e amministrativa dell'Istituto, elabora il piano triennale e lo trasmette al Consiglio di amministrazione.
4. Il Piano triennale di cui all'art. 24 è reso pubblico per almeno trenta (30) giorni antecedenti la deliberazione del Consiglio di amministrazione, al fine di consentire la formulazione di eventuali osservazioni.
5. Il Piano, proposto dal Presidente, è deliberato dal Consiglio di amministrazione, previo parere del Comitato scientifico, ed è approvato dal Ministero della salute, anche ai fini dell'identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema e del coordinamento con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale.
6. I Dipartimenti e i Centri, entro trenta giorni dall'approvazione del Piano triennale, comunicano al Presidente la programmazione esecutiva dei programmi e dei progetti loro assegnati, indicando, per ogni obiettivo da raggiungere, fasi, tempi, modalità e responsabilità di realizzazione, anche qualora il piano contempra il coinvolgimento delle strutture nella formazione di strutture di missione temporanee.
7. A seguito dell'approvazione ministeriale del Piano triennale il Consiglio di amministrazione delibera eventuali aggiustamenti sull'entità delle risorse attribuite alle strutture per la realizzazione delle attività di rispettiva competenza. Il Direttore Generale conseguentemente aggiorna le assegnazioni inserite nel piano di gestione.
8. Il Consiglio di amministrazione, inoltre, delibera i tempi delle diverse fasi della procedura di programmazione in coerenza con gli strumenti del sistema di contabilità dell'Istituto.

Capo II Controllo di gestione

Art. 26. Controllo di gestione

1. Al fine di assicurare l'efficienza dell'azione amministrativa ed un adeguato sistema di controllo, il Direttore Generale, si avvale del controllo di gestione per verificare, mediante valutazioni comparative dei costi e dei rendimenti, la realizzazione degli obiettivi, ai sensi della normativa vigente.
2. Il controllo di gestione si articola in:
 - a) predisposizione di un piano dettagliato di obiettivi;
 - b) rilevazione dei dati relativi ai costi e ai proventi, nonché rilevazione dei risultati raggiunti;
 - c) verifica dello stato di attuazione del piano di cui alla lettera a) in rapporto ai dati di cui alla lettera b) onde misurare, l'efficacia, l'efficienza ed il grado di economicità dell'azione intrapresa.
3. La verifica dell'efficacia, dell'efficienza e dell'economicità dell'azione amministrativa è svolta valutando le risorse acquisite ed i costi delle attività, secondo gli indicatori di efficacia ed efficienza prestabiliti.

Capo III Qualità

Art. 27. Sistema di gestione per la qualità dell'Istituto Superiore di Sanità

1. L'Istituto applica sistemi di gestione per la qualità per garantire la qualità delle certificazioni dell'Organismo notificato unificato dei dispositivi medici e delle valutazioni della conformità dei Laboratori di prova operanti per la tutela della salute per i quali è richiesto l'accreditamento cogente.
2. I sistemi di gestione per la qualità sono conformi alle Norme ISO applicabili alle diverse attività e alle prescrizioni previste dalle disposizioni vigenti.
3. L'Istituto, applica, inoltre, sistemi di gestione per la qualità per le altre attività di valutazione della conformità svolte dallo stesso Istituto, al fine di garantire servizi di elevata qualità, assicurando competenza tecnica, rigore procedurale, integrità professionale, un'efficiente organizzazione, trasparenza e nel rispetto del principio di responsabilità anche verso l'esterno.

Capo IV Digitalizzazione

Art. 28. Digitalizzazione

1. L'Istituto è tenuto ad improntare le proprie attività alle disposizioni in materia di attività digitale delle pubbliche amministrazioni secondo quanto previsto dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale (CAD).
Codice dell'amministrazione digitale (CAD). L'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione nell'attività amministrativa, è assicurato nei suoi aspetti organizzativi e procedurali con riguardo, tra l'altro, ai rapporti con i cittadini e le imprese, anche per quanto concerne la disciplina relativa ai documenti informatici e alla firma digitale.
2. L'Istituto, inoltre, nell'organizzare autonomamente la propria attività, ivi compresa quella amministrativa, utilizza le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per la realizzazione degli obiettivi di efficacia, efficienza, economicità, imparzialità, trasparenza, semplificazione e partecipazione nel rispetto dei principi di uguaglianza e di non discriminazione, nonché per la garanzia dei diritti dei cittadini e delle imprese. L'Istituto adotta le tecnologie dell'informazione e della comunicazione nei rapporti interni, tra le diverse amministrazioni e tra queste e i privati, con misure informatiche, tecnologiche, e procedurali di sicurezza, secondo le regole tecniche di cui all'art. 71 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale (CAD).

Parte II Disposizioni transitorie e finali

Art. 29. Norme finali

1. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente regolamento, si applicano le norme di cui al decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e al decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 ottobre 2014, recante l'approvazione dello Statuto dell'Istituto Superiore di Sanità⁸.

Art. 30. Norma transitoria

⁸ così come modificato, in adeguamento al D.lgs. n. 218/2016, con Delibera C.d.A. n. 1 del 26.07.2022

1. Con successiva deliberazione del Consiglio di amministrazione, da adottarsi nel termine di centottanta giorni dall'entrata in vigore del presente regolamento, si provvede all'articolazione dei Dipartimenti e dei Centri in reparti e strutture di missione temporanee, nonché all'assegnazione del personale necessario al loro funzionamento.

Art. 31. Abrogazioni

1. Dalla data di adozione della deliberazione di cui all'art. 30 è abrogato il "regolamento concernente l'organizzazione strutturale e la disciplina del rapporto di lavoro dei dipendenti dell'Istituto Superiore di Sanità" del 24 gennaio 2003, nonché le disposizioni incompatibili con il presente regolamento.