

STATUTO DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
DM 24 ottobre 2014
adeguamenti al D.lgs. n. 218/2016

TITOLO I
Disposizioni generali

Art. 1
Profilo

1.L'Istituto Superiore di Sanità, di seguito individuato come Istituto, è organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione. Di esso si avvalgono il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. E' ricompreso tra gli enti di ricerca di cui al d.lgs. 25 novembre 2016, n. 218.

2.Per le finalità di cui al comma 1, l'Istituto opera come ente pubblico di ricerca con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile, sottoposto alla vigilanza del Ministro della Salute.

3. Le funzioni e l'organizzazione dell'Istituto sono disciplinate attraverso il presente statuto, nel rispetto di quanto previsto dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, dal decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419 e dal decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218.

4. L'Istituto, attraverso il presente statuto, recepisce, in conformità a quanto previsto dall'art. 2, comma 1, del d.lgs. n. 218/2016, la Raccomandazione della Commissione Europea dell'11 marzo 2005 riguardante la Carta Europea dei ricercatori e il codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori 2005/251/CE.

Art. 2
Esercizio delle funzioni

1.L'Istituto esercita le proprie funzioni nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie attraverso:

- a) la genesi di conoscenza;
- b) la produzione di evidenze;
- c) il trasferimento della conoscenza e delle evidenze;
- d) l'effettuazione di controlli ovvero il rilascio di valutazioni, pareri, certificazioni e altre valutazioni di conformità;
- e) il trasferimento tecnologico;
- f) la collaborazione con Agenzie nazionali ed europee nonché con ogni altro soggetto nazionale o estero, pubblico o privato;
- g) il supporto alle attività di preparazione e risposta ai problemi emergenti;
- h) la promozione, il supporto ed il coordinamento di reti ed infrastrutture;
- i) lo svolgimento, su richiesta del Ministero della Salute o delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, di ogni intervento che si rendesse necessario nell'interesse pubblico;
- j) lo svolgimento di ogni altro compito attribuitogli dalle vigenti disposizioni.

2.L'Istituto, inoltre:

- a) svolge direttamente attività di ricerca e promuove, partecipa e coordina programmi di studio e ricerca di interesse nazionale ed internazionale;
- b) svolge attività di sorveglianza e cura la predisposizione e la tenuta di registri e di sistemi informativi su eventi rilevanti per la salute pubblica;
- c) svolge attività di certificazione CE dei dispositivi medici;

- d) effettua controlli analitici, valutazioni e ispezioni, anche ai fini autorizzativi, su articoli, biocidi, cosmetici, diagnostici in vitro, dispositivi medici, mangimi, materiali, matrici ambientali e biologiche, miscele o preparati pericolosi e non, presidi medico chirurgici, prodotti alimentari, prodotti fitosanitari, sostanze, ambienti di vita e di lavoro, agenti biologici, chimici e fisici, benessere animale e su quanto previsto dalle normative;
 - e) effettua il controllo e la valutazione di medicinali biologici e chimici, anche in qualità di laboratorio ufficiale per il controllo dei medicinali;
 - f) fornisce consulenza al Ministero della Salute, al Governo, alle Regioni ed alle Province autonome di Trento e di Bolzano, agli Enti locali ed alle Organizzazioni europee ed internazionali;
 - g) promuove, partecipa e coordina in ambito nazionale ed internazionale attività e programmi di formazione, collaborazione, perfezionamento ed aggiornamento attraverso l'utilizzo degli appositi strumenti previsti dalle norme vigenti;
 - h) appronta ed aggiorna l'inventario nazionale delle sostanze chimiche e dei preparati;
 - i) predisponde, aggiorna e gestisce banche dati, piattaforme informatiche e di documentazione per obiettivi di sanità pubblica e sicurezza;
 - j) esercita altre funzioni previste dai piani triennali per esigenze di supporto all'adeguamento del servizio sanitario nazionale.
3. Per l'espletamento delle proprie funzioni e di ogni attività connessa l'Istituto può, anche con risorse proprie, e nei limiti delle proprie disponibilità finanziarie:
- a) stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali, ed internazionali;
 - b) partecipare o costituire associazioni, consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali ed internazionali, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia e secondo le procedure individuate da apposito regolamento.

Art. 3. *Organi*

1. Sono organi dell'Istituto, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106:
- a) il Presidente, il cui incarico ha durata di quattro anni e può essere confermato una sola volta;
 - b) il Consiglio di amministrazione, il cui incarico ha durata di quattro anni;
 - c) il Comitato scientifico, il cui incarico ha durata di quattro anni;
 - d) il Collegio dei revisori dei conti, il cui incarico ha durata di tre anni.

Art. 4. *Presidente*

1. Il Presidente dell'Istituto è scelto tra personalità appartenenti alla comunità scientifica, dotato di alta e riconosciuta professionalità documentata attraverso la presentazione di curricula, in materia di ricerca e sperimentazione nei settori di attività dell'Istituto medesimo, ed è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della Salute; se professore universitario, è collocato in aspettativa ai sensi dell'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni, se dipendente di pubbliche amministrazioni è collocato in aspettativa senza assegni, con riconoscimento dell'anzianità di servizio.
2. L'indennità del Presidente è determinata nel rispetto della normativa vigente in materia, con decreto del Ministro della Salute di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze.
3. Il Presidente:
- a) ha la rappresentanza legale dell'Istituto, promuove lo sviluppo delle attività istituzionali assicurandone l'unità di indirizzo e cura i rapporti con le Istituzioni, le Amministrazioni, gli Enti e gli Organismi pubblici e privati, nazionali ed internazionali, direttamente ed indirettamente impegnati nella tutela della salute pubblica;
 - b) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione di cui all'articolo 5 e il Comitato scientifico di cui all'articolo 6, predisponendo, sentito il Direttore Generale, l'ordine del giorno;

- c) predispone il piano triennale di attività dell'Istituto di cui al decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, che comprende la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane, secondo quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218.
- d) adotta i regolamenti dell'Istituto deliberati dal Consiglio di amministrazione;
- e) propone al Ministro della Salute, sentito il Consiglio di amministrazione, il nominativo del Direttore Generale di cui all'articolo 8 del presente statuto;
- f) riferisce al Consiglio di amministrazione in merito alla rispondenza dei risultati conseguiti rispetto ai risultati attesi;
- g) può, per motivi di urgenza, adottare atti di competenza del Consiglio di amministrazione. Tali atti sono portati a ratifica del Consiglio stesso, entro la prima riunione utile;
- h) stipula e sottoscrive gli atti di cui all'articolo 2, comma 3, del presente statuto;
- i) nomina, con procedura comparativa - da definirsi con i regolamenti di cui all'articolo 21 i responsabili dei Dipartimenti e dei Centri di cui all'articolo 14 del presente statuto, ad eccezione del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue. L'incarico di responsabile è a tempo determinato con durata triennale rinnovabile; l'affidatario dovrà individuarsi tra i Dirigenti di ricerca/tecnologi di ruolo dell'Istituto o tra i professori universitari di ruolo od infine tra esperti di comprovata esperienza scientifica internazionale. Nel caso di professori universitari potrà trovare applicazione l'articolo 12 D.P.R. n. 382/1980 concernente il collocamento in aspettativa con o senza assegni; nel caso di esperti dipendenti di pubbliche amministrazioni l'aspettativa sarà regolata dall'art. 19, comma 6, del d.lgs. n. 165/2001 o dalle altre disposizioni normative vigenti in materia;
- j) nomina, su proposta del Direttore Generale, i dirigenti degli uffici dirigenziali di livello generale di cui all'articolo 15 del presente statuto;
- k) conferisce, sentito il Direttore Generale e previo parere del Consiglio di amministrazione, entro il limite massimo di otto unità, incarichi ad esperti di alta professionalità solo in presenza di tutti i requisiti di legittimità previsti dalla normativa vigente. Ragione giustificativa del conferimento consisterà esclusivamente nella cura di specifiche esigenze connesse alle attività istituzionali dell'ente nel suo complesso.
- L'attribuzione dell'incarico dovrà essere preceduta da apposita procedura comparativa a carattere aperto, oggetto di pubblicazione sul sito web dell'amministrazione. In sede valutativa non potrà prescindersi dal possesso, da parte del candidato, di laurea magistrale e di comprovata esperienza nel settore interessato;
- l) riunisce periodicamente il Direttore Generale unitamente ai responsabili delle strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica di cui alla lettera k) i in sede collegiale al fine di acquisire gli elementi utili a facilitare la gestione e l'indirizzo unitario dell'attività dell'Istituto e la predisposizione del piano triennale;
- m) adempie ad ogni altro obbligo demandatogli dalle vigenti disposizioni.
4. Per lo svolgimento delle proprie funzioni il Presidente si avvale di uffici alle dirette dipendenze individuati e disciplinati da apposito atto regolamentare, costituiti da personale compreso nell'attuale dotazione organica dell'Istituto.
5. In caso di assenza, il Presidente è sostituito dal vice Presidente eletto dal Consiglio di Amministrazione tra i suoi componenti

Art. 5.

Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di Amministrazione è nominato dal Ministro della Salute ed è composto da cinque membri: il Presidente dell'Ente, un rappresentante dei ricercatori e tecnologi dell'Istituto eletto dai ricercatori e tecnologi dell'Istituto medesimo secondo le modalità stabilite nell'apposito regolamento elettorale di cui alla deliberazione n. 7 della seduta del Consiglio di Amministrazione dell'Ente del 30.03.2022, tre esperti di alta e riconosciuta professionalità nelle materie tecnico-scientifiche e giuridiche che rientrano nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto documentata attraverso la presentazione di curricula designati, dal Ministro della Salute; dalla Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281; dal Ministro dell'università e della ricerca.

2. Il Consiglio di amministrazione ha compiti di indirizzo in materia amministrativa e finanziaria. In particolare:

- a) delibera lo statuto ed i regolamenti dell'Istituto;
 - b) delibera, su proposta del Presidente, previo parere del Comitato scientifico - relativamente al piano triennale di attività di cui all'articolo 16 e 17 del presente statuto e ai piani annuali anche ai fini della predisposizione del bilancio di previsione - gli indirizzi generali per assicurare la coerenza tra le azioni individuate e le risorse da allocare;
 - c) su proposta del Direttore Generale, approva il bilancio preventivo e il rendiconto generale e ogni altro atto di variazione al bilancio;
 - d) approva la consistenza, le variazioni dell'organico e il piano di fabbisogno del personale, predisposti dal Direttore Generale d'intesa con il Presidente, in coerenza con il piano triennale di attività e nei limiti derivanti dalla legislazione vigente;
 - e) approva il piano triennale di assunzioni in coerenza con gli obiettivi del piano triennale di attività;
 - f) delibera, in conformità della vigente normativa, i piani triennali della performance, della prevenzione della corruzione e trasparenza e le relative relazioni;
 - g) individua i componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione dell'Ente, in forma collegiale, secondo la normativa vigente
 - h) individua il Datore di lavoro dell'Istituto ai sensi dell'art. 2, comma 1 lett. b) del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81.
 - i) delibera, sentito il Comitato scientifico, in ordine ai protocolli, alle convenzioni a progetti ed agli accordi di carattere nazionale, comunitario ed internazionale;
 - j) delibera, sentito il Comitato scientifico, in ordine alla partecipazione o alla costituzione delle forme associative di cui all'articolo 2, comma 3, lettera b), del presente statuto;
 - k) esprime parere su ogni altro argomento che il Presidente ritenga di sottoporgli;
 - l) adempie, altresì, a tutti i compiti attribuiti dalle vigenti disposizioni agli organi di indirizzo politico-amministrativo.
3. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipa, con funzione consultiva, il Direttore Generale.
4. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipa il Collegio dei revisori ed assiste il magistrato della Corte dei Conti delegato al controllo ai sensi dell'art. 12 della legge 21 marzo 1958 n. 259.
5. Il segretario del Consiglio di amministrazione è scelto dal Presidente tra i dirigenti amministrativi dell'Istituto.
6. Le delibere del Consiglio di amministrazione sono rese pubbliche.

Art. 6.

Comitato scientifico

1. Il Comitato scientifico è nominato con decreto del Ministro della Salute ed è composto dal Presidente e da dieci esperti di alta, riconosciuta e documentata professionalità nelle materie che rientrano nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto, così individuati:
- a) due esperti eletti tra ricercatori e tecnologi dell'Istituto
 - b) due esperti designati dal Ministro della Salute;
 - c) un esperto designato dal Ministro, dell'Università e della Ricerca;
 - d) un esperto designato dal Ministro della Transizione Ecologica;
 - e) un esperto designato dal Ministro dello Sviluppo Economico;
 - f) un esperto designato dal Ministro degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale;
 - g) due esperti designati dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
2. Il Comitato scientifico è l'organo di indirizzo e di coordinamento dell'attività scientifica dell'Istituto.
3. Il Comitato scientifico, altresì, formula proposte tecnico-scientifiche sugli indirizzi strategici del piano triennale.
4. Il Comitato scientifico:
- a) esprime parere sul piano triennale di attività dell'Istituto, sul raggiungimento dei relativi obiettivi da parte delle strutture tecnico-scientifiche e pareri obbligatori annuali sull'attività delle strutture tecnico-scientifiche, in base ad appositi criteri;

- b) esprime parere su tutte le convenzioni, accordi e progetti di ricerca, e sulle materie di studio e ricerca per le quali assegnare le borse di studio, ove previste dai precitati atti;
 - c) esprime parere sul regolamento di cui all'articolo 14, comma 7, del presente statuto;
 - d) esprime altresì parere su ogni altro argomento che il Presidente ritenga di sottoporgli.
5. Il Comitato scientifico si riunisce di norma ogni due mesi e tutte le volte che il Presidente lo ritenga necessario.
6. I verbali del Comitato scientifico sono pubblici.
7. Alle sedute del Comitato scientifico partecipa con funzioni consultive il Direttore Generale. Su invito del Presidente, possono altresì partecipare alle sedute, senza diritto di voto, personalità tecnico-scientifiche interne o esterne all'Istituto.
8. Il segretario del Comitato scientifico è scelto tra i dirigenti amministrativi dell'Istituto.

Art. 7.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti è nominato con decreto del Ministro della Salute ed è composto da tre membri effettivi di cui due designati dal Ministro della Salute e uno designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze che designa anche il membro supplente. I revisori, ad eccezione di quello designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze, devono essere iscritti nel registro di cui al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.
2. Il Collegio dei revisori dei conti svolge i compiti previsti dall'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.

Art. 8.

Direttore Generale

1. Il Direttore Generale è nominato dal Ministro della Salute su proposta del Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione ed è scelto tra persone munite di diploma di laurea magistrale o equivalente e di comprovata esperienza amministrativa e gestionale. Il rapporto di lavoro del Direttore Generale è regolato con contratto di diritto privato, non superiore a cinque anni, rinnovabile una sola volta. Il Direttore Generale, se dipendente pubblico, è collocato in aspettativa senza assegni ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni. La determinazione del trattamento economico del Direttore Generale è regolata dall'articolo 24 del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001, e successive modificazioni.
2. Il Direttore Generale:
- a) ha la responsabilità della gestione dell'Istituto ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti e promuove il miglioramento continuo della qualità delle attività espletate, nel rispetto dell'ambiente, della salute e sicurezza dei lavoratori.
 - b) attua i provvedimenti del Consiglio di amministrazione e del Presidente e propone al Presidente l'adozione di atti da sottoporre al Consiglio di amministrazione;
 - c) predispone il bilancio preventivo, il rendiconto generale dell'Istituto ed ogni altro atto di variazione al bilancio stesso;
 - d) assegna annualmente ai dirigenti di livello dirigenziale generale dell'area operativa amministrativa gli obiettivi da raggiungere in coerenza con il piano triennale di attività;
 - e) sentiti i Direttori Centrali, cura la ricognizione dei fabbisogni, programmandone la realizzazione sulla base delle risorse di bilancio e assegna le risorse stesse ai centri di responsabilità e di costo;
 - f) ai fini del raggiungimento degli obiettivi gestionali prefissati dal piano triennale di attività; verifica periodicamente l'attività dei centri di responsabilità e di costo.
 - g) approva l'indizione delle procedure concorsuali in materia di servizi, lavori e forniture che superino la soglia comunitaria;
 - h) determina gli obiettivi gestionali funzionali alla realizzazione - da parte dell'area operativa tecnico-scientifica - del piano triennale di attività e ne verifica il conseguimento;

- i) fornisce alle strutture dell'area tecnico-scientifica il supporto strategico e le competenze amministrativo-gestionali e tecniche-specialistiche;
- j) sviluppa e gestisce le attività di informazione e di comunicazione istituzionale dell'Istituto;
- k) nomina, su proposta dei dirigenti generali, i dirigenti di seconda fascia, e propone al Presidente la nomina dei dirigenti di prima fascia, ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.

Il Direttore Generale per lo svolgimento delle proprie funzioni si avvale di uffici alle dirette dipendenze individuati e disciplinati da apposito regolamento, costituiti da personale compreso nell'attuale dotazione organica dell'Istituto.

Art. 9.

Organismo Indipendente di Valutazione delle prestazioni

Il Consiglio di Amministrazione, su proposta del Presidente, nomina i componenti dell'Organismo Indipendente di Valutazione della performance in forma collegiale nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 10.

Comitato etico

E' istituito presso l'Istituto, ai sensi dell'articolo 2, comma 9, della legge 11 gennaio 2018 n. 3, e dell'art. 1 lett. c) del Decreto del Ministro della Salute 1 febbraio 2022, il Comitato etico nazionale per le sperimentazioni cliniche degli enti pubblici di ricerca (EPR) e altri enti pubblici a carattere nazionale.

I Componenti sono nominati dal Ministro della Salute con apposito decreto.

Il Comitato etico nazionale ha le competenze di cui all'articolo 2, commi 9 e 10, della legge 11 gennaio 2018 n. 3, ivi compresa la valutazione sia degli aspetti relativi al Regolamento UE n. 536/2014, sia di ogni altra competenza sin qui svolta dai comitati etici già esistenti.

Art. 11.

Mancata costituzione o impossibilità di funzionamento degli organi

1. Come previsto dall'art. 18 del d.lgs 218 del 25 novembre 2016, nell'ipotesi in cui l'Ente non possa garantire l'assolvimento delle proprie funzioni indispensabili per le quali è stato istituito, il Ministero della salute invita l'Ente a rimuovere le disfunzioni rilevate ed a fornire circostanziati elementi entro trenta giorni dalla richiesta di informazioni. Nel caso in cui le disfunzioni non siano state rimosse o gli elementi istruttori forniti non siano idonei a garantire il corretto funzionamento dell'Ente, si procede al commissariamento. Il commissario straordinario, nominato dal Ministro della Salute, per un periodo massimo di dodici mesi, assume i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione. Entro tale periodo sono nominati gli organi di amministrazione, secondo le modalità previste dall'art. 5, comma 1, del presente statuto.

Titolo II

Organizzazione dell'ISS

Art. 12.

Principi generali

1. L'Istituto è organizzato in aree operative nel rispetto delle norme istitutive e dell'autonomia funzionale del Centro Nazionale Sangue e del Centro Nazionale Trapianti.

2. L'organizzazione dell'Istituto persegue:

- a) la distinzione fra le funzioni di programmazione/controllo e quelle di gestione tecnico/scientifica ed amministrativa;

- b) la massima valorizzazione del capitale umano e la funzione sociale;
 - c) 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;
 - d) la semplicità, ossia la possibilità di realizzare economie di scala sia nelle aree operative tecnico-scientifiche che in quelle amministrative;
 - e) l'essenzialità dei percorsi amministrativi;
 - f) la promozione e sviluppo della flessibilità e dell'innovazione, al fine di avvicinare la gestione delle aree organizzative tecnico-scientifiche ed amministrativa alla maggiore efficacia ed efficienza;
 - g) la qualità, anche in termini di accreditamento delle proprie strutture.
3. Per massima trasparenza organizzativa, l'Istituto adotta un codice etico, nonché un apposito regolamento per prevenire, individuare e risolvere eventuali conflitti di interesse.

Art. 13.

Articolazione funzionale

1. Il disegno organizzativo dell'Istituto si articola, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, nei seguenti livelli funzionali:
- a) la Presidenza, cui compete l'esercizio delle funzioni strategiche di indirizzo e programmazione;
 - b) la Direzione generale, cui è affidata la responsabilità della gestione complessiva delle attività;
 - c) l'Area operativa tecnico-scientifica, cui è attribuita la funzione di garantire la realizzazione di quanto contenuto nel piano triennale di attività e di quant'altro disposto dal Presidente;
 - d) l'Area operativa amministrativa, cui è attribuita la funzione di garantire il supporto alla Presidenza, alla Direzione generale ed all'Area operativa tecnico-scientifica.
2. I Servizi tecnico scientifici, disciplinati con apposito regolamento, svolgono compiti di supporto alle attività dell'Istituto.

Art. 14.

Organizzazione dell'Area operativa tecnico-scientifica

1. Sono strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica:
- a) i Dipartimenti;
 - b) i Centri;
 - c) i Servizi Tecnico-scientifici;
 - d) il Centro Nazionale Sangue;
 - e) il Centro Nazionale Trapianti;
 - f) l'Organismo Notificato.
2. I Dipartimenti ed i Centri rappresentano l'unità organizzativa fondamentale dell'Istituto e risultano dall'aggregazione di funzioni omogenee, omologhe, affini o complementari che perseguono comuni finalità.
3. I Dipartimenti ed i Centri perseguono gli obiettivi assegnati attraverso:
- a) l'utilizzo dei fattori produttivi interni;
 - b) la messa in comune di parte dei fattori produttivi interni, allorché — qualora risultante dal piano triennale di attività ovvero per motivi intercorrenti — si renda necessario la costituzione di strutture di missione temporanee.
4. I Dipartimenti ed i Centri hanno autonomia scientifica e gestionale.
5. I Dipartimenti ed i Centri e l'Organismo Notificato possono essere articolati in Reparti.
6. I Reparti sono unità organizzative che svolgono attività tecnico scientifica nell'ambito degli obiettivi programmatici affidati al Dipartimento ovvero al Centro.
7. La specifica disciplina dei Dipartimenti e dei Centri delle strutture di cui al comma 1 del presente articolo è stabilita con regolamento, che valorizza l'autonomia funzionale del Centro Nazionale Trapianti e del Centro Nazionale Sangue e l'organizzazione delle strutture istituite in base a leggi. Il medesimo regolamento può prevedere l'aggregazione dei Dipartimenti e dei Centri per aree funzionali.
- Il Centro Nazionale Sangue ed il Centro Nazionale Trapianti costituiscono centri di responsabilità.

8. Le modalità di formazione e gestionali delle strutture di missione temporanee di cui al comma 3, lettera b), sono disciplinate con regolamento.

Art. 15.

Organizzazione dell'Area operativa amministrativa

1. L'Area operativa amministrativa è organizzata in strutture di livello dirigenziale generale e in strutture di livello dirigenziale non generale, in numero non inferiore a quello previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013, come disciplinato con apposito regolamento.

2. Le strutture dirigenziali dell'Area operativa amministrativa costituiscono centri di responsabilità.

Titolo III

Programmazione e gestione delle attività

Art. 16.

Indirizzo strategico e programmazione

1. La programmazione delle attività è lo strumento ordinario attraverso il quale l'Istituto realizza i propri obiettivi.

2. L'Istituto adotta un piano triennale di attività, aggiornato annualmente, in conformità alle finalità ed agli obiettivi ad esso demandati ed in coerenza anche con le linee di indirizzo e di programmazione relative al Centro Nazionale per i Trapianti e al Centro Nazionale Sangue definite dal Ministro della Salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Il piano di cui al comma 2 stabilisce gli indirizzi generali dell'attività, determina obiettivi, priorità e risorse 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. Il piano comprende la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane in ottemperanza alle vigenti disposizioni.

4. Il piano di cui al comma 2, predisposto dal Presidente, sentiti i responsabili delle strutture della area operativa tecnico scientifica, è reso pubblico per almeno trenta giorni, al fine della formulazione da parte del personale dell'Istituto di eventuali osservazioni. Il piano è deliberato dal Consiglio di amministrazione, previo parere del Comitato scientifico, ed è approvato dal Ministero della Salute, anche ai fini della identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema e del coordinamento con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale, secondo la procedura delineata all'art. 7, comma 2 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218.

5. Entro trenta giorni dall'approvazione del piano e previa negoziazione annuale delle risorse necessarie, i responsabili delle strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica comunicano al Presidente la programmazione esecutiva dei programmi e progetti loro assegnati, indicando per ogni obiettivo da raggiungere fasi, tempi e responsabilità di realizzazione, anche nel caso in cui, per la realizzazione di particolari programmi o progetti, il piano contempli il coinvolgimento della Struttura nella formazione di strutture di missione temporanea.

6. L'Istituto trasmette al Ministero della Salute la relazione sull'attività svolta e sul programma per il triennio successivo ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n.106.

Il Ministro della Salute presenta detta relazione al Parlamento

Art. 17.

Gestione dei programmi e dei progetti.

Il lavoro dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività tecnico-scientifiche.

Ai fini di cui al comma 1, i responsabili delle strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica:

a) programmano gli interventi previsti dal piano triennale di attività e dai piani annuali;

- b) garantiscono la corretta allocazione ed il più efficace uso delle risorse assegnate;
- c) lavorano per processi distinguendo i prodotti scaturiti dalla loro attività come strumentali rispetto al raggiungimento degli obiettivi;
- d) rendicontano annualmente sulle attività svolte;
- e) assumono la responsabilità dei risultati raggiunti in relazione agli obiettivi del piano triennale di attività.

Art. 18.

Gestione degli interventi strumentali alla realizzazione degli obiettivi del piano triennale

1. I dirigenti delle Strutture dell'Area operativa amministrativa:

- a) programmano gli interventi strumentali di loro competenza sottesi al raggiungimento degli obiettivi previsti dal piano triennale di attività e a garantire il supporto alla Presidenza, alla Direzione generale ed all'Area operativa tecnico-scientifica;
- b) garantiscono la corretta allocazione ed il più efficace uso delle risorse attribuite;
- c) rendicontano periodicamente sulle attività svolte;
- d) assumono la responsabilità dei risultati raggiunti e del loro impatto sul conseguimento degli obiettivi del piano triennale di attività dell'Istituto.

Titolo IV

Risorse umane e strumentali

Art 19

Risorse umane

Il rapporto di lavoro del personale dipendente dell'Istituto è regolato dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni.

Art 20

Risorse economico-finanziarie (fonti di finanziamento)

1. L'Istituto provvede allo svolgimento delle funzioni istituzionali con i mezzi finanziari derivanti:

- a) dal contributo finanziario dello Stato;
- b) da contributi a carico del fondo integrativo speciale per la ricerca di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e successive modificazioni;
- c) dal proprio patrimonio;
- d) dalle somme di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;
- e) dai contributi di enti nazionali o esteri, dell'Unione Europea e di altri organismi internazionali;
- f) dai proventi derivanti da protocolli, convenzioni, accordi e contratti stipulati con amministrazioni, enti, istituti, associazioni e altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali o internazionali;
- g) dai proventi derivanti dalla costituzione di associazioni, consorzi, fondazioni o società ovvero dalla partecipazione in associazioni, consorzi, fondazioni o società;
- h) da ogni altro provento connesso alle attività svolte;
- i) da donazioni e lasciti da parte di soggetti pubblici o privati;
- j) dai servizi a pagamento.

Titolo V

Regolamenti

Art. 21.

Procedimento di formazione

1. I regolamenti dell'Istituto sono deliberati dal Consiglio di amministrazione e adottati dal Presidente. Nelle ipotesi previste dalle vigenti disposizioni sono sentite le organizzazioni sindacali.
2. I regolamenti dell'Ente sono adottati secondo la procedura prevista all'art. 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218.
3. I regolamenti di cui al presente articolo non possono contenere disposizioni in contrasto o in deroga a quanto stabilito nel presente statuto.

Titolo VI **Disposizioni finali**

Art. 22

Approvazione ed entrata in vigore dello statuto

1. Lo statuto è approvato in conformità a quanto disposto dall'art. 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218.
2. Il presente statuto ed i regolamenti attuativi, a norma dell'art 17, comma 4, del d.lgs. n.218 del 2016, sono adeguati all'atto di indirizzo e coordinamento del Ministero della Salute di cui ai commi 2 e 3 del medesimo articolo.
3. Il presente statuto entra in vigore alla data di pubblicazione nel sito istituzionale dell'Ente e del Ministero Vigilante. Nella Gazzetta Ufficiale è data notizia della pubblicazione dello Statuto nel sito istituzionale come previsto dall'art. 4, comma 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218.
4. Le modifiche al presente statuto e ai regolamenti attuativi dello statuto sono apportate nelle forme e nei modi di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 25 novembre 2016 n. 218.

Art. 23.

Abrogazioni

1. Ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente statuto e dei regolamenti di cui al Titolo V del presente statuto, risultano abrogati:
 - a) la legge 7 agosto 1973, n. 519;
 - b) il decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 1994, n. 754;
 - c) il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, ad eccezione dell'articolo 1.
2. Sono abrogate tutte le disposizioni contenute nei regolamenti dell'ISS incompatibili con lo statuto.

Art.24

Disposizioni finali

1. L'Istituto Superiore di Sanità si avvale ordinariamente del patrocinio dell'Avvocatura dello Stato. Nei limiti e alle condizioni previste dall'art. 417 bis del codice di procedura civile, l'Amministrazione può stare in giudizio avvalendosi direttamente di propri dipendenti.
2. L'Istituto Superiore di Sanità assicura il rispetto delle norme e dei contratti collettivi nazionali di lavoro in materia di relazioni con le organizzazioni sindacali.
3. Per quanto non previsto o regolato dal presente statuto si applicano le disposizioni contenute nel decreto legislativo 25 novembre 2016, n. 218 e, per quanto compatibili con quest'ultimo decreto, quelle contenute nel decreto legislativo n. 106 del 28 giugno 2012, nonché le disposizioni regolamentari che disciplinano l'attività dell'Ente.