



Istituto Superiore di Sanità

CENTRO NAZIONALE SANGUE

IL DIRETTORE

Oggetto: Proroga del contratto stipulato in data 21 dicembre 2023 tra il Centro nazionale sangue e la Dott.ssa Patrizia Fetta dal 01.01.2026 al 31.12.2027.

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze della Pubblica Amministrazione” e s.m.i.

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante la “Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell’art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183”;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della Legge 23 ottobre 1992, n. 421”, ed in particolare l’articolo 15 *septies*;

Visto in particolare, l’art. 3 del predetto decreto legislativo, che riconosce al Centro nazionale sangue la possibilità di stipulare, nei limiti del finanziamento costituito dai fondi istituzionali e da quelli provenienti da programmi di ricerca o di collaborazione nazionali ed internazionali, contratti di lavoro nell’ambito dell’organico funzionale, secondo le modalità previste dalle norme vigenti nella pubblica amministrazione, ivi compresa quella di cui all’articolo 15 *septies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche;

Vista la Legge 21 ottobre 2005 n. 219 recante “Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati”

Considerato che la consapevolezza della necessità di garantire il puntuale assolvimento del mandato istituzionale e contemporaneamente l’esigenza di fornire evidenza al contesto di riferimento della qualità dei servizi erogati dal Centro nazionale sangue hanno determinato l’implementazione di un Sistema di gestione per la qualità secondo la norma UNI EN ISO 9001;

Rilevato che la progettazione di tale Sistema, avviata nel 2015, ha consentito di definire in modo puntuale il livello di qualità che la Direzione del CNS si impegna a garantire per i servizi erogati dal Centro, attraverso l’analisi del contesto esterno e dei bisogni e aspettative dei propri stakeholder, l’individuazione delle esigenze gestionali, la riprogettazione dell’organizzazione interna e la definizione di un rigoroso sistema di regolamentazione e monitoraggio dei processi di erogazione del servizio;

Considerato che nell’ambito di tale sistema la Direzione sviluppa ed approva un piano di attività coerente con il mandato per la realizzazione degli obiettivi istituzionali e strategici (Doc. 10);

Visto il Piano annuale delle attività del CNS (Doc.10) come approvato dalla Direzione;

Tenuto conto che il settore trasfusionale è regolato tra l’altro, da provvedimenti emanati dall’Unione europea finalizzati a stabilire livelli di qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali uniformi su tutto il territorio europeo e che tali norme, in costante evoluzione, anche per il necessario

adeguamento al progresso tecnico-scientifico del settore, hanno dato e danno un forte impulso all'adeguamento della rete trasfusionale nazionale ai requisiti europei nonostante le difficoltà derivate dalla presenza di disomogeneità regionali;

Rilevato che la normativa di settore sia nazionale che europea è in costante evoluzione, come evidenziato, tra l'altro dalla recente proposta di regolamento sulla qualità e la sicurezza nell'applicazione delle sostanze di origini umane (SOHO), presentata dalla Commissione europea che si propone di aumentare gli standard di sicurezza per donatori e riceventi di sangue, cellule e tessuti, facilitando la circolazione delle SOHO all'interno dei Paesi Membri;

Tenuto conto che l'avv. Patrizia Fetta è coinvolta nell'implementazione della nuova normativa recata dal Regolamento Soho, sia perché coinvolta nel Soho coordination Board (SCB) sia perché individuata quale rappresentante nazionale per il comitato di regolamentazione sulle norme di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana (SoHO Regulatory Committee), quale esperto tecnico del CNS

Rilevato che il CNS è chiamato a fornire il proprio contributo e che gli obiettivi ed il mandato ex lege attribuito al CNS, come recentemente modificato ed ampliato, possono essere perseguiti dalla direzione solo con un efficace supporto che abbia conoscenza ed esperienza specifica nel settore della normativa trasfusionale;

Rilevato altresì che il Responsabile degli affari generali e Legali del CNS è una figura apicale a supporto della Direzione con expertise idonea a garantire le citate competenze ed abilità specifiche nell'ambito della cospicua normativa di settore, anche di matrice europea per il perseguitamento degli obiettivi e del mandato ex lege attribuito al CNS;

Visto il documento Doc. 4 organigramma e responsabilità che, al punto 4.2.3, rubricato "Responsabile affari giuridici e legali del CNS" definisce le aree di responsabilità e le attribuzioni della figura e di seguito indicate:

- ✓ Fornisce supporto ed assistenza, sotto il profilo giuridico, alla Direzione generale e alle Aree/Settori del Centro, nell'ambito di procedimenti ove siano richieste competenze giuridiche o per l'approfondimento di problematiche rilevanti e complesse attraverso lo studio e l'indicazione del quadro normativo di riferimento. In particolare:
 - istruisce e redige pareri e fornisce il proprio supporto per consulenze tecniche, interrogazioni parlamentari ed ogni fattispecie di natura tecnico-giuridica, richieste al CNS dalle Autorità competenti o che lo stesso CNS debba fornire, per mandato istituzionale, al Ministero della Salute, alle Regioni/PPAA e ad altri Enti, ovvero che si rendano necessarie nell'ottica di evitare/deflazionare il contenzioso;
 - supporta, per gli aspetti di competenza, la predisposizione di proposte di atti normativi, regolamenti, pareri, protocolli e linee guida, nonché la redazione di atti che abbiano rilevanza giuridica;
 - partecipa alla predisposizione di accordi, convenzioni e contratti con amministrazioni pubbliche, enti, istituti e altre associazioni pubbliche e private, nazionali, europee ed extraeuropee, relativamente ai contenuti giuridico/legali (profili civilistici e/o processualistici, legati agli eventuali vizi degli atti, e dunque inerenti all'inserimento di clausole di recesso e di risoluzione e alla scelta del Foro competente);
 - cura le istruttorie inerenti allo specifico ambito delle attività trasfusionali;
 - è il referente per il CNS della trasparenza e della prevenzione della corruzione.
- ✓ Partecipa alle attività del Comitato Tecnico Schema di Certificazione, in qualità di membro dello stesso, secondo quanto previsto dalla Proc. P.40 "Certificazione dei VSTI" e dalla Proc. P.44 "Qualificazione degli Esaminatori coinvolti nel processo di Certificazione dei Valutatori per il Sistema Trasfusionale Italiano (VSTI)".

- ✓ Coordina le attività correlate alla gestione delle sedi in cui opera il CNS, all’organizzazione degli spazi e alla manutenzione delle risorse tecnologiche in dotazione al Centro.
- ✓ È responsabile del sistema di protocollo del Centro.
- ✓ Definisce gli indirizzi per l’organizzazione ed il funzionamento delle attività di Segreteria del CNS.
- ✓ Verifica, per gli aspetti di competenza, la congruità del contenuto dei documenti prescrittivi (procedure e documenti derivati) emessi nell’ambito del Sistema Qualità del CNS.
- ✓ È responsabile delle procedure di inserimento e di valutazione periodica delle competenze dei collaboratori assegnati all’Ufficio e alla Segreteria, secondo quanto previsto dalla Proc. P.02 “Gestione delle competenze del personale CNS”;
- ✓ Garantisce il sistematico monitoraggio delle performance e dei processi di erogazione del servizio per gli ambiti di competenza, in accordo con quanto previsto dal Doc.09 “Piano degli indicatori CNS”, nonché l’adozione di adeguati interventi correttivi o di miglioramento, secondo quanto definito nella Proc. P.05 “Misurazione, analisi e miglioramento della qualità”.

Visto il contratto di lavoro dipendente a tempo determinato per il conferimento di un incarico di natura dirigenziale, ai sensi dell’articolo 15 *septies* del D.Lgs. n. 502/1992 e successive mm. ed ii. - stipulato in data 21/12/2022, tra il Centro nazionale sangue e la dott.ssa Patrizia FETTA, con decorrenza dal 01/01/2023 e con durata triennale e con facoltà di rinnovo per l’espletamento delle funzioni di Responsabile delle attività giuridiche del Centro nazionale sangue;

Visto l’allegato al predetto contratto, contenente la specifica delle voci del trattamento economico annuo lordo spettante alla dott.ssa Patrizia FETTA;

Ritenuto di avvalersi della facoltà di rinnovo alle medesime condizioni economiche del contratto per ulteriori due anni prevista nel contratto medesimo e dal decreto legislativo sopra richiamato;

Tenuto conto che l’avv. Patrizia Fetta è dipendente a tempo indeterminato della Sapienza Università di Roma ed è attualmente collocata in aspettativa dalla amministrazione di appartenenza;

Tenuto conto altresì che l’efficacia del relativo contratto è subordinata all’ottenimento della aspettativa sopra indicata;

Verificata la copertura finanziaria degli oneri economici derivanti dall’adozione del presente provvedimento, che saranno assolti, per tutta la durata del rinnovo contrattuale, avvalendosi del finanziamento di cui all’articolo 12 della Legge 21 ottobre 2005 n. 219 (oneri di funzionamento);

DISPONE

Per i motivi di cui in premessa è rinnovato, previa concessione della aspettativa da parte della Amministrazione di appartenenza, a far data dal 1 gennaio 2026 e alle medesime condizioni giuridiche ed economiche, l’incarico di natura dirigenziale finalizzato all’espletamento delle funzioni di Responsabile degli affari generali legali del Centro nazionale sangue e attribuito alla dott.ssa Patrizia FETTA ai sensi dell’art. 15 *septies*, 2 comma del D.lgs 502/92, mediante contratto a tempo determinato stipulato in data 21.12.2022.

L’incarico come rinnovato, previa concessione della aspettativa ex lege richiesta decorrerà dal 1 gennaio 2026 con scadenza prevista il 31.12.2027.

Il Direttore del Centro nazionale sangue
Dott. Vincenzo de Angelis

(Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell’art. 3 c.2 D.lgs. 39/93)