

4. In alternativa alla deducibilità dal reddito complessivo dei periodi d'imposta successivi, il contribuente può chiedere, entro il termine di cui all'art. 2, comma 1, il rimborso dell'importo determinato applicando all'intero ammontare delle somme non dedotte l'aliquota corrispondente al primo scaglione di reddito di cui all'art. 11 del citato TUIR. La richiesta di rimborso è irrevocabile.

#### Art. 2.

##### *Modalità di richiesta del rimborso*

1. L'istanza di rimborso di cui all'art. 1, comma 4, è presentata in carta libera agli uffici territoriali dell'Agenzia delle entrate nel termine biennale indicato nell'art. 21, comma 2, del decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, decorrente dalla data di scadenza del termine di presentazione della dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta nel quale sono state restituite le somme.

2. Per i contribuenti non obbligati alla presentazione della dichiarazione dei redditi il termine biennale di presentazione dell'istanza di rimborso di cui al comma 1 decorre dalla data di scadenza del termine di presentazione della dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta nel quale è avvenuta la restituzione, ancorché l'importo restituito non sia stato prioritariamente dedotto dal reddito complessivo.

#### Art. 3.

##### *Periodo transitorio*

1. I contribuenti che negli anni 2013 e 2014 hanno restituito al soggetto erogatore somme assoggettate a tassazione in anni precedenti e che per le stesse somme non hanno fruito, in tutto o in parte, della deduzione dal reddito complessivo possono presentare l'istanza di rimborso di cui all'art. 2, comma 1, dell'importo determinato applicando alle somme non dedotte l'aliquota corrispondente al primo scaglione di reddito di cui all'art. 11 del citato TUIR. In tal caso, il termine biennale di cui all'art. 21, comma 2, del citato decreto legislativo n. 546 del 1992 decorre dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 4.

##### *Entrata in vigore e pubblicazione*

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il primo giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 5 aprile 2016

*Il Ministro:* PADOAN

16A02995

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 marzo 2016.

**Approvazione del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

### IL MINISTRO PER LA SEMPLIFICAZIONE E LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, recante "Riordinamento del sistema degli enti pubblici nazionali, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59", e in particolare l'art. 9, che prevede, tra l'altro, l'adozione di un regolamento per l'organizzazione dell'Istituto superiore di sanità;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, e successive modificazioni, recante "Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, a norma dell'art. 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, recante "Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute, a norma dell'art. 2 della legge 4 novembre 2010, n. 183", e in particolare l'art. 3, che disciplina la procedura di approvazione dei regolamenti dell'Istituto superiore di sanità;

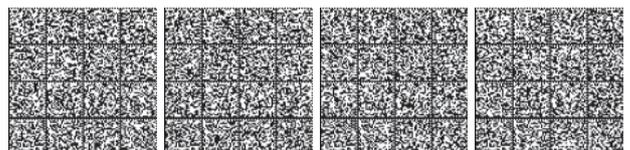
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e in particolare l'art. 2, comma 10;

Visto lo statuto dell'Istituto superiore di sanità, approvato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 24 ottobre 2014, ai sensi dell'art. 2 del citato decreto legislativo n. 106 del 2012;

Vista la nota DFP 64661 del 20 novembre 2015 della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento della funzione pubblica, con la quale vengono fornite indicazioni sullo schema di regolamento di organizzazione e funzionamento deliberato dall'Istituto superiore di sanità con disposizione commissariale n. 52/2015 del 24 giugno 2015;

Vista la delibera n. 2 del 19 gennaio 2016, con la quale il Consiglio di amministrazione ha adottato il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, opportunamente rimodulato;

Vista la nota n. 4854 del 18 febbraio 2016, con la quale l'Istituto superiore di sanità ha provveduto a trasmettere al Ministero della salute il predetto schema di regolamento, nonché il previsto parere del Comitato scientifico;



Decreta:

Art. 1.

1. È approvato, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità, allegato al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 marzo 2016

*Il Ministro della salute*  
LORENZIN

*Il Ministro*  
*per la semplificazione*  
*e la pubblica amministrazione*  
MADIA

Allegato n. 1) Delibera n. 2 - CdA 19 gennaio 2016

Regolamento di organizzazione e funzionamento  
dell'Istituto superiore di sanità

PARTE I

DISPOSIZIONI GENERALI – ORGANI E STRUTTURE

TITOLO I

FINALITÀ E PRINCIPI GENERALI

*Capo I*

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 commitment 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 2014:

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.

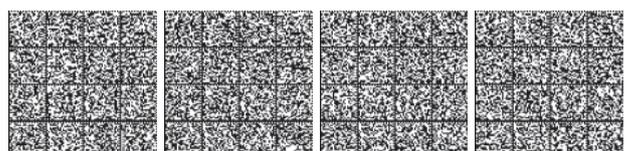
3. Agli organi dell'Istituto si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità degli incarichi, di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.

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

b) Servizio conoscenza e comunicazione scientifica (documentazione, biblioteca ed attività editoriali):

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;

## c) Servizio relazioni esterne e centro rapporti internazionali:

svolge attività di rappresentanza dell'Istituto presso istituzioni, università, enti ed istituti di ricerca, nazionali ed internazionali, nonché compiti di programmazione e promozione degli eventi istituzionali e della formazione;

## d) Unità di bioetica:

cura le problematiche bio-etiche 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;

## e) 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.

2. Le strutture di cui alle lettere b), c), d) ed e) sono coordinate da un dipendente individuato dal Presidente.

## 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*

1. La direzione generale si articola in due uffici di livello dirigenziale non generale:

## a) Affari istituzionali, giuridici e relazioni sindacali:

fornisce consulenza giuridica in ordine alle diverse problematiche attinenti alla gestione dell'Istituto e alla corretta interpretazione della norma; cura le relazioni con le organizzazioni sindacali; cura l'istruttoria dei procedimenti di nomina dei componenti degli organi collegiali; svolge funzioni di segreteria degli organi collegiali previsti dall'ordinamento; cura la tenuta delle delibere degli organi collegiali dell'Ente.

## b) Logistica, progettazione e manutenzione:

provvede all'individuazione e alla programmazione dei necessari interventi di natura logistica relativi alle strutture dell'Istituto e vigila sull'attuazione degli stessi; predispone la documentazione tecnica necessaria all'indizione delle procedure di gara; provvede alla gestione di tutti i servizi manutentivi necessari. 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.

2. La Direzione si avvale, altresì, ai sensi dell'art. 8, comma 2, dello Statuto, delle seguenti strutture di supporto:

## a) Segreteria del direttore generale:

svolge attività di supporto all'espletamento dei compiti del medesimo, provvedendo al coordinamento delle relative funzioni. Alla segreteria è preposto un dipendente dell'Istituto con le funzioni di capo della segreteria, individuato con provvedimento del direttore generale.

## b) Servizio di prevenzione e protezione dei lavoratori:

svolge i compiti del servizio di prevenzione e protezione così come indicati nell'art. 33 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni e allo stesso è preposto il Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione, di cui all'art. 2, comma 1, lettera f), del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, individuato, tra i dipendenti dell'Istituto, con provvedimento del direttore generale.

## c) Servizio di controllo di gestione ed informatica:

si occupa di 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, al fine di consentire l'assunzione delle relative decisioni; gestisce, in modo integrato, il sistema informativo amministrativo-contabile finalizzato all'alimentazione sia del sistema di contabilità generale sia di quello di contabilità analitico-gestionale, nonché di progettazione e coordinamento di sistemi informativi inerenti la ricerca. Il servizio è coordinato da un dipendente individuato con provvedimento del direttore generale.

## TITOLO IV

## AREA OPERATIVA TECNICO-SCIENTIFICA

*Capo I**Articolazione AREA OPERATIVA TECNICO-SCIENTIFICA*

## Art. 7.

*Articolazione Area operativa tecnico-scientifica*

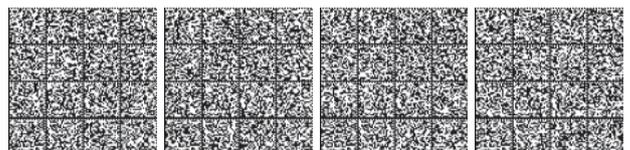
1. L'organizzazione dell'Area operativa tecnico/scientifica dell'Istituto si articola in sei Dipartimenti, sedici Centri nazionali e due Centri di riferimento. Presso l'Istituto opera, altresì, l'Organismo notificato per le attività di cui alle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE.

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, dismetaboliche e dell'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 e immunomediate 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 livelli;

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;

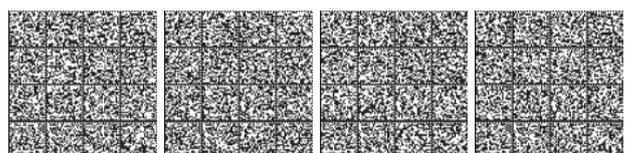
e) Centro nazionale dipendenze e doping, missione: supporto alle policy e alle decisioni in sanità pubblica nell'ambito delle dipendenze e del doping, attraverso attività di ricerca, mirate alla definizione del fenomeno, alla sorveglianza, alla prevenzione, alla consulenza e ad una maggiore consapevolezza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

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;

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 fisico-computazionali;

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. All'interno dell'Istituto operano, inoltre:

a) Centro nazionale trapianti, istituito dall'art. 8 della legge 1 aprile 1999, n. 9 le cui linee di indirizzo e di programmazione sono definite dal Ministro della salute, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Missione: organizzazione e gestione delle attività di donazione, prelievo e trapianto effettuate a livello nazionale

b) Centro nazionale sangue, istituito con legge 21 ottobre 2005, n. 219 le cui linee di indirizzo e di programmazione sono definite dal Ministro della salute, di intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.

Missione: svolge funzioni di coordinamento e controllo tecnico scientifico in materia di attività trasfusionali, con riferimento alle norme nazionali ed europee del settore, allo scopo di promuovere e supportare il conseguimento: 1) 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, per un'efficace tutela della salute dei cittadini; 2) di condizioni omogenee, e qualitativamente conformi al dettato normativo europeo, del Sistema trasfusionale su tutto il territorio nazionale; 3) dello sviluppo della medicina trasfusionale, dell'utilizzo appropriato del sangue e dei suoi prodotti e di specifici programmi di diagnosi e cura.

3. 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 socio-economici, 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 tecnologi 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.

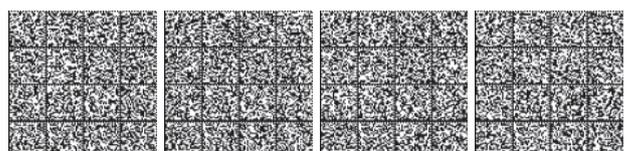
6. Gli atti della commissione sono approvati dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione. La nomina è deliberata dal Consiglio di amministrazione; l'incarico è attribuito dal Presidente.

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/quantitative 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, corrispondente alla retribuzione prevista per la I fascia di riferimento.

#### 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;

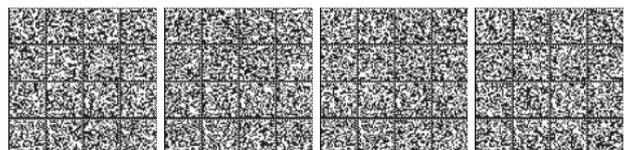
b) Grant Office e trasferimento tecnologico, missione: promozione e coordinamento della partecipazione dell'Istituto a bandi di ricerca finanziati da enti nazionali ed internazionali. Valutazione e valorizzazione della proprietà intellettuale sviluppata nell'ambito di programmi di ricerca e sviluppo;

c) Servizio grandi strumentazioni e core facilities, missione: supporto alla gestione strategica del patrimonio delle apparecchiature dell'Istituto; progettazione e sviluppo di strumentazioni e nuove tecnologie; razionalizzazione dell'utilizzo di tecnologie ad alto costo aventi possibilità trasversali di utilizzo all'interno dell'Istituto. Il Servizio svolge altresì, nell'ambito della propria competenza, 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 esclusivamente un dipendente di ruolo dell'Istituto, con qualifica non inferiore a primo ricercatore/tecnologo e con anzianità maturata nel profilo di almeno anni dieci. 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/uni-

tà 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 missione temporanea esclusivamente un dipendente a tempo indeterminato dell'Istituto con il profilo di:

a) Dirigente di Ricerca/tecnologo

b) Primo ricercatore/tecnologo

c) 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.

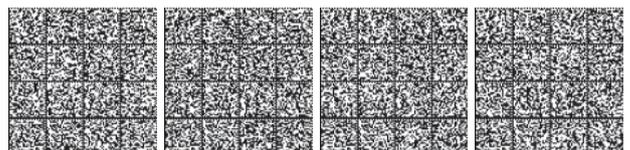
#### Art. 19.

##### *Organismo notificato*

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

valuta i dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili e i dispositivi medico-diagnostici in vitro ai fini del rilascio delle certificazioni CE previste dalle direttive 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE ed esegue attività ispettiva ai fini della certificazione dei dispositivi medici.

2. L'incarico di responsabile è attribuito dal Presidente, sentito il Consiglio di amministrazione secondo la procedura prevista dagli articoli 11, 12 e 13 del presente regolamento.



## 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

1. La Direzione centrale degli affari generali si articola in due uffici di livello dirigenziale non generale:

- a) Ufficio affari generali

Attribuzioni: affari generali e riservati; Ufficio relazioni con il pubblico, anche mediante l'utilizzo di tecnologie informatiche; ricerche ed analisi finalizzate alla conoscenza dei bisogni dell'utenza; informazioni agli utenti sugli atti e sullo stato dei procedimenti; coordinamento dell'applicazione della normativa in materia di procedimento amministrativo e modalità di accesso agli atti e ai documenti amministrativi; verifica dell'attuazione degli adempimenti in materia di privacy e protezione dei dati personali, gestione dell'Archivio e delle Portinerie; benessere del personale e parità di genere; promozione del benessere psicofisico del dipendente nell'ambiente di lavoro e comitato unico di garanzia; relazioni con l'associazione dei dipendenti dell'Istituto (Dopolavoro ISS).

- b) Ufficio contenzioso del lavoro e disciplinare. Applicazione normativa anticorruzione e trasparenza

Attribuzioni: contenzioso del lavoro e procedimenti disciplinari, problematiche relative al mobbing, supporto all'Organismo Indipendente di Valutazione, adempimenti per la trasparenza, incompatibilità, conflitto di interessi e anticorruzione, pratiche medico-legali; pratiche infortuni INAIL; autorizzazioni allo svolgimento di incarichi conferiti ai dipendenti.

## Art. 22.

## Organizzazione della direzione centrale delle risorse umane ed economiche

1. La Direzione centrale delle risorse umane ed economiche si articola in cinque uffici di livello dirigenziale non generale:

- a) Ufficio bilancio, ragioneria e affari fiscali

Attribuzioni: attuazione dei sistemi di scrittura contabile previsti dalla normativa; 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; elaborazione documenti di bilancio; Ufficio cassa; servizi a pagamento; adempimenti previsti dalla normativa fiscale e previdenziale.

- 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; buoni pasto; congedi, permessi ed aspettative del personale; autorizzazione e monitoraggio incarichi esteri; assenze per malattie; Ufficio matricola, liquidazione ai dipendenti del trattamento economico fondamentale ed accessorio, applicazione contratti integrativi. Adempimenti in materia di liquidazione del trattamento di previdenza e quiescenza del personale, liquidazione delle indennità e dei compensi spettanti a componenti di comitati, consigli e commissioni.

## c) Ufficio reclutamento, borse di studio e formazione

Attribuzioni: adempimenti necessari per il reclutamento del personale di ruolo ed atti relativi alle assegnazioni di servizio; adempimenti per l'assegnazione delle borse di studio; gestione della formazione.

## d) Ufficio contratti

Attribuzioni: contratti, servizi e spese in economia, contratti all'estero: adempimenti riguardanti l'espletamento di procedure centralizzate aperte, ristrette e negoziate per l'aggiudicazione di beni, di servizi e di lavori, stipulazione, approvazione ed esecuzione dei contratti; adempimenti relativi alla tenuta dell'albo dei fornitori dell'Istituto, spese per convegni, congressi, manifestazioni scientifiche varie; adempimenti per la stipula di contratti all'estero; Ufficio del Consegretario.

## e) Ufficio progetti e convenzioni

Attribuzioni: convenzioni, consorzi, fondazioni, partecipazioni societarie, brevetti: adempimenti amministrativi relativi alla gestione di convenzioni, accordi di collaborazione e progetti; adempimenti amministrativi relativi alla partecipazione o costituzione di consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali, esteri ed internazionali, l'ufficio cura altresì gli adempimenti relativi alla gestione dell'attività brevettuale.

## 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 Statuto.

## TITOLO VI

## PROCESSI PROGRAMMATI E GESTIONALI

## Capo I

## Piano TRIENNALE DI ATTIVITÀ

## Art. 24.

## Piano triennale di attività

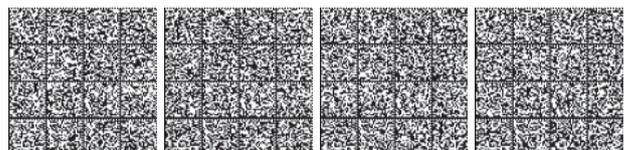
1. L'Istituto adotta con gli obiettivi e le modalità di cui all'art. 16 dello Statuto il piano triennale di attività, redatto in conformità alle finalità ed agli obiettivi all'Istituto stesso demandati ed in coerenza con le linee di indirizzo e di programmazione relative anche al Centro nazionale per 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 provincie 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*

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 contempli 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).

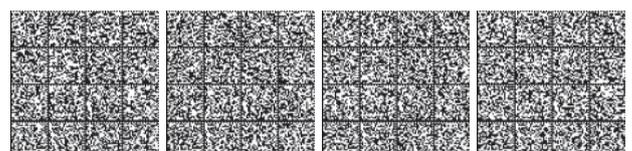
#### *PARTE II*

##### *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 sanità.



## Art. 30.

*Norma transitoria*

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.

16A02937

DECRETO 23 marzo 2016.

**Termini di revoca e smaltimento dei presidi medico chirurgici e dei prodotti di libera vendita che ricadono nell'ambito di applicazione dell'articolo 1 del decreto 8 maggio 2015.**

## IL DIRETTORE GENERALE

DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012, relativo alla messa a, disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Considerato che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione adotta i regolamenti di esecuzione che stabiliscono l'approvazione dei principi attivi e le relative condizioni di inclusione indicate nell'allegato dei medesimi regolamenti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392 in materia di procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

Visto, in particolare, l'art. 89, paragrafo 3 del regolamento (UE) n. 528/2012;

Visto il decreto direttoriale 8 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 27 maggio 2015;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 90/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva l'acido decanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 4, 18 e 19;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 94/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva lo iodio, incluso il polivinilpirrolidone iodio, come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 1, 3, 4 e 22;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 91/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva l'S-metoprene come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 18;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 92/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva lo zineb come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 21;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 93/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, che approva l'acido ottanoico come principio attivo esistente destinato ad essere utilizzato nei biocidi dei tipi di prodotto 4 e 18;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 89/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014, per approvare il bis[1-cicloesil-1,2-di(idrossi-kO)diazenioato(2-)]-rame (Cu-HDO) come principio attivo esistente destinato a essere utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 8;

Considerato che i regolamenti di esecuzione sopra citati sono stati emanati precedentemente all'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 334/2014;

Considerato che ai presidi medico chirurgici e i prodotti di libera vendita rientranti nel campo di applicazione dei regolamenti di esecuzione sopra elencati si applicano i termini di cui all'art. 1 del decreto direttoriale 8 maggio 2015 per il caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di autorizzazione come biocida;

Decreta:

## Art. 1.

*Termini per l'immissione sul mercato e l'uso dei presidi medico chirurgici non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012*

1. I presidi medico chirurgici rientranti nel campo di applicazione dei regolamenti di esecuzione citati in premessa o comunque dei regolamenti di esecuzione emanati prima dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 334/2014 che non sono stati sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012, si intendono revocati e non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 365 gg dalla data di approvazione della sostanza.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai presidi medico-chirurgici contenenti più sostanze attive, qualora una delle sostanze attive sia ancora in valutazione. Per tali presidi i termini di riferimento saranno quelli indicati nel regolamento di esecuzione relativo all'ultima sostanza attiva valutata in essi contenuta.

## Art. 2.

*Termini per l'immissione sul mercato e l'uso dei prodotti di libera vendita non sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012*

1. I prodotti di libera vendita rientranti nel campo di applicazione dei regolamenti di esecuzione citati in premessa o comunque dei regolamenti di esecuzione emanati prima dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 334/2014, che non sono stati sostenuti ai sensi dell'art. 89 del regolamento (UE) n. 528/2012, non possono più essere immessi sul mercato, venduti o ceduti al consumatore finale decorsi 365 gg dalla data di approvazione della sostanza.

