

Titolo I

Disposizioni generali

Art. 1

Oggetto

1. Il presente statuto disciplina le funzioni e l'organizzazione dell'Istituto superiore di sanità, di seguito denominato Istituto, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 29 ottobre 1999, n. 419, e successive modificazioni, e dei principi contenuti nell'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, e successive modificazioni, nonché dell'autonomia di ricerca nel rispetto delle direttive del piano sanitario nazionale, sulla base del criterio di separazione tra compiti di programmazione ed indirizzo strategico, competenze e responsabilità gestionali, nonché tra attività valutative e di controllo, in attuazione dei principi di efficacia, efficienza ed economicità dell'azione amministrativa.
2. In particolare, il presente statuto, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, specifica e articola le funzioni dell'Istituto, tenuto conto del relativo modello strutturale di organizzazione, determina le modalità di funzionamento degli organi di direzione, amministrazione, consulenza e controllo, nonché l'adozione di forme e modelli organizzativi che assicurino la trasparenza e l'efficienza della gestione, anche attraverso strutture di missione temporanee, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, per la realizzazione di progetti.
3. L'istituto è, ai sensi delle vigenti disposizioni, ente pubblico, vigilato dal Ministero della salute, con autonomia scientifica, organizzativa, amministrativa e contabile ed organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, del quale si avvalgono il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 2

Funzioni

1. L'Istituto svolge le proprie funzioni di ricerca, anche traslazionale, di sperimentazione, di controllo, di consulenza, di documentazione e di formazione per quanto concerne la salute pubblica ed esercita ogni altra attività che gli sia attribuita ai sensi delle vigenti disposizioni, nell'ambito delle finalità, delle attività e delle modalità previste dalla legge, dal presente statuto e dai propri regolamenti nonché nel rispetto degli indirizzi nazionali di pianificazione sanitaria e degli atti di indirizzo e delle direttive sulle finalità e gli obiettivi di ricerca sanitaria definite dal Ministro della salute attraverso il piano triennale di attività di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, ed in coerenza con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 1, comma 10, lettera f), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.
2. L'Istituto esercita le proprie funzioni 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 le istituzioni regionali e nazionali, dell'Unione europea ed internazionali nonché con ogni altro soggetto, nazionale o estero, pubblico o privato.

3. L'Istituto, in particolare, per quanto attiene ai settori della ricerca e della sperimentazione:

- a) svolge direttamente attività di ricerca scientifica e di ricerca traslazionale;
- b) stipula convenzioni, contratti ed accordi di collaborazione con amministrazioni, enti, istituti, associazioni ed altre persone giuridiche pubbliche o private, nazionali, estere o internazionali, anche ricevendone contributi, per lo svolgimento di ricerche particolari attinenti ai compiti istituzionali;
- c) promuove programmi di studio e ricerca e programmi di interesse nazionale nel campo della promozione e tutela della salute, anche in collaborazione con le altre strutture del Servizio sanitario nazionale, nonché con enti pubblici e privati di elevata rilevanza tecnico-scientifica;
- d) promuove lo svolgimento di sperimentazioni cliniche e sviluppi tecnologici di avanguardia di interesse nazionale, in collaborazione con gli Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere;
- e) partecipa a progetti di attività nazionali e internazionali finalizzati alla tutela della salute pubblica, ovvero a programmi di studio e ricerca di amministrazioni, enti, istituti, associazioni e organismi, anche internazionali, pubblici e privati.

4. L'Istituto, per quanto attiene alle funzioni di controllo:

- a) interviene, su richiesta del Ministro o delle regioni, nell'ambito dei controlli che richiedono un'elevata competenza scientifica non disponibile a livello regionale, o di interesse nazionale;
- b) effettua, secondo le vigenti disposizioni, il controllo di stato di medicinali, emoderivati e vaccini, nonché i controlli su vaccini, farmaci e dispositivi medici, prodotti destinati ad una alimentazione particolare, presidi chimici e diagnostici previsti dalla normativa nazionale e comunitaria;
- c) provvede all'accertamento della composizione e della innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo;
- d) esegue, nei casi previsti dalla legge, accertamenti ispettivi, controlli di stato e controlli analitici;
- e) compie accertamenti ed indagini di natura igienico sanitaria in relazione all'assetto territoriale, aria, acque, luoghi di lavoro ed ambienti di vita;
- f) esercita la vigilanza, limitatamente all'attività di sanità pubblica, sugli istituti zooprofilattici;
- g) esercita la vigilanza sui laboratori per il controllo sanitario sull'attività sportiva, previsti dall'articolo 4, comma 1, della legge 14 dicembre 2000, n. 376;
- h) collabora, ai sensi delle vigenti disposizioni, con l'Agenzia italiana del farmaco, per le valutazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio, farmacovigilanza e controllo *post-marketing* di medicinali emoderivati e alle ispezioni di aziende produttrici.

5. L'Istituto, per quanto concerne le funzioni di consulenza e di formazione:

- a) fornisce consulenza al Ministro della salute, al Governo e alle regioni in materia di tutela della salute pubblica;
- b) collabora con il Ministro della salute all'elaborazione e all'attuazione della programmazione sanitaria e scientifica;
- c) svolge attività di consulenza del Governo e delle regioni per la formazione dei rispettivi piani sanitari;
- d) promuove convegni e dibattiti scientifici a carattere nazionale ed internazionale su temi attinenti ai propri compiti istituzionali; partecipa con propri esperti a convegni e dibattiti nazionali ed internazionali attinenti ai propri compiti istituzionali; rende noti, mediante pubblicazioni scientifiche, i risultati delle ricerche effettuate, i metodi di analisi elaborati e in generale la documentazione scientifica elaborata o raccolta nell'interesse della sanità pubblica;
- e) svolge attività di consulenza per la tutela della salute pubblica in collaborazione con l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro (INAIL) e con gli altri enti o

amministrazioni che si occupano di produzione e impiego dell'energia termoelettrica, nucleare e delle sostanze radioattive e di qualunque forma di energia usata a scopi diagnostici e terapeutici;

f) svolge attività di consulenza in materia di trasferimento tecnologico e di promozione e sviluppo dei brevetti nel settore biomedico e sanitario;

g) esercita, nei casi previsti dalla legge, attività di formazione, perfezionamento e aggiornamento sulla salute pubblica e l'organizzazione sanitaria, rivolte al personale del servizio sanitario nazionale e degli altri organi ed enti di promozione e tutela della salute.

6. L'Istituto, inoltre:

a) interviene, a tutela della salute pubblica, nel campo igienico sanitario, provvedendo in particolare alla elaborazione delle norme tecniche concernenti farmaci, alimenti, sanità veterinaria, prodotti, attività ed opere del settore;

b) produce, su richiesta del Ministro della salute, sostanze terapeutiche, profilattiche e diagnostiche, nell'interesse pubblico;

c) appronta ed aggiorna l'inventario nazionale delle sostanze chimiche e preparati corredati delle caratteristiche chimico-fisiche e tossicologiche necessarie per la valutazione del rischio sanitario connesso alla loro presenza nell'ambiente;

d) collabora con il proprio personale all'attività del Centro nazionale trapianti, istituito presso l'Istituto medesimo;

e) provvede alla tenuta di un sistema informativo per la raccolta, nel rispetto delle disposizioni della normativa vigente, dei dati sugli infortuni negli ambienti di civile abitazione rilevati dagli osservatori epidemiologici regionali, in collaborazione con le aziende sanitarie locali;

f) esercita le funzioni di controllo, vigilanza e coordinamento tecnico-scientifico a livello nazionale in materia di attività trasfusionali e di produzione di plasma.

7. Per l'esplicazione delle proprie funzioni e di ogni altra attività connessa, l'Istituto si organizza in strutture tecnico-scientifiche e amministrative e, inoltre, secondo criteri e modalità determinati con proprio regolamento, ed anche attraverso l'utilizzo economico dei risultati della propria ricerca, può:

a) stipulare convenzioni, accordi e contratti con soggetti pubblici o privati, nazionali, esteri ed internazionali;

b) partecipare o costituire associazioni, consorzi, fondazioni o società con soggetti pubblici e privati, nazionali, esteri ed internazionali, scelti con le procedure dell'evidenza pubblica, secondo le vigenti disposizioni in materia. La costituzione e la partecipazione in società sono assoggettate ad autorizzazione preventiva del Ministro della salute, volta tra l'altro ad accertare che non sussistano situazioni di incompatibilità in relazione ai compiti istituzionali dell'Istituto. Decorsi sessanta giorni dalla ricezione della richiesta di autorizzazione senza comunicazione di osservazioni da parte del Ministro della salute, l'autorizzazione si intende concessa. In caso di costituzione di società o di partecipazione societaria deve essere inoltre acquisito, nel termine perentorio di quarantacinque giorni dalla data di ricezione della richiesta, il parere del Ministro dell'economia e delle finanze; qualora il suddetto parere non venga reso nel suddetto termine di quarantacinque giorni il parere stesso si intende espresso favorevolmente.

Art. 3 Organi

1. Il presente statuto ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera b), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, specifica ed articola le attribuzioni dei propri organi e ne determina le modalità di funzionamento adeguandole alle funzioni del Ministero della salute ed ai compiti di vigilanza spettanti al medesimo.

2. Sono organi dell'Istituto:

a) il Presidente;

b) il Consiglio di amministrazione;

- c) il Comitato scientifico;
- d) il Collegio dei revisori dei conti.

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. Il Presidente non può essere amministratore o dipendente di società, né ricoprire incarichi retribuiti anche di consulenza.
3. Il Presidente dura in carica quattro anni e può essere confermato una sola volta. La relativa indennità è determinata, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.
4. Il Presidente:
 - a) ha la rappresentanza legale dell'Istituto e ne sovrintende all'andamento, assicurandone l'unità di indirizzo nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 e dall'articolo 1 del presente statuto;
 - b) convoca e presiede il Consiglio di amministrazione e il Comitato scientifico, predisponendo, sentito il Direttore generale, l'ordine del giorno e designa, tra i componenti del Consiglio di amministrazione e del Comitato scientifico, rispettivamente il componente che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento;
 - c) predispose il piano triennale di attività di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, aggiornato annualmente, in conformità alle finalità ed obiettivi ad esso demandati, ed in coerenza anche con le linee di indirizzo e di programmazione relative al Centro nazionale per i trapianti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, e successive modificazioni, e al Centro nazionale sangue di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, definite dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;
 - d) adotta i regolamenti dell'Istituto, deliberati dal Consiglio di amministrazione ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106;
 - e) dà indicazioni al Direttore generale in ordine alla individuazione e alla definizione degli obiettivi da perseguire e i programmi da realizzare sulla base dei quali elaborare la direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni da sottoporre, così come la direttiva elaborata, al Consiglio di amministrazione;
 - f) propone al Ministro della salute, sentito il Consiglio di amministrazione, la nomina del Direttore generale, individuato, ai sensi dell'articolo 8 del presente statuto, tra persone munite di diploma di laurea magistrale o equivalente e di comprovata esperienza amministrativa e gestionale;
 - g) sottopone al Consiglio di amministrazione, su proposta del Direttore generale, il progetto di bilancio e di consuntivo e le eventuali variazioni;
 - h) riferisce al Consiglio di amministrazione in merito alla rispondenza dei risultati conseguiti rispetto agli indirizzi impartiti;

- i) può per motivi di urgenza adottare atti di competenza del Consiglio di amministrazione. Tali atti sono portati a ratifica del Consiglio di amministrazione nel termine di novanta giorni e, comunque, entro la prima riunione successiva alla loro adozione;
 - j) assicura al Ministro della salute la necessaria collaborazione nella sua azione di vigilanza;
 - k) assicura il costante raccordo tra le funzioni esercitate dal Consiglio di amministrazione, dal Comitato scientifico e dal Direttore generale;
 - l) stipula gli accordi quadro, i protocolli di intesa, le convenzioni anche sotto forma di contratti di ricerca, nonché gli atti finalizzati alla costituzione di associazioni temporanee, o di qualsiasi altra forma associativa prevista, nell'ambito delle finalità istituzionali;
 - m) nomina i componenti del Comitato etico di cui all'articolo 16;
 - n) individua il proprio sostituto in caso di assenza od impedimento temporanei;
 - o) nomina i responsabili dei Dipartimenti e dei Centri di cui all'articolo 13 e, su proposta del direttore generale, i dirigenti degli Uffici dirigenziali di livello generale di cui all'articolo 14.
2. Per lo svolgimento delle mansioni di cui al comma 1, il Presidente si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una struttura di *staff*.

Art. 5

Consiglio di amministrazione

1. Il Consiglio di amministrazione è nominato dal Ministro della salute, dura in carica quattro anni, ed è composto da cinque membri: il Presidente e quattro esperti di alta e riconosciuta professionalità documentata attraverso la presentazione di *curricula*, nelle materie tecnico-scientifiche e giuridiche che rientrano nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto, così individuati:
- a) un esperto designato dal Ministro della salute;
 - b) due esperti designati dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni;
 - c) un esperto designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.
2. I componenti del Consiglio di amministrazione non possono essere amministratori o dipendenti di società che partecipino a programmi di ricerca nei quali è presente l'Istituto.
3. Il Consiglio di amministrazione ha compiti di indirizzo in materia amministrativa e finanziaria. In particolare:
- a) approva lo statuto ed i regolamenti dell'Istituto;
 - b) delibera, previo parere del Comitato scientifico, il piano triennale e gli aggiornamenti annuali di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106;
 - c) approva i bilanci;
 - d) verifica la compatibilità finanziaria dei piani e progetti di ricerca;
 - e) determina, sentito il Direttore generale e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative, gli organici del personale sulla base del piano triennale di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, nonché i fabbisogni di personale attraverso l'adozione del piano triennale del fabbisogno di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;
 - f) approva la direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione, elaborata dal Direttore generale, nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;
 - g) individua, sentita la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, i componenti dell'Organismo indipendente di valutazione delle prestazioni;
 - h) delibera, sentito il Comitato scientifico, in ordine alla partecipazione a società, enti, consorzi o alla costituzione di società, enti, consorzi;

- i) delibera in ordine ai protocolli, alle convenzioni ed agli accordi di carattere nazionale, comunitario ed internazionale;
 - j) esprime parere su ogni altro argomento che il Presidente ritenga di sottoporli.
4. Il Consiglio di amministrazione si riunisce di norma ogni due mesi o qualora il Presidente lo ritenga necessario.
5. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipa, con voto consultivo, il Direttore generale.
6. Il segretario del Consiglio di amministrazione è scelto dal Presidente tra i dirigenti amministrativi dell'Istituto.
7. Gli emolumenti, i gettoni di presenza e le modalità di rimborso delle spese dei componenti del Consiglio di amministrazione sono determinati, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 6 Comitato scientifico

1. Il Comitato scientifico è nominato con decreto del Ministro della salute, dura in carica quattro anni ed è composto dal Presidente dell'Istituto, che lo presiede, e da dieci esperti di alta, riconosciuta e documentata professionalità nelle materie che rientrano nell'ambito delle attribuzioni dell'Istituto, secondo modalità che assicurino una equilibrata presenza delle differenti componenti scientifiche dell'Istituto, così individuati:
- a) due esperti eletti dai ricercatori dell'Istituto;
 - b) due esperti designati dal Ministero della salute;
 - c) un esperto designato dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;
 - d) un esperto designato dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;
 - e) un esperto designato dal Ministero dello sviluppo economico;
 - f) un esperto designato dal Ministro degli affari esteri;
 - g) due esperti designati dalla Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni.
2. I componenti del Comitato scientifico non possono essere amministratori o dipendenti di società che partecipino a programmi di ricerca nei quali è presente l'Istituto.
3. Alle sedute del Comitato scientifico partecipa, con funzioni consultive, il Direttore generale. Possono altresì partecipare alle sedute, su invito del Presidente e senza diritto di voto, dirigenti di ricerca, ricercatori e tecnologi dell'Istituto e personalità scientifiche esterne, in relazione alla particolare rilevanza della materia oggetto di valutazione. Il segretario è scelto tra i dirigenti o i funzionari amministrativi dell'Istituto.
4. Il Comitato scientifico è l'organo di indirizzo e di coordinamento dell'attività scientifica dell'Istituto.
5. Il Comitato scientifico:
- a) esprime parere su tutte le convenzioni e progetti di ricerca con istituzioni, enti e organismi nazionali ed internazionali sia pubblici che privati;
 - b) svolge attività di consulenza in ordine ai piani e programmi di attività che il Presidente ritenga di trasmettere;
 - c) esprime parere sulle materie di studio e ricerca per le quali assegnare le borse di studio;
 - d) esprime annualmente pareri obbligatori sull'attività delle strutture tecnico-scientifiche nelle quali è articolato l'Istituto sulla base di criteri predeterminati;
 - e) esprime parere sul piano triennale di attività di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106 e, a consuntivo, sul raggiungimento dei relativi obiettivi;
 - f) esprime parere in merito ai regolamenti inerenti alle relative competenze;

- g) esprime parere in al fabbisogno del personale di ricerca di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;
- h) esprime altresì parere su ogni altro argomento che il presidente ritenga di sottoporgli.

6. Il Comitato si riunisce di norma ogni due mesi e tutte le volte che il Consiglio di amministrazione o il Presidente lo ritenga necessario.

7. Gli emolumenti, i gettoni di presenza e le modalità di rimborso delle spese dei componenti esterni del Comitato scientifico sono determinati, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Art. 7

Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti è nominato con decreto del Ministro della salute, dura in carica tre anni 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. I componenti del Collegio dei revisori dei conti non possono essere amministratori o dipendenti di società che partecipino a programmi di ricerca nei quali è presente l'Istituto.
3. Il Collegio dei revisori dei conti svolge i compiti previsti dall'articolo 20 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.
4. I gettoni di presenza e le modalità di rimborso delle spese dei componenti del Collegio dei revisori dei conti sono determinati, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 6, comma 3, del decreto legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

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 non può essere amministratore o dipendente di società, né ricoprire incarichi retribuiti anche di consulenza e non può svolgere attività libero professionale.
3. Il Direttore generale:
 - a) ha la responsabilità della gestione dell'Istituto e ne adotta gli atti che non siano di competenza specifica del Presidente o dei dirigenti.
 - b) partecipa con funzioni consultive alle sedute del Consiglio di amministrazione ed alle sedute del Comitato scientifico;
 - c) attua i provvedimenti del Consiglio di amministrazione e del Presidente;
 - d) propone al Presidente l'adozione dei provvedimenti che ritiene necessari da sottoporre al Consiglio di Amministrazione;
 - e) formula indicazioni programmatiche sulla base di quanto previsto dal Consiglio di amministrazione per la predisposizione del bilancio e dei relativi atti;

- f) cura la ricognizione dei fabbisogni, programmandone la realizzazione sulla base delle risorse di bilancio;
- g) cura le relazioni con le organizzazioni sindacali anche sulla base delle indicazioni fornite dal Presidente;
- h) individua le risorse da assegnare ai centri di responsabilità e di costo;
- i) sottopone al Consiglio di amministrazione gli obiettivi da perseguire e i programmi da realizzare sulla base dei quali elaborare la direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 4 e 14 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, così come la direttiva elaborata;
- j) vigila sul raggiungimento degli obiettivi e dei programmi individuati nella direttiva generale per l'azione amministrativa e la gestione;
- k) approva l'indizione delle procedure concorsuali in materia di servizi, lavori e forniture che superino la soglia comunitaria;
- l) attende ai compiti espressamente attribuitigli dal Presidente;
- m) formula proposte e pareri al Presidente;
- n) verifica periodicamente l'attività dei centri di responsabilità e di costo, la rispondenza rispetto agli obiettivi prefissati e la concreta attuazione degli stessi;
- o) determina gli obiettivi strumentali alla realizzazione – da parte dell'Area operativa tecnico-scientifica - del piano triennale di cui al decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, e ne verifica il conseguimento;
- p) è datore di lavoro per i fini di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni;
- q) nomina i dirigenti di seconda fascia, ai sensi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e propone al Presidente la nomina dei dirigenti di prima fascia.

4. Il Direttore generale si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una struttura di *staff* per lo svolgimento delle funzioni relative ai rapporti con le Amministrazioni pubbliche nazionali, con l'Unione Europea, con i Paesi extra Unione Europea e con le organizzazioni internazionali, al monitoraggio del Piano triennale, alla tutela della salute e sicurezza dei lavoratori sul luogo di lavoro, alla comunicazione, alla gestione del miglioramento della qualità dell'Istituto anche ai fini dell'accreditamento ed alla gestione dei servizi tecnico-scientifici.

5. Il Direttore generale si avvale altresì, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una struttura tecnica per la cura del patrimonio edilizio, delle tecnologie e degli investimenti, appositamente costituita in centro di responsabilità e di costo.

6. L'organizzazione delle strutture di cui ai commi 4 e 5 è disciplinata con regolamento.

Art. 9

Organismo indipendente di valutazione delle prestazioni

1. L'Organismo indipendente di valutazione delle prestazioni, di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni è istituito ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera d), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

2. L'Organismo indipendente di valutazione sostituisce i servizi di controllo interno, comunque denominati, di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, ed esercita, in piena autonomia, le attività di cui al comma 4. Esercita, altresì, le attività di controllo strategico di cui all'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 286, e riferisce, in proposito, direttamente al Consiglio di amministrazione.

3. L'Organismo indipendente di valutazione è individuato dal Consiglio di amministrazione, sentita la Commissione per la valutazione, la trasparenza e l'integrità delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive

modificazioni, e nominato dal Presidente. L'Organismo dura in carica tre anni e l'incarico dei componenti può essere rinnovato una sola volta.

4. L'Organismo indipendente di valutazione:

- a) monitora il funzionamento complessivo del sistema della valutazione, della trasparenza e integrità dei controlli interni ed elabora una relazione annuale sullo stato dello stesso;
- b) comunica tempestivamente le criticità riscontrate ai competenti organi interni di governo ed amministrazione, nonché alla Corte dei conti, all'Ispettorato per la funzione pubblica e alla Commissione di cui all' articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni;
- c) valida la Relazione sulla *performance* di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, e ne assicura la visibilità attraverso la pubblicazione sul sito istituzionale dell'amministrazione;
- d) garantisce la correttezza dei processi di misurazione e valutazione, nonché dell'utilizzo dei premi di cui al Titolo III del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, secondo quanto previsto dal predetto decreto legislativo, dai contratti collettivi nazionali, dai contratti integrativi, dai regolamenti interni all'amministrazione, nel rispetto del principio di valorizzazione del merito e della professionalità;
- e) propone, sulla base del sistema di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, al Consiglio di amministrazione, la valutazione annuale dei dirigenti di vertice e l'attribuzione ad essi dei premi di cui al predetto Titolo III del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni;
- f) è responsabile della corretta applicazione delle linee guida, delle metodologie e degli strumenti predisposti dalla Commissione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni;
- g) promuove e attesta l'assolvimento degli obblighi relativi alla trasparenza e all'integrità di cui al Titolo II del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni;
- h) verifica i risultati e le buone pratiche di promozione delle pari opportunità.

5. L'Organismo indipendente di valutazione, sulla base di appositi modelli forniti dalla Commissione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, cura annualmente la realizzazione di indagini sul personale dipendente volte a rilevare il livello di benessere organizzativo e il grado di condivisione del sistema di valutazione nonché la rilevazione della valutazione del proprio superiore gerarchico da parte del personale, e ne riferisce alla predetta Commissione.

6. La validazione della Relazione sulla *performance* di cui al comma 4, lettera c), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, è condizione inderogabile per l'accesso agli strumenti per premiare il merito di cui al Titolo III del predetto decreto legislativo.

7. L'Organismo indipendente di valutazione è composto da tre componenti dotati dei requisiti stabiliti dalla Commissione ai sensi dell'articolo 13, comma 6, lettera g), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni, e di elevata professionalità ed esperienza, maturata nel campo del *management*, della valutazione delle prestazioni e della valutazione del personale delle amministrazioni pubbliche. I loro *curricula* sono comunicati alla Commissione di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, e successive modificazioni.

8. I componenti dell'Organismo indipendente di valutazione non possono essere nominati tra soggetti che rivestano incarichi pubblici elettivi o cariche in partiti politici o in organizzazioni sindacali ovvero che abbiano rapporti continuativi di collaborazione o di consulenza con le predette organizzazioni, ovvero che abbiano rivestito simili incarichi o cariche o che abbiano avuto simili rapporti nei tre anni precedenti la designazione.

9. Presso l'Organismo indipendente di valutazione è costituita, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, una struttura tecnica permanente per la misurazione delle prestazioni, dotata delle risorse necessarie all'esercizio delle relative funzioni. Tale struttura svolge anche funzioni di Autorità di *audit* adeguandosi agli *standard* internazionali utilizzati dall'Unione europea. Le

funzioni di Autorità di *audit* saranno svolti secondo gli *standard dell'International professional practices Framework* (IPPF), in quanto compatibili.

10. Il responsabile della struttura tecnica permanente deve possedere una specifica professionalità ed esperienza nel campo della misurazione della performance nelle amministrazioni pubbliche.

11. Agli oneri derivanti dalla costituzione e dal funzionamento degli organismi di cui al presente articolo si provvede nei limiti delle risorse attualmente destinate ai servizi di controllo interno e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 10

Mancata costituzione o impossibilità di funzionamento degli organi

1. Nel caso di mancata costituzione degli organi o di loro impossibilità di funzionamento, il Ministro della salute nomina, con proprio decreto, un commissario straordinario, per un periodo massimo di dodici mesi, che assume i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione. Entro tale periodo sono nominati gli organi di amministrazione, secondo le modalità previste dal decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

Titolo II

Organizzazione dell'Istituto

Art. 11

Principi generali

1. 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 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.

2. L'Istituto, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, è organizzato in aree operative nel rispetto delle norme istitutive e dell'autonomia funzionale del Centro nazionale sangue e del Centro nazionale trapianti, in quanto strutture specializzate.

Art. 12

Articolazione funzionale dell'Istituto

1. Il disegno organizzativo dell'Istituto individua, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, i 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 convenuto nel programma di attività di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, e di quant'altro disposto dal Presidente;
- d) l'Area operativa amministrativa, cui è attribuita la funzione di garantire il supporto amministrativo alla Presidenza, alla Direzione generale ed all'Area operativa tecnico-scientifica.

Art. 13

Organizzazione dell'Area operativa tecnico-scientifica

1. Sono strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica:
 - a) i Dipartimenti;
 - b) i Centri nazionali.
2. I Dipartimenti ed i Centri nazionali 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 nazionali perseguono gli obiettivi assegnati attraverso:
 - a) l'utilizzo dei fattori produttivi interni;
 - b) la messa in comune di parte dei fattori produttivi interni, allorchè – qualora risultante dal piano di attività ovvero per motivi intercorrenti – si renda necessario la costituzione delle strutture di missione temporanee di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.
4. I Dipartimenti ed i Centri nazionali hanno autonomia scientifica e gestionale e, pertanto, costituiscono centri di responsabilità e centri di costo.
5. I Dipartimenti ed i Centri nazionali sono, di norma, 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 nazionale.
7. La specifica disciplina dei Dipartimenti e dei Centri nazionali è stabilita con regolamento che, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, valorizza l'autonomia funzionale del Centro nazionale per i trapianti di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91, e successive modificazioni, e del Centro nazionale sangue di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, e successive modificazioni, in quanto strutture specializzate.
8. Le modalità di formazione e gestionali delle strutture di missione temporanee di cui al comma 2, lettera b), sono disciplinate con regolamento.

Art. 14

Organizzazione dell'Area operativa amministrativa

1. All'Area operativa amministrativa compete la selezione ed il reclutamento del personale, lo sviluppo delle risorse umane, il trattamento giuridico ed economico del personale, il supporto alla Direzione generale nella gestione delle relazioni sindacali, la trattazione degli affari generali, la trattazione degli affari legali, la contabilità ed il bilancio, la gestione della contrattistica e delle spese in economia, la gestione della partecipazione dell'Istituto a forme associative, la gestione dei servizi comuni.
2. La specifica disciplina degli Uffici dirigenziali dell'Area operativa amministrativa sono stabiliti con regolamento.
3. Gli Uffici dirigenziali dell'Area operativa amministrativa costituiscono centri di responsabilità e centri di costo.

Titolo III

Programmazione e gestione delle attività dell'Istituto

Art. 15

Indirizzo strategico

1. La programmazione delle attività è lo strumento ordinario attraverso il quale l'Istituto realizza i propri obiettivi.
2. Ove necessario, sulle attività programmate si esprime il Comitato etico dell'Istituto.

Art. 16

Programmazione

1. L'Istituto, ai sensi dell'articolo 1 del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, 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 di cui alla legge 1° aprile 1999, n. 91 e al Centro nazionale sangue di cui alla legge 21 ottobre 2005, n. 219, definite dal Ministro della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome.
2. Il piano di cui al comma 1 stabilisce gli indirizzi generali dell'attività, determina obiettivi, priorità e risorse per l'intero periodo, 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, alla quale si applica l'articolo 5, comma 4, del decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213, con l'approvazione da parte del Ministero della salute, previo parere favorevole del Ministero dell'economia e delle finanze e del dipartimento della funzione pubblica.
3. Il piano, predisposto dal Presidente, 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 Ministro della salute, anche ai fini della identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema, del coordinamento con il programma di ricerca individuato dal Piano sanitario nazionale.
4. Entro venti giorni dall'approvazione del piano e previa negoziazione dei fattori produttivi 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 delle strutture di missione temporanea di cui all'articolo 2, comma 2, lettera a), del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.
5. Il Ministro della salute presenta, ogni tre anni, al Parlamento una relazione sull'attività svolta e sui risultati raggiunti e sul programma per il triennio successivo.

Art. 17

Gestione dei programmi e dei progetti

1. Il lavoro dipartimentale è il modello ordinario di gestione operativa di tutte le attività tecnico-scientifiche.
2. Ai fini di cui al comma 1, i responsabili delle strutture dell'Area operativa tecnico-scientifica:
 - a) programmano gli interventi previsti dal piano triennale e ne certificano la compatibilità nei termini di cui all'articolo 16, comma 4, del presente statuto;
 - b) garantiscono la corretta allocazione ed il più efficace uso delle risorse;

- c) lavorano per processi distinguendo i prodotti scaturiti dalla loro attività come strumentali rispetto al raggiungimento dell'obiettivo;
- d) rendicontano periodicamente sulle attività svolte;
- e) assumono la responsabilità dei risultati raggiunti.

Art. 18

**Gestione degli interventi strumentali
alla realizzazione degli obiettivi del piano triennale**

1. I dirigenti degli uffici dell'Area operativa amministrativa:
 - a) programmano gli interventi strumentali di loro competenza sottesi al raggiungimento degli obiettivi previsti dal piano triennale;
 - b) garantiscono la corretta allocazione ed il più efficace uso delle risorse;
 - c) rendicontano periodicamente sulle attività svolte;
 - d) assumono la responsabilità dei risultati raggiunti.

Titolo IV

Risorse umane e strumentali

Art. 19

Risorse umane

1. Il rapporto di lavoro dei dipendenti dell'Istituto è regolato dalle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni.
2. Il personale di ruolo in servizio alla data di entrata in vigore del presente statuto mantiene il trattamento giuridico ed economico in godimento.
3. Qualora, per l'attuazione di protocolli, convenzioni, accordi e contratti, non fossero presenti adeguate professionalità interne, è possibile procedere all'affidamento di incarichi temporanei di collaborazione senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
4. Il Centro nazionale sangue ed il Centro nazionale trapianti possono avvalersi per esigenze di natura assistenziale di contratti di lavoro a tempo determinato secondo quanto previsto dall'articolo 15-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.
5. Per particolari motivate esigenze ed entro il limite massimo di dieci unità, nei campi nei quali non siano disponibili all'interno adeguate esperienze professionali, il Consiglio di amministrazione può, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, conferire incarichi ad esperti.

Art. 20

Borse di studio

1. L'Istituto può, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, erogare borse di studio ed assegni di ricerca.

Art. 21

Risorse economiche

1. L'Istituto provvede allo svolgimento delle funzioni istituzionali con i mezzi finanziari derivanti:
 - a) dal proprio patrimonio;
 - b) dal contributo finanziario dello Stato;
 - c) 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;

- 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. 22

Procedimento di formazione

1. Ai sensi dell'articolo 3, comma 1, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, i regolamenti dell'Istituto sono deliberati dal Consiglio di amministrazione e adottati dal Presidente.
2. I regolamenti di cui all'articolo 6, comma 5, lettera f), del presente statuto sono adottati previa acquisizione del parere del Comitato scientifico.
3. I regolamenti relativi al personale sono approvati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione; i regolamenti relativi ad amministrazione, finanza e contabilità sono approvati dal Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.
4. I regolamenti non possono contenere disposizioni in contrasto o in deroga a quanto stabilito nel presente statuto.

Titolo VI Disposizioni finali

Art. 23

Approvazione ed entrata in vigore dello statuto

1. Il presente statuto è approvato secondo la procedura definita dall'articolo 2, commi 3 e 4, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, ed è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
2. Il presente statuto entra in vigore trenta giorni dopo la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
3. Le modifiche al presente statuto sono apportate nelle forme e nei modi di cui all'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106.

Art. 24

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. Fino alla data di entrata in vigore del presente statuto e dei regolamenti di cui al Titolo V del presente statuto, rimangono in vigore le attuali norme sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Istituto, nei limiti della loro compatibilità con le disposizioni del decreto legislativo 28 giugno 2012, n. 106, e del presente statuto.

Il Sole 24 ORE

Sanita