

Relazione per il monitoraggio ai sensi dell'art. 2, comma 3 del D.Lgs 25 novembre 2016 n. 218

L'Istituto superiore di sanità (ISS) quale l'organo tecnico – scientifico del Servizio Sanitario Nazionale, promuove la tutela della salute pubblica nazionale ed internazionale attraverso attività di ricerca, sorveglianza, regolazione, controllo, prevenzione, comunicazione, consulenza e formazione.

In conformità al mandato istituzionale, l'ISS riconosce la ricerca scientifica come obiettivo prioritario, centrale alla sua missione di promozione e tutela della salute pubblica nazionale e internazionale attraverso la produzione e diffusione di conoscenze ed evidenze scientifiche.

A tal fine, collabora con le istituzioni nazionali che operano a tutela della salute pubblica, tra cui, in primis, il Ministero della Salute, da cui è vigilato e, a seguire, il Ministero dell'Università e della Ricerca, il Ministero della transizione Ecologica, le Regioni, le Aziende Sanitarie Locali, le aziende ospedaliere, gli Istituti Scientifici di Ricovero e Cura, l'ISTAT, il CNR, INFN, l'Agenas, l'AIFA, ecc. Numerose sono anche le sue attività e collaborazioni a livello europeo e internazionale, anche mediante la partecipazione ad importanti infrastrutture di ricerca, e di collegamento con le istituzioni comunitarie (Commissione Europea, Parlamento Europeo, Comitato delle Regioni, Rappresentanza Permanente d'Italia presso la UE e Consiglio-Presidenza UE), anche in relazione al lancio del nuovo programma di finanziamento della Commissione.

Inoltre, ad integrazione delle attività di ricerca, l'Istituto ha potenziato le proprie attività formative, affiancando alla consueta attività, percorsi di formazione c.d. "specifici" su richiesta di Ordini professionali e da istanze governative che richiedono attività di formazione per i Paesi extra UE. Sempre in tale ambito, l'Istituto organizza congressi, conferenze e seminari, a livello nazionale e internazionale, su importanti tematiche di salute pubblica. Produce diverse serie di pubblicazioni scientifiche, tra cui: gli Annali, rivista trimestrale peer-reviewed e con impact factor; il Notiziario, newsletter mensile sulle attività e iniziative correnti, rapporti tecnici e monografie.

Come previsto per gli enti pubblici di ricerca e secondo quanto indicato dal proprio Regolamento di organizzazione e funzionamento, approvato con DM del 2 marzo 2016, ISS programma gli indirizzi generali, gli obiettivi, le risorse finanziarie ed il fabbisogno di personale mediante l'adozione del Piano Triennale di Attività (PT).

È nell'ambito di questa cornice, che la politica di ricerca dell'Istituto si orienta ai principi della "Carta europea dei ricercatori", indicati nella valorizzazione della professione del ricercatore, nella costruzione di ambiente di ricerca stimolante, nella conciliazione tra flessibilità e stabilità delle condizioni di lavoro, nella promozione di forme di sviluppo professionale nonché di un salario e delle misure di previdenza sociale adeguate.

Tutto ciò premesso, in riferimento ai punti di cui all'art. 2, comma 3 del D.Lgs 25 novembre 2016 n. 218 di cui alla nota protocollo della Direzione della Vigilanza Enti del Ministero della salute, si riporta quanto di seguito.

Punto a): adeguamento degli statuti e dei regolamenti alle prescrizioni del presente decreto e ai documenti internazionali di cui al comma 2, Art.2.

L'ISS opera secondo le disposizioni previste dal proprio Statuto (approvato con DM 24 ottobre 2014) e dal proprio Regolamento (approvato con DM 2 marzo 2016 e ss.mm.ii.).

Con riguardo agli adeguamenti richiesti dal D.lgs n. 218 del 2016, il primo dei quali stabilisce che gli Enti recepiscono nei propri statuti e regolamenti le raccomandazioni di cui nella Raccomandazione della Commissione Europea dell'11 marzo 2005 riguardante la Carta Europea dei ricercatori e il Codice di Condotta per l'Assunzione dei Ricercatori (2005/251/CE), si rappresenta che tale principio è incluso nell'art.1, comma 4, del richiamato Statuto.

L'ISS, pertanto, ispira la sua azione alla "Carta Europea dei Ricercatori", al "Codice di condotta per l'assunzione dei ricercatori" e al documento *European Framework for Research Careers*, impegnandosi a recepire e a dare attuazione ai principi ivi contenuti.

L'ISS, inoltre, promuove il coinvolgimento dei ricercatori nei processi decisionali e di programmazione dell'Ente prevedendo la presenza di due membri esperti eletti dai ricercatori nella composizione del Comitato scientifico, organo di indirizzo e coordinamento della ricerca (ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. a) dello Statuto e di un membro esperto eletto dai ricercatori e tecnologi nel Consiglio di Amministrazione, organo di indirizzo in materia amministrativa e finanziaria (art. 5 comma 1 dello Statuto). Tali partecipazioni sono state – tra le altre – oggetto della modifica dello Statuto dell'ente.

Punto b): l'elaborazione di prassi applicative virtuose

L'ISS promuove programmi e iniziative virtuose volte a incentivare lo sviluppo delle attività di ricerca tramite la valorizzazione del personale ISS e, in particolare, dei giovani ricercatori, attraverso la pubblicazione di bandi di ricerca a loro dedicati. Come negli anni precedenti, anche nel 2022 l'ISS ha dedicato i proventi delle donazioni 5x1000 per finanziare due bandi interni (Bando 5x1000, edizione 2022) riservato ai giovani ricercatori (con meno di 40 anni di età). La valutazione delle proposte ad opera di una commissione interna che si avvale anche di esperti esterni, è in fase di completamento. La proposta selezionata sarà finanziata per due anni a partire da ottobre 2022.

L'Istituto punta, inoltre, sulle nuove generazioni e promuove la formazione di giovani ricercatori attraverso l'ospitalità a tesisti e tirocinanti, nonché con borse di studio per neo laureati. Nel corso del 2021 e del primo semestre 2022, l'ISS si è fatto promotore dell'attivazione di 56 convenzioni di dottorato di ricerca nei diversi settori di interesse che coinvolgono molteplici università italiane. Sono stati firmati, inoltre, accordi con Scuole di Specializzazione mediche di oltre 20 Atenei.

Punto c): l'adozione di adeguate iniziative di formazione, comunicazione istituzionale, informazione e disseminazione dei risultati delle ricerche

L'ISS promuove la formazione e favorisce la comunicazione e lo scambio dei risultati delle attività svolte nell'ambito delle proprie competenze, al fine di estenderne la visibilità e l'impatto presso l'intera comunità scientifica in ottica "open science" per massimizzare il ritorno dell'investimento pubblico nella ricerca.

La comunicazione istituzionale viene effettuata per tradizione attraverso le pubblicazioni istituzionali (rivista scientifica peer reviewed, rapporti tecnici e notiziari, rivolti principalmente ai ricercatori e agli operatori sanitari e altre pubblicazioni di tipo più divulgativo rivolte a target diversi). Tutte le pubblicazioni sono accessibili online sul sito dell'Istituto (www.iss.it) e regolarmente disseminate attraverso vari canali e liste di distribuzione, include social. Inoltre, è attivo un Ufficio stampa che comunica regolarmente con i media e produce comunicati, news e focus su notizie di attualità.

Prima dell'avvento della pandemia SARS-CoV2, è stata avviata una ri-progettazione del sito istituzionale in un'ottica di maggiore fruibilità e chiarezza. Con la pandemia, la necessità di offrire un valido strumento di supporto alla gestione dell'emergenza sanitaria è stata aperta una sezione "Speciale Covid-19" che fornisce sia a livello divulgativo che specialistico le informazioni aggiornate e scientificamente validate sull'andamento della pandemia. La sezione include oltre a documenti e infografiche aggiornate, le modalità di accesso ai dati, ai sensi dell'OCDPC 640/20 del 27 febbraio 2020, che attribuisce all'ISS, l'attività di Sorveglianza Integrata Covid-19.

Nell'ambito del sistema Bibliosani, supportato dal Ministero della Salute, l'ISS ha aderito a numerose iniziative di formazione a supporto dell'utilizzo ottimale delle risorse documentarie e delle banche dati rese disponibili online anche a fini di valutazione della ricerca.

Per quanto riguarda la disseminazione dei risultati delle ricerche, dal 2020, l'ISS ha reso pubblico l'archivio digitale istituzionale PublISS, basato sul programma open source DSpace, con la funzione di deposito e libero accesso alla produzione scientifica interna, nel rispetto dei principi riassunti nell'acronimo "FAIR" (Findable, Accessible, Interoperable, Reproducible), promossi dall'European Open Science Cloud (EOSC). Dal 2022 l'Istituto partecipa al gruppo di lavoro istituito dalla Consulta dei Presidenti degli Enti Pubblici di Ricerca (ConPer) per Scienza Aperta; il gruppo ha lo scopo di favorire il coordinamento tra gli enti di ricerca stessi e tra gli enti di ricerca e le università per facilitare la cooperazione nella produzione di documenti e azioni congiunte per la promozione e il sostegno in Italia delle politiche di scienza aperta, in accordo con quanto esplicitato nel Piano nazionale per la scienza aperta, recentemente pubblicato dal Ministero dell'Università e della Ricerca.

La logica della condivisione è anche parte del più ampio concetto di integrità della ricerca che l'Istituto sostiene e promuove non solo per l'accesso ai dati, ma anche per tutti i principi di tipo etico ad essa associati. Tale impegno dell'ISS trova espressione nel documento "Policy sulla gestione dei risultati della ricerca (pubblicazioni e dati) prodotti dall'Istituto Superiore di Sanità" pubblicato nel 2021 sul sito istituzionale (<https://www.iss.it/normativa1>). I principi affermati dal documento sono nel rispetto delle normative vigenti, dello statuto dell'ente e si accompagnano alle disposizioni definite dal Comitato Etico e dal Regolamento del

Conflitto di Interesse, approvato il 7 ottobre 2020, anch'esso disponibile sul sito istituzione (<https://www.iss.it/normativa>). L'ISS, adotta una politica dei dati che segue le raccomandazioni europee. I ricercatori dell'ISS, che a vario titolo partecipano alle attività di trattamento dei dati personali e particolari, sono soggetti all'obbligo di non divulgazione, alla massima riservatezza e al rispetto della normativa europea e nazionale in materia di trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 e D.lgs. n.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D.Lgs. n. 101/2018).

Nell'ambito della formazione dei ricercatori, tenuto conto che il requisito dell'integrità della ricerca è previsto dalla Carta Europea dei Ricercatori, nel 2021 è stato istituito un gruppo di lavoro (decreto presidenza PRE256/2021), incaricato di elaborare proposte per mettere in atto interventi per promuovere l'integrità della ricerca e per gestire eventuali casi di violazione o di presunta violazione di essa. Le attività del gruppo hanno portato alla redazione di specifiche linee di indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità per la promozione dell'integrità della ricerca, che saranno pubblicate nei prossimi mesi sul sito istituzionale e diffuse al personale attraverso specifiche attività di divulgazione.

Al fine di promuovere il *networking* interno, la divulgazione, il confronto e la condivisione di risultati della ricerca e ogni tipo di informazione, è stato messo a disposizione dei ricercatori l'applicativo Microsoft Teams, una piattaforma di comunicazione e collaborazione unificata che combina chat di lavoro persistente, teleconferenza, condivisione di contenuti (incluso lo scambio e il lavoro simultaneo sui file) e integrazione delle applicazioni. L'applicativo, che si è dimostrato particolarmente funzionale, nel contesto dell'emergenza pandemica, rappresenta ora uno strumento ordinario per lo scambio delle conoscenze e interconnessione tra tutti i dipendenti.

Punto d): la programmazione di iniziative di collaborazione pubblico-pubblico e pubblico-privato

L'ISS opera per promuovere la tutela della Salute Pubblica contribuendo allo sviluppo di strategie di sanità pubblica nazionale, europea e internazionale e alla ricerca biomedica attraverso reti, partenariati nazionali e internazionali.

Nell'ambito della ricerca nazionale, si colloca in un contesto di collaborazione e integrazione con una varietà di enti e istituzioni (MUR, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS, Istituti zooprofilattici sperimentali – IZS, Regioni, Province, Comuni, Agenzie Nazionali, ARPA, ISPRA, CNR, INFN, ISTAT, Accademia dei Lincei, Università, ecc.). Nell'anno 2021, sono aumentati i rapporti di collaborazione scientifica con i vari enti; come per il 2020 tali rapporti sono nati anche in relazione alla condivisione nella gestione della pandemia che ha contribuito a dare slancio a tali condivisioni di intenti. Nel 2021 sono stati stipulati 99 accordi di collaborazione scientifica (contro i 77 stipulati nel 2020 e i 30 stipulati nell'anno 2019), senza finanziamento, con enti pubblici di ricerca, regioni, università, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), società scientifiche, enti e agenzie nazionali e internazionali, confermando la scelta strategica dell'ISS di creare e mantenere tali collaborazioni finalizzandole nella produzione di azioni comuni. Elementi fondamentali nella definizione di accordi sono la promozione della mobilità dei ricercatori e di percorsi di formazione di giovani anche attraverso un consolidamento dei rapporti con le Università per lo svolgimento di dottorati.

Altro elemento importante per lo sviluppo delle collaborazioni è la partecipazione dei ricercatori ISS alla *governance* e attività di organi e programmi internazionali anche attraverso lo sviluppo di rapporti operativi con istituzioni internazionali ed Europee (per es: IARC, WHO, ECDC, EFSA, PHACEE, OIE, OCSE, etc..). In particolare nel 2021, si è intensificata la collaborazione dell'ISS con il WHO attraverso le attività dei 6 Collaborating Centre (poliomielite; alcol e problemi alcol-correlati; salute ambientale nei siti contaminati; controllo della echinococcosi in esseri umani ed animali; radiazioni e salute; obesità infantile) e del Reference Centre per la documentazione scientifica.

Per quanto riguarda le collaborazioni pubblico-privato, lo sviluppo di accordi di collaborazione rappresenta uno strumento utile a supportare ed incrementare l'efficienza del processo di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, interventi e servizi e, quindi, l'accesso dei pazienti, e più in generale degli utenti, agli stessi. In ambito internazionale, negli ultimi anni, i partenariati sono sempre più considerati come una possibile soluzione per supportare la fornitura di beni e servizi di pubblica utilità da parte dei governi. La sfida per l'ISS è di conciliare il proprio ruolo di guida e di riferimento a supporto della normazione/regolazione nazionale e regionale con la messa a punto di strategie che consentano sviluppo e innovazione. Per potenziare questo ambito nel corso del 2021 è stato reclutato un esperto nei servizi di Grant office.

Punto e): l'adozione di specifiche misure volte a facilitare la libertà di ricerca e la portabilità dei progetti

I ricercatori dell'ISS hanno autonomia di ricerca nell'ambito delle linee strategiche definite dal piano triennale di attività, approvate dal Ministero della Salute. L'ISS promuove la libera partecipazione a bandi di ricerca attraverso attività di informazione (*Newsletters* periodiche a cura del Servizio tecnico scientifico Grant Office e Technology Transfer) e iniziative mirate in collaborazione con APRE. Sono inoltre favorite le collaborazioni di ricerca, attraverso accordi formalizzati e approvati dal Comitato Scientifico.

L'ISS nell'ottica della libertà e autonomia di ricerca favorisce la portabilità dei progetti sia nei casi di trasferimenti tra strutture tecniche scientifiche interne sia in caso di trasferimento ad altri enti, promuovendo ove possibile il mantenimento di una collaborazione tra ISS e la nuova istituzione.

Punto f): l'individuazione di misure adeguate per la valorizzazione professionale e la tutela della proprietà intellettuale connesse anche a strumenti di valutazione interna

Per l'ISS la valorizzazione delle competenze delle risorse umane costituiscono elementi indispensabili per il raggiungimento degli obiettivi istituzionali e strategici. Il PTA 2022-24, nella sezione risorse umane declina operativamente questi principi prendendo in considerazione le diverse fasi del ciclo delle risorse umane (valorizzazione delle competenze e progressione di carriera; formazione; uscita).

L'ente ha redatto la programmazione per il triennio 2022-2024, a seguito di un'analisi complessiva delle risorse umane a disposizione dell'ente, dell'individuazione delle figure professionali necessarie allo svolgimento e al potenziamento delle attività demandate allo stesso. Si è, altresì, data particolare attenzione al recupero delle professionalità (che annualmente si perdono con le cessazioni) e all'individuazione di profili adeguati ai nuovi compiti assegnati alla struttura tecnico-amministrativa dell'Istituto.

L'analisi dei fabbisogni, individuata tenendo conto dei relativi parametri di carattere qualitativo e quantitativo ha consentito la determinazione di profili e competenze professionali da finalizzare ai settori che maggiormente risentono dei processi evolutivi in atto, conseguendo il duplice obiettivo di garantire la continuità delle attività istituzionali demandate all'ente e potenziare i settori relativi a nuovi mandati.

Consapevole del valore determinante delle risorse umane, l'ISS ha, pertanto, predisposto una serie di interventi, tra cui il sostegno alla ricerca indipendente del personale ISS.

A tal fine, dopo il primo bando competitivo interno dedicato ai ricercatori ISS lanciato nel dicembre 2020, a settembre 2021 è stato pubblicato il secondo bando, a cui il personale ISS ha risposto con 114 proposte. Il processo di valutazione, condotto con l'ausilio di revisori esterni – italiani e stranieri – e approvato dal Comitato Scientifico dell'Ente, ha portato al finanziamento di 13 progetti, per un valore complessivo di quasi 1 milione di Euro (971.056 €). I progetti finanziati hanno preso avvio al 1 agosto 2022.

Riguardo alle opportunità di sviluppo professionale per i profili dei Ricercatori e Tecnologi (caratterizzati rispettivamente da un unico organico articolato su tre livelli), alla luce della sentenza della Corte di Cassazione n. 8985/2018, l'Istituto ha attivato le procedure selettive interne per l'accesso, rispettivamente al II e I livello del profilo di Ricercatore/Tecnologo in ottemperanza alla disposizione di cui all'art. 15 del CCNL 7.4.2006.

L'ISS tutela la proprietà intellettuale e quella brevettuale salvaguardando l'investimento realizzato nell'attività di ricerca e scoperta scientifica come stabilito dal D.Lgs. n. 30 del 2005 recante "Codice della proprietà industriale". Nel corso del 2021 e del primo semestre 2022 si è proseguito nella *policy* di snellimento del portafoglio dei brevetti ISS, abbandonando – d'intesa con gli inventori e i Direttori di Struttura – le privative che non avevano ancora suscitato interesse di tipo industriale. Attualmente, l'ISS è titolare o co-titolare di 44 famiglie di brevetti per un totale di 162 domande prodotte. Di questi, l'ISS detiene una quota uguale o superiore al 50% in 35 famiglie brevettuali (dati aggiornati a settembre 2022). La strategia adottata preserva, comunque, il patrimonio dei diritti dell'Ente, continuando a investire sia in nuove invenzioni, che nel mantenimento delle privative esistenti aventi un significativo potenziale e/o che trovano applicazione in diversi ambiti in materia di salute pubblica. Seguendo le linee di indirizzo del Ministero della Salute, l'Istituto sta attivamente operando, al fine di rendere più performante la propria strategia in ambito di trasferimento tecnologico.

Punto g): l'efficacia delle forme di partecipazione di ricercatori e tecnologi alle fasi decisionali per la programmazione e attuazione della ricerca

Come anticipato al punto a), la partecipazione dei ricercatori alla programmazione e attuazione della ricerca è garantita statutariamente dalla presenza nel Comitato scientifico dell'Ente, organo di indirizzo e coordinamento dell'attività scientifica, di due membri esperti eletti dai ricercatori dell'Istituto. In seguito alla modifica dello Statuto già citata, sono state indette le elezioni per la nomina da parte dei Ricercatori e Tecnologi dell'Istituto di un componente elettivo del Consiglio di Amministrazione.

Il personale, inoltre, è coinvolto nello sviluppo e preparazione del piano triennale di Attività (PTA), attraverso la discussione con i direttori delle strutture tecnico scientifiche e in maniera capillare attraverso la pubblicazione della bozza del documento di programmazione sul sito intranet per la consultazione pubblica

dei ricercatori e raccolta dei commenti in un arco temporale di 30 giorni, secondo quanto previsto dall'Art. 4 dello Statuto dell'Ente. Partecipano altresì all'attuazione della ricerca attraverso la partecipazione delle attività dei Consigli di Dipartimento/Centro, come previsto dall'art. 14 del regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto superiore di sanità.

Punto h): il rientro in Italia di ricercatori e tecnologi di elevata professionalità e competenza e il livello di competitività e attrattività delle strutture di ricerca italiane per i ricercatori stranieri

Come per gli altri Enti pubblici di ricerca, la mobilità dei ricercatori sia italiani che stranieri da e verso le strutture di ricerca italiane rappresenta un elemento fondamentale per la promozione dell'eccellenza della ricerca.

Ai concorsi pubblici banditi dall'ISS concorsi è prevista la partecipazione dei cittadini comunitari; per i cittadini extra-comunitari l'ammissione è determinata dall'equipollenza del titolo di studio. A titolo di esempio si segnala come a partire dal 1° settembre prenderà servizio essendo risultato vincitore di una pubblica selezione, come direttore del Dipartimento Ambiente e Salute, il Dr. Marco Martuzzi, un collega italiano operante da molti anni presso una organizzazione internazionale.

Al fine di favorire l'attrattività dell'ISS per ricercatori di elevata professionalità, nel dicembre 2021, l'ISS ha lanciato un'iniziativa volta all'offerta di Grants biennali, su base competitiva, per ricercatrici e ricercatori non strutturati in possesso di titolo di dottorato di ricerca/scuola di specializzazione per svolgere progetti di ricerca di particolare interesse e nell'ambito delle linee strategiche delineate nel piano triennale di attività dell'Ente.

L'iniziativa ha ricevuto 25 proposte, valutate con un processo a due fasi (una prima valutazione sulla base dell'eccellenza scientifica, ad opera di revisori indipendenti, esterni all'ISS, e la seconda, effettuata da una commissione interna che ha valutato la preparazione dei candidati e l'attinenza e la fattibilità dei progetti nell'ambito dell'ISS. Quattro proposte sono risultate finanziabili e prenderanno avvio entro il 2022.

Punto i): l'equilibrio tra sostegno alle attività di ricerca e programmazione finanziaria

L'attività di ricerca svolta dall'ISS è alimentata da finanziamenti che trovano la loro rappresentazione nelle voci di bilancio dedicate. I progetti di ricerca vengono finanziati da fondi extramurali che i ricercatori ottengono rispondendo a bandi pubblici nazionali, europei e internazionali.

Nel rispetto dei principi di equilibrio di bilancio e di programmazione finanziaria, l'ISS può utilizzare risorse proprie per finanziare progetti intramurali. Nel rispetto dell'interesse pubblico della ricerca, l'ISS può attivare forme di collaborazione con soggetti privati finalizzati al finanziamento o al co-finanziamento delle attività di ricerca scientifica.

I progetti di ricerca sono gestiti dall'ISS conciliando i principi di competenza finanziaria ed economica posti dal DPR n. 97/2003 con il rispetto degli obblighi contrattuali imposti dai relativi accordi che assumono forma e sostanza di contratti. Anche per il 2022 l'ISS sta gestendo le risorse finanziarie destinate alle attività di ricerca, comprese quelle derivanti dagli accordi, nel rispetto del principio di competenza finanziaria ed

economica. Dei 152 finanziamenti acquisiti nel 2021, 98 sono stati ottenuti attraverso bandi su base competitiva per un totale di 15,9 milioni di euro. Analogamente a quanto rilevato per il 2020, anche nel 2021, tra gli enti finanziatori più importanti troviamo: il Ministero della Salute e la Commissione Europea, rappresentando congiuntamente, per il 2021, il 50% dei finanziamenti (rispettivamente 38% e 11%).