

DELIBERAZIONE n. 5

Allegata al VERBALE n. 41 della seduta del CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE del 30.7.2020

OGGETTO: Adozione sperimentale del “Regolamento per la gestione dei Conflitti di interessi all’interno dell’Istituto Superiore di sanità”.

Sono presenti i Signori:

Il Presidente Prof. Silvio BRUSAFERRO *in presenza*

I Componenti Dr. Giuseppe TOFFOLI in teleconferenza

Prof.ssa Adriana MAGGI in teleconferenza

Prof.ssa Sabina NUTI in teleconferenza

Partecipano in teleconferenza, altresì, i membri del Collegio dei Revisori dei Conti: Dr. Piero CAIOLA, Dr.ssa Rosa VALICENTI, Dr. Marco GINANNESCHI.

Partecipano, inoltre:

il Dott. Andrea PICCIOLI, Direttore Generale dell’ISS;

la Dott.ssa Rosa M. MARTOCCIA, Direttore Centrale delle Risorse Umane ed Economiche dell’ISS;

il Consigliere della Corte dei Conti Dott. Alberto RIGONI, Delegato titolare ex art.12 L. 21.3.1958 n. 259.

Svolge le funzioni di Segretario il Dott. Francesco BARNATO, Dirigente amministrativo dell’ISS.

Relatore: IL PRESIDENTE.

Il Relatore introduce il punto relativo alla elaborazione del “Regolamento per la gestione dei Conflitti di interessi all’interno dell’Istituto Superiore di sanità” facendo presente che il documento in parola (allegato n.1) è stato sottoposto al Comitato scientifico il 28.7.2020 che ha espresso parere favorevole.

Evidenzia che le regole di condotta in esso contenute saranno oggetto di un periodo di adozione sperimentale - tra settembre e dicembre del corrente anno - al fine di valutarne l’impatto sulla vita istituzionale e la loro effettività, anche al fine di eventuali integrazioni ed emendamenti.

Il Presidente, dopo aver posto l’attenzione sul fatto che l’adozione del regolamento in esame appare quanto mai necessaria nel presente momento, caratterizzato da una significativa attenzione alla ricerca scientifica, passa la parola al Prof. Enrico Alleva, coordinatore del gruppo interdisciplinare che ha elaborato il testo, invitato per illustrare il documento in esame.

Il Prof. Alleva ripercorre brevemente le fasi del lavoro svolto, evidenziando come si sia elaborato un testo leggibile, non appesantito da formalismi burocratici, e come la fase di operatività preliminare illustrata dal Presidente sia necessaria e opportuna. Il Prof. Alleva si sofferma poi su alcune caratteristiche del testo ed in particolare sulle osservazioni inviate dal Dr. Visconti, membro del Comitato Scientifico, sviluppate su tre argomenti:

- la possibilità di introdurre nel testo il concetto di conflitto potenziale;
- la definizione della espressione “gruppo di pressione”;
- la modulistica da adottare.

Circa il concetto di rischio potenziale ricorda come nella elaborazione del testo si sia discusso sulla opportunità di introdurre tale categoria, (di più facile individuazione in enti “unidirezionali” non nell’ISS, che ha competenze ed interazioni molto vaste). Evidenzia come, pur non sostanziandosi in una categoria definita, la esigenza che l’attività dell’ISS sia estranea anche alla semplice percezione del rischio di conflitto sia stata prevista nell’articolo 2, dove in sede di definizione si usa l’espressione attività che “sia o possa apparire in conflitto di interessi” e ritiene questo riferimento sufficiente.

Circa la espressione “gruppi di pressione” conviene che tale espressione, in carenza di normativa generale definitoria, debba essere meglio specificata nel periodo di sperimentazione.

Il Presidente a chiusura della discussione, sottolinea comunque l’importanza del periodo sperimentale che dovrà terminare entro il mese di dicembre 2020.

Tanto premesso

IL CONSIGLIO

- Vista la documentazione;
- Udito il Relatore;
- Sentito il Direttore Generale;
- Dopo ampia ed approfondita discussione;
- All'unanimità

DELIBERA

di adottare in via sperimentale il “Regolamento per la gestione dei Conflitti di interessi all'interno dell'Istituto Superiore di sanità” indicato nell'allegato n.1 che costituisce parte integrante della presente delibera. Lo stesso sarà oggetto di eventuale rivalutazione alla fine del periodo sperimentale.

Letto, confermato e sottoscritto.

IL SEGRETARIO



IL PRESIDENTE



Regolamento per la gestione dei Conflitti di interessi all'interno dell'Istituto superiore di sanità

Art. 1 - Introduzione e finalità del Regolamento	2
CAPO I – INQUADRAMENTO.....	2
Art. 2 - Definizione di Cdi dei soggetti coinvolti nell'attività dell'Iss	2
Art. 3 - Soggetti destinatari.....	2
Art. 4 - Tipologia di interessi che possono alterare l'imparzialità di giudizio Interessi diretti e indiretti e periodi di riferimento	2
Art. 5 - Situazioni che configurano la sussistenza di interessi diretti	3
Art. 6 - Situazioni che configurano la sussistenza di interessi indiretti	3
Art. 7 - Dichiarazione di interesse - Periodicità delle dichiarazioni	4
Art. 8 - Livelli di rischio di Cdi	4
Art. 9 - Valutazione del livello di rischio e struttura competente.....	4
Art. 10 - Azioni di mitigazione o astensione in presenza di livelli di rischio moderato o elevato	5
CAPO II – CONTESTI DI APPLICAZIONE E AZIONI DI MITIGAZIONE	6
Art. 11 - Partecipazione a commissioni, reti e comitati esterni nazionali, europei o sovranazionali, a laboratori di riferimento e ad altre attività di controllo/revisione	6
Art. 12 - Predisposizione di pareri/risposte a interrogazioni parlamentari, richieste della magistratura, richieste di ministeri, regioni e altre strutture pubbliche.....	6
Art. 13 - Organismi interni all'Iss.....	6
Art. 14 - Consulenze rese dall'Iss a favore di committenza privata	6
Art. 15 - Sponsorizzazione di eventi Iss.....	7
Art. 16 - Accordi di collaborazione scientifica.....	7
Art. 17 - Promozione della trasparenza.....	8
Art. 18 Pubblicazione delle dichiarazioni	8

Art. 1 - Introduzione e finalità del Regolamento

1. L'Istituto superiore di sanità (Iss), quale organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale, persegue la tutela della salute pubblica, in particolare attraverso lo svolgimento delle funzioni di ricerca, controllo, consulenza, regolazione e formazione.
2. In ragione del suo ruolo, tutta l'attività dell'Iss deve essere basata sul metodo scientifico e adeguata a garantire standard elevati di indipendenza, imparzialità, obiettività, integrità ed essere così considerata dall'opinione pubblica. La gestione efficace degli interessi che possano comportare conflitti con l'attività istituzionale è un elemento essenziale di tale garanzia.
3. Il presente Regolamento definisce il Conflitto di interessi (Cdi), individua i soggetti destinatari del Regolamento, elenca gli interessi che, benché legittimi, devono essere dichiarati e la modalità della loro dichiarazione, definisce infine le azioni da intraprendere all'interno dell'Iss.

CAPO I – INQUADRAMENTO

Art. 2 - Definizione di Cdi dei soggetti coinvolti nell'attività dell'Iss

Un Cdi si verifica quando l'imparzialità di giudizio di un soggetto coinvolto nell'attività dell'Iss sia, influenzata da altri interessi.

Art. 3 - Soggetti destinatari

Il Regolamento si applica a tutti coloro (di seguito indicati come "soggetti") che agiscono, mediante un rapporto di lavoro o di consulenza, con l'Iss, quali:

- dipendenti a tempo indeterminato e determinato dell'Iss;
- componenti esterni e interni degli organi e dei comitati dell'Iss, inclusi gruppi di lavoro e commissioni;
- ogni altro soggetto che si trovi a essere coinvolto nel fornire un parere a nome dell'Iss.

Art. 4 - Tipologia di interessi che possono alterare l'imparzialità di giudizio Interessi diretti e indiretti e periodi di riferimento

1. L'interesse è considerato diretto se caratterizza direttamente il soggetto che può ricevere un beneficio o un'opportunità da una valutazione espressa nell'ambito dei propri doveri istituzionali. Gli interessi diretti possono essere di tipo finanziario o non finanziario.

2. L'interesse è considerato indiretto ove derivi da una connessione del soggetto con un'altra persona che possa ricevere un beneficio o un'opportunità da una valutazione espressa nell'ambito dei doveri istituzionali.
3. Sono considerati attuali gli interessi esistenti al momento in cui si debba rendere una decisione o un giudizio per conto dell'Iss. Sono considerati precedenti gli interessi presenti negli ultimi 3 anni. Eventuali interessi relativi a periodi superiori a 3 anni sono considerati ininfluenti.

Art. 5 - Situazioni che configurano la sussistenza di interessi diretti

Costituiscono interessi diretti come definiti nel precedente Art. 4:

- impiego presso un soggetto privato che abbia un interesse diretto in una materia nei confronti della quale la struttura tecnico-scientifica di appartenenza sia chiamata a esprimere un parere;
- consulenza di carattere personale o come componente di un comitato strategico, indipendentemente dalla presenza o meno di un compenso, per un soggetto privato che abbia un interesse diretto in una materia nei confronti della quale la struttura tecnico-scientifica di appartenenza sia chiamata a esprimere un parere;
- interessi finanziari, quali:
 - possesso di titoli azionari, obbligazionari o qualsiasi interesse partecipato di un soggetto privato che abbia un interesse diretto in una materia nei confronti della quale la struttura tecnico-scientifica di appartenenza sia chiamata a esprimere un parere, a eccezione del possesso di quote in un fondo di investimento o in un fondo pensionistico o in "trust" non nominali;
 - indennizzi, emolumenti, onorari, salari, ricevuti da un soggetto privato se diversi dai rimborsi per le spese sostenute nel lavoro di ricerca, dai rimborsi di spese per il vitto e l'alloggio e per il viaggio sostenute per partecipare a conferenze/seminari;
 - possesso di diritti derivanti da proprietà intellettuali compresi brevetti, marchi registrati, know-how e/o diritti di autore relativi a un prodotto commerciale;
- interessi non finanziari, quali:
 - essere parte di un gruppo di pressione i cui interessi siano anche indirettamente coinvolti in una materia nei confronti della quale la struttura tecnico-scientifica di appartenenza sia chiamata a esprimere un parere. Sono escluse le iscrizioni a società scientifiche;
 - essere autore o coautore di documenti che siano oggetto di valutazione da parte di comitati, gruppi di lavoro o commissioni di cui il soggetto sia componente;
 - avere espresso negli ultimi 12 mesi una posizione pubblica sulla materia oggetto di valutazione che potrebbe essere ragionevolmente interpretata come pregiudiziale di una interpretazione obiettiva delle evidenze disponibili.

Art. 6 - Situazioni che configurano la sussistenza di interessi indiretti

Costituiscono interessi indiretti come definiti nel precedente Art. 4:

- gli interessi che attengono a persone con le quali si abbiano rapporti abituali - inclusi il coniuge, il convivente, i propri parenti o affini entro il secondo grado - che possono ricevere un beneficio o una opportunità da una valutazione espressa nell'ambito dei compiti istituzionali dal soggetto tenuto al rispetto del Regolamento;
- rivestire la qualifica di responsabile scientifico, ricercatore o collaboratore di un progetto di ricerca finanziato da parte di un'azienda che possa ricevere un beneficio o una opportunità da una valutazione espressa nell'ambito dei compiti istituzionali dalla struttura tecnico-scientifica di appartenenza;
- il beneficio ricevuto dalla struttura tecnico-scientifica di appartenenza del soggetto, nel caso in cui tale beneficio sia anche utilizzato per sostenere l'attività del soggetto stesso.

Art. 7 - Dichiarazione di interesse - Periodicità delle dichiarazioni

1. Ogni soggetto tenuto al rispetto del presente regolamento dichiara annualmente, o eventualmente al momento in cui assume un nuovo incarico, l'esistenza o meno degli interessi di cui al precedente Art. 4.
2. La dichiarazione deve consentire di valutare il livello di rischio al fine di assumere le decisioni conseguenti. La dichiarazione può presentare sezioni aggiuntive e adattamenti in relazione alla specifica attività nella quale sia coinvolto il soggetto.

Art. 8 - Livelli di rischio di Cdi

Si individuano 3 livelli di rischio:

1. rischio assente, irrilevante o minimo, per il quale è consentito il coinvolgimento senza limitazioni nelle attività;
2. rischio moderato, per il cui controllo devono essere adottate, salvo motivato parere, limitazioni o precauzioni adeguate al contesto;
3. rischio elevato, per il cui controllo devono essere adottate, salvo motivato parere, esclusioni da una o più delle attività previste.

Art. 9 - Valutazione del livello di rischio e struttura competente

1. La valutazione della dichiarazione di interessi è condotta dal Direttore della struttura di afferenza con l'eventuale supporto di una apposita Struttura di valutazione interdisciplinare con competenze di diritto, etica e tecnico-scientifiche.
2. La valutazione si conclude con l'assegnazione di un grado di rischio irrilevante, moderato o elevato.
3. Un interesse è considerato irrilevante nel caso in cui sia improbabile che l'interesse possa influenzare il giudizio del soggetto.
4. Per la gradazione del rischio moderato o elevato di un interesse si considera congiuntamente:
 - la natura dell'interesse;

- l'attinenza dell'interesse dichiarato con gli argomenti sui quali il soggetto deve esprimersi;
 - il legame temporale, come evidenziato al precedente Art. 4.
5. Nel caso di finanziamenti ricevuti dalla struttura di afferenza vanno anche considerati il ruolo del soggetto dichiarante nella struttura in questione e l'entità del finanziamento stesso; la dichiarazione va comunque limitata ai casi in cui i finanziamenti forniscano anche un sostegno all'attività del soggetto dichiarante.
 6. Nella valutazione del livello di rischio si assume il punto di vista della "*persona ragionevole*", inteso come una persona adeguatamente informata che possa ragionevolmente concludere se l'imparzialità di giudizio del soggetto possa essere influenzata o meno da altri interessi.
 7. La Struttura di valutazione interdisciplinare sarà composta di due organismi strutturati in tre componenti: componente giuridica, per i principi legali e la formalità complessiva degli atti; componente etica; componente tecnico-scientifica, per l'eventuale interpretazione di obiettivi e scopi scientifici.
 - A) un organismo essenzialmente interno all'Iss per gestire, nel breve termine, la fase di implementazione del Regolamento e i suoi eventuali, limitati ritocchi e, nel medio-lungo termine, per offrire consulenza ai direttori di struttura per l'attribuzione del livello di rischio di cui all'articolo 8. L'organismo sarà composto da due membri per ciascuna delle tre succitate componenti, sarà nominato dal Presidente e sarà in carica per un triennio. Si prevede personale di segreteria a supporto.
 - B) un organismo essenzialmente esterno all'Iss, composto da personalità di elevato prestigio internazionale con esperienza rispettivamente giuridica, etica, tecnico scientifica per la calibratura del sistema e per la gestione di casi di elevata complessità. Questo organismo si appoggia all'organismo A per gli aspetti operativi, con un piccolo nucleo di interni Iss di supporto.

Art. 10 - Azioni di mitigazione o astensione in presenza di livelli di rischio moderato o elevato

1. Nell'assumere una decisione di mitigazione o astensione di un soggetto, il principio di ragionevolezza dell'attività amministrativa comporta la necessità di un "test di bilanciamento", per cui si considerano congiuntamente:
 - la natura, l'attinenza e il legame temporale degli interessi dichiarati dal soggetto, e quanto ci si può ragionevolmente attendere che tali interessi ne influenzino il giudizio;
 - l'adeguatezza delle misure/opzioni disponibili per assicurare l'imparzialità del processo decisionale.
2. In caso di livello di rischio moderato, si seguono le azioni di mitigazione indicate negli Artt. 11-16.
3. In caso di livello di rischio elevato, il soggetto che ha reso la dichiarazione deve astenersi dall'intraprendere le attività e le decisioni di carattere valutativo cui sarebbe tenuto in ragione del suo ufficio.

CAPO II – CONTESTI DI APPLICAZIONE E AZIONI DI MITIGAZIONE

Art. 11 - Partecipazione a commissioni, reti e comitati esterni nazionali, europei o sovranazionali, a laboratori di riferimento e ad altre attività di controllo/revisione

1. Il personale dell'Iss coinvolto nella partecipazione in commissioni, gruppi di lavoro, comitati e organismi ospitati da istituzioni esterne nazionali, europee o sovranazionali si attiene alle procedure seguite da tali istituzioni in tema di Cdi. Ogni eventuale restrizione nella partecipazione ai lavori che riguardi personale dell'Iss deve essere comunicata al Direttore della struttura di appartenenza.
2. Le strutture dell'Iss che operano quale organismo di riferimento sono tenute al rispetto di linee guida definite per la gestione dei Cdi. Per tali strutture si applicano le linee guida (o i regolamenti) già previsti per la partecipazione alla rete di riferimento. Tali linee guida sono comunicate alla Struttura di valutazione interdisciplinare di cui all'Art. 9, comma 5.
3. Le strutture che svolgono attività di controllo/revisione che non rientrano in quelle trattate ai punti precedenti si dotano di procedure che riflettano quelle dei laboratori di riferimento, per es. EDQM/OMCL (o si riferiscano agli standard internazionali).

Art. 12 - Predisposizione di pareri/risposte a interrogazioni parlamentari, richieste della magistratura, richieste di ministeri, regioni e altre strutture pubbliche

Nella predisposizione di pareri di carattere tecnico-scientifico emessi dall'Iss su richieste provenienti da queste autorità, e tenuto conto della valutazione prevista all'Art 10, un elemento generale di mitigazione dei rischi di Cdi è rappresentato dalla collegialità del lavoro degli esperti.

Art. 13 - Organismi interni all'Iss

Le commissioni, i comitati, i gruppi di studio che operano all'interno dell'Iss adottano procedure per la gestione dei Cdi con adattamenti che tengano conto delle specificità di ciascun organismo. Tali procedure sono comunicate alla Struttura di valutazione interdisciplinare di cui all'Art.9, comma 1.

Art. 14 - Consulenze rese dall'Iss a favore di committenza privata

1. Per assicurare l'imparzialità dell'attività in caso di consulenze rese dall'Iss a favore di committenza privata, è opportuno che le consulenze stesse riguardino:
 - la valutazione di programmi di sviluppo piuttosto che la valutazione di prodotto;
 - quesiti di rilievo che abbiano carattere di complessità e/o di novità e/o ricadute in termini di salute o di sistema;

- l'interazione, ogni volta che sia possibile, con le associazioni di settore anziché con le singole aziende.
2. Le conoscenze di carattere generale derivanti dalla consulenza devono essere rese pubbliche; l'Iss non effettua attività di consulenza nelle quali sia previsto un obbligo di riservatezza che limiti la diffusione di conoscenze di rilevante interesse pubblico.
 3. Nel caso in cui dalla consulenza origini un prodotto oggetto di riesame da parte dell'ISS, la fase di riesame deve essere svolta da esperti diversi da quelli che hanno formulato la consulenza.

Art. 15 - Sponsorizzazione di eventi Iss

In caso di sponsorizzazione di eventi deve essere privilegiato il perseguimento di sponsorizzazioni multiple rispetto alla sponsorizzazione ad opera di un solo soggetto, e devono comunque essere adottate le seguenti misure finalizzate alla prevenzione e gestione dei Cdi:

1. idonea e visibile pubblicità nel programma dell'evento della presenza del sostegno finanziario o di risorse provenienti dallo sponsor;
2. esplicita dichiarazione che il sostegno finanziario o le altre risorse apportate dallo sponsor non siano in alcun modo condizionanti l'organizzazione, i contenuti e la gestione dell'attività formativa o divulgativa.

Art. 16 - Accordi di collaborazione scientifica

1. Gli accordi di collaborazione scientifica vengono esaminati dal Comitato scientifico dell'Iss anche al fine di valutare l'eventuale rischio di Cdi.
2. Non comportano rischio di Cdi:
 - accordi che discendono da bandi di organismi pubblici o di organismi non profit senza coinvolgimento di privati;
 - accordi che discendono da bandi di organismi pubblici o di organismi non profit con coinvolgimento di partner privati;
 - accordi con o senza finanziamento con organismi internazionali o strutture pubbliche nazionali senza coinvolgimento di partner privati.
3. Comportano un rischio potenziale di Cdi, di cui il soggetto deve essere consapevole e per i quali eventualmente devono essere adottate azioni di mitigazione, valutate caso per caso:
 - accordi con o senza finanziamento con fondazioni e associazioni non profit che ricevano anche finanziamenti da privati, per lo svolgimento di corsi di formazione, attività di ricerca, linee guida;
 - accordi con o senza finanziamento con committenti privati che non siano oggetto di attività di controllo/revisioni/pareri da parte dell'Iss, e senza ricadute commerciali per il committente, per lo svolgimento di corsi di formazione, attività di ricerca, linee guida;

- accordi con o senza finanziamento con Associazioni di categoria che operino in ambiti sui quali l'Iss possa trovarsi a esprimere parere, per lo svolgimento di corsi di formazione, attività di ricerca, linee guida;
 - accordi con o senza finanziamento con committenti privati che non siano oggetto di attività di controllo/revisioni/pareri da parte dell'Iss, ma con ricadute commerciali per il committente;
 - accordi con o senza finanziamento con committenti (organismo privato o altro) che possano essere oggetto di un'attività di controllo/revisioni/pareri da parte di un Dipartimento/Centro/Servizio diverso da quello interessato all'accordo;
 - accordi con o senza finanziamento con committenti (organismo privato o altro) che possano essere oggetto di un'attività di controllo/revisioni/pareri da parte dello stesso Dipartimento/Centro/Servizio interessato all'accordo.
4. Eventuali azioni di mitigazione, commisurate al rischio, e valutate caso per caso, sono ad esempio:
- non eseguire attività di controllo, revisione o parere sull'argomento oggetto dell'accordo per la durata del progetto;
 - prevedere una rapida divulgazione dei risultati della ricerca in modo che la parte interessata non possa avere un accesso preferenziale;
 - modificare il ruolo di responsabilità scientifica del soggetto dichiarante, oppure rimuoverlo dalla partecipazione in tutta o in parte della ricerca;
 - attribuire ruoli separati, nel caso di interessi indiretti, il soggetto dichiarante e la persona che ha l'interesse finanziario rilevante.
5. Comportano un elevato rischio di Cdi e non devono essere stipulati accordi con o senza finanziamento con committenti che siano oggetto di un'attività di controllo/revisioni/pareri da parte dello stesso gruppo di lavoro, dove per gruppo di lavoro si intendono professionisti che collaborino continuativamente sull'argomento stesso.

Art. 17 - Promozione della trasparenza

1. Tutte le dichiarazioni di interesse sono rese pubbliche all'interno del sito istituzionale dell'Iss.
2. Per quanto riguarda le Consulenze (previste all'Art. 14) e gli Accordi di collaborazione scientifica (previsti all'Art. 16), sono resi pubblici sul sito dell'Iss almeno alcuni elementi essenziali, quali: nome e affiliazione del referente, titolo dell'Accordo o della Consulenza, contraenti, entità del finanziamento e possibilmente un abstract.

Art. 18 Pubblicazione delle dichiarazioni

Ai sensi dell'art 20, comma 2 e 3 del D.lgs. n. 39/2013, le dichiarazioni di interessi, rese da tutti i soggetti tenuti al rispetto del presente regolamento, dovranno essere trasmesse con cadenza annuale, o al momento di assunzione di un nuovo incarico, al Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza dell'Istituto che ne curerà l'archiviazione e la pubblicazione sul sito istituzionale dell'Ente nella sezione

denominata “amministratozione trasparente” e al Direttore delle Risorse Umane per l’inserimento nel fascicolo personale.

IL SEGRETARIO

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'V' shape with a horizontal line across the middle and a small loop on the right side.

IL PRESIDENTE

A handwritten signature in black ink, featuring a tall, thin vertical stroke on the left, a large loop in the middle, and a horizontal stroke at the bottom.