

LEGGE REGIONALE 29 maggio 2017, n. 17

“Organizzazione e funzionamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) di diritto pubblico della Regione Puglia”

IL CONSIGLIO REGIONALE HA APPROVATO

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

PROMULGA LA SEGUENTE LEGGE:

Art. 1

Oggetto

1. La presente legge, in attuazione dei principi fondamentali del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 (Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3) e dell'Atto di intesa Stato-regioni del 1° luglio 2004, disciplina le modalità di organizzazione e funzionamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, non trasformati in fondazioni, “Saverio De Bellis” di Castellana Grotte e Istituto tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, di seguito denominati Istituti.

Art. 2

Finalità e organizzazione

1. Gli Istituti si configurano come enti pubblici a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che perseguono, secondo standard di eccellenza, finalità di ricerca prevalentemente clinica e traslazionale nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi caratteri di eccellenza.

2. Gli Istituti informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità.

Art. 3

Organi

1. Sono organi degli Istituti:
- a) Il Consiglio di indirizzo e verifica (C.I.V.)
 - b) il Direttore generale;
 - c) il Direttore scientifico;
 - d) il Collegio di direzione;
 - e) il Collegio sindacale.

Art. 4

Consiglio di indirizzo e verifica - C.I.V.

1. Il Consiglio di indirizzo e verifica, nominato con deliberazione di Giunta regionale, è composto da tre

componenti, dei quali uno designato dal Presidente della Regione, uno dal Ministro della salute, e un terzo, con funzioni di presidente, designato dal Presidente della Regione d'intesa con il Ministro della salute. Nel C.I.V. dell'IRCCS "S. De Bellis" di Castellana Grotte il componente di designazione regionale è individuato su indicazione dei rappresentanti degli interessi originari dell'Istituto. Il predetto C.I.V. dura in carica cinque anni, salvo revoca per giusta causa, e i suoi componenti possono essere rinominati, solo una volta.

2. I componenti del Consiglio di indirizzo e verifica vengono scelti tra soggetti di provata competenza scientifica e onorabilità, per i quali non sussistano le cause di inconferibilità e incompatibilità di cui alla normativa vigente in materia.

3. Al presidente del C.I.V. spetta un trattamento economico pari al 25 per cento del trattamento economico del direttore generale. Ai componenti del C.I.V. spetta un trattamento economico pari al 30 per cento del trattamento economico del presidente.

4. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente, il soggetto che lo aveva nominato provvede senza indugio — previa designazione dell'organo di competenza — alla sua sostituzione con altro soggetto per il residuo periodo del mandato degli altri consiglieri in carica. Qualora venga a cessare la maggioranza dei componenti del Consiglio, l'organo è ricostituito con le modalità di cui ai commi 1, 2 e 3.

5. Il Consiglio di indirizzo e verifica svolge le seguenti funzioni:

- a) definizione degli indirizzi strategici dell'istituto, approvazione dei programmi annuali e pluriennali di attività dell'istituto stesso e conseguente assegnazione al direttore generale degli obiettivi annuali di ricerca e assistenziali, assicurando la coerenza dei predetti indirizzi, programmi e obiettivi con la programmazione sanitaria nazionale e regionale nonché con le risorse assegnate dallo Stato e dalle regioni;
- b) verifica della corrispondenza delle attività svolte e dei risultati raggiunti dall'istituto rispetto agli indirizzi strategici, ai programmi annuali e pluriennali di attività e agli obiettivi predeterminati di cui al precedente punto a). Il Consiglio relaziona annualmente, entro il 30 giugno, all'Assessore regionale alle politiche della salute in ordine alla predetta verifica. In caso di risultato negativo, il Consiglio riferisce al Presidente della Regione e al Ministro della salute, proponendo le misure da adottare;
- c) espressione di parere preventivo obbligatorio — entro quarantacinque giorni dalla richiesta e da intendersi positivo in caso di silenzio — rispetto agli atti del direttore generale relativi a bilancio preventivo e di esercizio, regolamento di organizzazione e funzionamento, alienazione del patrimonio, costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti ed associazioni;
- d) nomina dei componenti del Comitato tecnico-scientifico, su proposta del direttore scientifico.

6. Il presidente del Consiglio di indirizzo e verifica cura le relazioni con enti, istituzioni, imprese pubbliche e private e altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle iniziative dell'istituto.

7. In caso di assenza o impedimento temporaneo, il presidente è sostituito da un componente del Consiglio da lui espressamente delegato o, in assenza di delega, da quello più anziano di età.

8. Il Consiglio di indirizzo e verifica si riunisce almeno una volta al mese, nonché ogni qualvolta se ne ravvisi l'opportunità su istanza di almeno uno dei suoi componenti.

9. Il Consiglio, che stabilisce alla prima riunione le modalità del proprio funzionamento, si riunisce vali-

damente con la presenza della maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del presidente. Alle riunioni del Consiglio partecipano, senza diritto di voto, il direttore generale, il direttore scientifico e i componenti del collegio sindacale; possono altresì partecipare, senza diritto di voto, i soggetti di volta in volta invitati dal consiglio stesso.

Art. 5

Direttore generale

1. Il direttore generale, scelto tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 11, comma 3, del d.lgs. 288/2003 e che risultino inseriti nel vigente elenco dei candidati idonei alla nomina di direttore generale delle aziende ed enti del Servizio sanitario regionale (S.S.R.), è nominato con provvedimento del Presidente della Regione, sentito il Ministro della salute.

2. Il rapporto di lavoro del direttore generale è esclusivo, ha durata quinquennale ed è regolato da apposito contratto di diritto privato secondo lo schema approvato dalla Giunta regionale.

3. Al direttore generale sono attribuite funzioni di gestione ordinaria e straordinaria dell'istituto. In particolare:

- a) rappresenta l'istituto nei confronti di terzi e in giudizio;
- b) assicura la coerenza degli atti di gestione con gli indirizzi e i programmi stabiliti dal Consiglio di indirizzo e verifica nonché con la programmazione nazionale e regionale in materia di ricerca e di assistenza sanitaria;
- c) nomina il direttore sanitario e il direttore amministrativo, scegliendoli tra i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 11, comma 3, del d.lgs. 288/2003 e inseriti nei vigenti albi regionali di idonei alla nomina di direttore amministrativo e di direttore sanitario delle aziende ed enti del S.S.R.;
- d) nomina il Collegio sindacale;
- e) nomina il Collegio di direzione;
- f) adotta, previa acquisizione del parere del C.I.V., il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'istituto sulla base dello schema-tipo allegato all'Intesa Stato-regioni del 1° luglio 2004 e lo trasmette per la relativa approvazione alla Regione e al Ministero della salute;
- g) adotta i bilanci di previsione annuale e pluriennale e di esercizio, gli atti e i provvedimenti di alienazione del patrimonio e di costituzione o partecipazione a società, consorzi, associazioni o altri enti.

4. All'atto della nomina la Regione assegna al direttore generale gli obiettivi di mandato, la cui valutazione intermedia - ai sensi dell'articolo 3-bis, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 42:i.) e secondo le modalità stabilite dalla Giunta regionale - determina la conferma o meno dell'incarico fino alla sua naturale scadenza. Al direttore generale, inoltre, sono assegnati annualmente dal Consiglio di indirizzo e verifica gli obiettivi di ricerca e assistenziali di cui all'articolo 4, comma 5, lettera a) della presente legge, che sono sottoposti alla valutazione del medesimo Consiglio.

5. In caso di assenza o impedimento temporaneo del direttore generale le relative funzioni sono svolte dal direttore amministrativo o dal direttore sanitario su delega del direttore generale o, in mancanza di delega, dal direttore più anziano per età. Ove l'assenza o l'impedimento si protragga oltre sei mesi si procede alla sostituzione. In caso di vacanza dell'ufficio, ove per comprovati motivi non si possa provvedere alla nomina del direttore generale entro i sessanta giorni previsti dalla normativa di riferimento, si applicano le norme regionali in materia di commissariamento delle aziende sanitarie del S.S.R.

6. Al direttore generale si applicano le disposizioni in materia di inconfiribilità e incompatibilità vigenti per i direttori generali delle aziende sanitarie.

7. Il trattamento economico spettante al direttore generale è quello disciplinato dall'articolo 1, comma 5, del decreto Presidente del Consiglio dei ministri 19 luglio 1995, n. 502 (Regolamento recante norme sul contratto del direttore generale, del direttore amministrativo e del direttore sanitario delle unità sanitarie locali e delle aziende" ospedaliere). Il trattamento economico integrativo è riconosciuto ed eventualmente quantificato dal C.I.V. previa valutazione dell'attività svolta e dei risultati raggiunti dal direttore generale rispetto agli obiettivi annuali di ricerca e assistenziali di cui all'articolo 4, comma 5, lettere a) e b) della presente legge.

Art. 6

Direttore amministrativo e direttore sanitario

1. Il direttore generale è coadiuvato, nell'esercizio delle sue funzioni, dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario, nominati dallo stesso direttore generale tra i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 11, comma 3, del d.lgs. 288/2003 e inseriti nei rispettivi albi regionali degli idonei alla nomina di direttore amministrativo e di direttore sanitario delle aziende ed enti del S.S.R.

2. Il rapporto di lavoro del direttore amministrativo e del direttore sanitario è esclusivo, regolato da apposito contratto di diritto privato, ha durata pari a quella del direttore generale ed è rinnovabile ma non prorogabile. L'incarico di direttore amministrativo e sanitario cessa al raggiungimento del sessantacinquesimo anno di età, nonché con il cessare dell'incarico del direttore generale che li ha nominati.

3. Il direttore amministrativo è preposto alla direzione dei servizi amministrativi dell'istituto e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sul profilo di legittimità degli atti relativi alle materie di competenza. Il direttore sanitario è preposto alla direzione dei servizi tecnico-scientifici dell'istituto e fornisce parere obbligatorio al direttore generale sul profilo tecnico degli atti i relativi alle materie di competenza.

4. Il trattamento economico da corrispondere è quello previsto per i direttori amministrativi e sanitari delle aziende ed enti del S.S.R. dalla vigente normativa nazionale e regionale.

5. Al direttore amministrativo e al direttore sanitario si applicano le disposizioni in materia di inconfiribilità e di incompatibilità vigenti per i direttori amministrativi e sanitari delle aziende sanitarie del S.S.R.

6. Negli Istituti costituiti da un unico presidio le funzioni e i compiti del direttore sanitario e del dirigente medico di presidio ospedaliero di cui all'articolo 4, comma 9, del d.lgs. 502/1992 sono svolti da un unico soggetto avente i requisiti di legge.

Art. 7

Direttore scientifico

1. Il direttore scientifico, nominato e revocato secondo le procedure di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 febbraio 2007 n. 42 (Regolamento recante disposizioni in materia di direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico — IRCCS), promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica dell'istituto e gestisce il relativo budget, concordato annualmente con il direttore generale in relazione agli indirizzi del Consiglio di indirizzo e verifica nonché in coerenza con la programmazione nazionale e regionale.

2. Il direttore scientifico stipula con il direttore generale dell'istituto un contratto di lavoro di diritto privato di natura esclusiva, di durata quinquennale.
3. il direttore scientifico presiede il Comitato tecnico-scientifico ed esprime parere obbligatorio al direttore generale sugli atti inerenti le attività cliniche e scientifiche, le assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico.
4. Il trattamento economico del direttore scientifico è pari all'85 per cento di quello del direttore generale dell'istituto.

Art. 8

Comitato tecnico scientifico

1. Il Comitato tecnico scientifico è un organismo con funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinica e di ricerca degli istituti.
2. Il Comitato è presieduto dal direttore scientifico, vi partecipa di diritto il direttore sanitario ed è composto da altri otto componenti, scelti dal Consiglio di indirizzo e verifica e individuati come di seguito:
 - a) quattro componenti scelti tra i responsabili di dipartimento;
 - b) un componente scelto nell'ambito del personale medico dirigente;
 - c) un componente scelto nell'ambito del personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali;
 - d) due componenti esterni, scelti tra esperti di comprovata competenza scientifica in ambito nazionale ed internazionale.
3. Il Comitato tecnico scientifico ha durata quinquennale. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del Comitato, questo sarà sostituito da altro soggetto per il residuo periodo del mandato dei componenti in carica.
4. I criteri e le modalità per la nomina dei componenti del Comitato nonché quelli relativi al funzionamento del Comitato stesso sono stabiliti dal regolamento di organizzazione e funzionamento di ciascun istituto.
5. Il Comitato tecnico scientifico viene informato dal direttore scientifico sull'attività dell'istituto e formula pareri consultivi e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca dello stesso, nonché, in via preventiva, sulle singole iniziative di carattere scientifico.

Art. 9

Collegio di direzione

1. Il Collegio di direzione è nominato dal direttore generale, che ne convoca la seduta di insediamento, e ha la seguente composizione:
 - a) il dirigente responsabile dell'unità gestione del rischio clinico/risk management o equivalenti;
 - b) il responsabile dell'unità prevenzione e protezione del rischio o equivalenti;
 - c) un delegato dei dirigenti delle professioni sanitarie;
 - d) i direttori di presidio ospedaliero, qualora l'IRCCS non sia costituito da un unico presidio;
 - e) i direttori dei dipartimenti.
2. Il Collegio elegge nella seduta di insediamento il proprio presidente e il vice-presidente, scegliendoli fra i componenti di diritto. Il presidente del collegio di direzione, in relazione alle materie in trattazione, può

estendere la partecipazione alle singole sedute del Collegio ai dirigenti responsabili delle strutture organizzative aziendali di volta in volta interessate, i quali possono essere sentiti senza diritto di voto.

3. Il Collegio di direzione dura in carica tre anni e svolge i seguenti compiti:
 - a) concorre al governo delle attività cliniche dell'istituto, formulando proposte ed esprimendo pareri dietro obbligatoria consultazione del direttore generale in merito a tutte le questioni attinenti il governo delle attività cliniche;
 - b) concorre alla pianificazione delle attività dell'istituto, ivi comprese la didattica e la ricerca, e allo sviluppo organizzativo e gestionale dello stesso, con particolare riferimento all'organizzazione dei servizi, alla valorizzazione delle risorse umane, alle attività di formazione continua degli operatori sanitari, alle soluzioni organizzative per l'attuazione dell'attività libero-professionale intramuraria;
 - c) esprime parere obbligatorio sull'atto di organizzazione aziendale per la parte relativa all'organizzazione delle attività cliniche;
 - d) esprime parere obbligatorio sul piano aziendale annuale della formazione ai fini della successiva approvazione da parte del direttore generale, tenendo conto degli obiettivi formativi nazionali e regionali nonché degli specifici bisogni formativi espressi dai dipartimenti aziendali e dalle categorie di operatori;
 - e) esprime parere obbligatorio sul piano aziendale annuale per la gestione del rischio clinico ai fini della successiva approvazione da parte del direttore generale;
 - f) partecipa alla definizione dei requisiti di appropriatezza e qualità delle prestazioni nonché degli indicatori di risultato clinico-assistenziale e concorre alla conseguente valutazione interna dei risultati conseguiti in relazione agli obiettivi prefissati;
 - g) esprime parere sulla coerenza fra l'attività assistenziale e l'attività di ricerca e innovazione.

4. Per quanto non espressamente previsto dal presente articolo, valgono per il Collegio di direzione degli Istituti le disposizioni previste dal d.lgs. 502/1992 e dalla legge regionale 17 ottobre 2014, n. 43 (Norme in materia di costituzione, composizione e funzionamento del Collegio di direzione delle aziende ed enti del Servizio sanitario regionale ai sensi degli articoli 3, comma 1- quater e 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502).

Art. 10 *Collegio sindacale*

1. Il Collegio sindacale è nominato dal direttore generale dell'istituto, dura in carica, tre anni ed è composto da tre componenti, scelti nel registro dei revisori legali istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze, di cui uno designato dal Presidente della Giunta regionale, uno designato dal Ministro dell'economia e finanze, uno designato dal Ministro della salute.

2. Il Collegio sindacale, all'atto della prima seduta convocata dal direttore generale, elegge il proprio presidente.

3. Il Collegio sindacale vigila sull'attività amministrativa dell'istituto e sull'osservanza delle leggi, esamina il bilancio preventivo annuale e pluriennale e il bilancio d'esercizio, verifica la regolare tenuta della contabilità e la corrispondenza dei bilanci al risultato delle scritture contabili, accerta almeno trimestralmente la consistenza di cassa.

4. I componenti del Collegio sindacale possono in qualsiasi momento, anche individualmente, procedere ad atti di ispezione e di controllo.

5. Ai componenti del Collegio sindacale compete, ai sensi dell'articolo 3, comma 13, del d.lgs. 502/1992, un'indennità pari al 10 per cento degli emolumenti del direttore generale dell'istituto. Al presidente del collegio compete una maggiorazione pari al 20 per cento dell'indennità fissata per gli altri componenti.

Art. 11
Comitato etico

1. I programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati nell'istituto sono valutati sotto il profilo etico da un comitato etico, organismo indipendente con competenza territoriale relativa a una o più province, oppure estesa a uno o più IRCCS, che fornisce pareri sulle questioni a esso sottoposte dal direttore generale, dal direttore scientifico o dal consiglio di indirizzo e verifica e formula proposte sulle materie di propria competenza. Oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il comitato etico è competente su questioni relative all'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, all'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o allo studio di prodotti alimentari sull'uomo.

2. I criteri e le modalità per l'istituzione, l'organizzazione e funzionamento del comitato etico sono stabiliti dal decreto del Ministro della salute 12 maggio 2006 (Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali), dall'articolo 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, in legge 8 novembre 2012, n. 189 (Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute) e dal successivo decreto del Ministro della salute dell'8 febbraio 2013 (Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici), nonché dagli atti deliberativi regionali in materia.

Art. 12
Finanziamento

1. Le fonti di finanziamento degli Istituti sono costituite da:
 - a) stanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata di cui all'articolo 12, comma 2, del d.lgs. 502/1992;
 - b) finanziamento ordinario regionale per il funzionamento;
 - c) finanziamenti straordinari europei, nazionali e regionali per attività specifiche, per interventi di edilizia sanitaria e di ammodernamento tecnologico e strutturale;
 - d) altri eventuali finanziamenti pubblici e privati.
2. L'attività assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, è finanziata a prestazione dalla Regione sulla base dei tetti di spesa e dei volumi di attività predeterminati annualmente dalla suddetta programmazione regionale, nonché sulla base di funzioni concordate con la Regione.
3. E' fatto divieto di utilizzare i finanziamenti destinati all'attività di ricerca per fini diversi.

Art. 13
Patrimonio e contabilità

1. Il patrimonio degli Istituti è costituito da:
 - a) i beni mobili e immobili di proprietà;
 - b) i conferimenti degli eventuali partecipanti;
 - c) i lasciti, le donazioni, le eredità e le erogazioni di qualsiasi genere, che siano accettati dagli organi competenti.

2. Gli Istituti adottano la contabilità economico-patrimoniale e sono tenuti al pareggio di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attività istituzionali.
3. Per la gestione degli Istituti si applicano, per quanto compatibili, le norme in materia di patrimonio, contabilità e attività contrattuale in vigore per le aziende sanitarie della Puglia.

Art. 14

Vigilanza

1. Gli Istituti sono sottoposti alla vigilanza del Ministro della salute, d'intesa con il Ministro dell'economia e finanze e con il Presidente della Regione, secondo le disposizioni di cui all'articolo 16, commi 3 e 4, del d.lgs. 288/2003.

Art. 15

Riconoscimento del carattere scientifico

1. Gli Istituti sono sottoposti al procedimento di riconoscimento, revisione e revoca del carattere scientifico da parte del Ministero della salute, in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, secondo la disciplina degli articoli 13, 14 e 15 del d.lgs. 288/2003.

Art. 16

Norme finali e transitorie

1. Per quanto non previsto dalla presente legge, si applicano le disposizioni generali di settore del d.lgs. 288/2003 e dell'Atto di intesa Stato-regioni 1° luglio 2004, nonché, per quanto compatibili, le disposizioni di cui al d.lgs. 502/1992 e al d.P.C.m. 502/95.

Art. 17

Abrogazioni

1. E' abrogato l'articolo 14 della legge regionale 12 agosto 2005, n. 12 (Seconda variazione al bilancio di previsione per l'esercizio finanziario 2005), come modificato e integrato dall'articolo 1 della legge regionale 22 novembre 2005, n. 14, dall'articolo 15 della legge regionale 31 dicembre 2010, n. 19 e dall'articolo 1 della legge regionale 11 ottobre 2013, n. 28.

La presente legge è dichiarata urgente e sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione ai sensi e per gli effetti dell'articolo 53, comma 1, della legge regionale 12 maggio 2004, n° 7 "Statuto della Regione Puglia" ed entrerà in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Puglia.

Data a Bari, addì 29 MAGGIO 2017

MICHELE EMILIANO