

REGIONE LIGURIA

LEGGE REGIONALE 31 MARZO 2006 N. 7

ORDINAMENTO DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO NON TRASFORMATI IN FONDAZIONE

Il Consiglio regionale ha approvato.

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA

promulga

la seguente legge regionale:

Articolo 1

(Oggetto e natura giuridica)

1. La presente legge disciplina l'ordinamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazione (IRCCS), aventi sede nel territorio regionale, nel rispetto dei principi fissati dal 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 successive modificazioni, e dall'atto d'intesa di cui all'articolo 5 dello stesso d.lgs. 288/2003 stipulato con accordo 1° luglio 2004 (organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni).
2. Gli IRCCS sono enti pubblici, a rilevanza nazionale, dotati di personalità giuridica e autonomia amministrativa, tecnica, patrimoniale e contabile.
3. Gli IRCCS fanno parte integrante del Servizio Sanitario Regionale, nel cui ambito svolgono funzioni di alta specializzazione, operano in conformità agli obiettivi della programmazione regionale e partecipano al sistema della ricerca nazionale e internazionale.

Articolo 2

(Funzioni di indirizzo e vigilanza regionale)

1. La Regione adotta le direttive inerenti l'organizzazione di ciascun IRCCS, le competenze degli organi e le forme di controllo e vigilanza.
2. Le direttive di cui al comma 1 riconoscono il ruolo peculiare degli IRCCS, quali Istituti di cura e di ricerca, prevedendo che il regolamento di cui all'articolo 7 adottato dagli Enti:
 - a) disciplini l'organizzazione della ricerca;
 - b) favorisca il pieno inserimento degli IRCCS nel sistema della ricerca nazionale ed internazionale;
 - c) indirizzi l'attività di ricerca e di formazione al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni e dei servizi di cura ed assistenza sanitaria.

Articolo 3

(Organi e funzioni)

1. Sono organi degli IRCCS:
 - a) il Consiglio di indirizzo e verifica, al quale spettano funzioni di indirizzo e controllo, con particolare riferimento alle scelte strategiche degli enti ed alla valorizzazione delle loro

- funzioni di ricerca, nonché in ordine allo svolgimento di attività strumentali alle finalità istituzionali degli IRCCS;
- b) il Direttore generale, cui spetta la responsabilità complessiva della gestione;
 - c) il Direttore scientifico, cui compete la responsabilità e la gestione dell'attività di ricerca degli IRCCS, in coerenza con i programmi nazionali e regionali in materia, nei limiti delle risorse assegnate;
 - d) il Collegio sindacale, con compiti di vigilanza sulla regolarità amministrativa e contabile.
2. Le direttive di cui all'articolo 2 definiscono le funzioni degli organi di cui al comma 1, secondo i principi della normativa statale in materia.
 3. Il Consiglio di indirizzo e verifica è nominato dalla Regione, resta in carica cinque anni ed è composto da cinque membri, scelti tra soggetti di provata competenza ed onorabilità, di cui tre designati dalla Regione, uno dei quali, sentito il Ministro della Salute, con funzione di presidente, uno dal Ministro della Salute ed uno dal Comune di Genova.
 4. Il Direttore generale è nominato dalla Giunta regionale tra i soggetti inseriti nell'elenco degli idonei per la nomina a direttore generale delle Aziende sanitarie, vigente alla data della nomina, e ad esso si applicano gli articoli 3 e 3 bis del decreto legislativo 10 dicembre 1992 n. 502 (riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992 n. 421 e successive modifiche).
 5. Il Direttore scientifico è nominato dal Ministro della Salute sentita la Regione.
 6. Il Collegio sindacale è nominato dal Direttore generale degli IRCCS, resta in carica cinque anni ed è composto da cinque membri, di cui tre designati dalla Regione, uno dei quali con funzione di presidente, uno nominato dal Ministro della Salute ed uno dal Comune di Genova.
 7. La Giunta regionale approva lo schema dei contratti tra IRCCS, Direttore generale e Direttore scientifico.

Articolo 4

(Comitato etico)

1. Il Comitato etico è un organismo indipendente costituito ai sensi dei decreti del Ministro della Salute 15 luglio 1997 (recepimento delle linee guida dell'Unione europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e 18 marzo 1998 (modalità per l'esenzione dagli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche) e successive modifiche. Il Comitato etico valuta i programmi di sperimentazione scientifica e clinica terapeutica avviati negli IRCCS e fornisce pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal Direttore generale e dal Direttore scientifico e formula proposte sulle materie di propria competenza.
2. Il Comitato etico è nominato dal Consiglio di indirizzo ed è composto dal Direttore scientifico, dal Direttore sanitario e dal responsabile della farmacia nonché da:
 - a) un esperto in bioetica;
 - b) un farmacologo;
 - c) un biostatistico;
 - d) un esperto in genetica;
 - e) un esperto in materie giuridiche;
 - f) un rappresentante dei medici convenzionati;
 - g) il direttore medico di presidio, ove previsto dal regolamento di cui all'articolo 7;
 - h) un rappresentante delle organizzazioni maggiormente rappresentative degli utenti.
3. Il Comitato etico dura in carica fino all'insediamento del consiglio successivo a quello che ha provveduto alla relativa nomina.

Articolo 5

(Direttore amministrativo e Direttore sanitario)

1. Il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario sono nominati dal Direttore generale; ad essi si applicano gli articoli 3 e 3 bis del d.lgs. 502/1992 e successive modifiche.
2. Il Direttore amministrativo e il Direttore sanitario partecipano unitamente al Direttore generale, che ne ha la responsabilità, alla direzione degli IRCCS; concorrono, con la formulazione di proposte e pareri, alla formazione delle decisioni della direzione generale.

Articolo 6

(Comitato tecnico scientifico)

1. Al fine di svolgere funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinica e di ricerca, presso ogni IRCCS è costituito un Comitato tecnico scientifico.
2. Il Comitato tecnico scientifico è composto:
 - a) dal Direttore scientifico che lo presiede;
 - b) dal Direttore sanitario;
 - c) da ulteriori componenti nominati dal Consiglio di indirizzo il cui numero è stabilito nel regolamento di organizzazione e funzionamento di cui all'articolo 7, individuati tra:
 - 1) responsabili di dipartimento o dirigenti di struttura complessa;
 - 2) personale medico dirigente: almeno uno;
 - 3) personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali: almeno uno;
 - 4) esperti esterni: due.
3. I criteri e le modalità di scelta dei componenti di cui al comma 2, lettera c), sono stabiliti nel regolamento di organizzazione e funzionamento di cui all'articolo 7.
4. I componenti del Comitato tecnico scientifico cessano dalla carica allo scadere dell'incarico del Direttore scientifico.

Articolo 7

(Regolamento di organizzazione e funzionamento)

1. Il Direttore generale adotta il regolamento di organizzazione e funzionamento degli IRCCS, sulla base delle direttive approvate dalla Regione ai sensi dell'articolo 2 e lo trasmette alla Regione ed al Ministro della Salute, entro cinque giorni dall'adozione.
2. Il provvedimento di cui al comma 1 è adottato, acquisito il parere del Consiglio di indirizzo, previa consultazione con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'Ente.
3. La Regione, acquisite le eventuali osservazioni del Ministro della Salute, approva il regolamento, anche con le modifiche ritenute necessarie, entro i successivi quaranta giorni.

Articolo 8

(Finanziamento, gestione contabile e patrimoniale e controlli)

1. Fermo restando quanto previsto dal d.lgs. 288/2003, al finanziamento, alla gestione contabile e patrimoniale e ai controlli si estendono agli IRCCS le norme in materia di patrimonio, contabilità, attività contrattuale e controlli in vigore per le Aziende sanitarie.

Articolo 9

(Disciplina speciale per l'Istituto Giannina Gaslini)

1. Nel caso in cui l'Istituto Giannina Gaslini non sia trasformato in Fondazione secondo quanto previsto dall'articolo 2, comma 4 del d.lgs. 288/2003, le direttive di cui all'articolo 2, comma 1, sono adottate, ad integrazione delle disposizioni della presente legge, ai fini del rispetto delle

peculiarità giuridiche di tale Ente e d'intesa con la "Fondazione Gerolamo Gaslini", entro centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente legge.

Articolo 10

(Disposizioni transitorie)

1. Per quanto concerne l'Istituto nazionale per la ricerca sul cancro – Istituto Scientifico per lo Studio e la cura dei Tumori si applica la seguente disciplina transitoria:
 - a) a far data dalla entrata in vigore della presente legge la Regione provvede:
 - 1) entro dieci giorni a richiedere al Ministro della Salute ed al Comune di Genova le designazioni e le nomine di competenza. Qualora entro tale termine le designazioni non pervengano, la Regione provvede a costituire ugualmente gli organi di competenza, integrandoli successivamente;
 - 2) entro trenta giorni ad effettuare le designazioni di cui all'articolo 3 e la nomina del Direttore generale;
 - 3) entro sessanta alla giorni alla costituzione del Consiglio di indirizzo di cui all'articolo 3;
 - 4) entro quaranta giorni ad approvare le direttive di cui all'articolo 2, comma 1, e gli schemi di contratto di cui all'articolo 3, comma 7;
 - b) il Commissario straordinario, nominato con decreto del Ministro della sanità 11 maggio 2001, resta in carica sino alla nomina del Direttore generale;
 - c) il Direttore scientifico resta in carica sino alla nomina del nuovo Direttore scientifico;
 - d) il Direttore amministrativo ed il Direttore sanitario scadono alla nomina dei nuovi Direttori da parte del Direttore generale, salvo riconferma;
 - e) il Direttore generale assume tutte le funzioni sino alla costituzione dei vari organi dell'Ente;
 - f) il Direttore generale adotta il regolamento di organizzazione e funzionamento di cui all'articolo 7 entro trenta giorni dall'approvazione delle direttive regionali.

Articolo 11

(Anticipazioni di cassa per le Aziende sanitarie e gli IRCCS)

1. Le Aziende sanitarie e gli IRCCS sono autorizzati, per sopperire a temporanee deficienze di cassa, ad accendere anticipazioni con il proprio tesoriere, nella misura massima di un dodicesimo dell'ammontare annuo del valore dei ricavi iscritti nel bilancio preventivo annuale.
2. Le Aziende sanitarie e gli IRCCS, previa autorizzazione regionale, possono incrementare l'anticipazione di cui al comma 1 di un ulteriore dodicesimo per sopperire a straordinarie temporanee deficienze di cassa.

Articolo 12

(Disposizioni finali)

1. Per tutto quanto non previsto dalla presente legge e dal regolamento di organizzazione e funzionamento di cui all'articolo 7 si applicano le disposizioni del d.lgs 288/2003 e successive modificazioni, dell'atto di intesa stipulato con accordo 1° luglio 2004, di cui all'articolo 5 del d.lgs. 288/2003, nonché le disposizioni statali e regionali in materia di Aziende sanitarie, per quanto compatibili.

La presente legge regionale sarà pubblicata nel Bollettino Ufficiale della Regione. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e farla osservare come legge della Regione Liguria.

Data a Genova addì 31 marzo 2006

IL PRESIDENTE
(Claudio Burlando)

MP