

ACCORDO 1 luglio 2004

Atto di intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni», di cui all'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. Intesa ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

(Gazzetta Ufficiale n. 173 del 26-7-2004)

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO,
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella seduta odierna del 1° luglio 2004,

Premesso che:

l'art. 42, comma 1, lettera p) della legge 16 gennaio 2003, n. 3 prevede che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, non trasformati ai sensi della lettera a) dello stesso articolo adeguino la propria organizzazione e il proprio funzionamento ai principi, in quanto applicabili, di cui alle lettere d), e), h) e n), nonché al principio di separazione fra funzioni di cui alla lettera b), garantendo che l'organo di indirizzo sia composto da soggetti designati per la metà dal Ministro della salute e per l'altra metà dal presidente della regione, scelti sulla base di requisiti di professionalità e di onorabilità, periodicamente verificati, e dal presidente dell'istituto, nominato dal Ministro della salute, e che le funzioni di gestione siano attribuite a un direttore generale nominato dal consiglio di amministrazione, assicurando comunque l'autonomia del direttore scientifico, nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente della regione interessata;

l'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dispone che, con atto di intesa, da sancire in Conferenza Stato-regioni, sono disciplinate le modalità di organizzazione, di gestione e di funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni, nel rispetto del principio di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e di attuazione, nonché di salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili alla attività di ricerca e alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale, prevedendo altresì che il direttore scientifico responsabile della ricerca sia

nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente della regione interessata;

l'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131 prevede la stipula di intese in sede di Conferenza Stato-regioni dirette a favorire il raggiungimento di posizioni unitarie ed il conseguimento di obiettivi comuni;

Vista la proposta di atto di intesa in oggetto del Ministero della salute, trasmessa con nota del 24 giugno u.s., con allegato, quale parte integrante della stessa, uno schema-tipo di regolamento di organizzazione e funzionamento dei singoli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che dovrà tenere conto delle singole specificità e della normativa regionale di riferimento, nell'individuare i contenuti la «missione e la finalità» degli istituti in questione;

Tenuto conto della particolare natura degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, che svolgono attività di ricerca biomedica finalizzata ad obiettivi di cura ed assistenza sanitaria;

Considerata la necessità di coinvolgere nel processo gestionale ed organizzativo dei predetti enti, in funzione delle diverse competenze coinvolte, il Governo e le regioni;

Riconosciuta l'importanza degli istituti in oggetto, sia per il rilievo pubblico degli obiettivi dagli stessi perseguiti, sia in relazione al ruolo che essi svolgono in termini di sviluppo ed innovazione delle conoscenze;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni hanno consegnato un documento, che si allega sub a) contenente proposte di emendamenti allo schema-tipo di regolamento di organizzazione e funzionamento dei singoli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, allegato alla proposta di atto di intesa in oggetto;

Considerato che il Ministro della salute ha dichiarato di accogliere gli emendamenti proposti;

Considerato che, nel corso della medesima seduta di questa Conferenza, il rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze ha dichiarato di accogliere gli emendamenti proposti dalle regioni e ha sollevato alcune osservazioni allo schema tipo di regolamento all'allegato all'atto d'intesa in oggetto;

Rilevato che, a seguito delle osservazioni del rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, sono stati concordati i seguenti emendamenti allo schema-tipo di regolamento di organizzazione

e funzionamento dei singoli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, allegato alla proposta di atto di intesa in oggetto:

art. 6: alla prima alinea del primo capoverso dopo le parole: «il patrimonio dell'istituto», inserire le seguenti «Fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288,»;

art. 7: alla fine del secondo capoverso, dopo le parole «Direttore generale» aggiungere le seguenti «nel rispetto delle disposizioni normative vigenti»;

art. 11: alla prima alinea del primo capoverso premettere le seguenti parole: «Fermo restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia,»;

art. 12: alla prima alinea del primo capoverso premettere le seguenti parole: «Fermo restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia,»; alla quinta alinea del secondo capoverso, sostituire le parole «con l'Istituto» con le seguenti «con il Direttore generale dell'Istituto» al terzo capoverso alla fine, dopo le parole «del Direttore generale», aggiungere le seguenti: «come limite massimo»;

art. 17: alla fine del primo capoverso aggiungere le seguenti parole: «ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131.».

Tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano si sancisce l'atto d'intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni nei termini sottoindicati:

Articolo 1.

Regolamenti

Gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, per i quali le regioni non richiedono la trasformazione in fondazioni ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, adeguano la propria organizzazione al principio di separazione tra la funzione di indirizzo e controllo e la funzione di gestione e di attuazione e stabiliscono le modalità del proprio funzionamento al fine di raggiungere gli obiettivi di ricerca stabiliti nei piani e programmi nazionali e regionali e gli obiettivi di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale e dalla programmazione sanitaria regionale, secondo le disposizioni previste nel presente atto di intesa e nei documenti allo stesso allegati. Gli aspetti organizzativi non disciplinati dalle predette fonti e dalla

presente intesa saranno disciplinati dalle regioni, sulla base dei principi fondamentali desumibili dalla legislazione vigente.

Ai predetti fini, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente intesa, il Ministro della salute ed il presidente della regione competente procedono alla nomina ed all'insediamento degli organi di cui ai successivi articoli 2, 3 e 4.

Nei trenta giorni successivi all'insediamento, il direttore generale adotta il regolamento di organizzazione e funzionamento dell'ente, sulla base dello schema-tipo allegato alla presente intesa, acquisito il parere del consiglio di indirizzo e verifica di cui all'art. 2 e lo trasmette per l'approvazione alla regione in cui istituto di ricovero e cura a carattere scientifico ha la sede prevalente di attività ed al Ministero della salute.

Entro quaranta giorni dal ricevimento, il Ministro della salute e la regione possono apportare le modifiche ritenute necessarie ed approvano il regolamento.

Articolo 2.

Funzioni di indirizzo

La funzione di indirizzo e controllo è affidata in ogni istituto ad un consiglio di indirizzo e verifica composto da cinque membri, due dei quali nominati dal Ministro della salute e due dal presidente della regione ed il quinto, con funzioni di presidente, nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente della regione. I componenti devono essere scelti tra soggetti di provata competenza ed onorabilità e durano in carica cinque anni.

Il consiglio determina le linee strategiche e di indirizzo dell'attività dell'Istituto su base annuale e pluriennale, assicurando il raggiungimento degli obiettivi di ricerca ed assistenziali in coerenza con le risorse assegnate dallo Stato e dalle regioni. Il consiglio inoltre esprime parere preventivo obbligatorio in merito agli atti del direttore generale aventi ad oggetto le determinazioni di alienazione del patrimonio, le modifiche al regolamento di organizzazione e funzionamento, l'adozione del bilancio preventivo e del bilancio di esercizio ed i provvedimenti in materia di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti ed associazioni.

Il consiglio verifica la corrispondenza delle attività svolte e dei risultati raggiunti dall'Istituto rispetto agli indirizzi ed agli obiettivi predeterminati. In caso di risultato negativo, il consiglio riferisce al presidente della regione ed al Ministro della salute per

il tramite del comitato di vigilanza di cui all'art. 16, comma 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, proponendo le misure da adottare. Al consiglio partecipano, senza diritto di voto, il direttore generale ed il direttore scientifico di cui all'art. 3 nonché i sindaci di cui all'art. 4.

Articolo 3.

Funzioni di gestione

La gestione ordinaria e straordinaria è affidata in ogni istituto ad un direttore generale, nominato dal presidente della regione competente, sentito il Ministro della salute, tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

L'incarico del direttore generale ha natura esclusiva, una durata non inferiore ai tre e non superiore ai cinque anni ed è disciplinato da apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale secondo uno schema tipo approvato dalla regione, nel rispetto di quanto previsto dalla legge e dalla presente intesa.

Il direttore generale assicura la coerenza degli atti di gestione con gli indirizzi ed i programmi stabiliti dal consiglio di cui all'art. 2 e con la programmazione nazionale e regionale in materia di ricerca e di assistenza sanitaria. A tal fine, il direttore generale presenta periodicamente al consiglio di cui all'art. 2 una relazione sulla gestione dell'Istituto.

Il direttore generale rappresenta l'Istituto nei confronti di terzi ed in giudizio.

Il direttore scientifico è nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente della regione, tra soggetti in possesso di laurea specialistica e di comprovate capacità scientifiche e manageriali, documentate anche attraverso positive esperienze pregresse. Il direttore scientifico è responsabile delle attività di ricerca dell'Istituto. L'incarico ha natura esclusiva, ha una durata di cinque anni ed è disciplinato da apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale. L'incarico può essere rinnovato.

Il direttore generale ed il direttore scientifico coordinano le rispettive attività attraverso un ufficio di direzione, al quale partecipano altresì il direttore amministrativo ed il direttore sanitario dell'ente.

Il direttore amministrativo ed il direttore sanitario sono nominati dal direttore generale tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 288/2003. L'incarico ha natura

esclusiva e una durata non inferiore ai tre anni e non superiore a cinque; cessa in ogni caso con il cessare dell'incarico del direttore generale che li ha nominati, può essere rinnovato ma non prorogato. L'incarico è disciplinato con apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale, secondo lo schema tipo approvato dalla regione. Al direttore generale, al direttore amministrativo ed al direttore sanitario si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 3-bis, commi 5, 6, 7, 8, 11 e 12, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche ed integrazioni. Le attività consultive e propositive riservate dalle predette disposizioni al sindaco ed alla Conferenza dei sindaci si intendono riferite al consiglio di cui all'art. 2 della presente intesa.

Articolo 4.

Funzioni di controllo

In ogni ente è nominato un collegio sindacale secondo quanto previsto dall'art. 4 del decreto legislativo n. 288/2003. Il Collegio verifica l'amministrazione dell'Istituto sotto il profilo economico, accerta la regolare tenuta e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri delle scritture contabili, effettua periodicamente verifiche di cassa e vigila sull'osservanza delle leggi.

Articolo 5.

Attività

Gli istituti disciplinati dalla presente intesa adeguano la propria attività ai principi di cui all'art. 42, comma 1, lettere d), e) ed h), della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e agli articoli 1 e da 6 a 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nonché alle norme ed alle disposizioni regionali in materia di assistenza sanitaria. Essi indirizzano e programmano la propria attività di ricerca verso obiettivi utili alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie nella specializzazione disciplinare di riferimento. A tal fine, essi si dotano di strumenti e conoscenze necessarie per trasferire nella pratica clinica i risultati della ricerca.

Gli istituti partecipano attivamente ai programmi di collaborazione in rete tra Istituti della stessa disciplina di riconoscimento ed anche di diversa disciplina, ove sinergica e complementare, promuovendo e favorendo la circolazione delle conoscenze e delle professionalità.

Articolo 6.

Norme finali

Per tutto quanto non previsto nella presente intesa e negli allegati alla stessa, nonché nelle disposizioni di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, gli istituti saranno disciplinati dalle normative regionali di riferimento.

Dalla costituzione dei comitati di vigilanza di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 288/2003 non devono derivare oneri aggiuntivi per lo Stato o le regioni, in quanto l'attività svolta dai componenti di detti comitati rientra tra i compiti istituzionali. I compensi dei componenti dei consigli di indirizzo e verifica sono a carico delle gestioni degli istituti.

Roma, 1° luglio 2004

SCHEMA-TIPO DI REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE FUNZIONAMENTO
DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

Ai sensi dell'atto di intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni» sancita dalla Conferenza Stato-regioni il 1° luglio 2004.

Il presente schema tipo costituisce la base di riferimento per la elaborazione dell'atto di organizzazione degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Ciascun ente, in relazione alla propria specificità ed in conformità alla normativa regionale di riferimento, declina i contenuti in particolare riferiti alla «missione e finalità», all'individuazione dell'organigramma dettagliato (dipartimenti, servizi, strutture complesse e semplici, dotazione organica), al patrimonio disponibile ed indispensabile, etc.

REGOLAMENTO DI ORGANIZZAZIONE dell'IRCCS «.....»

Articolo 1.

Denominazione e sede

L'Istituto «....» è Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a rilevanza nazionale riconosciuto con decreto ministeriale n. del..... nella specializzazione disciplinare «....» L'Istituto ha sede in.....

Articolo 2.

Missione e finalità

L'Istituto «....», in coerenza con le disposizioni di legge vigenti per gli IRCCS e negli ambiti disciplinari individuati in conformità alla programmazione nazionale e regionale, persegue le seguenti finalità:

- 1) svolgere, nel rispetto delle vigenti disposizioni di legge e negli ambiti disciplinari individuati in sede di riconoscimento e in conformità alla programmazione nazionale e regionale, attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale;
- 2) elaborare ed attuare, direttamente o in rapporto con altri enti, programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria con riferimento agli ambiti istituzionali di attività e per il miglioramento e lo sviluppo delle stesse;
- 3) sperimentare e verificare forme innovative di gestione e di organizzazione in campo sanitario, nei rispettivi ambiti disciplinari;
- 4) supportare tramite idonee modalità, le istituzioni di istruzione e formazione pre e post laurea;
- 5) svolgere ogni altra attività strumentale e funzionale al perseguimento delle proprie finalità.

Articolo 3.

Strumenti

L'Istituto per il raggiungimento del suo scopo può:

- a) stipulare atti contrattuali, ivi comprese la locazione, l'assunzione in concessione o comodato o l'acquisto della proprietà o di altri diritti reali su immobili;
- b) amministrare, gestire e valorizzare i beni di cui abbia la disponibilità a qualunque titolo;
- c) acquisire da parte di soggetti pubblici e privati risorse finanziarie e beni da destinare allo svolgimento delle attività istituzionali;
- d) stipulare accordi, convenzioni e contratti con enti pubblici e soggetti privati, partecipare ad associazioni, consorzi, società, enti ed istituzioni, pubbliche e private, la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio;
- e) svolgere ogni attività idonea ovvero di supporto al perseguimento delle finalità istituzionali.

Articolo 4.

Attività

L'Istituto svolge la propria attività sulla base di programmi annuali e pluriennali che pianificano l'attività di ricerca e di assistenza secondo un principio di stretto collegamento.

In particolare, l'Istituto programma l'attività di ricerca coerentemente con il programma di ricerca sanitaria di cui all'art. 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.

I volumi e le tipologie dell'attività assistenziale sono definiti mediante appositi accordi con la Regione da stipularsi secondo le norme nazionali e regionali vigenti, tenendo conto delle peculiarità delle attività svolte dall'Istituto. Detti accordi costituiscono riferimento per l'attività di indirizzo e programmazione del consiglio di cui al successivo art. 9.

L'istituto svolge le attività strumentali di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 288/2003 sulla base di programmi annuali e pluriennali predisposti dal direttore generale ed approvati e deliberati dal Consiglio di indirizzo e verifica e ne destina i relativi proventi in via prioritaria al finanziamento delle attività di ricerca ed alla qualificazione del personale.

Articolo 5.

Organizzazione e personale

Ferme restando le disposizioni di legge nazionale vigenti in materia di IRCSS e quanto contenuto nell'Atto di intesa Stato-regioni stipulato il 1° luglio 2004, l'Istituto articola la propria organizzazione interna nel rispetto di quanto previsto dalla regione con i seguenti provvedimenti:.....

Il numero e la tipologia dei dipartimenti e delle unità operative complesse e semplici e la dotazione organica complessiva e specifica sono definite almeno ogni tre anni dal direttore generale con apposito atto di organizzazione, da sottoporre al Comitato di vigilanza di cui all'art. 16 del decreto legislativo n. 288/2003. Nella definizione dell'assetto organizzativo, il direttore generale valuta espressamente le esigenze connesse all'attività di ricerca, alle collaborazioni in atto tra unità e tra laboratori, anche appartenenti a diverse unità operative e favorisce, su richiesta, la mobilità interna dei

ricercatori. Sulle predette materie il direttore generale acquisisce il parere obbligatorio del direttore scientifico.

Il rapporto di lavoro del personale dell'Istituto è disciplinato dalle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 165/2001 e successive modifiche ed integrazioni, al decreto legislativo n. 502/1992 e successive modifiche ed integrazioni e dai CCNL di comparto vigenti.

Articolo 6.

Patrimonio e mezzi finanziari

Il patrimonio dell'Istituto, fermo restando quanto previsto dall'art. 7 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, è costituito da tutti i beni mobili ed immobili ad esso appartenenti come risultanti a libro cespiti. I beni suddetti sono inventariati in patrimonio disponibile ed indisponibile. I beni immobili facenti parte del patrimonio disponibile sono gestiti nell'ottica della salvaguardia della valorizzazione e migliore redditività dei medesimi e possono essere oggetto di alienazione a titolo oneroso nel rispetto della normativa vigente.

È fatto divieto di utilizzare i finanziamenti ricevuti per l'attività di ricerca ad altri fini.

Articolo 7.

Esercizio finanziario

L'Istituto organizza la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali. Le disposizioni specifiche sull'attività contabile e finanziaria dell'Istituto sono contenute in appositi regolamenti adottati dal direttore generale, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti.

L'esercizio finanziario ha inizio il 1° gennaio e termina il 31 dicembre di ciascun anno. Il bilancio deve essere certificato da una società di revisione.

Articolo 8.

Organi

Sono organi dell'Istituto:

- il Consiglio di indirizzo e verifica;
- il direttore generale;
- il direttore scientifico;
- il collegio sindacale.

Articolo 9.

Consiglio di indirizzo e verifica

Il consiglio di indirizzo e verifica dura in carica cinque anni, salvo revoca per giusta causa ed i suoi componenti possono essere rinominati. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente, il soggetto che lo aveva nominato provvederà senza indugio alla sua sostituzione con altro soggetto per il residuo periodo del mandato degli altri consiglieri in carica.

Il consiglio ha il compito di:

a) definire gli indirizzi strategici dell'Istituto, approvare i programmi annuali e pluriennali di attività e verificarne l'attuazione;

b) esprimere parere preventivo obbligatorio al direttore generale sul bilancio preventivo e il bilancio di esercizio, sulle modifiche al regolamento di organizzazione e funzionamento, sugli atti di alienazione del patrimonio e sui provvedimenti in materia di costituzione o partecipazione a società, consorzi, altri enti ed associazioni;

c) nominare i componenti del comitato tecnico-scientifico, su proposta del direttore scientifico;

d) svolgere le funzioni di verifica sulle attività dell'Istituto e sui risultati raggiunti rispetto agli indirizzi ed agli obiettivi predeterminati.

Il consiglio esprime il proprio parere entro quarantacinque giorni dalla richiesta; in caso di silenzio, il parere si intende positivo. In caso di risultato negativo della gestione, il consiglio riferisce al comitato di vigilanza di cui all'art. 16, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, proponendo le misure da adottare.

Il Presidente del consiglio di indirizzo e verifica cura, per quanto di competenza, le relazioni con enti, istituzioni, imprese pubbliche e private ed altri organismi, anche al fine di instaurare rapporti di collaborazione e sostegno delle iniziative dell'Istituto.

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.

Articolo 10.

Convocazione e quorum

Il consiglio di indirizzo e verifica si riunisce almeno una volta al mese, nonchè ogni qualvolta se ne ravvisi l'opportunità o ad istanza

di almeno uno dei suoi componenti. Le riunioni del consiglio sono di norma tenute presso la sede dell'Istituto.

Il consiglio, che stabilisce alla prima riunione le modalità del proprio funzionamento, si riunisce validamente con la presenza della maggioranza dei componenti e delibera a maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del presidente. È richiesta la maggioranza di due terzi dei componenti del consiglio per ogni modificazione del livello e delle tipologie di servizi sanitari erogati in regime di accreditamento e per l'approvazione delle modifiche al Regolamento di organizzazione. Alle riunioni del consiglio partecipano, senza diritto di voto, il direttore generale, il direttore scientifico ed i componenti del collegio sindacale; possono altresì partecipare, senza diritto di voto, i soggetti di volta in volta invitati dal consiglio stesso.

Articolo 11.

Il direttore generale

Fermo restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il direttore generale rappresenta legalmente l'istituto ed esercita tutti i poteri di gestione; in particolare, egli è responsabile del raggiungimento degli obiettivi fissati dal consiglio di indirizzo e verifica ed assume le determinazioni e le delibere in ordine alla realizzazione dei programmi e progetti adottati, è responsabile della gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa dell'Istituto, incluse la organizzazione e gestione del personale.

Il direttore generale coordina le attività di gestione mediante il Collegio di direzione di cui all'art. 17 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche.

Articolo 12.

Direttore scientifico

Fermo restando le disposizioni normative statali e regionali vigenti in materia, il direttore scientifico 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 e la cui misura, in ogni caso, non può essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca.

Il direttore scientifico presiede il comitato tecnico-scientifico ed esprime parere obbligatorio al direttore generale sulle determinazioni e sulle delibere inerenti le attività cliniche e scientifiche, le

assunzioni e l'utilizzo del personale medico e sanitario non medico. Il direttore scientifico stipula con il direttore generale dell'Istituto un contratto di lavoro di diritto privato, a termine e di natura esclusiva, di durata quinquennale. L'incarico cessa comunque con l'insediamento del Consiglio successivo a quello in carica all'atto del conferimento e può essere rinnovato. Il trattamento economico del direttore scientifico è commisurato a quello del direttore generale, come limite massimo.

Articolo 13.

Collegio sindacale

Il collegio sindacale è composto secondo quanto previsto all'art. 4 del decreto legislativo n. 288/2003 ed esercita le funzioni e le attività ivi previste.

Il collegio sindacale è convocato dal presidente del collegio.

Gli emolumenti dei sindaci sono stabiliti in analogia con quanto previsto per il medesimo incarico presso le Aziende sanitarie locali.

Articolo 14.

Direttore sanitario e direttore amministrativo

Il direttore generale si avvale della collaborazione di un direttore amministrativo e di un direttore sanitario, all'uopo da lui scelti tra soggetti in possesso dei requisiti di cui all'art. 11 del decreto legislativo n. 288/2003.

Il trattamento economico del direttore sanitario e del direttore amministrativo è stabilito in analogia a quanto previsto per le corrispondenti figure delle Aziende sanitarie locali e delle Aziende ospedaliere.

Il direttore sanitario ed il direttore amministrativo svolgono i compiti previsti dal decreto 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni e dalla normativa regionale in materia.

Articolo 15.

Comitato tecnico scientifico

Il comitato tecnico scientifico ha funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinica e di ricerca.

Il comitato è presieduto dal direttore scientifico, vi partecipa di diritto il direttore sanitario ed è composto da altri otto membri, scelti dal comitato di indirizzo e verifica in numero di quattro tra i responsabili di dipartimento, di uno tra il personale medico dirigente, di uno tra il personale delle professioni sanitarie con

incarichi dirigenziali e da due esperti esterni. I componenti del Comitato restano in carica per una durata non superiore a quella del direttore scientifico, Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del comitato tecnico-scientifico questo sarà sostituito da altro soggetto per il residuo periodo del mandato dei componenti in carica.

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, nonchè, in via preventiva, sulle singole iniziative di carattere scientifico.

Articolo 16.

Comitato etico

Il comitato etico indipendente opera in forza ed in adempimento dei decreti ministeriali 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'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche).

Il comitato è composto da due esperti di bioetica, un esperto in materie giuridiche, un farmacologo, un biostatistico, tre medici e un rappresentante delle professioni sanitarie, nonchè dal direttore scientifico, dal direttore sanitario e dal responsabile della farmacia.

Il comitato valuta sotto il profilo etico i programmi di sperimentazione scientifica e terapeutica avviati nell'Istituto; fornisce pareri sulle questioni ad esso sottoposte dal direttore generale, dal direttore scientifico o dal consiglio di indirizzo e verifica; formula proposte sulle materie di propria competenza.

Articolo 17.

Vigilanza

L'Istituto è sottoposto alla vigilanza del comitato paritetico costituito con decreto del Ministro della salute, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo n. 288 del 16 ottobre 2003 e a quanto previsto dall'art. 2 dell'atto di intesa Stato-regioni decreto-legge 1° luglio 2004, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e dell'art. 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n. 131.

In caso di risultato negativo dell'attività di verifica di cui all'art. 9, del presente atto, il Consiglio di indirizzo e verifica riferisce al Comitato di vigilanza, proponendo le misure da adottare. Il Ministro della salute esercita i poteri riservati per legge all'Autorità vigilante e, d'intesa con il Presidente della regione, può nominare un commissario straordinario con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passivo, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

Articolo 18.

Rinvio

Per tutto quanto non previsto dal presente atto si applicano le disposizioni di legge nazionali e regionali vigenti in materia.

Allegato A

EMENDAMENTI ALLA PROPOSTA DEL MINISTRO DELLA SALUTE DI ATTO DI INTESA RECANTE: «ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E FUNZIONAMENTO DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO NON TRASFORMATI IN FONDAZIONI», DI CUI ALL'ART. 5 DEL DECRETO LEGISLATIVO 16 OTTOBRE 2003, N. 288.

Punto 6) O.d.g. Conferenza Stato-regioni

Proposta di Schema di Regolamento di organizzazione

Articolo 2.

All'art. 2, punto 3, dopo la parola «sanitario» aggiungere «nei rispettivi ambiti disciplinari».

Articolo 3.

All'art. 3, alla fine della lettera d) aggiungere «la cui attività sia rivolta al perseguimento di scopi coerenti con quello proprio».

Articolo 9.

Al penultimo capoverso, dopo le parole «si intende» sostituire la parola «negativo» con «positivo»;
nell'ultimo capoverso dopo le parole «di indirizzo e verifica cura» inserire «per quanto di competenza».