

(XV Legislatura)

## **Legge Regionale n. 18 del 04 12 2008**

-o-

### **Disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico**

(Gazzetta Ufficiale Regione Siciliana 12 12 2008 n. 57)

Regione Siciliana  
L'Assemblea Regionale Siciliana ha approvato  
Il Presidente regionale promulga

la seguente legge:

#### **ARTICOLO 1**

Ambito ordinamentale

1. La Regione disciplina l'ordinamento degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (I.R.C.C.S.) di diritto pubblico trasformati e non trasformati in fondazione, di seguito denominati Istituti, aventi sede nel territorio regionale, in conformità ai principi stabiliti dal decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e successive modifiche ed integrazioni e all'Atto d'intesa dell'1 luglio 2004 Organizzazione, gestione e funzionamento, degli I.R.C.C.S. non trasformati in fondazioni' emanato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 173 del 26 luglio 2004.

2. Gli Istituti sono enti a rilevanza nazionale dotati di personalità giuridica di diritto pubblico con autonomia amministrativa, patrimoniale e contabile.

3. L'ordinamento degli Istituti è fondato sul principio di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e attuazione, nonché della salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili all'attività di ricerca scientifica ed alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale.

#### **ARTICOLO 2**

Attività e funzioni

1. Gli Istituti sono parte integrante del Servizio sanitario regionale nel cui ambito svolgono, secondo indicatori di eccellenza,

funzioni di alta specialità relative alla ricerca biomedica, alle prestazioni assistenziali ed alla formazione, operando coerentemente con gli obiettivi della programmazione sanitaria regionale e della ricerca scientifica nazionale.

2. Gli Istituti indirizzano e programmano la propria attività di ricerca verso obiettivi utili alla prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie nella specializzazione disciplinare di riferimento ed a tal fine si dotano di strumenti e conoscenze necessari per trasferire nella pratica clinica i risultati della ricerca. Gli Istituti partecipano attivamente ai programmi di collaborazione in rete tra centri di ricerca nella stessa disciplina, ove sinergica e complementare, promuovendo e favorendo la circolazione delle conoscenze e delle professionalità a livello nazionale ed internazionale.

### ARTICOLO 3

Organi degli Istituti non trasformati in fondazioni

1. Sono organi degli Istituti non trasformati in fondazioni:

- a) il consiglio di indirizzo e verifica;
- b) il direttore generale;
- c) il direttore scientifico;
- d) il collegio sindacale.

2. Il consiglio di indirizzo e verifica dura in carica cinque anni ed è composto da cinque componenti nominati con decreto del Presidente della Regione e scelti tra soggetti di provata competenza ed onorabilità, di cui due designati dal Presidente della Regione su proposta dell'Assessore per la sanità, due designati dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed uno, con funzioni di presidente, designato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali, d'intesa con il Presidente della Regione. Il presidente del consiglio di indirizzo e verifica può nominare tra i consiglieri un vicepresidente cui conferire specifiche deleghe. Al consiglio partecipano, senza diritto di voto, il direttore generale, il direttore scientifico ed i componenti del collegio sindacale.

3. 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 sul 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 di 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. In caso di risultato negativo il consiglio riferisce al Presidente della Regione ed al Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali proponendo le misure da adottare.

4. Il direttore generale è nominato dal Presidente della Regione, previo parere della Commissione legislativa Servizi sanitari e sociali' dell'Assemblea regionale di concerto con il Presidente dell'Assemblea regionale, tra i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 ed è scelto da un elenco di candidati che non abbiano superato il sessantacinquesimo anno di età dichiarati idonei a seguito di avviso pubblico.

L'incarico di direttore generale ha natura esclusiva, ha durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni ed è disciplinato da apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale secondo lo schema-tipo approvato dall'Assessorato regionale della sanità.

Il direttore generale rappresenta legalmente l'Istituto, esercita tutti i poteri di gestione ed è responsabile della

gestione finanziaria, tecnica ed amministrativa

dell'Istituto, incluse l'organizzazione e la gestione del personale.

Il direttore generale nomina il direttore amministrativo e il direttore sanitario tra i soggetti in possesso dei requisiti di cui all'articolo 11, terzo comma, del decreto legislativo n. 288/2003; gli incarichi hanno natura esclusiva ed una durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, si concludono in ogni caso con il cessare dell'incarico del direttore generale che li ha nominati e possono essere rinnovati ma non prorogati. Tali incarichi sono disciplinati da apposito contratto di prestazione d'opera intellettuale. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'articolo 16, primo comma, del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 503.

5. Il direttore scientifico è nominato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali d'intesa con il Presidente della Regione, ai sensi dell'articolo 5 del decreto legislativo n. 288/2003 e dall'articolo 1 del D.P.R. 26 febbraio 2007, n. 42, ed il relativo incarico, di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque anni, è disciplinato da un contratto di diritto privato stipulato con il direttore generale ed ha natura esclusiva. Qualora l'incarico di direttore scientifico sia conferito ad un professore universitario questi è tenuto a collocarsi in aspettativa senza retribuzione dalla Università.

Il direttore scientifico dell'Istituto promuove e coordina l'attività di ricerca scientifica di cui è il responsabile e gestisce il relativo budget la cui misura non può comunque essere inferiore ai finanziamenti destinati all'Istituto per l'attività di ricerca; tale gestione è concordata annualmente con il direttore generale in relazione alle direttive stabilite dal consiglio di indirizzo e

verifica ed in coerenza con i programmi nazionali e regionali in materia. Il

direttore scientifico presiede il comitato

tecnico-scientifico ed esprime parere obbligatorio ma non vincolante in ordine agli atti concernenti le attività cliniche e scientifiche nonché alle assunzioni ed all'utilizzo di personale medico e sanitario non medico nell'ambito delle attività stesse, sui quali il direttore generale opera nell'ambito esclusivo delle sue competenze. Il trattamento economico del direttore scientifico non può superare quello del direttore generale dell'Istituto.

6. Il collegio sindacale dura in carica tre anni, è nominato dal direttore generale ed è composto da tre membri di cui uno designato dall'Assessore regionale per la sanità, uno dall'Assessore regionale per il bilancio e finanze ed uno dal Ministro dell'economia e delle finanze.

Il presidente del collegio sindacale è eletto dai sindaci nella prima seduta. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della giustizia o fra i funzionari dello Stato che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali in enti pubblici o privati. Il collegio sindacale di ogni Istituto vigila sull'osservanza delle disposizioni di legge, sulla regolare tenuta della contabilità e sulla conformità del bilancio alle risultanze delle scritture contabili effettuando periodicamente verifiche di cassa. I componenti del collegio sindacale svolgono, anche individualmente, atti di ispezione e controllo senza preavviso. Il consiglio di indirizzo e verifica determina il compenso ed il rimborso spese dei componenti del collegio sindacale in misura tale da non superare quanto previsto dalla normativa vigente per i membri dei collegi sindacali delle aziende unità sanitarie locali.

#### **ARTICOLO 4**

Organizzazione e funzionamento degli Istituti trasformati in  
fondazioni

1. In conformità all'articolo 3 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, lo statuto degli Istituti trasformati in fondazioni disciplina l'organizzazione ed il funzionamento dell'ente, separando le funzioni di indirizzo e verifica, riservate al consiglio di amministrazione, dalle funzioni di gestione, demandate ad un direttore generale, nominato dal consiglio di amministrazione tra soggetti esterni allo stesso e dalle funzioni di direzione scientifica, affidate ad un direttore scientifico, nominato dal Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali d'intesa con il Presidente della Regione.

#### **ARTICOLO 5**

## Comitato tecnico-scientifico

1. Presso ogni Istituto è costituito un comitato tecnico-scientifico con funzioni consultive e di supporto tecnico-scientifico all'attività clinica e di ricerca.

2. Il comitato è presieduto dal direttore scientifico che nomina i componenti dello stesso sentito il consiglio di indirizzo e verifica. Il comitato, cui partecipa di diritto il direttore sanitario, è composto da altri sette componenti di cui quattro scelti tra i responsabili di strutture complesse e/o semplici, uno tra il personale medico dirigente, uno tra il personale delle professioni sanitarie con incarichi dirigenziali ed un esperto esterno. I componenti del comitato restano in carica per una durata non superiore a quella del direttore scientifico.

3. Qualora nel corso del mandato venga a cessare per qualsiasi motivo un componente del comitato

tecnicoscientifico, questo sarà sostituito da altro soggetto di nuova nomina in coerenza con le disposizioni di cui al comma 2 per il residuo periodo del mandato dei componenti in carica.

4. Il comitato tecnico-scientifico viene informato dal direttore scientifico sull'attività dell'Istituto e formula pareri e proposte sui programmi e sugli obiettivi scientifici e di ricerca dello stesso, nonché, in via preventiva, sulle singole iniziative di carattere scientifico.

5. Al componente esterno del comitato tecnicoscientifico spetta esclusivamente il rimborso delle spese sostenute e debitamente documentate per la partecipazione alle riunioni del comitato secondo i criteri stabiliti dal consiglio di indirizzo e verifica.

## ARTICOLO 6

### Comitato etico

1. Il comitato etico indipendente opera 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', 18 marzo 1998 Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche' e 12 maggio 2006 Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali' e loro successive modifiche ed integrazioni.

2. Il comitato etico è nominato dal consiglio di indirizzo e verifica dell'Istituto e la sua composizione è disciplinata dal decreto ministeriale 12 maggio 2006 e successive modifiche ed integrazioni.

3. 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.

4. Il comitato etico dura in carica fino all'insediamento del consiglio di indirizzo e verifica successivo a quello che lo ha nominato e nella prima seduta elegge il proprio presidente. Le modalità ed i criteri di rimborso delle spese sostenute per la partecipazione alle riunioni del comitato etico sono stabilite dal consiglio di indirizzo e verifica.

## **ARTICOLO 7**

Regolamento di organizzazione e funzionamento

1. Il direttore generale adotta il Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Istituto sulla base dello schema-tipo allegato all'Atto di intesa dell'1 luglio 2004 emanato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano e lo trasmette all'Assessorato regionale della sanità ed al Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali. Entro quaranta giorni dal ricevimento l'Assessorato regionale della sanità ed il Ministero approvano il Regolamento di organizzazione e funzionamento previa adozione da parte dell'Istituto delle modifiche che in sede istruttoria siano ritenute necessarie.

2. Il Regolamento di organizzazione e funzionamento è adottato previo parere del consiglio di indirizzo e verifica e previa consultazione con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative del personale impiegato nell'Istituto.

## **ARTICOLO 8**

Patrimonio, finanziamenti, gestione contabile e patrimoniale

ed attività contrattuale

1. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 7 e 10 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, al patrimonio, ai finanziamenti, alla gestione contabile e patrimoniale nonché all'attività contrattuale ed ai controlli degli Istituti trasformati o non trasformati in fondazione si applicano le norme statali e regionali vigenti in materia per le aziende unità sanitarie locali.

2. E' fatto divieto di utilizzare i finanziamenti destinati alla ricerca scientifica per fini diversi.

## **ARTICOLO 9**

Attività strumentali

1. Gli Istituti pubblici trasformati o non trasformati in fondazione possono esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le funzioni di cui all'articolo 2, per le quali, previa autorizzazione dell'Assessore regionale per la sanità, possono stipulare accordi e convenzioni e costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. In nessun caso, eventuali perdite economiche dei predetti soggetti pubblici e privati possono essere poste a carico della gestione degli Istituti pubblici trasformati o non trasformati in fondazione, né essere poste direttamente o indirettamente a carico della Regione.

2. I proventi derivanti dalle attività strumentali sono destinati in misura prevalente all'attività di ricerca scientifica e di qualificazione del personale.

## **ARTICOLO 10**

### Vigilanza e controllo

1. Ferma restando la vigilanza del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213 e dal decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, la Regione esercita il controllo sugli Istituti pubblici trasformati o non trasformati in fondazione secondo le disposizioni regionali vigenti in materia di controllo degli atti delle aziende unità sanitarie locali.

2. L'Assessorato regionale della sanità accerta annualmente il raggiungimento degli obiettivi di ricerca ed assistenziali in coerenza con le risorse assegnate dallo Stato e dalla Regione stessa, sulla base della verifica di una relazione dettagliata a firma del direttore generale, previo parere del comitato tecnico-scientifico e del collegio sindacale, che gli Istituti provvedono a trasmettere entro il 30 aprile dell'anno successivo a quello di riferimento, nonché mediante controlli ispettivi con cadenza almeno annuale.

## **ARTICOLO 11**

### I.R.C.C.S. 'Centro Neurolesi Bonino-Pulejo' di Messina

1. Gli organi dell'I.R.C.C.S. con personalità giuridica di diritto pubblico non trasformato in fondazione Centro Neurolesi Bonino-Pulejo', con sede a Messina, riconosciuto con decreto ministeriale 4 marzo 2006, restano in carica fino alla nomina, da effettuarsi entro il 31 marzo 2009, dei nuovi organi dell'Istituto con le modalità di cui alla presente legge.

## **ARTICOLO 12**

Personale dipendente

1. Il reclutamento del personale degli Istituti di diritto pubblico trasformati o non trasformati in fondazione avviene in conformità alla vigente normativa in materia ed alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

### **ARTICOLO 13**

Personale del Centro Neurolesi Bonino-Pulejo' di Messina

1. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge l'Assessorato regionale della sanità approva la pianta organica del personale dell' I.R.C.C.S. di diritto pubblico Centro Neurolesi Bonino-Pulejo' di Messina.

2. Entro centottanta giorni dall'approvazione della pianta organica il personale con contratto a tempo indeterminato in servizio alla data del 30 giugno 2008 presso il Centro Neurolesi Bonino-Pulejo' di Messina proveniente dalla Azienda unità sanitaria locale n. 5 o dalla Università degli studi di Messina può optare per mantenere il rapporto di lavoro con l'ente di provenienza.

### **ARTICOLO 14**

Disposizioni di rinvio

1. Per tutto quanto non previsto dalla presente legge, si applicano le disposizioni del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modifiche ed integrazioni e dell'Atto di intesa dell'1 luglio 2004 emanato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana n. 173 del 26 luglio 2004.

### **ARTICOLO 15**

Entrata in vigore

1. La presente legge sarà pubblicata nella Gazzetta ufficiale della Regione siciliana ed entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

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